



Linee Guida

**LA SEDAZIONE COSCIENTE
IN ODONTOIATRIA**

Edizione 2020

Aggiornata a dicembre 2020



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 28 maggio 2021

Gruppo Panel	
Elena Bendinelli	Chirurgia Orale -Pistoia Odontoiatra Sedazionista
Maria Grazia Cagetti	Odontoiatria Pediatrica, Università degli Studi di Milano Odontoiatra
Denise Carati	Milano Paziente
Alessandra De Palma	Medicina Legale, Policlinico di Sant'Orsola -Bologna Medico Legale
Angela Galeotti	Odontoiatria Pediatrica, Ospedale Bambino Gesù -Roma Odontoiatra Sedazionista
Aldo Bruno Gianni	Chirurgia Maxillo-Facciale, Università degli Studi di Milano Chirurgo Maxillo-Facciale
Giovanni Battista Grossi	Odontoiatria, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico -Milano Odontoiatra Sedazionista
Pantaleo Lorusso	Odontoiatria -Bari Odontoiatra Sedazionista
Marcello Montomoli	Emergenze e Medicina Critica, Azienda USL Toscana Sud-Est Sede Operativa Siena Medico Chirurgo
Ferruccio Morandi	Odontologia Forense -Pistoia Odontoiatra Sedazionista
Myriam Neglia	Area Chirurgia Testa Collo, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico -Milano Infermiera
Laura Strohmenger	Epidemiologia, Università degli Studi di Milano Odontoiatra
Concezione Tommasino	Anestesiologia Odontoiatrica, Università degli Studi di Milano Anestesista
Anna Patrizia Ucci	Odontoiatria Speciale, Ospedale Papa Giovanni XXIII - Bergamo Odontoiatra Sedazionista
Giuseppe Vignato	Ipnosi -Vicenza Odontoiatra Sedazionista

Gastone Zanette	Anestesiologia Odontoiatrica, Università degli Studi di Padova Anestesista
-----------------	---

Revisori esterni		
Christian Bacci		Clinica Odontoiatrica -Università degli Studi di Padova Odontoiatra
Maurizio Mazzucchin		Clinica Odontoiatrica -Università degli Studi di Padova Odontoiatra
questionario non pervenuto	AIAO	Associazione Italiana di Anestesia Odontostomatologica
Matteo Pietro Invernizzi	IAO	Italian Academy of Osseointegration
Giuseppe Regaldo	IPNOMED	Accademia italiana di ipnosi medica rapida
Salvatore Grasso	SIAARTI	Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
questionario non pervenuto	SARNePI	Società di Anestesia e Rianimazione Neonatale e Pediatrica Italiana
Filippo Citterio	SIdP	Società Italiana di Parodontologia e Implantologia
Giorgio Gastaldi	SIOCMF	Società Italiana di Odontostomatologia e Chirurgia Maxillo-Facciale
questionario non pervenuto	SIOI	Società Italiana Odontoiatria Infantile
Fausto Assandri	SIOH	Società Italiana di Odontostomatologia per l'Handicap
Luigi Memo	SIP	Società Italiana di Pediatria
questionario non pervenuto	SISOPD	Società Italiana di Stomatologia Odontoiatria e Protesi Dentaria

Giampaolo Rossi	SMOLT	Società medico odontoiatrica legale toscana
Fortunato Nicoletti	Comitato Famiglie Disabili Lombarde	Comitato Famiglie Disabili Lombarde

Gruppo di Coordinamento

Elena Bendinelli	Università di Firenze
Giovanni Battista Grossi	Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico -Milano
Concezione Tommasino	Università di Milano
Gastone Zanette	Università di Padova
Michela Cinquini	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano
Silvia Minozzi	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano

Gruppo Metodologico

Michela Cinquini	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano valutazione e sintesi delle evidenze
Veronica Andrea Fittipaldo	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano ricerca bibliografica
Silvia Minozzi	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano valutazione e sintesi delle evidenze

Finanziamento

Questo manuale è stato prodotto nell'ambito del progetto finanziato da AISOD "La sedazione cosciente in odontoiatria". Esercizio finanziario 2019-2020.

Indice

1. Elenco Raccomandazioni	8
2. Introduzione	26
<i>La Sedazione Cosciente odontoiatrica in Italia</i>	29
<i>Definizioni</i>	39
3. Metodologia	48
4. Gestione preoperatoria del paziente odontoiatrico candidato alla sedazione cosciente.....	61
5. Gestione intra-operatoria del paziente odontoiatrico trattato in sedazione cosciente	83
6. Gestione post-operatoria del paziente odontoiatrico trattato in sedazione cosciente	114
<i>Bibliografia e glossario</i>	118
<i>Appendice 1 Linee Guida individuate ed esito della selezione</i>	127
<i>Ricerca Bibliografica per individualizzazione Linee Guida esistenti</i>	128
<i>Appendice 2 Sintesi e valutazione delle prove ed Evidence to Decision Framework</i>	131
<i>Appendice 3 Strategia di ricerca e PRISMA Flow di selezione degli studi per tutti i quesiti clinici tranne il quesito n.8</i>	195
<i>Appendice 4 Conflitti di interesse</i>	208
<i>Appendice 5 Risultati della revisione esterna</i>	324

1. Elenco Raccomandazioni

-Quesito 1-

Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico, quali fattori bisogna valutare per giustificare l'utilizzo della sedazione cosciente?

Indicazioni per la buona

pratica 1

E' necessario valutare se la sedazione cosciente è indicata ed è consigliabile scegliere la tecnica più idonea in base a:

- *anamnesi patologica prossima (medica e odontoiatrica);*
- *anamnesi patologica remota (incluso pregresse sedazioni/anestesi generali)*
- *anamnesi farmacologica (incluso allergie);*
- *esame obiettivo (incluso vie aeree)*
- *stato psicologico (incluso valutazione ansia/fobia).*

Indicazioni per la buona

pratica 2

E' consigliabile effettuare la valutazione preoperatoria in una seduta antecedente rispetto al giorno dell'intervento, documentando tutte le informazioni necessarie in cartella clinica/diario clinico

- *la valutazione può essere fatta il giorno dell'intervento solo in caso di urgenza.*

Indicazioni per la buona

pratica 3

E' consigliabile determinare la classe ASA del paziente e considerare le sue implicazioni per il trattamento

- *i pazienti di classe ASA I e II possono essere trattati in ambiente extraospedaliero.*

Indicazioni per la buona

pratica 4

E' consigliabile scegliere la tecnica di sedazione cosciente più semplice, sicura ed efficace in base:

- *al tipo di intervento odontoiatrico programmato;*
- *al livello di sedazione che si intende raggiungere;*
- *alle controindicazioni;*
- *agli effetti collaterali;*
- *alle preferenze del paziente.*

-Quesito 2-

Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, chi dovrebbe effettuare la valutazione preoperatoria e quali dati è necessario registrare?

Indicazioni per la buona

pratica 5

E' responsabilità dell'odontoiatra sedazionista effettuare la valutazione preoperatoria del paziente:

- *anche se la valutazione preoperatoria viene effettuata da altro odontoiatra, ogni decisione che riguarda la sedazione è responsabilità dell'odontoiatra che esegue la sedazione.*

Indicazioni per la buona

pratica 6

Per ogni paziente è consigliabile documentare in modo dettagliato i dati registrati:

- *durante la valutazione preoperatoria;*
- *durante il trattamento;*
- *prima della dimissione.*

Indicazioni per la buona

pratica 7

Al momento della dimissione è consigliabile affidare il paziente ad un adulto in grado di occuparsi delle sue necessità:

- *gli adulti sottoposti alla sola sedazione inalatoria con protossido di azoto, valutate le condizioni generali, non necessitano di accompagnatore.*

Indicazioni per la buona

pratica 8

E' necessario ottenere e documentare un consenso informato valido, fornendo informazioni scritte e verbali:

- *sulla tecnica di sedazione cosciente proposta;*
- *sulle alternative alla sedazione cosciente;*
- *su rischi e benefici associati.*

-Quesito 3-

Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, è indicato il digiuno preoperatorio?

Raccomandazione clinica 1: Si suggerisce di non prescrivere il digiuno per gli interventi odontoiatrici effettuati in sedazione cosciente inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, a condizione che durante la procedura venga sempre mantenuto il contatto verbale.

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A SFAVORE

Indicazioni per la buona

pratica 9

Il digiuno non è necessario per gli interventi odontoiatrici effettuati in sedazione cosciente “standard”, a condizione che durante la procedura venga sempre mantenuto il contatto verbale

- *per gli interventi effettuati con tecnica “avanzata”, il digiuno preoperatorio è indicato secondo la regola 2-4-6;*
- *prima di iniziare con la tecnica avanzata, è necessario verificare che il paziente abbia osservato il digiuno.*

Raccomandazione clinica 2: Nei casi di urgenza si suggerisce di effettuare l'intervento odontoiatrico in sedazione cosciente anche in pazienti che non abbiano digiunato.

Certezza nelle prove: MOLTO BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

Quesito 4-

Per gli operatori che effettuano trattamenti odontoiatrici in sedazione cosciente, quale addestramento e quali competenze sono richieste?

Indicazioni per la buona

pratica 10

Tutti i membri del team dovrebbero avere le conoscenze e le competenze adeguate al loro ruolo, per effettuare in sicurezza ogni specifica tecnica di sedazione cosciente.

E' consigliabile:

- *conservare un registro di tutti i casi trattati in sedazione;*
- *documentare l'attività di aggiornamento continuo;*
- *documentare la validità dei corsi di rianimazione cardiopolmonare frequentati.*

Indicazioni per la buona

pratica 11

Per praticare una tecnica di sedazione cosciente diversa da quella inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, è necessario che nel team sia presente un professionista competente nella tecnica di incannulamento venoso periferico.

-Quesito 5-

Per i pazienti odontoiatrici trattati con la sedazione cosciente, quali regole vanno rispettate per ottenere efficacia e sicurezza?

Indicazioni per la buona

pratica 12

Con la tecnica di sedazione cosciente endovenosa:

- *si effettua la titolazione con una sola classe di farmaci (benzodiazepine) a prevalente effetto ansiolitico;*
- *è possibile effettuare la premedicazione orale con una benzodiazepina a prevalente attività ansiolitica (es. delorazepam);*
- *l'incannulamento venoso può essere reso meno traumatico e più agevole con anestesia topica e sedazione inalatoria;*
- *l'accesso venoso deve essere mantenuto finché il paziente viene giudicato dimissibile.*

Raccomandazione clinica 3: Per indurre la sedazione cosciente si raccomanda di utilizzare una singola classe di farmaco. In ambito odontoiatrico, il protossido di azoto o le benzodiazepine sono le opzioni di prima scelta.

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: FORTE A FAVORE

Raccomandazione clinica 4: Si suggerisce di somministrare diazepam o midazolam nella sedazione cosciente orale o endovenosa, a seconda delle indicazioni e del *setting* nel quale si opera. La loro efficacia è equivalente.

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

Raccomandazione clinica 5: Quando si somministra midazolam per via orale, si suggerisce di utilizzare il minimo dosaggio efficace per raggiungere il livello di sedazione desiderato. Il dosaggio di 0.25 mg/kg di midazolam per os sembra essere efficace e sicuro.

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

Raccomandazione clinica 6: Si suggerisce di somministrare midazolam mediante nebulizzazione intranasale, solo nei casi in cui non è possibile utilizzare le vie titolabili e se l'odontoiatra sedazionista è esperto e opera in ambiente idoneo.

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

Raccomandazione clinica 7: Si suggerisce di somministrare clordemetildiazepam come premedicazione orale seguita, se necessario, da dosi titolate di benzodiazepina a prevalente attività ansiolitica per via endovenosa.

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

-Quesito 6-

Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, in quali circostanze sono consigliate tecniche di sedazione cosciente avanzata?

Indicazioni per la buona

pratica 13

E' consigliabile utilizzare una tecnica

“avanzata” di sedazione cosciente:

- *se le necessità cliniche del paziente non possono essere soddisfatte con una tecnica “standard”;*
- *registrando sempre in cartella le motivazioni che hanno condotto a tale scelta.*

Indicazioni per la buona

pratica 14

Quando si utilizza una tecnica avanzata di sedazione cosciente:

- *tutto il team deve essere addestrato e deve avere la necessaria esperienza;*
- *sono richieste strutture adeguate, conoscenze e competenze per il tempestivo riconoscimento e l'immediato trattamento delle possibili complicanze mediche correlate alla sedazione.*

Raccomandazione clinica 8: Qualora sia indicata la sedazione avanzata, si suggerisce di far precedere la somministrazione di benzodiazepine per os alla sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, riducendo la dose totale dei farmaci (benzodiazepine e N₂O).

Tale metodica è applicabile solo in ambito ospedaliero o in struttura autorizzata dalle agenzie regolatorie

Certezza nelle prove: MODERATA

-Quesito 7-

Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, quale forma di monitoraggio è richiesta?

Indicazioni per la buona

pratica 15

Oltre al monitoraggio clinico, è consigliabile:

- *Il monitoraggio dell'ossigenazione periferica con la saturimetria (SpO_2) durante la sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno;*
- *il monitoraggio strumentale della PA, FC e SpO_2 per tutte le altre tecniche di sedazione cosciente.*

Raccomandazione clinica 9: Durante la sedazione cosciente il monitoraggio con capnografia non è richiesto routinariamente, soprattutto se vengono selezionati pazienti di classe ASA I-II.

Certezza nelle prove: MODERATA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A SFAVORE

-Quesito 8-

Per i pazienti adulti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente endovenosa in ambiente ambulatoriale extraospedaliero, è consigliabile utilizzare il diazepam in sostituzione del midazolam?

Raccomandazione clinica 10: Nei pazienti adulti sottoposti a procedure odontoiatriche in sedazione cosciente endovenosa in ambiente ambulatoriale extraospedaliero, si suggerisce l'utilizzo del diazepam. L'effetto ansiolitico del diazepam è equivalente a quello del midazolam e la frequenza di eventi avversi è inferiore.

Certezza nelle prove: MOLTO BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE DI DIAZEPAM

-Quesito 9-

Per i pazienti adulti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, quando si può interrompere il monitoraggio e quali criteri bisogna seguire per la dimissione del paziente?

Indicazioni per la buona

pratica 16

E' consigliabile continuare il monitoraggio del paziente durante tutto il periodo di recupero post-sedazione ad intervalli regolari, ad esempio ogni 5-15 minuti, fino a quando vengano soddisfatti tutti i criteri di dimissibilità.

Indicazioni per la buona

pratica 17

Anche se è possibile delegare il monitoraggio post-sedazione ad un membro del team opportunamente addestrato, la decisione di dimettere il paziente è responsabilità dell'odontoiatra che ha effettuato la sedazione cosciente.

Indicazioni per la buona

pratica 18

E' consigliabile registrare nella cartella clinica la consegna delle istruzioni post-sedazione, facendo firmare all'accompagnatore per presa visione.

2. Introduzione

L'ansia in odontoiatria è molto frequente e può raggiungere livelli elevati di intensità, fino a strutturarsi in quadri clinici specifici come l'“odontofobia”. Il paziente ansioso spesso rinuncia al trattamento odontoiatrico o tollera la seduta odontoiatrica rispondendo con reazioni fisiologiche del tipo “combatti e fuggi (*fight or flight*)”, coinvolgendo i sistemi cardiocircolatorio, respiratorio ed endocrino fino a determinare eventi avversi (1). Inoltre, curare un paziente con elevati livelli di ansia rappresenta per l'odontoiatra uno dei maggiori fattori stressogeni che ricorrono nella pratica professionale (2).

Pertanto, in aggiunta a una efficace anestesia locale, il controllo dell'ansia con l'uso della sedazione cosciente rappresenta la chiave per una pratica clinica sicura e soddisfacente per il paziente e per l'operatore, purché la tecnica di sedazione cosciente impiegata sia **sicura, efficace, indicata** al caso particolare e l'analgesia completa e duratura. La tecnica di sedazione scelta per il paziente deve essere sicura, non permettere la perdita della coscienza e mantenere i riflessi di protezione delle vie aeree. La sedazione cosciente da parte dell'odontoiatra richiede una formazione teorico-pratica che possa permettere al medico odontoiatra di eseguire la tecnica nel modo più sicuro ed efficiente.

Nelle specialità mediche non odontoiatriche la sedazione è realizzata con farmaci ad attività prevalentemente sedativa, che possono determinare una riduzione della coscienza fino alla sua perdita. L'odontoiatra utilizza, invece, farmaci a prevalente azione ansiolitica titolando le dosi sulle necessità del singolo paziente che comunica

all'odontoiatra il conseguimento del proprio stato di benessere. L'odontoiatra predilige, quindi, la riduzione o l'abolizione dell'ansia, piuttosto che l'abolizione della coscienza mediante l'impiego di farmaci "sedativi".

Nonostante la presenza di raccomandazioni nazionali sull'utilizzo della sedazione cosciente in odontoiatria(3-5), esistono ancora oggi elementi di confusione che richiedono la stesura di linee guida sulla pratica della ansiolisi/sedazione cosciente in ambito odontoiatrico.

La presente linea guida sulla sedazione cosciente in odontoiatria si basa sul rispetto delle seguenti norme:

1. DIRETTIVA 687/CEE/1978 (6), il cui programma di studi, necessari al conseguimento dei diplomi, certificati ed altri titoli odontoiatrici, prevede fra le materie "medico-biologiche e mediche generali l'insegnamento dell'Anestesia" e fra le "materie specificatamente odontostomatologiche quella denominata Anestesia e Sedazione in Odontostomatologia";
2. Rapporto del "Comitato Consultivo per la formazione dei dentisti"(7) adottato dal Comitato il 19 novembre 1986 in Bruxelles, concernente la definizione del profilo del dentista negli Stati membri delle Comunità Europee e le raccomandazioni per ottenere una formazione di base di livello comparativamente elevato, in cui si legge che oltre alla conoscenza "...dei medicinali utilizzati nei trattamenti medici e odontoiatrici ..." il dentista "...deve essere in grado di trattare il dolore e l'ansia";
3. Documento del General Dental Council (GDC) (8) che raccomanda che gli studenti ricevano '*practical experience in the administration of intravenous and inhalational sedation and in operating on sedated patients*';

4. “Dichiarazione di Bologna” del 19 giugno 1999 (9) nella quale si auspica la cooperazione tra gli organismi che a livello europeo hanno competenze in materia di istruzione superiore;
5. Ordinamento Didattico del CLOPD (LM46) (10) nel quale si afferma che: *“I laureati magistrali della classe, al termine degli studi saranno in grado di: applicare la gamma completa di tecniche di controllo dell’ansia e del dolore connessi ai trattamenti odontoiatrici (nei limiti consentiti all’odontoiatra)”*;
6. Documento *“Profile and competences for the graduating european dentist – Update 2009”* emanato dall’Association for Dental Education in Europe (ADEE) (11) relativamente ai contenuti del *“Domain VI: Therapy: establishing and maintaining oral health”* nel quale ribadisce che *“On graduation, a dentist must have knowledge of: inhalation, intravenous and other conscious sedation techniques for dental procedures in adults, children, disabled patients and those with systemic diseases”*.

La Sedazione Cosciente odontoiatrica in Italia

La sedazione cosciente odontoiatrica è una procedura prevista come specifico insegnamento per la formazione europea del medico odontoiatra già inserita nella GU 78/687/CEE (6).

Nel 1990 il documento “Poswillo’s Report” (12) raccomandava “l’utilizzo della sedazione rispetto all’anestesia generale, quando possibile”.

Nello stesso anno, la Society for the Advancement of Anaesthesia in Dentistry (SAAD) (13) pubblicò le linee guida sull’anestesia generale e sulla sedazione cosciente in ambito odontoiatrico.

Nel 1993 il Royal College of Surgeons of England (14) pubblicò le linee guida sulla sedazione per non anestesisti.

Nel 1998 il GDC (8) riconobbe la necessità di utilizzare la sedazione cosciente ed impose che l’anestesia generale fosse somministrata solo da specialisti in anestesia e questo ridusse drasticamente l’utilizzo dell’anestesia generale nei servizi di odontoiatria del Regno Unito.

Allo scopo di standardizzare l’insegnamento della sedazione nelle scuole di odontoiatria del Regno Unito, venne istituito il Dental Sedation Teachers’ Group (DSTG) che emanò linee guida per i percorsi formativi degli studenti (15) e dei laureati in odontoiatria (16) allo scopo di renderli autonomi nell’erogazione della sedazione cosciente.

Dal 2001 il Department of Health del Regno Unito, con il documento “*A Conscious Decision*” (17), stabiliva che l’anestesia generale nel paziente odontoiatrico fosse

praticata solo in ambiente ospedaliero e questa decisione incrementò l'offerta della sedazione cosciente negli ambulatori odontoiatrici.

In Italia, le basi scientifiche, teorico-pratiche e professionalizzanti formulate dai Comitati Consultivi furono inserite sia nel primo Ordinamento didattico del CLOPD (classe 52S; 2001) (18) che nel secondo (classe LM46; 2008) (10). Nelle proposte formulate dal Comitato Consultivo e inserite negli Ordinamenti didattici italiani si stabilisce che il laureato in odontoiatria, fra le sue capacità professionali, deve saper trattare l'ansia e il dolore, cioè: *"applicare la gamma completa di tecniche di controllo dell'ansia e del dolore connessi ai trattamenti odontoiatrici (nei limiti consentiti all'Odontoiatra)".* Né nei pareri del Comitato Consultivo né negli Ordinamenti didattici italiani vengono identificate le tecniche di controllo dell'ansia che il medico odontoiatra deve saper eseguire, ma si attesta che debba possedere le conoscenze per praticare *"punture intravenose"*, *"per prescrivere le medicine pre e post-operatorie atte ad attenuare il dolore e l'ansia"*; avere *"le conoscenze degli aspetti psicologici nella cura dei pazienti ansiosi, dei minorati fisici e mentali, dei bambini e delle persone anziane"*. Gli stessi documenti indicano che gli odontoiatri devono essere consci dei propri limiti e della necessità di un'ulteriore formazione post-universitaria.

Nel 2009 l'ADEE (*Association for Dental Education in Europe*) ad Helsinki conferma e precisa ulteriormente il profilo e le competenze dell'odontoiatra europeo, con un documento sottoscritto da 160 scuole di odontoiatria europee. Il documento aveva lo scopo di armonizzare i sistemi di educazione europei, così come previsto dal documento "Bologna Declaration" del 1999.

Nel documento ADEE si stabilisce che:

- a. l'odontoiatra deve essere competente nel riconoscere gli stati di ansia e di paura e di trattare i medesimi con tecniche comportamentali;
- b. l'odontoiatra deve essere competente a selezionare e prescrivere i farmaci per il trattamento dell'ansia e del dolore nell'intero percorso perioperatorio;
- c. l'odontoiatra deve conoscere le tecniche di sedazione cosciente inalatoria, endovenosa e altre tecniche di sedazione cosciente atte a eseguire procedure odontoiatriche nell'adulto, nel bambino, nel disabile e nel paziente affetto da malattie sistemiche.

Da quanto riportato in precedenza si può dedurre che, in Europa, i documenti che riguardano la formazione dello studente e l'educazione continua dell'odontoiatra nel campo specifico della sedazione cosciente convergono principalmente sul trattamento dell'ansia e del dolore. Le conseguenze teorico-pratiche che derivarono dalla pubblicazione dei documenti sulla formazione dello studente e del professionista odontoiatrico e dalle indicazioni della legge 78/687/CEE, dal documento ADEE, dagli Ordinamenti Didattici del CLOPD - versione europea 52S e LM46- hanno comportato un forte impegno nella ricerca di tecniche farmacologiche prevalentemente "ansiolitiche" piuttosto che "sedative", che rispettassero tutte le raccomandazioni contenute nella definizione di "sedazione cosciente".

La tradizione europea, pur avendo riconosciuto nei documenti emanati dalle proprie associazioni, società e istituzioni scientifiche, la corrispondenza fra i diversi livelli di sedazione e le relative definizioni proposte dall'ADA (19), introduce il concetto imprescindibile secondo cui, affinché le molteplici tecniche sedative capaci di trattare l'ansia nel paziente odontoiatrico possano essere utilizzate

dall'odontoiatra, queste debbano essere associate in tutti i casi alla conservazione dello stato di coscienza. Nella tradizione europea il metodo di sedazione ufficialmente riconosciuto è stato di conseguenza denominato sedazione cosciente (20).

Il primo Corso di Perfezionamento in “Sedazione, Urgenza ed Emergenza in Odontoiatria” fu organizzato all'Università di Padova nel 2001. Nel 2007 il corso venne convertito in Master di II livello in “Sedazione ed Emergenza in Odontoiatria”. Recentemente altre realtà accademiche e strutture sanitarie pubbliche hanno mostrato interesse per l'insegnamento di tale metodica e Corsi di Perfezionamento e Master sono in corso di attivazione su tutto il territorio nazionale.

In Italia le prime raccomandazioni sulla sedazione cosciente furono pubblicate dall'Associazione Italiana di Anestesia Narcodontostomatologica nel 2001 (21), rivedute negli anni successivi in propri documenti come raccomandazioni sulla sedazione cosciente (22). Raccomandazioni sulla sedazione cosciente odontoiatrica sono state pubblicate più recentemente dall'Associazione Italiana Sedazionisti Odontoiatri (AISOD) (5) e dall'Associazione Italiana di Anestesia in Odontoiatria (AIAO) (3, 4).

Scopo e obiettivi della linea guida

La sedazione cosciente, riducendo l'ansia e il *discomfort*, permette al paziente di tollerare interventi anche indaginosi e di lunga durata. In ambito odontoiatrico la sedazione deve sempre mantenersi al livello “cosciente” (paziente collaborante e con validi riflessi di protezione delle vie aeree) perché se il livello di sedazione si modifica (sedazione profonda ad esempio), possono verificarsi eventi avversi più o meno gravi, fino alla depressione respiratoria. Al fine di ridurre al minimo il rischio di produrre un livello di sedazione più profondo di quello voluto, sono determinanti la valutazione preoperatoria, la scelta farmacologica, la tecnica di somministrazione, il monitoraggio clinico e strumentale dei parametri vitali nonché la formazione e l'addestramento continuo dell'odontoiatra sedazionista che opera in base alle necessità e allo stato psicofisico del singolo paziente.

La presente Linea guida (LG) vuole essere uno strumento per:

1. migliorare e standardizzare “la pratica clinica della sedazione cosciente odontoiatrica” sul territorio nazionale, indicando ai medici odontoiatri le modalità più efficaci e sicure per trattare l'ansia e la paura del paziente ed evitare la variabilità delle pratiche di sedazione cosciente odontoiatrica rilevate nel nostro paese (23, 24);
2. offrire al paziente la possibilità di usufruire di un trattamento odontoiatrico “senza ansia”, sia che venga trattato in ambiente ospedaliero che nello studio professionale;
3. garantire un riferimento basato su prove scientifiche.

La maggior parte delle LG internazionali sulla sedazione cosciente odontoiatrica contengono alcune raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane.

Quali argomenti affronta questa linea guida

Questa LG tratta la “sedazione cosciente”, una tecnica che mediante l’impiego di farmaci ansiolitici permette al paziente di affrontare il trattamento odontoiatrico senza stress, e durante il quale viene mantenuto il contatto verbale con il paziente. I farmaci e le tecniche impiegate per indurre la sedazione cosciente devono assicurare una elevata sicurezza per il paziente, evitando la sedazione profonda e la perdita di coscienza.

AISOD ha elaborato ex novo queste linee guida utilizzando una metodologia validata internazionalmente e applicata nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) (25). Nel testo vengono riportati i quesiti clinici ai quali la Linea Guida intende rispondere, formulati secondo la metodologia PICO.

Scopo di questa LG è fornire raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche che permettano agli odontoiatri di ottimizzare i benefici della sedazione cosciente attraverso la corretta selezione del paziente e la scelta appropriata della tecnica di sedazione per ridurre/eliminare il rischio di eventi avversi.

La LG AISOD “Sedazione Cosciente in Odontoiatria” ha quindi lo scopo di formulare raccomandazioni riguardo a:

- “gestione preoperatoria del paziente odontoiatrico candidato alla sedazione cosciente” (capitolo 4);

- “gestione intra-operatoria del paziente odontoiatrico trattato in sedazione cosciente” (capitolo 5);
- “gestione post-operatoria del paziente odontoiatrico trattato in sedazione cosciente” (capitolo 6).

Le Linee Guida AISOD sono indirizzate al medico odontoiatra che effettua interventi in sedazione cosciente, sia che operi in ambiente ospedaliero che nello studio professionale. Si tratta di un contributo alla formazione di politiche di tutela della salute del cavo orale intesa come uno degli aspetti fondamentali per il benessere della persona. I concetti di benessere (psico-fisico) e di persona (intesa come unità) sono al centro della visione dell'ansiolisi in ambito odontoiatrico che prevede in modo predominante, accanto al protocollo farmacologico, la relazione medico-paziente, cioè l'insieme delle procedure comportamentali attuate dall'operatore per influenzare positivamente l'esperienza emotiva del paziente, anche indicate con il termine di "iatrosedazione" (26).

Applicando queste LG ci attendiamo i seguenti benefici: una maggiore diffusione di procedure semplici, efficaci e sicure di sedazione cosciente odontoiatrica, con la possibilità di accesso alle cure per tutti i pazienti che necessitano di ristabilire la propria salute orale in ansiolisi; l'acquisizione di omogeneità nella formazione e nell'aggiornamento dell'odontoiatra sedazionista, nonché l'informazione e la divulgazione circa le attuali possibilità terapeutiche per il paziente odontoiatrico ansioso o fobico, adulto e bambino. Il Panel auspica inoltre l'avvio di un processo di adeguamento e standardizzazione degli aspetti normativi regionali ad oggi

disomogenei sul territorio nazionale e l'implementazione dell'insegnamento dei principi di ansiolisi odontoiatrica nella formazione del medico odontoiatra.

Prospettive e preferenze dei pazienti sono state raccolte, oltre che analizzando le evidenze scientifiche presenti in letteratura, coinvolgendo attivamente un rappresentante dei pazienti (CD) come membro del Panel.

Queste LG si focalizzano sulla sedazione cosciente dell'adulto e del bambino che necessita di trattamento odontoiatrico, non si rivolgono ai pazienti che necessitano di sedazione profonda o anestesia generale, non trattano le tecniche comportamentali (es. ipnosi). Queste LG specificano quale percorso formativo, addestramento o certificazione debba conseguire l'odontoiatra per essere definito odontoiatra sedazionista.

AISOD si riserva di affrontare con future pubblicazioni altri importanti aspetti della sedazione cosciente.

Quesiti considerati nella Linea Guida

Quesito	Capitolo	Tipo di raccomandazione
Gestione preoperatoria del paziente odontoiatrico candidato alla sedazione cosciente.		
Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico, quali fattori bisogna valutare per giustificare l'utilizzo della sedazione cosciente?	4	Indicazioni per la buona pratica
Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, chi dovrebbe effettuare la valutazione preoperatoria e quali dati è necessario registrare?	4	Indicazioni per la buona pratica
Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, è indicato il digiuno preoperatorio?	4	Raccomandazione basata sulle prove di efficacia e sicurezza formulata tramite consenso informale
Per gli operatori che effettuano trattamenti odontoiatrici in sedazione cosciente, quale addestramento e quali competenze sono richieste?	4	Indicazioni per la buona pratica
Gestione intra-operatoria del paziente odontoiatrico trattato in sedazione cosciente		
Per i pazienti odontoiatrici trattati con la sedazione cosciente, quali regole vanno rispettate per ottenere efficacia e sicurezza?	5	Raccomandazione basata sulle prove di efficacia e sicurezza formulata tramite consenso informale
Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, in quali circostanze sono consigliate tecniche di sedazione cosciente avanzata?	5	Raccomandazione basata sulle prove di efficacia e sicurezza formulata tramite consenso informale

Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, quale forma di monitoraggio è richiesta?	5	Raccomandazione basata sulle prove di efficacia e sicurezza formulata tramite consenso informale
Per i pazienti adulti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente endovenosa in ambiente ambulatoriale extraospedaliero, è consigliabile utilizzare il diazepam in sostituzione del midazolam?	5	<i>Evidence to decision framework</i>
Gestione post-operatoria del paziente odontoiatrico trattato in sedazione cosciente		
Per i pazienti adulti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, quando si può interrompere il monitoraggio e quali criteri bisogna seguire per la dimissione del paziente?	6	Indicazioni per la buona pratica

Definizioni

La sedazione cosciente utilizzata in ambito odontoiatrico induce rilassamento del paziente senza perdita della coscienza. Questa tecnica può essere realizzata mediante uno o più farmaci somministrati per via inalatoria, enterale o endovenosa. I farmaci utilizzati in ambito odontoiatrico (protossido di azoto e benzodiazepine) agiscono sul Sistema Nervoso Centrale e, ai dosaggi utilizzati, determinano prevalentemente ansiolisi e lieve alterazione della coordinazione motoria, mantenendo la coscienza ed i riflessi di protezione delle vie aeree. Il mantenimento della coscienza e dei riflessi protettivi del paziente è fondamentale per il successo e la sicurezza della sedazione cosciente in ambito odontoiatrico.

Questa tecnica permette la stabilità delle funzioni vitali e l'ansiolisi facilita la riduzione della risposta dell'organismo allo stress.

L'Associazione Italiana Sedazionisti Odontoiatri (AISOD):

- è pienamente d'accordo con la visione del General Dental Council (GDC) (27): *“Gli odontoiatri hanno il dovere di assicurare e i pazienti il diritto di ricevere le misure adeguate per il controllo del dolore e dell'ansia. I metodi farmacologici per il controllo del dolore e dell'ansia includono l'anestesia locale e le tecniche di sedazione cosciente”*;
- accetta la definizione di “sedazione cosciente” proposta dell' Academy of Medical Royal Colleges (28): *“Una tecnica mediante la quale uno o più farmaci provocano uno stato di depressione del sistema nervoso centrale che permette di eseguire un trattamento durante il quale il paziente mantiene il contatto verbale per tutta la durata dell'intervento senza*

perdita di coscienza. I farmaci e le tecniche impiegate per indurre la sedazione cosciente durante il trattamento odontoiatrico devono assicurare un margine di sicurezza sufficientemente ampio da rendere altamente improbabile la perdita della coscienza". Tale definizione descrive le caratteristiche dello stato clinico denominato "sedazione cosciente", senza indicare come venga ottenuto;

- riconosce la seguente definizione di "ansiolisi": *"Tecnica terapeutica che permette il raggiungimento di uno stato psicologico soggettivo caratterizzato da abolizione parziale o completa dell'ansia, indotto dalla somministrazione di farmaci ansiolitici. La diminuzione progressiva dell'ansia corrisponde ad un aumento della tranquillità che si definisce totale quando l'ansia è completamente abolita dal farmaco ansiolitico"*(21).
- aggiunge, in sintonia con lo Scottish Intercollege Guidelines Network (SIGN) (29), che in corso di sedazione cosciente: *"Non deve essere richiesto alcun intervento per mantenere pervie le vie aeree, la ventilazione spontanea deve essere adeguata e la funzione cardiocircolatoria conservata"*;
- riconosce che la sedazione cosciente può essere ottenuta con tecniche che possono prevedere l'uso di uno o più farmaci e diverse vie di somministrazione, purché venga mantenuta la coscienza e la stabilità della funzione cardiorespiratoria;

- riconosce che nella sedazione cosciente possono essere privilegiati gli “effetti ansiolitici” o gli “effetti sedativi”, e che i primi costituiscono l’*endpoint* primario della sedazione cosciente odontoiatrica;
- afferma che le tecniche non farmacologiche (comportamentali, iatrosedazione, ipnosi) sono parte integrante e imprescindibile del trattamento del paziente ansioso o odontofobico;
- afferma che qualsiasi tecnica che comporti la perdita della coscienza debba essere esclusiva competenza dell’anestesista (30);
- afferma che la sedazione profonda rientra nei compiti dell’anestesista (28);
- afferma che le tecniche per ottenere la sedazione cosciente devono essere quelle che consentono il trattamento parziale o completo dell’ansia;
- afferma che nella scelta della tecnica di sedazione cosciente si debba preferire il trattamento meno invasivo, sufficiente a controllare l’ansia del paziente per lo specifico trattamento;
- afferma che la sedazione cosciente non è sostitutiva del trattamento del dolore, essendo sempre necessario l’uso dell’anestesia locale durante il trattamento odontoiatrico.

Il paziente in sedazione cosciente risponde in modo appropriato ai comandi verbali, la perdita di questa risposta è il primo indicatore che il paziente sta virando verso un livello di sedazione indesiderato ed eccessivo.

I farmaci ed i dosaggi utilizzati per la sedazione cosciente devono avere, quindi, un ampio margine di sicurezza così da rendere la perdita di coscienza un evento eccezionale. Per tale motivo farmaci diversi dal N₂O e dalle benzodiazepine, come

ad esempio il propofol, gli oppioidi, la dexmedetomidina etc., non sono ammessi quando la sedazione cosciente è gestita dall'odontoiatra sedazionista, e sono di pertinenza del medico anestesista. In questa LG saranno quindi presi in considerazione solo il N₂O e le benzodiazepine^a, come classe di farmaci utilizzabili per la sedazione cosciente in ambito odontoiatrico.

La tecnica di sedazione cosciente deve essere scelta in relazione al paziente, dopo la valutazione preoperatoria ed una attenta analisi dei rischi.

In linea generale, laddove indicato, le vie inalatoria ed endovenosa sono preferibili perché permettono di raggiungere con rapidità e precisione l'effetto clinico desiderato mediante la titolazione del farmaco.

Prima di iniziare il trattamento odontoiatrico bisogna raggiungere il livello di ansiolisi/sedazione ottimale. L'abolizione dell'ansia precede, dunque, sia la procedura odontoiatrica che l'anestesia loco-regionale eseguita, ove necessario, per il controllo del dolore intraoperatorio. Iniziare l'intervento odontoiatrico, prima che il farmaco abbia raggiunto la massima efficacia desiderata, è un grave errore che potrebbe comportare la necessità di ulteriori somministrazioni, con un sovradosaggio del farmaco e il rischio di indurre un livello di sedazione più profondo di quello desiderato. Per scongiurare questa evenienza, oltre alla conoscenza approfondita dei

^a La gran parte della letteratura internazionale fa riferimento al midazolam come benzodiazepina di prima scelta. In Italia il midazolam è classificato come farmaco H, non utilizzabile in ambiente extraospedaliero. Questo aspetto del problema sarà argomentato in uno specifico quesito.

farmaci impiegati, è necessario che l'operatore mantenga il contatto verbale con il paziente e verifichi il livello di tranquillità soggettivo raggiunto.

L'età del paziente da sottoporre a sedazione cosciente non dovrebbe essere definita in modo rigido, ma piuttosto in relazione alla maturità psichica del soggetto.

In termini generali, il Panel concorda nel suddividere la popolazione dei pazienti, che possono usufruire delle tecniche di sedazione cosciente, in due fasce d'età:

- **pediatrica**, inferiore ai 14 anni
- **adulta**, 14 anni e oltre

Inoltre, il Panel concorda nel distinguere le tecniche di sedazione cosciente in “**standard**” e “**avanzate**”, pur riconoscendo che la sedazione è rappresentata da un continuum di depressione del sistema nervoso centrale con quattro livelli di profondità denominati sedazione “minimale”, “moderata”, “profonda” ed “anestesia generale” (31, 32).

Sedazione cosciente **standard** (praticabile dall'odontoiatra che abbia avuto adeguata formazione in corsi teorico-pratici):

- **pazienti pediatrici:**
 - o sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno
- **pazienti adulti:**
 - o sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno;
 - o premedicazione orale con benzodiazepine;
 - o sedazione orale o endovenosa mediante titolazione di benzodiazepina ad azione ansiolitica.

Sedazione cosciente **avanzata** (praticabile dall'odontoiatra che abbia avuto adeguata formazione in Master Universitario di secondo livello; alcune tecniche avanzate di sedazione cosciente possono essere somministrate solo in strutture autorizzate dalle agenzie regolatorie, di solito quelle ospedaliere):

- **pazienti pediatrici:**

- somministrazione di una benzodiazepina ansiolitica per via orale/transmucosa;
- somministrazione di una benzodiazepina ansiolitica per via orale/transmucosa associata a sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno.

- **pazienti adulti:**

- somministrazione di una benzodiazepina ansiolitica per via transmucosa
- somministrazione di una benzodiazepina ansiolitica per via orale, transmucosa o endovenosa associata alla sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno^b.

^b L'odontoiatra italiano, diversamente dal medico specialista in anestesia, non è autorizzato ad utilizzare farmaci anestetici generali (es. propofol) nè a somministrare, per via orale e/o endovenosa, combinazioni di farmaci appartenenti a classi diverse (es. oppioidi + benzodiazepine). Combinando più farmaci, infatti, si riducono la predittività degli effetti ed i margini di sicurezza, mentre aumentano i rischi di reazioni avverse.

Il Panel sottolinea che, per ottenere l'ansiolisi nel paziente odontoiatrico, è indispensabile impiegare le tecniche comportamentali non farmacologiche (iatrosedazione, ipnosi, etc.), sia come possibile alternativa che come complemento delle tecniche di sedazione cosciente farmacologica.

Da una recente revisione sistematica della letteratura (33) appare chiaro che le metodiche di sedazione cosciente utilizzate in Europa differiscono in modo sostanziale da quelle Nordamericane. Il modello Europeo è caratterizzato dall'utilizzo di benzodiazepina o protossido di azoto per raggiungere un livello di sedazione minimale o moderato (sedazione cosciente). Il modello Nordamericano, invece, utilizza più classi di farmaci anche contemporaneamente ed in ogni fascia di età per raggiungere livelli di sedazione non solo cosciente ma anche profonda.

In linea generale è preferibile scegliere la tecnica di sedazione cosciente che utilizzi un **singolo farmaco** ed una **via di somministrazione che permetta la sua titolazione**. La via endovenosa e la via inalatoria sono, quindi, le vie preferibili, perché permettono di titolare il farmaco fino al raggiungimento ed al mantenimento dell'effetto clinico desiderato (sedazione cosciente). In casi particolari, come ad esempio pazienti *special needs* o pazienti agofobici, si può utilizzare la tecnica di sedazione cosciente avanzata associando, a seconda dei casi, la somministrazione di benzodiazepine per via orale alla somministrazione

di benzodiazepine per via endovenosa o alla sedazione inalatoria con protossido di azoto^c.

^c Alcune tecniche avanzate di sedazione cosciente possono essere somministrate solo in strutture autorizzate dalle agenzie regolatorie, di solito quelle ospedaliere.

3. Metodologia

Queste LG suggeriscono indicazioni per la buona pratica clinica basate sulle LG internazionali già pubblicate in altri Paesi e raccomandazioni informate dalle prove di efficacia e sicurezza della letteratura più recente formulate da esperti della materia.

Sviluppo del quesito clinico

I quesiti affrontati in questa Linea Guida sono stati formulati dal Panel seguendo l'acronimo **PICO (Popolazione, Intervento, Confronto e Outcome)**.

Per il quesito affrontato con il metodo GRADE (quesito n° 8), il Panel ha individuato più esiti di interesse e ha stilato una lista, stabilendo poi l'importanza relativa di ciascun esito incluso nella lista, classificandoli in termini di rilevanza mediante votazione (34, 35):

- esiti importanti ed essenziali (anche indicati come “critici”);
- esiti importanti ma non essenziali;
- esiti non importanti.

Sono stati quindi considerati nella revisione della letteratura, e successivamente nella formulazione delle raccomandazioni, solo gli esiti classificati come “critici” e/o “importanti”, secondo i criteri riportati nella **Tabella 1**. In questa fase sono stati individuati sia gli esiti desiderabili sia quelli indesiderabili.

Tabella 1 – Classificazione degli esiti proposta dal metodo GRADE		
Rating (mediana del voto)	Importanza	Incluso in
da 7 a 9	esiti critici	tabelle sulla qualità delle prove: SÌ considerati per formulare la raccomandazione: SÌ
da 4 a 6	esiti importanti ma non essenziali	tabelle sulla qualità delle prove: SÌ considerati per formulare la raccomandazione: NO
da 1 a 3	esiti non importanti	tabelle sulla qualità delle prove: NO raccomandazione: NO

Per gli altri quesiti clinici sviluppati nelle Linea Guida non è stata effettuata una formale votazione degli esiti da parte del panel.

Ricerca bibliografica e Selezione della letteratura

Una prima ricerca bibliografica è stata condotta per identificare le Linee Guida già esistenti sull'argomento. La Linea Guida più recente era aggiornata al 2016 (36), ricopriva i quesiti di interesse del Panel ma poco si adattava al contesto italiano.

La ricerca bibliografica della letteratura di questa LG ha considerato linee guida, revisioni sistematiche e studi primari pubblicati fino al 13 aprile 2016.

Gli studi e le Linee Guida reperiti e utilizzati in SDCEP 2017 sono stati utilizzati dalla presente Linea Guida; inoltre, è stato effettuato un aggiornamento della ricerca bibliografica fino al 06 giugno 2020 (Appendice 3).

Poco prima della pubblicazione della presente linea guida è stata pubblicata una revisione sistematica di alta qualità sulla efficacia della capnografia (37); pur essendo stata pubblicata dopo la data della nostra ricerca bibliografica, il gruppo di

coordinamento ha ritenuto necessario includere questa revisione in quanto costitutiva un importante aggiornamento sull'argomento. Per tutti i quesiti clinici la ricerca bibliografica ha cercato prove relative alla efficacia e sicurezza dei trattamenti e sono state selezionate in prima battuta le revisioni sistematiche.

Per il quesito affrontato con metodo GRADE (quesito n° 8), è stata sviluppata una ricerca bibliografica *ad hoc* aggiornata al 6 giugno 2020, non essendo questo quesito contemplato dalla LG scozzese (Appendice 3). La ricerca bibliografica era volta ad individuare sia gli studi primari relativi alla efficacia e sicurezza dei trattamenti, sia gli studi sui costi e la valutazione costi efficacia, sia gli studi relativi ai valori e alle preferenze dei pazienti.

Valutazione della qualità delle prove

La qualità metodologica delle LG selezionate è stata valutata con AGREE II (38). La qualità metodologica delle revisioni sistematiche è stata valutata utilizzando la checklist AMSTAR 2 (39). Il rischio di bias degli studi controllati randomizzati è stato valutato utilizzando i criteri Cochrane (40).

Per ogni esito considerato in ciascun quesito clinico, il gruppo metodologico ha quindi valutato la certezza delle prove sulla base di 5 dimensioni (rischio di *bias*, imprecisione, inconsistenza, *indirectness*, *bias* di pubblicazione) (35, 41), ed è stata sintetizzata in 4 livelli di certezza (alta, moderata, bassa, molto bassa). Da tale grado di fiducia nelle prove deriva la conseguente fiducia che l'applicazione della raccomandazione possa produrre gli effetti attesi sul paziente (**Tabella 2**).

Tabella 2 – Graduatoria della certezza delle prove

Livello certezza	Significato	Conseguenza
Alta	Alto grado di confidenza nei risultati	È molto probabile che l'effetto vero del trattamento sia simile a quello stimato
Moderata	Discreto grado di confidenza nei risultati	È probabile che l'effetto vero del trattamento sia simile a quello stimato ma vi è la possibilità che l'effetto sia differente
Bassa	I risultati sono poco credibili	La fiducia nella stima dell'effetto è limitata: l'effetto vero potrebbe essere sostanzialmente differente da quello stimato
Molto bassa	I dati esaminati sono totalmente inaffidabili	La fiducia nella stima dell'effetto è molto limitata: è probabile che l'effetto vero sia sostanzialmente differente da quello stimato

Sintesi delle prove e formulazione delle raccomandazioni

Il gruppo metodologico ha riassunto le prove di efficacia e sicurezza degli interventi in tabelle sinottiche che riportano le caratteristiche generali dello studio, la sintesi degli effetti con l'indicazione della loro entità e la qualità delle prove. Le tabelle includono gli esiti valutati come “critici” o “importanti”.

Nei casi in cui non sono state reperite prove di efficacia e ci si è dovuti basare solo su raccomandazioni o indicazioni contenute in linee guida e protocolli, e nei casi in cui ricorrevano le condizioni adeguate (messaggio necessario, indicazione realizzabile, esistenza di evidenza indiretta a favore del beneficio netto, uso poco

efficiente delle risorse a disposizione per raccogliere e sintetizzare tutta l'evidenza indiretta) (42, 43), il panel non ha formulato raccomandazioni ma ha espresso unicamente "indicazioni per la buona pratica clinica".

Per i quesiti clinici in cui ci si è limitati alla ricerca delle prove di efficacia e sicurezza, le raccomandazioni e l'indicazione della relativa forza sono state formulate attraverso il consenso informale tra i membri del Panel.

Il Panel ha poi voluto approfondire la valutazione di un quesito che riguardava una particolare area di incertezza, applicando la metodologia GRADE (44, 45) che prevede la valutazione complessiva del rapporto fra le conseguenze desiderabili e indesiderabili attraverso l'utilizzo del "*Evidence to Decision Framework*", strumento decisionale che considera anche le dimensioni di valori e preferenze, costi, accettabilità, fattibilità ed equità per formulare le raccomandazioni. In quasi tutta la letteratura internazionale viene fatto continuo riferimento all'utilizzo di una benzodiazepina (midazolam) che sul territorio italiano è classificata come farmaco H (ospedaliero). Il PICO che il panel ha voluto approfondire con una valutazione più estensiva indaga sulla possibilità di somministrare il diazepam, una benzodiazepina utilizzabile sul territorio nazionale anche in ambiente extraospedaliero, in alternativa al midazolam, rendendo più equo il trattamento in quanto fruibile anche presso strutture ambulatoriali. Per questo quesito, la formulazione della raccomandazione e l'indicazione della sua forza è avvenuta seguendo il processo formale previsto dall'utilizzo dell'*Evidence to Decision Framework*.

Per la formulazione delle raccomandazioni, l'indicazione della direzione (a favore o a sfavore/contro) e della forza (forte o condizionata/debole) si è seguito il metodo GRADE. In accordo con questo metodo si è arrivati alla formulazione di

raccomandazioni “forti” e “condizionate” (a favore o a sfavore), per le quali si è concordato di usare espressioni standard quali:

- Si raccomanda di utilizzare (raccomandazione “forte a favore”)
- Si suggerisce di utilizzare (raccomandazione “condizionata a favore”)
- Si suggerisce di non utilizzare (raccomandazione “condizionata a sfavore”)
- Si raccomanda di non utilizzare (raccomandazione “forte a sfavore”).

Infine, il Panel ha fornito la giustificazione per ogni raccomandazione. Le raccomandazioni includono anche rilevanti considerazioni sui sottogruppi di popolazione, sull’implementazione, sugli indicatori di monitoraggio e valutazione e sulle priorità per la ricerca.

Come suggerito da GRADE, esistono 5 situazioni pragmatiche in cui è possibile formulare una raccomandazione “forte” a fronte di una certezza delle prove “bassa” o “molto bassa” e sono di seguito riportate in Tabella 3.

Tabella 3. Situazioni in cui possono essere formulate raccomandazioni “forti” in

presenza di una certezza delle prove “bassa” o “molto bassa”

<i>Situazione</i>	<i>Certezza nelle prove</i>		<i>Benefici vs danni</i>	<i>Giudizi su valori e preferenze</i>	<i>Considerazioni sulle risorse</i>	<i>Tipo di raccomandazione</i>
	<i>Benefici</i>	<i>Danni</i>				
Pericolo di vita	Bassa o Molto bassa	Irrelevante (da Molto bassa ad Alta)	L'intervento potrebbe salvare delle vite in situazioni di pericolo. Eventi avversi non proibitivi	Grande importanza data ad un beneficio incerto ma potenzialmente salva-vita	Piccolo incremento in costi o uso di risorse legato ai benefici che giustifica l'intervento	Raccomandazione forte a favore dell'intervento
Beneficio incerto, danno certo	Bassa o Molto bassa	Alta o Moderata	Beneficio incerto ma possibile. Sostanziali danni riconosciuti	Maggiore importanza data agli eventi dannosi, che sono certi, rispetto ai benefici, che sono incerti	Possibile grande incremento in costi o uso di risorse di un beneficio incerto potrebbero indicare la necessità di una raccomandazione contro l'intervento	Raccomandazione forte contro l'intervento (o in favore di un confronto meno dannoso/costoso)
Opzioni potenzialmente equivalenti, una	Bassa o Molto bassa	Alta o Moderata		Importanza nell'evitare danni	Grandi incrementi in costi (o uso di risorse) relativi	Raccomandazione forte a favore di un confronto

chiaramente meno dannosa o costosa dell'altra					ai benefici che potrebbero giustificare la necessità di una raccomandazione a favore del confronto, se meno dannoso	meno dannoso/costoso
Alta certezza su benefici simili tra opzioni, ma una potenzialmente più dannosa o costosa dell'altra	Alta o Moderata	Bassa o Molto bassa	Strategie alternative di management hanno definito benefici simili, ma una di queste potrebbe essere più dannosa dell'altra (certezza: bassa)	Importanza nell'evitare danni	Grandi incrementi in costi (o uso di risorse) di un intervento che potrebbe giustificare la necessità di raccomandare in favore del confronto, se meno dannoso	Raccomandazione forte contro un confronto potenzialmente più dannoso/costoso
Danni potenzialmente catastrofici	Irrilevante (da Molto bassa ad Alta)	Bassa o Molto bassa	Intervento potenzialmente poco dannoso, mentre il beneficio varia nella sua magnitudo	Importanza nell'evitare danni maggiori	Grandi incrementi in costi (o uso di risorse) legati all'intervento potenzialmente più dannoso che possa giustificare la necessità di raccomandare il confronto meno dannoso	Raccomandazione forte contro l'intervento (o a favore di un confronto meno dannoso/costoso)

Revisione esterna del documento

Il documento in fase avanzata di stesura, previa approvazione del Panel, è stato inviato a esperti esterni per una revisione del contenuto e dell'interpretazione delle prove a supporto delle raccomandazioni. L'obiettivo era quello di favorire un confronto trasparente, partecipato e costruttivo tra gli *stakeholder* e gli operatori sociosanitari, nell'ottica di costruire un consenso intorno alle raccomandazioni, anche in vista della loro implementazione. Sulla base della loro esperienza, pratica clinica ed eventuali pubblicazioni sul tema oggetto della LG e sulla base della loro disponibilità, sono stati identificati quattordici revisori tra odontoiatri e medici anestesisti, più un rappresentante di una associazione di pazienti. Undici revisori hanno risposto in tempo utile inviando il questionario debitamente compilato. Le modifiche suggerite dai revisori esterni sono state revisionate dal Panel e, quando ritenute opportuno, incluse nel documento finale. Tutti gli esperti hanno dichiarato il loro conflitto di interessi.

Il metodo utilizzato per la revisione esterna consiste nell'utilizzo di un questionario. Per ciascuna raccomandazione oggetto della consultazione, il questionario prevedeva 4 affermazioni. Ogni *stakeholder* è stato chiamato ad esprimere il suo grado di accordo/disaccordo con ciascuna affermazione, utilizzando una scala da 1 a 3 in cui ciascuna risposta indica rispettivamente: (1) "in completo disaccordo", (2) "incerto", (3) "completamente d'accordo".

Le 4 affermazioni erano:

1. La raccomandazione è formulata in modo comprensibile rispetto all'intervento che si raccomanda di utilizzare, all'intervento alternativo e alla popolazione target.
2. La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare.
3. La forza della raccomandazione espressa dal Panel è coerente con le mie conoscenze e la mia valutazione delle prove.
4. La valutazione della qualità delle prove è coerente con le mie conoscenze e con la mia valutazione delle prove.

Inoltre, il questionario prevede anche una domanda aperta, facoltativa, in cui tutti gli *stakeholder* potessero aggiungere i propri commenti alla raccomandazione.

Elenco dei revisori esterni:

NOME	AFFILIAZIONE
Salvatore Grasso	Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)
questionario non pervenuto	Società Di Anestesia E Rianimazione Neonatale E Pediatrica Italiana (SANRePI).
questionario non pervenuto	Società Italiana di Odontoiatria Infantile (SIOI)
Filippo Citterio	Società Italiana di Parodontologia e Implantologia (SIIdP)
Fausto Assandri	Società Italiana di Odontostomatologia per l'Handicap (SIOH).
Matteo Pietro Invernizzi	Italian Academy of Osseointegration (IAO)
Giampaolo Rossi	Società Medico Odontoiatrica Legale Toscana (SMOLT)
Luigi Memo	Società Italiana di Pediatria (SIP)
Giorgio Gastaldi	Società Italiana Odontoiatria E Chirurgia Maxillo Facciale (SIOCMF)
questionario non pervenuto	Società Italiana Di Stomatologia Odontoiatria E Protesi Dentaria (SISOPD)
questionario non pervenuto	Associazione Italiana di Anestesia Odontostomatologica (AIAO)
Giuseppe Regaldo	Accademia italiana di ipnosi medica rapida (IPNOMED)
Nicoletti Fortunato	Comitato Famiglie Disabili Lombarde
Maurizio Mazzucchin	Università di Padova
Christian Bacci	Università di Padova

Dopo un'ultima revisione del Panel è stata elaborata la versione definitiva della LG.

Aggiornamento

In considerazione della continua evoluzione delle conoscenze medico scientifiche e della conseguente disponibilità di letteratura di interesse, l'aggiornamento del documento è previsto entro 4 anni (dicembre 2024).

In particolare, le ricerche bibliografiche saranno aggiornate dalla data dell'ultima ricerca fino alla data del previsto aggiornamento, e si cercheranno e valuteranno per l'inclusione i lavori nuovi reperiti e pertinenti ai singoli quesiti.

Applicabilità

Le raccomandazioni di questa LG sono state elaborate e formulate per rendere direttamente applicabili alla popolazione italiana le evidenze scientifiche sulla sedazione cosciente nell'ambito odontoiatrico ospedaliero ed extraospedaliero. Il Panel segnala la presenza di fattori potenzialmente ostacolanti emersi nell'indagine quali la mancanza di un percorso universitario che formi il medico odontoiatra sulla sedazione cosciente e una disomogeneità sul territorio nazionale delle normative regionali relative a tale metodica. Questa LG si propone come punto di partenza per il superamento di questi limiti verso una standardizzazione delle cure per il paziente odontoiatrico e della formazione del medico odontoiatra in Italia.

Implicazioni sulle risorse

Con queste LG vengono prodotte informazioni utili circa la sedazione cosciente, per indirizzare le decisioni degli Odontoiatri verso una maggiore efficacia e appropriatezza. La valutazione dei costi, e dunque delle implicazioni sulle risorse, è stata effettuata solo per il confronto midazolam vs diazepam (quesito n°8).

Indicatori per il monitoraggio

E' previsto che AISOD somministri un questionario a livello nazionale per valutare la prevalenza di ansia nel paziente odontoiatrico e la frequenza dell'utilizzo della sedazione cosciente in ambito odontoiatrico, prima e dopo la pubblicazione delle LG.

Ente finanziatore

AISOD ha finanziato la realizzazione del documento solo supportando le spese relative alla revisione sistematica della letteratura, effettuata dal gruppo metodologico dell'Istituto Mario Negri di Milano. Pertanto, AISOD dichiara di non aver influenzato in alcun modo il contenuto della linea guida.

Conflitti di interesse

I membri del panel hanno sottoscritto una dichiarazione su eventuali conflitti d'interesse.

I membri del panel si astengono dalla votazione della forza della raccomandazione nei seguenti casi:

- quando fanno parte dell'*authorship* di uno o più lavori considerati per la raccomandazione,
- quando hanno ricevuto finanziamenti diretti o indiretti da Aziende farmaceutiche titolari dell'intervento che si sta prendendo in esame.

4. Gestione preoperatoria del paziente odontoiatrico candidato alla sedazione cosciente

In ambito odontoiatrico molti pazienti sono in grado di tollerare l'intervento odontoiatrico senza bisogno che venga modificato lo stato di coscienza. Altri pazienti si gioveranno delle tecniche di ansiolisi comportamentale (iatrosedazione); per altri pazienti, invece, sarà necessaria la sedazione cosciente, una procedura farmacologica capace di generare uno stato di sedazione mediante le tecniche realizzabili dall'odontoiatra e scelte in base alle caratteristiche del paziente e all'intervento programmato. Alcuni pazienti, infine, necessiteranno di livelli di sedazione più profonda o dell'anestesia generale e dovranno essere gestiti dallo specialista in anestesia.

In ambito odontoiatrico, quindi, è necessaria un'attenta valutazione preoperatoria del paziente per decidere se la sedazione cosciente è indicata, per scegliere la tecnica più appropriata e per considerare le possibili ripercussioni della tecnica scelta sul singolo paziente.

È auspicabile scegliere la tecnica di sedazione in base ai seguenti fattori: l'intervento odontoiatrico da effettuare, il livello di sedazione che si intende raggiungere, le controindicazioni, gli effetti collaterali, le preferenze del paziente (46). Come regola generale il Panel concorda che, laddove possibile, è consigliabile utilizzare una tecnica standard e titolabile per la sedazione cosciente (36, 47).

Infine, per ottenere un valido consenso al trattamento, è importante informare il paziente, o i suoi familiari in caso di minori/disabili, in merito all'intera procedura. Il modo con cui si presentano le informazioni deve essere chiaro e dovrà aiutare i

pazienti ed i loro familiari a comprendere le ragioni della decisione clinica. Ogni paziente dovrà essere informato sulle differenze fra sedazione cosciente, anestesia generale ed anestesia loco regionale e comprendere che la sedazione cosciente non viene somministrata come sostituzione di una eventuale anestesia locale insufficiente. Il paziente deve essere informato sulla modalità che gli permetterà di raggiungere livelli di tranquillità parziale o totale, nonché sulle sensazioni che la tecnica prescelta gli procurerà durante tutto il periodo peri-operatorio. Tra le informazioni fornite dovranno essere elencati i benefici ed i rischi che potranno verificarsi malgrado la corretta applicazione delle tecniche, nonché le possibili alternative all'intervento. E' consigliabile includere nell'informativa le indicazioni per contattare telefonicamente l'odontoiatra ed eventualmente i servizi di urgenza ed emergenza del territorio.

Le informazioni relative al periodo pre- e post-operatorio dovranno essere fornite in forma scritta, consegnate direttamente al paziente adulto e all'accompagnatore o al genitore/tutore del minore di età.

Il consenso informato per essere valido dovrà essere firmato dal paziente, o dal tutore in caso di soggetti incapaci di intendere e volere, o ancora da entrambi i genitori nel caso di minori (31).

Quesito 1: Per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico, quali fattori bisogna valutare per giustificare l'utilizzo della sedazione cosciente?

Le indicazioni per effettuare un intervento odontoiatrico in sedazione cosciente comprendono (36):

- ansia e odontofobia
- procedure odontoiatriche cruenti o di lunga durata
- condizioni mediche che possono aggravarsi in situazioni di stress
- ridotta collaborazione per condizioni mediche o comportamentali
- pazienti con bisogni speciali (PBS)

Prima del trattamento è fondamentale effettuare un'attenta valutazione medica, odontoiatrica e sociale del paziente candidato alla sedazione cosciente.

E' auspicabile che la valutazione del singolo paziente venga effettuata prima del trattamento, a meno che non vi siano situazioni di urgenza (es. dolore acuto o trauma). Durante la visita preoperatoria l'odontoiatra dovrà decidere se per quel paziente possa essere sufficiente la sola tecnica comportamentale (iatrosedazione), o se la iatrosedazione avrà bisogno di un ausilio farmacologico. L'odontoiatra deve avere il tempo necessario per valutare tutte le informazioni raccolte ed il paziente la possibilità di considerare con calma il trattamento proposto.

L'esame medico comprende la raccolta dell'anamnesi, l'esame dello stato fisico con la registrazione dei parametri vitali e la determinazione della qualità e quantità dell'ansia. L'odontoiatra, infine, dovrà quantificare il rischio operatorio, considerando anche la struttura nella quale opera. Il giorno dell'intervento, inoltre,

sarà necessario chiedere al paziente se si sono verificate modificazioni dello stato clinico dalla visita preoperatoria. Se il paziente si sottopone a più trattamenti a distanza di tempo, è consigliabile rivalutare ogni volta lo stato clinico del paziente e la necessità di sedazione.

Con l'**anamnesi medica** l'odontoiatra dovrà indagare la storia clinica del paziente, i farmaci che il paziente assume e considerare le possibili interazioni tra i farmaci che il paziente assume e quelli che intende somministrare con la sedazione. E' necessario indagare pregresse sedazioni/anestesi generali e l'eventuale utilizzo di sostanze stupefacenti.

Dopo aver raccolto la storia medica, l'odontoiatra sedazionista deve decidere se può formulare il piano di trattamento o se deve richiedere consulenze mediche specialistiche.

La valutazione preoperatoria permette di individuare le condizioni mediche (asma, epilessia, ipertensione arteriosa, diabete, cardiopatie, etc.) che potrebbero scompensarsi per lo stress acuto provocato dalla seduta odontoiatrica.

La visita preoperatoria permette anche di stabilire a priori la sede più appropriata per eseguire il trattamento in sedazione cosciente. Alcuni pazienti con compromissione del sistema cardiorespiratorio o delle vie aeree superiori potrebbero presentare eventi avversi durante la sedazione cosciente. Pazienti a rischio possono essere considerati quelli appartenenti alle età estreme, quelli con patologie gravi (cardiache, cerebrovascolari, polmonari, epatiche, renali, anemia, diabete scompensato), obesità grave, pazienti con apnee ostruttive (OSAS, Obstructive Sleep Apnea Syndrome) significative, che riferiscono complicanze durante pregresse sedazioni o anestesi generali, gravi reazioni allergiche, tutti casi che potrebbero

richiedere il trattamento in ambiente ospedaliero (28, 46). Il sistema di riferimento per la gradazione del rischio corrisponde a quello utilizzato dall'American Society of Anesthesiologists (ASA)(48). Si tratta di un sistema universalmente accettato e di semplice utilizzo, che può essere applicato per descrivere lo stato di salute del paziente candidato alla sedazione cosciente. Per i pazienti di classe ASA > II è consigliabile il trattamento in ambiente ospedaliero (36, 49, 50).

È importante che l'odontoiatra indaghi con attenzione se il paziente assume sostanze stupefacenti o farmaci che possano interferire con l'assorbimento o il metabolismo delle benzodiazepine e che potrebbero, quindi, potenziare o ridurre il loro effetto. Eritromicina, cimetidina, antiretrovirali, anticonvulsivanti ed altri farmaci che interferiscono con il sistema del citocromo P₄₅₀ possono produrre interazioni farmacologiche. Conoscere la storia farmacologica del paziente, quindi, è di vitale importanza per la sedazione in sicurezza (51).

Inoltre, l'indicazione alla sedazione cosciente è una condizione dinamica che si riferisce al paziente in un dato momento della sua storia clinica e in riferimento ad uno specifico trattamento, pertanto deve essere rivalutata ad ogni seduta successiva alla prima (36, 52).

L'anamnesi medica deve essere completata valutando il **livello di ansia**, sia in senso qualitativo attraverso il colloquio e con questionari specifici, come M-DAS (Modified Dental Anxiety Scale) (53); sia in senso quantitativo mediante scale analogiche-visive, come ad esempio la Visual Analogue Scale (VAS) a 10 cm.(54).

Nell'ambito della valutazione dello stato fisico, i parametri vitali che devono essere rilevati di routine sono: la saturazione periferica dell'ossigeno, la frequenza ed il ritmo cardiaco, la pressione arteriosa e l'indice di massa corporea (BMI).

Dopo aver raccolto tutti i dati, l'odontoiatra dovrà essere in grado di **valutare il rischio clinico** prevenendo, per quanto possibile, l'insorgenza delle possibili complicanze peri-operatorie.

Infine, con la **valutazione sociale** l'odontoiatra dovrà decidere se il paziente può essere trattato nell'ambulatorio odontoiatrico o presso strutture ospedaliere.

Dopo la valutazione pre-operatoria e a seconda del tipo di sedazione programmata, la cartella clinica del paziente deve contenere le seguenti informazioni (29):

- Anamnesi medica completa (compreso terapie farmacologiche in atto, allergie, uso di tabacco, alcool o sostanze stupefacenti)
- Esame obiettivo con valutazione delle vie aeree, Indice di Massa Corporea (Body Mass Index, BMI), parametri vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e saturazione dell'ossigeno)
- Classe ASA
- Anamnesi odontoiatrica e piano di trattamento odontoiatrico
- Pregressi interventi in sedazione cosciente e in anestesia generale
- Valutazione dell'ansia (es. MDAS, VAS-A)
- Tecnica di sedazione programmata specificandone l'indicazione
- Eventuali particolari esigenze del paziente
- Istruzioni pre- e post-operatorie scritte, incluso eventuale indicazione al digiuno
- Consenso informato firmato al trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente.

Indicazioni per la buona

pratica 1

E' necessario valutare se la sedazione cosciente è indicata ed è consigliabile scegliere la tecnica più idonea in base a:

- *anamnesi patologica prossima (medica e odontoiatrica);*
- *anamnesi patologica remota (incluso pregresse sedazioni/anestesi generali)*
- *anamnesi farmacologica (incluso allergie);*
- *esame obiettivo (incluso vie aeree)*
- *stato psicologico (incluso valutazione ansia/fobia).*

Indicazioni per la buona

pratica 2

E' consigliabile effettuare la valutazione preoperatoria in una seduta antecedente rispetto al giorno dell'intervento, documentando tutte le informazioni necessarie in cartella clinica/diario clinico

- *la valutazione può essere fatta il giorno dell'intervento solo in caso di urgenza.*

Indicazioni per la buona

pratica 3

E' consigliabile determinare la classe ASA del paziente e considerare le sue implicazioni per il trattamento

- *i pazienti di classe ASA I e II possono essere trattati in ambiente extraospedaliero.*

Indicazioni per la buona

pratica 4

E' consigliabile scegliere la tecnica di sedazione cosciente più semplice, sicura ed efficace in base:

- *al tipo di intervento odontoiatrico programmato;*
- *al livello di sedazione che si intende raggiungere;*
- *alle controindicazioni;*
- *agli effetti collaterali;*
- *alle preferenze del paziente.*

Quesito 2: per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, chi dovrebbe effettuare la valutazione pre-operatoria e quali dati è necessario registrare?

Il Panel è concorde nell'affermare che la valutazione pre-operatoria del paziente e la scelta della modalità di sedazione cosciente sono sotto la responsabilità dell'odontoiatra che esegue la sedazione. In caso di intervento odontoiatrico complesso o di sedazione "avanzata", l'odontoiatra che esegue la sedazione cosciente può essere diverso dall'odontoiatra operatore. Potranno essere presenti, quindi, due odontoiatri: uno responsabile del trattamento odontoiatrico e uno responsabile della sedazione del paziente (5). In questi casi, la valutazione pre-operatoria può essere effettuata anche da chi effettuerà il trattamento odontoiatrico, purché sia un odontoiatra sedazionista. Ogni decisione che riguarda la sedazione sarà, comunque, responsabilità dell'odontoiatra che la esegue (29). E' accettabile che durante il trattamento altri componenti dello staff, opportunamente addestrati, possano collaborare, ad esempio, controllando il monitoraggio strumentale del paziente.

L'esecuzione della sedazione cosciente deve essere documentata e conservata nella cartella clinica odontoiatrica. Il documento deve essere organizzato secondo criteri di accuratezza e corrispondenza nei confronti dell'intera procedura.

La documentazione deve includere: la valutazione pre-operatoria, il piano di trattamento (odontoiatrico e tecnica di sedazione), il consenso informato firmato, la descrizione della procedura sedativa (farmaci e dosaggi, monitoraggio), le eventuali complicanze nonché i criteri di dimissibilità, i nomi dello staff e la firma dell'operatore (28, 55).

In modo particolare, la scheda relativa alla sedazione deve riportare la motivazione della tecnica scelta e deve essere aggiornata durante tutta la procedura fino alla dimissione del paziente. Devono essere riportati nome e dosaggio dei farmaci utilizzati (compreso gli anestetici locali) e l'orario della loro somministrazione.

Se si utilizza la tecnica inalatoria, la scheda deve riportare, le percentuali dei gas utilizzati (O_2 e N_2O), il flusso dei gas in L/min., la durata della procedura e dell'ossigenazione post-trattamento (36, 51, 56).

Se si utilizzano le benzodiazepine sedative (midazolam), il Panel suggerisce particolare attenzione nella scelta del dosaggio (mg/kg) in base all'età del paziente e sottolinea che nei pazienti obesi il dosaggio deve essere calcolato sul peso corporeo ideale (51). La cartella della sedazione deve riportare ad intervalli regolari i parametri vitali registrati (SpO_2 , frequenza cardiaca, pressione arteriosa) ed il livello di sedazione (19, 51, 57).

In caso di sedazione cosciente con benzodiazepine, la documentazione deve riportare l'orario e le condizioni cliniche del paziente alla dimissione. In particolare, il paziente può essere dimesso, con accompagnatore, quando i parametri vitali (polso, pressione e saturazione in ossigeno in aria ambiente) e la funzionalità psicomotoria siano tornati ai livelli registrati prima della sedazione. Dal punto di vista clinico, un metodo semplice per valutare il recupero psicomotorio, è che il paziente rimanga sveglio per un periodo di almeno 20 minuti durante la permanenza in un'area tranquilla (sala di risveglio).

Infine, occorre annotare in cartella la consegna delle istruzioni scritte per il postoperatorio al paziente e alla persona adulta alla quale si affida il paziente (49, 50).

Indicazioni per la buona

pratica 5

E' responsabilità dell'odontoiatra
sedazionista effettuare la valutazione
preoperatoria del paziente:

- *anche se la valutazione preoperatoria
viene effettuata da altro odontoiatra,
ogni decisione che riguarda la
sedazione è responsabilità
dell'odontoiatra che esegue la
sedazione.*

Indicazioni per la buona

pratica 6

Per ogni paziente è consigliabile
documentare in modo dettagliato i dati
registrati:

- *durante la valutazione preoperatoria;*
- *durante il trattamento;*
- *prima della dimissione.*

Indicazioni per la buona

pratica 7

Al momento della dimissione è consigliabile affidare il paziente ad un adulto in grado di occuparsi delle sue necessità:

- *gli adulti sottoposti alla sola sedazione inalatoria con protossido di azoto, valutate le condizioni generali, non necessitano di accompagnatore.*

Indicazioni per la buona

pratica 8

E' necessario ottenere e documentare un consenso informato valido, fornendo informazioni scritte e verbali:

- *sulla tecnica di sedazione cosciente proposta;*
- *sulle alternative alla sedazione cosciente;*
- *su rischi e benefici associati.*

Quesito 3: per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, è indicato il digiuno preoperatorio?

L'inalazione del contenuto gastrico è un evento pericoloso, possibile in caso di perdita dei riflessi di protezione delle vie aeree, che può verificarsi in corso di sedazione profonda e anestesia generale. Di conseguenza, il digiuno preoperatorio è obbligatorio negli interventi in sedazione profonda o in anestesia generale, che possono causare perdita della coscienza e dei riflessi di protezione. D'altra parte, il digiuno quando non è necessario può aumentare lo stress del paziente, soprattutto se si tratta di bambini (36, 46). Gli studi nei bambini sani sottoposti a sedazione cosciente con protossido di azoto(58) o con benzodiazepine per via intranasale (59) non riportano una significativa prevalenza di nausea e vomito durante il trattamento odontoiatrico.

Esistono, comunque, circostanze nelle quali il rischio di vomito e/o aspirazione è aumentato (36). Sono considerati fattori di rischio per nausea e vomito: il sesso femminile, l'anamnesi positiva per nausea/vomito, la chinetosi, i pazienti non fumatori, l'utilizzo di protossido di azoto, la lunga durata dell'intervento, la chirurgia orale e le patologie caratterizzate da alterazione dei riflessi protettivi delle vie aeree (epilessia, ictus, paralisi cerebrale, sclerosi multipla, sindrome di Down, morbo di Parkinson, sclerosi laterale amiotrofica, alcoolismo) (60, 61).

In accordo con le evidenze della letteratura (28, 29, 36, 46, 52, 58), il Panel ritiene che il digiuno non sia necessario quando si effettua una sedazione cosciente "standard", durante la quale il paziente manterrà sempre il contatto verbale con l'odontoiatra sedazionista. Nei casi in cui il livello di sedazione potrebbe

approfondirsi, anche per un breve periodo di tempo, con possibile compromissione dei riflessi protettivi, il Panel ritiene appropriato che venga osservato il digiuno secondo la regola 2-4-6^a (31, 62).

In tutti i casi è necessario fornire indicazioni scritte al paziente durante la valutazione pre-operatoria:

- nel caso in cui non sia previsto il digiuno preoperatorio, specificare che è possibile assumere solo liquidi ed un pasto leggero nelle 2 ore che precedono l'intervento, evitando comunque alcool e pasti pesanti (36, 56, 57)
- nel caso in cui sia previsto il digiuno, specificare cosa è permesso bere/mangiare e con quale tempistica (regola del 2-4-6) (31).

È opportuno registrare nella cartella clinica quanto prescritto riguardo la dieta o il digiuno(36) e confermare l'avvenuto rispetto delle regole il giorno in cui si effettua la sedazione (36).

Durante un'urgenza odontoiatrica, la decisione se procedere o meno alla sedazione in un paziente che non ha digiunato deve essere basata sulla differibilità della procedura e sul livello di sedazione che si intende raggiungere (46).

^a 2 ore per i liquidi chiari, 4 ore per latte materno, 6 ore per pasto leggero (compreso latte vaccino)

Raccomandazione clinica 1: Si suggerisce di non prescrivere il digiuno per gli interventi odontoiatrici effettuati in sedazione cosciente inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, a condizione che durante la procedura venga sempre mantenuto il contatto verbale (58).

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A SFAVORE

Indicazioni per la buona

pratica 9

Il digiuno non è necessario per gli interventi odontoiatrici effettuati in sedazione cosciente “standard”, a condizione che durante la procedura venga sempre mantenuto il contatto verbale

- *per gli interventi effettuati con tecnica “avanzata, il digiuno preoperatorio è indicato secondo la regola 2-4-6;*
- *prima di iniziare con la tecnica avanzata, è necessario verificare che il paziente abbia osservato il digiuno.*

Raccomandazione clinica 2: Nei casi di urgenza si suggerisce di effettuare l'intervento odontoiatrico in sedazione cosciente anche in pazienti che non abbiano digiunato(59).

Certezza nelle prove: MOLTO BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

Il Panel ritiene che, anche nei casi di urgenza odontoiatrica, alcune tecniche di sedazione cosciente “avanzata” siano gestibili esclusivamente dal sedazionista esperto che opera in struttura idonea all'utilizzo di tali tecniche.

Quesito 4: per gli operatori che effettuano trattamenti odontoiatrici in sedazione cosciente, quale addestramento e quali competenze sono richieste?

La formazione continua del medico odontoiatra, oltre ad essere un obbligo di legge, rappresenta un aspetto fondamentale per la qualità e l'eticità della professione.

Il Panel ritiene di estrema importanza che l'odontoiatra per praticare la sedazione cosciente debba essere adeguatamente addestrato e debba possedere le capacità per assicurare un intervento efficace e gestire le possibili complicanze (36, 46, 49).

Un odontoiatra per essere definito “**sedazionista**” deve avere conoscenze ed esperienza clinica adeguate per poter eseguire, in modo competente ed autonomo, le tecniche di “**sedazione cosciente standard**”. L'odontoiatra che acquisisce l'esperienza clinica e le conoscenze per poter praticare, in ambiente idoneo, le tecniche di “**sedazione cosciente avanzata**” sarà definito “**sedazionista esperto**”. Come concetto generale, l'odontoiatra sedazionista deve avere addestramento, capacità, farmaci ed equipaggiamento adeguati per identificare e trattare un livello di sedazione maggiore rispetto a quello che ha intenzione di raggiungere (19).

È responsabilità delle Università e delle Società Scientifiche Odontoiatriche organizzare Corsi di formazione sulla sedazione cosciente in ambito odontoiatrico. La formazione teorico-pratica deve avvalersi di docenti esperti nella sedazione cosciente in ambito odontoiatrico e di strutture sanitarie appropriate, dove il corsista possa mettere in pratica le tecniche di sedazione cosciente, e l'intero processo formativo deve poter essere documentato e certificato.

La formazione dovrebbe prevedere due livelli: Formazione di primo livello per apprendere e mettere in pratica le tecniche standard ed una Formazione di secondo

livello per apprendere e mettere in pratica tecniche di sedazione avanzata. Inoltre, gli organismi preposti (Università e Società Scientifiche Odontoiatriche) dovrebbero assicurare all'odontoiatra Corsi di Educazione Continua per aggiornare le informazioni acquisite con i Corsi di Formazione di sedazione standard ed avanzata. Tutti i Corsi di aggiornamento dovrebbero essere periodicamente revisionati in relazione agli standard nazionali ed europei.

Nel Regno Unito soprattutto due Società si sono occupate della formazione dell'odontoiatra nella sedazione cosciente: la Society for the Advancement of Anaesthesia in Dentistry (SAAD), e il Dental Sedation Teachers Group (DSTG). Sempre nel Regno Unito, dal 2010 è attiva la Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry (IACSD), che sviluppa gli standard per la formazione degli odontoiatri britannici alla sedazione cosciente e si occupa dell'accREDITAMENTO dei corsi. In Italia esiste una sola Società Scientifica dedicata alla sedazione cosciente in ambito odontoiatrico, l'Associazione Italiana Sedazionisti Odontoiatri (AISOD), fondata nel 2008, a diffusione nazionale ed accREDITATA dal Ministero della Salute.

L'odontoiatra, per divenire sedazionista, deve acquisire competenze nelle diverse tecniche di sedazione cosciente secondo programmi definiti, controllati e aggiornati periodicamente. I corsi di formazione sulla sedazione cosciente devono essere teorico-pratici, durante il periodo di formazione i corsisti devono poter eseguire sul paziente odontoiatrico le tecniche di sedazione cosciente insegnate nel corso.

Tutti gli odontoiatri dovrebbero avere competenza nelle manovre di primo soccorso richieste nel trattamento delle urgenze ed emergenze mediche odontoiatriche, come ad esempio la gestione delle vie aeree (mantenimento della pervietà delle vie aeree e della ventilazione). Pertanto, il Panel ritiene che gli odontoiatri debbano

acquisire almeno le tecniche di supporto vitale intermedio (ILS), sia per il paziente adulto che per il paziente pediatrico. Le certificazioni per l'ILS dovranno essere sempre in corso di validità per tutti gli odontoiatri sedazionisti (36, 51).

Il “team” della sedazione cosciente

Durante l'esecuzione della sedazione cosciente, standard o avanzata, l'odontoiatra sedazionista potrà avvalersi della collaborazione di personale ausiliario (assistenti alla poltrona, ad esempio) per quanto concerne il monitoraggio del paziente e la registrazione dei parametri monitorati. Il personale dovrà essere opportunamente educato ed addestrato al monitoraggio dei parametri vitali e dovrà aver conseguito la certificazione per il supporto vitale di base (BLS) (36, 51), che dovrà essere mantenuta in corso di validità.

Il team deve essere in grado di riconoscere tutti gli eventi avversi che possono verificarsi durante il trattamento ed essere pronto a gestirli in sicurezza. In particolare, nel caso in cui l'odontoiatra sedazionista collabori con l'odontoiatra operatore, l'odontoiatra sedazionista sarà responsabile delle complicanze mediche riferibili alla sedazione, ma tutto il team deve essere competente nel monitorare le condizioni cliniche e le funzioni vitali: i ruoli devono essere definiti con chiarezza ed il team deve essere in grado di sostenere le funzioni vitali del paziente fino all'arrivo del soccorso avanzato (52).

Il Panel ribadisce che, per ottenere la qualifica di “sedazionista”, l'odontoiatra debba frequentare specifici Corsi teorico-pratici post-laurea progettati per rendere il corsista competente nella somministrazione sicura ed efficace delle tecniche di sedazione cosciente consentite per legge.

Requisiti minimi per il raggiungimento delle competenze specifiche durante i Corsi di Formazione

Corsi di Formazione sulla **sedazione cosciente standard** in ambito odontoiatrico, accreditati ECM – Corso teorico-pratico in:

1. Sedazione cosciente per via inalatoria con protossido di azoto/ossigeno
 - a. lezioni teoriche: almeno 20 ore,
 - b. esercitazioni pratiche sul paziente: almeno 10 casi su pazienti adulti/pediatrici. L'esercitazione pratica deve comprendere anche la valutazione preoperatoria del paziente.
2. Sedazione cosciente mediante benzodiazepine per via enterale
 - a. lezioni teoriche: almeno 20 ore,
 - b. esercitazioni pratiche sul paziente: almeno 10 casi (solo pazienti adulti). L'esercitazione pratica deve comprendere anche la valutazione pre-operatoria del paziente.
3. Sedazione cosciente mediante benzodiazepine per via endovenosa
 - a. lezioni teoriche: almeno 50 ore,
 - b. esercitazioni pratiche sul paziente: almeno 20 casi (solo pazienti adulti). L'esercitazione pratica deve comprendere anche la valutazione pre-operatoria del paziente.

Corsi di Formazione sulla **sedazione cosciente avanzata** in ambito odontoiatrico – Master Universitario di secondo livello.

Inoltre, è necessario che l'odontoiatra sedazionista mantenga le capacità professionali acquisite nel campo della sedazione attraverso corsi di aggiornamento accreditati ECM da ripetersi con cadenza almeno biennale.

Il trattamento dei pazienti (esercitazione pratica), per ogni singola tecnica di sedazione cosciente, dovrà essere supervisionato e documentato dai docenti e dai tutor del Corso di Formazione. Al termine del Corso di Formazione il corsista dovrà essere in grado di decidere quando è opportuno richiedere una consulenza specialistica per la valutazione preoperatoria, e quando è necessario che il paziente venga trattato presso una struttura ospedaliera.

Il Panel concorda che, per effettuare in sicurezza qualunque tecnica di sedazione cosciente, ad eccezione della sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, l'odontoiatra deve essere competente nella pratica dell'incannulamento venoso (52).

Durante tutto il percorso formativo, sia teorico che pratico, l'odontoiatra dovrà essere seguito da docenti e tutor esperti nella sedazione cosciente in ambito odontoiatrico.

Indicazioni per la buona

pratica 10

Tutti i membri del team dovrebbero avere le conoscenze e le competenze adeguate al loro ruolo, per effettuare in sicurezza ogni specifica tecnica di sedazione cosciente.

E' consigliabile:

- *conservare un registro di tutti i casi trattati in sedazione;*
- *documentare l'attività di aggiornamento continuo;*
- *documentare la validità dei corsi di rianimazione cardiopolmonare frequentati.*

Indicazioni per la buona

pratica 11

Per praticare una tecnica di sedazione cosciente diversa da quella inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, è necessario che nel team sia presente un professionista competente nella tecnica di incannulamento venoso. periferico.

5. Gestione intra-operatoria del paziente odontoiatrico trattato in sedazione cosciente

I farmaci utilizzati per la sedazione cosciente, prevalentemente in modo dose-dipendente, possono indurre in un continuum ansiolisi, sedazione cosciente, sedazione profonda fino all'anestesia generale (30). In ambito odontoiatrico, quindi, è indispensabile il monitoraggio clinico continuo del paziente per evitare livelli di sedazione profonda.

Quesito 5: per i pazienti odontoiatrici trattati con la sedazione cosciente, quali regole vanno rispettate per ottenere efficacia e sicurezza?

Non esiste una tecnica di sedazione cosciente che possa essere idonea per ogni paziente o per tutte le procedure. La tecnica di sedazione cosciente utilizzata deve essere adeguata all'età ed alle necessità del paziente, deve essere effettuata da un team addestrato ed esperto, che opera in una struttura adeguata, dotata di idonea strumentazione, ed è opportuno scegliere sempre la tecnica più semplice, sicura ed efficace per ogni singolo paziente.

Come principio guida, la sedazione cosciente deve essere presa in considerazione solo quando le sole tecniche comportamentali non fossero sufficienti. Inoltre, si consiglia di scegliere ove possibile le tecniche "standard".

La maggior parte dei trattamenti odontoiatrici possono essere effettuati con la sedazione inalatoria con protossido di azoto e ossigeno o con le benzodiazepine.

Nelle procedure odontoiatriche dolorose, la sedazione cosciente deve sempre essere associata ad una efficace anestesia locoregionale e in nessun caso dovrà vicariare una anestesia locale insufficiente.

Una recente revisione sistematica della letteratura ha esaminato 21 studi RCT per un totale di 1003 pazienti allo scopo di identificare le metodiche di sedazione cosciente più sicure ed efficaci (63). Lo studio ha dimostrato che i farmaci più spesso utilizzati per indurre la sedazione cosciente sono le benzodiazepine. In particolare, il midazolam è la benzodiazepina maggiormente utilizzata, seguita subito dal diazepam. Lo studio, comunque, suggerisce che il midazolam non dovrebbe essere considerato la prima opzione di trattamento perché può determinare ipoventilazione e reazioni paradose (63).

Sedazione cosciente inalatoria

La sedazione cosciente inalatoria con protossido di azoto e ossigeno è considerata la metodica di sedazione cosciente più sicura in odontoiatria (64) e, nei casi indicati, dovrebbe essere la tecnica standard di prima scelta. Inoltre, è l'unica tecnica di sedazione cosciente che, oltre a produrre effetti ansiolitici, induce analgesia, tanto da essere definita "analgesia relativa".

Il protossido di azoto (N_2O) ha un rapido *onset time* (inizio di azione 2-3 minuti) e il suo effetto termina rapidamente (3-5 minuti) quando si sospende la sua somministrazione. Alle concentrazioni raccomandate per la sedazione cosciente, non interferisce con i riflessi di protezione delle vie aeree (tosse e deglutizione). Inoltre, il N_2O non è praticamente metabolizzato nell'organismo, ed è eliminato quasi completamente a livello polmonare. Il successo di tale tecnica dipende da una

appropriata titolazione del protossido di azoto in base alla risposta individuale del paziente e dalla contemporanea applicazione di tecniche comportamentali. L'utilizzo di macchine dedicate all'erogazione di N₂O ("*sedation machine*") impedisce l'erogazione di miscele ipossiche.

Durante la sedazione cosciente inalatoria è preferibile non superare la concentrazione del 50% di N₂O, anche se la percentuale può arrivare al 70% in particolari occasioni e per brevi periodi (65). Bisogna controllare che il paziente rimanga cosciente attraverso il contatto verbale e visivo ed assicurarsi che non si verifichi una compromissione dei riflessi faringo-laringei per evitare il rigurgito/aspirazione nel paziente che non ha digiunato.

La sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno non richiede necessariamente il monitoraggio strumentale; è sufficiente la sola valutazione clinica della profondità di sedazione raggiunta ed è una tecnica che può essere somministrata direttamente dall'odontoiatra operatore. Grazie alla rapidità con cui scompaiono gli effetti del N₂O alla sua sospensione, il paziente adulto non necessita di accompagnamento e può riprendere le sue normali attività, ovviamente dopo adeguata valutazione clinica da parte dell'odontoiatra.

Il protossido di azoto può essere utilizzato per facilitare l'incannulamento di un vaso venoso periferico ma, per rimanere nell'ambito delle tecniche standard, la sua erogazione deve essere sospesa prima di iniziare la somministrazione endovenosa di benzodiazepine.

Nei pazienti pediatrici, la sedazione inalatoria con il N₂O è particolarmente indicata e potrebbe ridurre il ricorso all'anestesia generale in ambito odontoiatrico. In una revisione sistematica (7 studi, 1895 pazienti odontoiatrici, 300 pazienti trattati in

anestesia generale e 1595 in sedazione cosciente inalatoria), Lyratzopoulos e Blain hanno suggerito che una elevata percentuale (45-64%) dei pazienti trattati in anestesia generale avrebbe potuto essere trattata efficacemente, con minori rischi e con maggiore soddisfazione per i pazienti, con la sedazione cosciente inalatoria (66). Lo stesso studio supporta la scelta dell'anestesia generale nei bambini con età <3 anni (collaborazione insufficiente per la sedazione inalatoria) e nei casi di estrazioni dentarie multiple (66).

Anche nei pazienti non collaboranti la sedazione cosciente inalatoria con protossido di azoto ha una elevata percentuale di successo. Un recente studio su 472 bambini non collaboranti (età media di 6.6 ± 2.5 anni, 688 trattamenti in sedazione cosciente con N₂O), nell'86% dei casi il trattamento odontoiatrico è stato completato con la sola sedazione inalatoria. Nei pazienti *special needs* la percentuale di successo è stata significativamente inferiore (75%). In questo studio osservazionale l'evento avverso più frequente è stato il vomito (1.2% dei casi) (67).

Ashley e coll., in una recente revisione sistematica su 50 studi che comparavano l'efficacia delle tecniche di sedazione cosciente nei pazienti pediatrici (< 16 anni), anche se hanno incluso solo 2 studi con la sedazione inalatoria con protossido di azoto, concludevano che il protossido di azoto migliora la collaborazione dei pazienti e non hanno segnalato alcun evento avverso con l'uso della sedazione cosciente con N₂O (33).

Premedicazione enterale

La premedicazione enterale (presedazione per os) consiste nella somministrazione, possibilmente in un ambiente non operativo, della dose minima efficace (DME) di benzodiazepina, prima che inizi la sedazione cosciente, e deve essere distinta dalla sedazione cosciente per via enterale. La DME di benzodiazepina induce una minima depressione del sistema nervoso centrale, realizzando una ansiolisi parziale e non interferisce con le funzioni vitali del paziente.

In alcuni casi, la premedicazione per os riesce a controllare stati di ansia lieve, senza necessità di somministrare altri farmaci sedativi. Quando, invece, il livello di tranquillità raggiunta dal paziente non è sufficiente, la premedicazione per os può essere seguita dalla sedazione cosciente inalatoria con N₂O o con benzodiazepine per via endovenosa.

Nel paziente adulto, i farmaci utilizzati per la premedicazione sono benzodiazepine ad attività prevalentemente ansiolitica, come il delorazepam. Il delorazepam (o clordemetildiazepam, CDDM) è la benzodiazepina con il più breve *onset time*: l'effetto ansiolitico inizia già dopo circa 5 minuti. Quando necessario, nel paziente odontoiatrico adulto, la premedicazione con delorazepam per os può essere seguita dalla sedazione endovenosa con benzodiazepine. Questa è la tecnica attualmente insegnata nei Master italiani sulla sedazione cosciente odontoiatrica (20, 68, 69).

Questa tecnica è stata valutata in un recente studio clinico randomizzato e controllato (RCT). Lo studio ha valutato dosi equipotenti di diazepam o midazolam in 88 pazienti adulti premedicati per os con delorazepam e sottoposti ad interventi di chirurgia orale. Il recupero postoperatorio è stato sovrapponibile in entrambi i gruppi ed il gradimento elevato ed equiparabile per entrambi i trattamenti (70).

Nel paziente pediatrico, la premedicazione per os richiede particolare esperienza e preparazione da parte dell'odontoiatra e, qualora necessario, possono essere utilizzati farmaci quali diazepam o idrossizina (33, 51, 71, 72). Il diazepam provoca più bassi livelli di sonnolenza ed una marcata attività ansiolitica. Il midazolam è, invece, una benzodiazepina di impiego esclusivamente ospedaliero e non può essere somministrata nell'ambulatorio odontoiatrico.

Il Panel concorda nel ritenere che la premedicazione enterale rappresenta una metodica utile per il controllo dell'ansia del paziente, prima che inizi il trattamento odontoiatrico. La premedicazione per os rientra fra le tecniche di sedazione cosciente standard nel paziente adulto.

Sedazione cosciente per via orale o transmurale

Le vie orale e transmurale hanno un ruolo limitato come tecnica di sedazione cosciente perché non permettono la titolazione dei farmaci; inoltre, la biodisponibilità del farmaco può essere variabile. Questi motivi non consentono la predittività dell'effetto del farmaco.

Questa tecnica rappresenta una alternativa alle tecniche titolabili di sedazione cosciente (inalatoria ed endovenosa), nei casi in cui la cannulazione venosa non possa essere utilizzata, come in alcuni pazienti disabili o agorafobici (73), oppure nei bambini quando la sedazione inalatoria con N₂O non sia sufficiente.

Il livello di sedazione raggiungibile con la somministrazione di farmaci per via orale o transmurale può essere paragonabile a quello ottenibile utilizzando la via endovenosa, ma è meno controllabile e quindi non predicibile.

Con queste vie di somministrazione bisogna attendere che si verifichi l'assorbimento e si raggiunga il picco di efficacia. La via orale garantisce effetti ansiolitico-sedativi dopo il corretto assorbimento del farmaco attraverso la mucosa gastrointestinale e il raggiungimento del picco di efficacia (almeno 45 minuti). La sedazione orale deve essere praticata in ambiente protetto (ambulatorio ad esempio) e non a domicilio.

Il Panel raccomanda di non somministrare ulteriori dosi di farmaci sedativi per via orale o transmucosa, per evitare il rischio di sedazione eccessiva (*oversedation*).

Il monitoraggio per la sedazione orale o transmucosa, e le modalità di dimissione, sono identici a quelli richiesti per la sedazione cosciente endovenosa.

Il Panel è concorde nel ritenere che la sedazione cosciente per via orale o transmucosa può essere impiegata nel paziente di età ≥ 14 anni:

- solo dopo valutazione dello stato psico-fisico e di eventuali fattori di rischio derivanti dall'impiego del farmaco benzodiazepinico, che deve essere a prevalente attività ansiolitica (es: CDDZ, diazepam). È sconsigliata la somministrazione orale di benzodiazepine ad attività ipnotico-sedativa (flunitrazepam, triazolam) e proibito in sede extraospedaliera l'uso di farmaci H (midazolam);
- non richiede il posizionamento di un catetere venoso;
- può essere effettuata dall'operatore odontoiatra adeguatamente formato, senza la presenza di un secondo odontoiatra sedazionista;

- durante l'intervento è richiesto il monitoraggio clinico del livello di sedazione ed il monitoraggio strumentale della funzione cardiorespiratoria;
- per ottenere ansiolisi completa, la sedazione cosciente per via orale o transmurale può essere seguita dalla somministrazione di protossido d'azoto titolato per via inalatoria o da una benzodiazepina con effetto prevalentemente ansiolitico (es: CDDZ, diazepam), titolata per via endovenosa. È necessario che sia disponibile l'antagonista specifico delle benzodiazepine (flumazenil). Questa tecnica di sedazione avanzata può essere eseguita solo da odontoiatri che abbiano compiuto adeguati percorsi formativi.
- la dimissione avviene dopo un periodo di controllo postoperatorio nella sala di risveglio e quando il paziente abbia recuperato tutte le facoltà psicomotorie di base (verificabile anche mediante test *ad hoc*). Il paziente dovrà essere affidato ad una persona adulta e non potrà impegnarsi in attività che richiedano attenzione (attività lavorative, guida di veicoli, custodia di minori, etc.) per almeno le 12 ore successive alla sedazione.

Il Panel è concorde nel ritenere che nel paziente pediatrico la sedazione cosciente per via orale o per via transmurale debba essere eseguita solo dal medico odontoiatra sedazionista formato nell'ambito di un Master specifico di II Livello, trattandosi di sedazione cosciente "avanzata".

Benzodiazepine per via orale

Ashley e coll. in una revisione sistematica del 2018, hanno valutato 50 studi sulla sedazione cosciente in pazienti pediatrici (età <16 anni), per un totale di 3704 pazienti sottoposti a trattamento odontoiatrico. In questi studi sono stati utilizzati 34 differenti farmaci sedativi, incluso il protossido di azoto, e la metanalisi è stata possibile solo per gli studi che esaminavano l'efficacia del midazolam vs placebo (33). In questa metanalisi (6 studi, 202 pazienti), la somministrazione di midazolam per via orale, a dosaggi tra 0.25 e 1 mg/kg, assicura una maggiore collaborazione rispetto al placebo, e il rapporto efficacia/sicurezza è più favorevole al dosaggio di 0.75 mg/kg di midazolam per via orale.

Manso e coll. nel 2019 riportano risultati sovrapponibili in pazienti pediatrici sottoposti a sedazione cosciente (minimale/moderata) con midazolam per via orale (74). Sono stati inclusi nella metanalisi 1610 pazienti (età <18 anni) e non è stata rilevata alcuna differenza significativa riguardo all'efficacia della sedazione per dosaggi di 0.25, 0.5, 1.0 o 1.5 mg/kg di midazolam, neanche considerando le diverse fasce di età. Dosaggi di midazolam >0.5 mg/kg si correlavano, però, ad una maggiore incidenza di nausea, vomito, reazioni paradosse, eventi avversi respiratori e sedazione profonda. Le stesse conclusioni erano state evidenziate dalla revisione di Papineni e coll. del 2014 sempre in pazienti pediatrici (75). In 486 sedazioni con midazolam per via orale non si sono verificati eventi capaci di mettere il paziente in pericolo di vita (es. desaturazione persistente, depressione respiratoria). Eventi avversi minori sono stati riportati nel 14% dei casi: nausea e vomito (6.2%), episodi transitori di desaturazione (5.2%) e reazioni paradosse/agitazione (3.1% dei casi). Con la somministrazione di midazolam per via orale gli eventi avversi gravi sono rari e si

verificano più frequentemente eventi minori, condizioni che richiedono un adeguato monitoraggio clinico e strumentale.

In letteratura sono disponibili pochi studi sulla sedazione cosciente in ambito odontoiatrico con il diazepam, benzodiazepina a prevalente effetto ansiolitico utilizzabile in Italia negli studi odontoiatrici. In uno studio RCT a doppio cieco del 2012, Tyagi e coll. dimostrano un effetto sedativo sovrapponibile tra midazolam 0.5 mg/kg e diazepam 0.5 mg/kg, somministrati per via orale (76).

Benzodiazepine per via transmurale nasale

La sedazione cosciente per via nasale consiste nella somministrazione intranasale di alcuni farmaci, prevalentemente benzodiazepine. Negli anni recenti questa tecnica è stata introdotta in ambito odontoiatrico ed il midazolam è la benzodiazepina maggiormente utilizzata. Sono richiesti particolari accorgimenti per favorire l'assorbimento locale del farmaco ed impedire che parte del volume utilizzato venga ingerito, alterando la biodisponibilità immediata del farmaco stesso (77). Da una parte, il farmaco da nebulizzare deve essere molto concentrato, poiché la cavità nasale può contenere un volume limitato di soluzione per narice (max 0.2 ml). Dall'altra, è consigliabile la somministrazione intranasale del farmaco mediante nebulizzazione rispetto all'instillazione a goccia, poiché le gocce possono fuoriuscire dal naso o drenare nel nasofaringe più velocemente rispetto al volume nebulizzato, con conseguente ingestione del farmaco (77).

Una revisione sistematica della letteratura (73) ha incluso 25 studi realizzati in ambito odontoiatrico, il 50% dei quali rappresentato da studi RCT (n=13). La biodisponibilità del midazolam per via intranasale variava dal 50% all'85% a seconda

che si utilizzasse l'instillazione a goccia di una soluzione poco concentrata o una metodica spray che nebulizzasse il midazolam ad elevata concentrazione (formulazione non disponibile in Italia). La massima concentrazione plasmatica di midazolam si raggiunge dopo circa 10-15 minuti e in questi studi sono stati riportati lievi effetti locali (irritazione mucosa nasale) e casi sporadici di *oversedation* e desaturazione temporanea, eventi indesiderati risolti senza gravi conseguenze (73). La somministrazione di grandi quantità di soluzione per via intranasale causerebbe perlopiù ingestione del farmaco che risulterebbe quindi biodisponibile solo al 50% circa, mentre una piccola quota dello stesso (quella assorbita per via nasale) sarebbe biodisponibile per circa l'80%. In quest'ultimo caso, esisterebbero solo svantaggi rispetto alla via orale, poiché la tecnica intranasale risulterebbe meno prevedibile, quindi meno sicura e poco accettabile dal bambino. Da segnalare che negli ultimi anni sono stati effettuati studi su formulazioni intranasali concentrate sia di midazolam (78, 79) che di diazepam (80) e sono disponibili in commercio (ma non in Italia) dispositivi e formulazioni concentrate delle suddette benzodiazepine, da somministrare per via intranasale in caso di crisi epilettiche o per ottenere sedazione (78-80).

Poiché la somministrazione transmurale non è titolabile ed esiste la possibilità di *oversedation*, l'odontoiatra sedazionista deve essere esperto anche nella tecnica di incannulamento venoso.

Il Panel concorda circa l'utilità della somministrazione intranasale di midazolam, laddove non sia possibile procedere con tecniche titolabili (inalatoria o endovenosa), a condizione che l'odontoiatra sedazionista sia esperto nell'utilizzo di tale tecnica e operi in ambiente ospedaliero.

Tecnica di sedazione cosciente endovenosa^b

La sedazione cosciente endovenosa è considerata la tecnica di sedazione farmacologica più efficace, perché tale via di somministrazione rende possibile la titolazione del farmaco, e i farmaci che può usare l'odontoiatra sono le benzodiazepine a prevalente azione ansiolitica.

La tecnica prevede la somministrazione di una dose iniziale a bolo di benzodiazepina, calcolata in base alla valutazione pre-operatoria del livello di ansia del paziente, alla sua anamnesi clinica e farmacologica. La sedazione cosciente endovenosa, per essere efficace e sicura in ambito odontoiatrico, non prevede la somministrazione del farmaco in base al peso corporeo del paziente, ma in base all'effetto ansiolitico/sedativo ottenuto (titolazione). Parlando con il paziente l'odontoiatra indaga il livello di sedazione/ansiolisi raggiunto e procede con la somministrazione successiva di dosi frazionate del farmaco, sempre correlata alla risposta individuale del paziente, fin quando egli stesso riferisce di sentirsi "tranquillo". Il mantenimento di questo livello di sedazione è assicurato dall'emivita dei farmaci, dalla relazione medica e dall'anestesia loco-regionale ove si consideri una procedura dolorosa. L'odontoiatra sedazionista dovrà, quindi, possedere conoscenze approfondite di farmacocinetica e di farmacodinamica dei farmaci che somministrerà, in particolare del tempo che intercorre tra la somministrazione del farmaco e l'inizio del suo effetto (*onset time*), del picco massimo di efficacia e della durata di azione.

^b E' di competenza dell'odontoiatra la sedazione endovenosa nei pazienti adulti (≥ 14 anni), mentre nel paziente pediatrico è competenza del medico anestesista.

Quando si sceglie la tecnica endovenosa, l'accesso venoso deve essere conservato anche nell'immediato periodo postoperatorio, e rimosso solo al momento della dimissione.

Il Panel ritiene utile che, in alcuni pazienti, la sedazione cosciente endovenosa possa essere preceduta dalla premedicazione per via orale, che permette il controllo dell'ansia legata alla venipuntura e all'ambiente operativo. Inoltre, la premedicazione può ridurre o attenuare le reazioni paradosse riportate in letteratura con l'uso delle benzodiazepine (BZD) (69).

Indicazioni per la buona

pratica 12

Con la tecnica di sedazione cosciente endovenosa:

- *si effettua la titolazione con una sola classe di farmaci (benzodiazepine) a prevalente effetto ansiolitico*
- *è possibile effettuare la premedicazione orale con una benzodiazepina a prevalente attività ansiolitica (es. delorazepam)*
- *l'incannulamento venoso può essere reso meno traumatico e più agevole con anestesia topica e sedazione inalatoria*
- *l'accesso venoso deve essere mantenuto finché il paziente viene giudicato dimissibile.*

La letteratura internazionale suggerisce il midazolam come farmaco di prima scelta per la sedazione cosciente endovenosa in ambito odontoiatrico (81). Il midazolam, tuttavia, è una BZD a prevalente azione sedativa (20) ed il Panel suggerisce l'uso di BZD a prevalente effetto ansiolitico per la sedazione cosciente in ambito odontoiatrico. Inoltre, in Italia il midazolam è un farmaco di fascia H e può essere utilizzato solo in ambiente ospedaliero o in strutture assimilate. Van der Bijl e coll. paragonando tre diverse BZD, lorazepam, diazepam e midazolam, hanno dimostrato che 10 min dopo la somministrazione, la maggiore efficacia ansiolitica era offerta dal diazepam, mentre il livello di sedazione post procedura, quando il paziente arrivava nella *recovery room*, era sovrapponibile con l'uso dei tre farmaci (82).

L'efficacia e la sicurezza della tecnica di sedazione cosciente endovenosa con diazepam, è stata valutata in uno studio che ha incluso 1179 pazienti consecutivi durante interventi di chirurgia odontoiatrica (68). In questo studio i pazienti ricevevano una premedicazione per os con 1-2 mg di delorazepam; l'ansiolisi intraoperatoria fu ottenuta con dosi titolate di diazepam per via endovenosa (2 boli iniziali di 2 mg seguiti da boli di 1 mg somministrati ogni 60 secondi), per indurre livelli di tranquillità crescenti fino a raggiungere un livello di tranquillità soggettivamente massimale. La valutazione dello stato di "tranquillità" veniva effettuata mediante scala numerica da 0 (nessuna tranquillità) a 10 (massimo livello di tranquillità soggettiva o ansiolisi completa). La tecnica utilizzata in questo studio è stata soddisfacente e non sono state riportate complicanze degne di nota.

Raccomandazione clinica 3: Per indurre la sedazione cosciente si raccomanda di utilizzare una singola classe di farmaco. In ambito odontoiatrico, il protossido di azoto o le benzodiazepine sono le opzioni di prima scelta(33, 63, 66, 67, 81).

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: FORTE A FAVORE^c

Raccomandazione clinica 4: Si suggerisce di somministrare diazepam o midazolam nella sedazione cosciente orale(33, 75) o endovenosa(81), a seconda delle indicazioni e del *setting* nel quale si opera. La loro efficacia è equivalente.

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

^c Il Panel ha votato come forte la raccomandazione, nonostante una certezza bassa delle prove, poiché tutta la letteratura concorda che somministrare contemporaneamente farmaci appartenenti a classi diverse (esempio benzodiazepine ed oppioidi) espone il paziente a possibili complicanze difficilmente gestibili dall'odontoiatra (es. depressione respiratoria) mettendo quindi il paziente in situazioni rischiose per la vita. Questa è una delle situazioni citate in Tabella 3 (situazione di pericolo di vita) che permettono di formulare raccomandazioni “forti” alla luce di una certezza delle prove “bassa” o “molto bassa”

Raccomandazione clinica 5: Quando si somministra midazolam per via orale, si suggerisce di utilizzare il minimo dosaggio efficace per raggiungere il livello di sedazione desiderato. Il dosaggio di 0.25 mg/kg di midazolam per os sembra essere efficace e sicuro in ambiente ospedaliero (74).

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

Raccomandazione clinica 6: Si suggerisce di somministrare midazolam mediante nebulizzazione intranasale (73), solo nei casi in cui non è possibile utilizzare le vie titolabili e se l'odontoiatra sedazionista è esperto e opera in ambiente idoneo.

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

Raccomandazione clinica 7: Si suggerisce di somministrare clordemetildiazepam come premedicazione orale seguita, se necessario, da dosi titolate di benzodiazepina a prevalente attività ansiolitica per via endovenosa (68).

Certezza nelle prove: BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

Quesito 6: per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, in quali circostanze sono consigliate tecniche di sedazione cosciente avanzata?

La sedazione cosciente avanzata è indicata in tutti i casi in cui la sedazione standard da sola non assicuri il livello di ansiolisi/sedazione desiderato (36). Le metodiche di sedazione che comportano la somministrazione di farmaci oppiacei o anestetici diversi dalle benzodiazepine e dal N₂O (ketamina, propofol), da soli o in associazione, riducono il margine di sicurezza perché possono determinare perdita di coscienza e/o insufficienza respiratoria. Queste metodiche sono proprie del medico specialista in anestesia e non sono consentite al medico odontoiatra sedazionista che opera su territorio italiano.

Nel paziente pediatrico non collaborante o *special needs* la sola sedazione con N₂O:O₂ (sedazione cosciente standard) spesso non è sufficiente. In questi casi l'odontoiatra può somministrare una benzodiazepina ansiolitica per via orale o transmucosa associata o meno alla sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno. Questa tecnica rappresenta la sedazione avanzata in ambito pediatrico e richiede che l'odontoiatra abbia la formazione garantita da un master di II° livello. Inoltre, il sedazionista esperto deve operare in struttura ospedaliera o comunque autorizzata dalle agenzie regolatorie.

Nel paziente adulto la sedazione cosciente “avanzata” è rappresentata dalla tecnica di sedazione transmucosa e quella che utilizza più vie di somministrazione di benzodiazepine, la cosiddetta co-somministrazione. L'effetto sinergico della co-somministrazione consente di poter ridurre la concentrazione del N₂O e/o il dosaggio

della benzodiazepina per indurre ansiolisi (83-85). La co-somministrazione deve essere effettuata da un sedazionista odontoiatra esperto che opera in ambiente idoneo^d.

In alcuni pazienti adulti, come i soggetti agorafobici, la cannulazione del vaso venoso è eseguita in associazione con la sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, e la sedazione è poi mantenuta con la BZD per via endovenosa. Tale tecnica può essere considerata standard, purché la somministrazione di N₂O sia sospesa prima di iniziare la somministrazione della BZD (36).

Indicazioni per la buona

pratica 13

E' consigliabile utilizzare una tecnica "avanzata" di sedazione cosciente:

- *se le necessità cliniche del paziente non possono essere soddisfatte con una tecnica "standard";*
- *registrando sempre in cartella le motivazioni che hanno condotto a tale scelta.*

^d Alcune tecniche avanzate di sedazione cosciente possono essere somministrate solo in strutture autorizzate dalle agenzie regolatorie, come le strutture ospedaliere e gli studi odontoiatrici accreditati.

**Indicazioni per la buona
pratica 14**

Quando si utilizza una tecnica avanzata di sedazione cosciente:

- *tutto il team deve essere addestrato ed avere la necessaria esperienza;*
- *sono richieste strutture adeguate, conoscenze e competenze per il tempestivo riconoscimento e l'immediato trattamento delle possibili complicanze mediche correlate alla sedazione.*

Nel 2017, Sivaramakrishnan e Sridharan, in una metanalisi che includeva 3 studi RCT per un totale di 534 pazienti adulti e pediatrici, hanno dimostrato che la somministrazione di midazolam per os permetteva di ridurre sia la percentuale di N₂O che la dose endovenosa di midazolam, per il mantenimento della sedazione cosciente (83). Il midazolam per os favorisce l'accettazione della maschera nasale durante la sedazione inalatoria e riduce gli eventi avversi riportati nelle tecniche di sedazione endovenosa senza premedicazione. Il livello di sedazione ed i tempi di recupero erano significativamente inferiori quando le due tecniche (sedazione enterale e sedazione inalatoria o endovenosa) venivano combinate (83).

L'efficacia e la sicurezza dell'associazione della premedicazione con midazolam per os e della sedazione inalatoria con N₂O è stata indagata nei pazienti pediatrici in due studi in cui lo stesso bambino, in sedute differenti, riceveva solo midazolam per os o midazolam per os e sedazione inalatoria (84, 85). I due trattamenti erano

entrambi efficaci e sicuri, ma la tecnica di sedazione avanzata (sedazione enterale + sedazione inalatoria) risultava più gradita sia agli operatori che ai pazienti, perché i bambini erano più sonnolenti, presentavano meno crisi di pianto e meno movimenti incontrollati (84, 85). Il Panel sottolinea che gli Autori hanno utilizzato la stessa dose di midazolam (0.6 mg/kg) per os in entrambe i gruppi (84, 85), mentre la tecnica avanzata permette di ridurre sia il dosaggio del farmaco somministrato per os (metodica non titolabile), che la quantità di protossido di azoto (metodica titolabile) per raggiungere l'*end-point* desiderato (83).

Raccomandazione clinica 8: Qualora sia indicata la sedazione avanzata, si suggerisce di far precedere la somministrazione di benzodiazepine per os alla sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno (84, 85), riducendo la dose totale dei farmaci (benzodiazepine e N₂O) (83).

Tale metodica è applicabile solo in ambito ospedaliero o in struttura autorizzata dalle agenzie regolatorie ^e.

Certeza nelle prove: MODERATA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE

^e In una comunicazione del 2011, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (65), nello specificare che gli odontoiatri erano autorizzati a somministrare la miscela di protossido di azoto/ossigeno anche in ambiente extraospedaliero, concludeva che “l'utilizzo del protossido di azoto in ambiente extraospedaliero, non deve essere associato all'utilizzo di altri farmaci anestetici, ipnotici, sedativi o antidolorifici maggiori se non in presenza di un anestesista rianimatore”. Il Panel concorda nel ritenere tale comunicazione generica e non più attuale e che, anche in Italia, il sedazionista odontoiatra esperto che opera in struttura extraospedaliera possa associare alla sedazione inalatoria con protossido di azoto la somministrazione orale o e.v. di una sola benzodiazepina a prevalente attività ansiolitica (es: delorazepam o diazepam). Pertanto, in questa linea guida ci si attiene a quanto affermato da AIFA, in attesa che tale posizione venga rivalutata.

Quesito 7: per i pazienti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, quale forma di monitoraggio è richiesta?

Durante tutta la procedura di sedazione cosciente, il paziente deve conservare la capacità cognitiva e le funzioni psicomotorie, deve poter rispondere alle sollecitazioni verbali e mantenere i riflessi di protezione delle vie aeree. Il livello di coscienza va monitorato clinicamente ad intervalli regolari, verificando che il paziente risponda verbalmente alla stimolazione verbale o, quando impossibilitato, attraverso segni stabiliti in precedenza (esempio, pollice in alto). Le funzioni vitali (coscienza, polso periferico, pressione arteriosa e respiro) devono essere controllate dall'odontoiatra sedazionista durante tutto il periodo peri-operatorio fino alla dimissione del paziente, e i dati devono essere registrati nella cartella clinica.

Il monitoraggio clinico comprende (36):

- stato di coscienza e livello di sedazione (risposta allo stimolo verbale);
- mantenimento dei riflessi di protezione delle vie aeree (tosse e deglutizione);
- respirazione (frequenza e profondità);
- colorito della cute e delle mucose (roseo);
- tempo di riempimento capillare (< 3 secondi);
- la frequenza (FC), il ritmo e la qualità del polso arterioso.

In base alle condizioni cliniche pre-operatorie del paziente e alla tecnica di sedazione utilizzata, il monitoraggio clinico può essere integrato dal monitoraggio strumentale.

- Sedazione inalatoria con protossido di azoto e ossigeno: è sufficiente il solo monitoraggio clinico, ma il Panel consiglia di monitorare anche l'ossigenazione periferica con la saturimetria (SpO₂). Nei pazienti con patologie cardiovascolari, è indicato il monitoraggio della pressione arteriosa non invasiva (NIBP). Il Panel consiglia, comunque, di misurare sempre la pressione arteriosa (PA) prima di dimettere il paziente adulto.
- Per tutti le altre tecniche di sedazione cosciente, oltre al monitoraggio clinico, è opportuno effettuare il monitoraggio strumentale della PA, FC e SpO₂ nel periodo perioperatorio. Per i bambini non è fondamentale la misurazione della PA, se la manovra compromette la collaborazione durante il trattamento. L'uso della capnografia potrebbe essere utile per il monitoraggio strumentale della funzione respiratoria nel paziente odontoiatrico, anche se attualmente molte Società Scientifiche Odontoiatriche non ne raccomandano l'uso. Il Panel ritiene che il monitoraggio con l'elettrocardiogramma (ECG) o con capnografia non è richiesto routinariamente, soprattutto se vengono selezionati pazienti di classe ASA I-II (37, 86).

Il monitoraggio deve essere appropriato allo stato di salute del paziente e alla tecnica di sedazione utilizzata, e deve essere effettuato da un componente del team adeguatamente addestrato. L'odontoiatra sedazionista è responsabile del monitoraggio fino al termine del trattamento; quando il recupero dalla sedazione cosciente è in fase avanzata, solo allora il monitoraggio può essere continuato da personale ausiliario opportunamente addestrato. Il team deve saper riconoscere e gestire tutte le emergenze mediche che possono verificarsi nel paziente odontoiatrico

e l'odontoiatra sedazionista deve rimanere nella struttura finché il paziente non viene dimesso.

Indicazioni per la buona

pratica 15

Oltre al monitoraggio clinico, è consigliabile:

- *Il monitoraggio dell'ossigenazione periferica con la saturimetria (SpO₂) durante la sedazione inalatoria con protossido di azoto/ossigeno*
- *il monitoraggio strumentale della PA, FC e SpO₂ per tutte le altre tecniche di sedazione cosciente.*

Raccomandazione clinica 9: Durante la sedazione cosciente il monitoraggio con capnografia non è richiesto routinariamente, soprattutto se vengono selezionati pazienti di classe ASA I-II (37, 86).

Certezza nelle prove: MODERATA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A SFAVORE

Quesito 8: per i pazienti adulti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente endovenosa in ambiente ambulatoriale extraospedaliero, è consigliabile utilizzare il diazepam in sostituzione del midazolam?

La sedazione cosciente ha lo scopo di attenuare o eliminare il disagio perioperatorio, inteso nel senso più ampio del termine (ansia, preoccupazione, paura, timore, apprensione, etc.) e di attenuare o eliminare le risposte fisiopatologiche allo stress. Se un farmaco è in grado di realizzare tali funzioni risponde agli obiettivi della sedazione cosciente. In odontoiatria, però, sia da un punto di vista teorico che pratico, è ragionevole sostenere che dovrebbero essere scelti farmaci con proprietà prevalentemente ansiolitiche, piuttosto che sedative (20).

Gran parte della letteratura internazionale suggerisce il midazolam come farmaco di prima scelta nella sedazione cosciente endovenosa in ambito odontoiatrico, e diversi autori indicano il diazepam come benzodiazepina di seconda scelta. Questo perché, rispetto alle altre benzodiazepine, il midazolam ha una emivita più breve e causa maggiore amnesia anterograda. D'altra parte, il midazolam possiede un effetto sedativo dose-dipendente maggiore che può interferire con la ventilazione ed il mantenimento della pervietà delle vie aeree (20) effetti che è preferibile evitare in ambito odontoiatrico. Il midazolam, inoltre, è classificato come farmaco di classe H, quindi non utilizzabile al di fuori di strutture ospedaliere. Per tutti questi motivi le società scientifiche italiane, che riuniscono i cultori della materia (4, 5), propongono l'uso di benzodiazepine ad attività prevalentemente ansiolitica, come il diazepam.

Una recente revisione Cochrane (87) ha confrontato l'efficacia del midazolam vs placebo e vs altri farmaci sedativi utilizzati durante alcune procedure non

odontoiatriche. In particolare la revisione, prendendo in esame 14 RCT, paragonava l'efficacia della sedazione endovenosa con midazolam vs quella con diazepam su un totale di 1069 pazienti. Nessuna differenza tra le due benzodiazepine è stata notata riguardo a: tolleranza alla procedura/cooperazione; procedura incompleta/difficile; inizio e fine dell'effetto sedativo; ritardo nella dimissione; *discomfort*/dolore durante la procedura. Differenze statisticamente significative sono state invece riscontrate riguardo a: modificazioni dei parametri vitali, con riduzione della saturazione post-sedazione e della frequenza respiratoria nel gruppo trattato con midazolam; amnesia anterograda, presente soprattutto nel gruppo midazolam; 1 episodio di *oversedation* su 100 casi trattati con midazolam.

Tale revisione non è stata utilizzata per la formulazione della nostra raccomandazione perché prendeva in considerazione interventi effettuati in un *setting* non odontoiatrico, su una popolazione sia infantile sia adulta.

Il quesito numero 8 è stato formulato dal Panel al fine di valutare se il diazepam possa rappresentare una scelta idonea per la sedazione cosciente odontoiatrica in ambito extra-ospedaliero in Italia, in sostituzione del midazolam. Per rispondere a tale quesito è stata effettuata una revisione sistematica della letteratura utilizzando la metodologia **GRADE** (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) e la formulazione della raccomandazione e l'indicazione della sua forza è avvenuta seguendo il processo previsto dall'utilizzo dell'*Evidence to Decision Framework*.

La ricerca sistematica della letteratura ha permesso di includere 12 studi randomizzati controllati (RCT) (70, 82, 88-97), di cui 6 con disegno crossover sul confronto dell'uso del diazepam vs il midazolam in ambito odontoiatrico. Tranne un

lavoro pubblicato nel 1991(82) e due lavori pubblicati negli anni 2000 (70, 96), tutti gli altri lavori sono stati pubblicati negli anni 80'. Questo perché il midazolam fu reso disponibile per l'uso clinico nel 1980 e la comunità scientifica cominciò a studiare questa nuova benzodiazepina paragonandola al diazepam, molecola di riferimento utilizzata fin dal 1960. Grazie agli studi selezionati si intende valutare i seguenti aspetti: livello di ansiolisi raggiunto durante il trattamento, soddisfazione del paziente, comparsa di eventi avversi maggiori e minori.

Tre RCT hanno valutato il “**livello di ansiolisi**” dopo somministrazione endovenosa delle due benzodiazepine. In uno studio a bracci paralleli su 88 pazienti trattati in sedazione cosciente con dosi equipotenti di farmaco, il diazepam ha prodotto un livello di ansiolisi maggiore rispetto al midazolam (70). In uno studio *cross-over* su 40 pazienti sottoposti a sedazione cosciente con diazepam, midazolam o lorazepam 10 minuti dopo l'inizio della sedazione endovenosa, il maggior effetto ansiolitico è stato ottenuto con il diazepam (82). Lo studio *cross-over* su 50 pazienti di Barker e coll., invece, riporta un maggiore effetto ansiolitico con il midazolam, ma in questo studio la valutazione dell'ansiolisi è stata fatta dall'operatore e non dal paziente (90).

La “**soddisfazione del paziente**” è stata indagata in 6 RCT (70, 89-92, 95) ed il diazepam non sembra aver prodotto effetti maggiormente apprezzati dai pazienti (OR 0.56; 95% CI, 0.35-0.88). Tuttavia, la certezza dell'evidenza è bassa poiché le differenti tecniche di sedazione utilizzate rendono incerti i risultati. Nello studio di Barclay e coll. la soddisfazione del paziente sulla qualità della sedazione (eccellente/buona) era egualmente distribuita fra gruppo midazolam (n=15) e diazepam (n=15), mentre il chirurgo orale giudicava la sedazione eccellente/buona in 10 casi nel gruppo diazepam e in 6 casi nel gruppo midazolam (89). I pazienti del

gruppo midazolam, nello studio di Barker e coll., erano più vigili e attivi nel postoperatorio e molti riferivano una migliore capacità di guidare la mattina successiva al trattamento. Nello stesso studio, i pazienti trattati con diazepam riferivano di aver dormito meglio la notte (90).

In tre studi i pazienti hanno preferito il midazolam per l'amnesia anterograda indotta dal farmaco (92, 95, 97). Lo studio più recente, di Zanette e coll., riporta che i pazienti trattati con midazolam hanno gradito la "sonnolenza" durante il trattamento, e quelli trattati con diazepam la "tranquillità" raggiunta. I pazienti trattati con midazolam, inoltre, hanno riferito una parziale amnesia della fase iniziale dell'intervento compresa l'esecuzione dell'anestesia locoregionale (70). Gli autori concludevano, quindi, che la preferenza del midazolam fosse dovuta alla combinazione dei due fattori: sonnolenza intraoperatoria e parziale amnesia anterograda (70).

Tra gli **eventi avversi minori**, la comparsa di effetti paradossi è stata indagata in due studi (90 pazienti in totale). Entrambi gli studi riportano una incidenza più elevata nei pazienti trattati con midazolam (82, 95) e, in particolare, il midazolam è stato associato ad eccessiva loquacità durante la sedazione cosciente (OR 0.37; 95% CI, 0.07-2.02). Lo studio di Zanette e coll. del 2013 su 88 pazienti ha riportato un livello di sedazione più profondo (*oversedation*) di quello atteso nel 17% dei pazienti trattati con midazolam (8/48), e nessun caso di *oversedation* con il diazepam (0/40), benzodiazepina che manteneva il livello di sedazione prefissato (minimale o moderato) (RR 0.07; 95% CI, 0.01-1.18)(70). Nello stesso studio episodi di desaturazione di breve durata si sono presentati solo nel gruppo che riceveva midazolam (13/48 pazienti, 27%)(RR 0.04; 95% CI, 0.01-0.72)(70). La comparsa di

dolore nel sito di iniezione, indagata in 5 studi, si è verificata soprattutto nei pazienti che ricevevano diazepam (OR 9.11; 95% CI, 1.14-72.44) (82, 88, 89, 91, 95). Il Panel sottolinea che questi studi, pur indagando questo specifico evento avverso, non danno informazioni sulla tecnica di iniezione del farmaco (diluizione e velocità di infusione), né sul vaso cannulato (dimensione, vene del dorso della mano o della piega del gomito), su tipo e dimensione dell'ago (ago butterfly o agocannula), tutti fattori che incidono sulla percezione del dolore nella somministrazione endovenosa dei farmaci. Il Panel concorda nel ritenere che, adoperando le necessarie precauzioni (vaso di congrue dimensioni, uso di agocannula e iniezione lenta del farmaco opportunamente diluito), la somministrazione di diazepam risulta paragonabile a quella di midazolam riguardo al dolore nel sito di iniezione.

Durante la sedazione cosciente nel paziente odontoiatrico, la riduzione della pressione sistolica è maggiore nei pazienti trattati con midazolam (16.3 ± 14.8 mmHg) rispetto al diazepam (7.6 ± 12.0 mmHg), senza peraltro conseguenze cliniche in entrambi i gruppi (88).

Un discorso a parte merita l'amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare nuove informazioni) causata dalle benzodiazepine. La maggior parte degli studi riporta una amnesia anterograda più intensa con il midazolam, mentre l'amnesia risulta parziale nei pazienti trattati con diazepam (OR 0.73; 95% CI, 0.41-1.29) (88, 91, 92, 95, 97). Gli autori ritengono che l'effetto amnesico del midazolam possa essere un vantaggio per il paziente odontoiatrico. Il Panel sottolinea che l'amnesia anterograda si verifica in genere per dosi elevate di midazolam, probabilmente eccessive per ottenere la sedazione cosciente ottimale (70), e ritiene che l'amnesia anterograda completa non

sia desiderabile in ambito odontoiatrico, mentre ritiene auspicabile che il paziente abbia un ricordo positivo e gradevole, pur se poco dettagliato, della procedura.

Nell'ambito degli **eventi avversi maggiori** che possono verificarsi durante la sedazione cosciente endovenosa, due studi segnalano episodi di ostruzione parziale delle vie aeree solo nei pazienti trattati con midazolam (OR 0.11; 95% CI, 0.05-0.23)(88, 92). In particolare, tale complicanza si è verificata nell'8% dei casi (3/34) nello studio di Aun e coll.(88), e nel 10.4% dei casi (5 /48) nello studio di Dixon e coll. (92). Anche gli episodi di apnea di breve durata sono riportati in letteratura prevalentemente con l'uso del midazolam. Due studi riportano 1 caso di apnea solo nel gruppo midazolam (91, 95), mentre nel lavoro di Aun e coll.(88) brevi episodi di apnea si sono verificati nell' 11,8% dei pazienti trattati con midazolam (4/34) vs il 5,8% dei casi riscontrati nel gruppo diazepam (2/34) (OR 0.48; 95% CI, 0.11-1.98).

Il fine ultimo della sedazione in ambito odontoiatrico è soprattutto la risoluzione dell'ansia ed il mantenimento di una condizione di tranquillità per il paziente. Per questi motivi e anche considerando la legislazione italiana, il Panel concorda nel ritenere che la benzodiazepina di scelta per la sedazione cosciente endovenosa del paziente odontoiatrico debba essere il diazepam, proprio per i suoi effetti ansiolitici. Il Panel suggerisce di utilizzare il midazolam per la sedazione cosciente endovenosa dei pazienti quando questi possano beneficiare della amnesia anterograda e della maggiore sonnolenza durante il trattamento, effetti raramente necessari in ambito odontoiatrico.

Raccomandazione clinica 10: Nei pazienti adulti sottoposti a procedure odontoiatriche in sedazione cosciente endovenosa in ambiente ambulatoriale extraospedaliero, si suggerisce l'utilizzo del diazepam. L'effetto ansiolitico del diazepam è equivalente a quello del midazolam e la frequenza di eventi avversi è inferiore.

Certezza nelle prove: MOLTO BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE DI DIAZEPAM

6. Gestione post-operatoria del paziente odontoiatrico trattato in sedazione cosciente

Il paziente sottoposto a sedazione cosciente può essere a rischio di complicanze al termine della procedura. Concluso l'intervento, infatti, saranno presenti meno stimolazioni, mentre i farmaci somministrati potrebbero continuare ad agire o essere eliminati più lentamente: tutto ciò può prolungare lo stato di sedazione nel post-operatorio (98).

Il controllo post-operatorio può avvenire nella stessa area dove è stato effettuato l'intervento, oppure in una area dedicata (area di risveglio, *recovery room*). In entrambi i casi, il paziente deve essere supervisionato da personale addestrato per il monitoraggio clinico e/o strumentale e devono essere disponibili tutte le attrezzature ed i farmaci necessari a gestire qualunque urgenza/emergenza medica o le complicanze correlate alla sedazione (36, 50, 52, 55).

Il monitoraggio del paziente deve continuare per un periodo di tempo correlato alla durata e alla difficoltà del trattamento, ai farmaci somministrati, al rischio che si verifichino complicanze e, comunque, fino a quando il paziente non sia ritenuto dimissibile (36).

Al termine del trattamento, se il paziente appare ancora sedato in forma minimale, l'odontoiatra sedazionista può delegare un membro del team opportunamente addestrato per il monitoraggio nella *recovery room*. In tutti i casi, la dimissione del paziente è responsabilità dell'odontoiatra sedazionista (36, 52), che non può allontanarsi dalla struttura finché il paziente non viene dimesso. Nel caso in cui sia stato somministrato l'antagonista delle benzodiazepine (flumazenil), il paziente richiede un controllo post-operatorio più prolungato poiché l'emivita del flumazenil

è breve e, terminato il suo effetto, il livello di sedazione potrebbe approfondirsi (19, 51).

Il paziente può essere dimesso quando i parametri vitali (SpO₂, FC e PA) sono stabili e il livello di coscienza (risposta appropriata alle domande) è sovrapponibile a quello che il paziente aveva prima della sedazione (19, 46).

Le istruzioni per il periodo postoperatorio devono essere fornite verbalmente e in forma scritta. Le istruzioni scritte dovranno indicare i possibili eventi avversi, i farmaci per il controllo del dolore e i contatti telefonici per comunicazioni urgenti, in caso si verifichino eventi avversi non previsti.

La dimissione del paziente dopo sedazione cosciente deve prevedere la presenza di un accompagnatore adulto e responsabile (dimissione protetta), che prenderà in carico il paziente, si assumerà la responsabilità di trasferirlo nella sua abitazione con mezzi idonei (sono sconsigliati i mezzi pubblici) e di assisterlo durante il periodo postoperatorio.

Non è necessaria la presenza di accompagnatore per i pazienti adulti trattati con la sola sedazione cosciente inalatoria.

Quesito 9: per i pazienti adulti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente, quando si può interrompere il monitoraggio e quali criteri bisogna seguire per la dimissione del paziente?

Al momento della dimissione, i parametri vitali e le funzioni psicomotorie del paziente devono essere ai livelli pre-sedazione (29, 36, 46, 98) e non devono sussistere rischi di complicanze. Pertanto, prima di interrompere il monitoraggio e dichiarare il paziente dimissibile, bisogna accertarsi che (19, 28, 51, 52):

- il livello di coscienza sia tornato simile a quello precedente la somministrazione del farmaco sedativo. Il paziente deve essere orientato nel tempo e nello spazio e camminare senza o con minimo supporto, senza segni di instabilità. La valutazione del recupero psicomotorio può essere effettuata con il test di Newman (99) o altri test appropriati;
- i parametri vitali siano stabili e sovrapponibili ai valori di base;
- i riflessi protettivi delle vie aeree siano presenti;
- dolore e discomfort siano stati valutati e gestiti in modo appropriato;
- sia stata rimossa l'agocannula ed eseguita adeguata emostasi per compressione;
- sia presente l'accompagnatore nei casi di dimissione protetta, informandolo sul suo ruolo e sulle sue responsabilità;
- siano state fornite all'accompagnatore ed al paziente istruzioni verbali e scritte, riguardo al periodo postoperatorio.

- le caratteristiche di dimissione del paziente siano registrate in cartella clinica.

Indicazioni per la buona

pratica 16

E' consigliabile continuare il monitoraggio del paziente durante tutto il periodo di recupero post-sedazione ad intervalli regolari, ad esempio ogni 5-15 minuti, fino a quando vengano soddisfatti tutti i criteri di dimissibilità.

Indicazioni per la buona

pratica 17

Anche se è possibile delegare il monitoraggio post-sedazione ad un membro del team opportunamente addestrato, la decisione di dimettere il paziente è responsabilità dell'odontoiatra che ha effettuato la sedazione cosciente.

Indicazioni per la buona

pratica 18

E' consigliabile registrare nella cartella clinica la consegna delle istruzioni post-sedazione, facendo firmare all'accompagnatore per presa visione.

Bibliografia e glossario

1. Manani G, Facco E, Zanette G. Anestesia Odontoiatrica ed Emergenze. 3 ed2011. 1144 p.
2. O'Shea RM, Corah NL, Ayer WA. Sources of dentists' stress. J Am Dent Assoc. 1984;109(1):48-51.
3. Associazione Italiana di Anestesia in Odontoiatria (AIAO). Raccomandazioni sulla sedazione cosciente in odontoiatria - Tecniche e Modalita' -. 2017. <http://aiao.it/onewebmedia/RACCOMANDAZIONISULLASEDAZIONECOSCIENTE.E.TECNICHEEMODALITA.doc.pdf>. 2017.
4. Associazione Italiana di anestesia in Odontoiatria (AIAO) - Scuola di Anestesia SeIS, . Comitato Consultivo sulla Sedazione Cosciente in Odontoiatria in Italia. 2017. <http://aiao.it/onewebmedia/COMITATO-CONSULTIVO-SEDAZIONE-COSCIENTE-ODONTOIATRICA-ITALIA.pdf>. 2017.
5. Associazione Italiana Sedazionisti Odontoiatri (AISOD). Raccomandazioni per il controllo dell'ansia e del dolore in odontoiatria. 2017. <https://www.aisod.it/documenti/>. 2017.
6. G.U. CEE N.L. 233/10. Direttiva del Consiglio del 25 luglio 1978 concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per le attività di dentista (78/687/CEE). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31978L0687&from=it>. 1978.
7. Comitato Consultivo per la formazione dei dentisti. Bruxelles, 19 novembre 1986. 1986.
8. Council; GD. Maintaining standards. Guidance to dentists, dental hygienists and dental therapists on professional and personal conduct. November 1997. Revised May 2000. 1997.
9. Dichiarazione di Bologna. Space for higher education. Bologna, 19 giugno 1999. http://www.miur.it/0002Univer/0052Cooper/0064Accord/0335Docume/1385Dichia_cf2.htm. 1999.
10. Ordinamento didattico Classe LM/46. Odontoiatria e Protesi Dentaria. Modello Adeguato all'Unione Europea, 2008. http://attiministeriali.miur.it/media/155598/dmcdl_magistrale.pdf. 2008.

11. Cowpe J, Plasschaert A, Harzer W, Vinkka-Puhakka H, Walmsley AD. Profile and competences for the graduating European dentist - update 2009. *Eur J Dent Educ.* 2010;14(4):193-202.
12. Poswillo DE. General anaesthesia, sedation and resuscitation in dentistry. Report of an expert working party. London: Standing Dental Advisory Committee, Department of Health, 1990. . 1990.
13. Society for the Advancement of Anaesthesia in Dentistry. Guidelines for physiological monitoring of patients during dental anaesthesia or sedation. London. March 1990. 1990.
14. The Royal College of Surgeons of England. Guidelines for sedation by non-anaesthetists. Report of a Commission on the provision of surgical services working party. London. June 1993. 1993.
15. Dental Sedation Teachers Group. Sedation in dentistry. Undergraduate training. Guidelines for Teachers. 1999. 1999.
16. Dental Sedation Teachers Group. Conscious sedation in dentistry: the competent graduate. 2000. 2000.
17. Department of Health. A conscious decision: a review of the use of GA and conscious sedation in primary dental care. 2000. 2000.
18. Decreto Ministeriale 28 novembre 2000 Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 23 gennaio 2001 n.18. Determinazione delle classi delle lauree specialistiche. Decreto Ministeriale 28 novembre 2000 Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 23 gennaio 2001 n.18 http://www.miur.it/0002Univer/0021Offert/0094Classi/index_cf2.htm ORDINAMENTO ITALIANO DEL CORSO DI LAUREA IN ODONTOIATRIA E PROTESI DENTARIA – CLASSE DELLE LAUREE SPECIALISTICHE IN ODONTOIATRIA E PROTESI DENTARIA (CLASSE 52/S) <http://www.miur.it/UserFiles/142.pdf>. 2001.
19. American Dental Association. Guidelines for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists. 2016 http://www.ada.org/~media/ADA/Education%20and%20Careers/Files/anesthesia_use_guidelines.pdf. 2016.
20. Manani G BC, Zanette G, Facco E. Stato attuale della sedazione cosciente in odontoiatria. *Dental Cadmos.* 2012;80(7):357-69.
21. Associazione Italiana di Anestesia Narcodontostomatologica (A.I.N.O.S.). Linee guida sulla Sedazione cosciente in odontoiatria. *Giorn Anest Stomatol* 2001; 28: I-VIII. 2001.
22. Associazione Italiana di Anestesia Narcodontostomatologica (A.I.N.O.S.). Linee guida. www.AINOS.info.

23. Zanette G, Favero G, Facco E, Berengo M, Manani G. Survey on Dental Sedation Teaching and Practice in Italy. *International Journal of Clinical Dentistry*. 2009;2(2):1-8.
24. Zanette G, Robb N, Facco E, Zanette L, Manani G. Sedation in dentistry: current sedation practice in Italy. *Eur J Anaesthesiol*. 2007;24(2):198-200.
25. ISS. Manuale metodologico ISS per la produzione di LG. https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf (ultimo accesso: 21/3/2020). 2019.
26. Friedman N. IATROSEDATION, Nathan Friedman, in "Emergencies in Dental Practice" (1967) by Frank McCarthy ed. <https://www.dentalfearcentral.org/media/iatrosedation.pdf>. 1967.
27. General Dental Council. The first five years: the undergraduate dental curriculum. 1997. 1997.
28. Academy of Medical Royal Colleges. Safe Sedation Practice for Healthcare Procedures: Standards and Guidance; https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2016/05/Safe_Sedation_Practice_1213.pdf. 2013.
29. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Safe sedation of children undergoing diagnostic and therapeutic procedures. A national clinical guidance. . February 2002. Revised edition May 2004. 2004.
30. American Society of Anesthesiologists. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia. 2014; <https://www.asahq.org/-/media/sites/asahq/files/public/resources/standards-guidelines/continuum-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedation-analgesia.pdf?la=en&hash=227C0F37B707290FDEB457AFC9FBDD914E1B3C2A>. 2014.
31. Anesthesia SSGfSi, Intensive C. Recommendations for anesthesia and sedation in nonoperating room locations. *Minerva Anesthesiol*. 2005;71(1-2):11-20.
32. American Society of Anesthesiologists Task Force on S, Analgesia by N-A. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002;96(4):1004-17.
33. Ashley PF, Chaudhary M, Lourenco-Matharu L. Sedation of children undergoing dental treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;12:CD003877.
34. GRADE. GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) <http://www.gradeworkinggroup.org>. (ultimo accesso: 20/3/2020) [
35. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6.

36. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP). Conscious Sedation in Dentistry. Dental Clinical Guidance. Published June 2017 (3rd Edition) <http://www.sdcep.org.uk/wp-content/uploads/2018/07/SDCEP-Conscious-Sedation-Guidance.pdf>. 2017.
37. Askar H, Misch J, Chen Z, Chadha S, Wang HL. Capnography monitoring in procedural intravenous sedation: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig. 2020;24(11):3761-70.
38. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, luglio 2019. http://www.gimbe.org/pubblicazioni/traduzioni/AGREE_IT.pdf (Ultimo accesso: 21.03.2020). 2019.
39. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017;358:j4008 <https://www.bmj.com/content/bmj/358/bmj.j.full.pdf>.
40. Higgins JPT, Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.handbook.cochrane.org. 2011.
41. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):383-94.
42. Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schunemann HJ, Djulbegovic B, Nothacker M, Lange S, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. J Clin Epidemiol. 2016;80:3-7.
43. Guyatt GH, Schunemann HJ, Djulbegovic B, Akl EA. Guideline panels should not GRADE good practice statements. J Clin Epidemiol. 2015;68(5):597-600.
44. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. BMJ. 2016;353:i2089.
45. Alonso-Coello P, Schunemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. BMJ. 2016;353:i2016.

46. National Institute for Health and Care Excellence. Sedation in under 19s: using sedation for diagnostic and therapeutic procedures (CG112). 2019; <https://www.nice.org.uk/guidance/cg112/evidence/full-guideline-136287325>. 2019.
47. Faculty of Dental Surgery of the Royal College of Surgeons of England. Standards for Conscious Sedation In Dentistry: Alternative Techniques. A Report from the Standing Committee on Sedation for Dentistry. 2007. <https://www.slideshare.net/dentistryinfo/standards-for-conscious-sedation-in-dentistry-alternative>. 2007.
48. ASA. Physical Status Classification System; 2019. <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>. 2019.
49. European Association of Paediatric Dentistry. EAPD Guidelines on Sedation in Paediatric Dentistry. 2003; https://www.eapd.eu/uploads/5CF03741_file.pdf. 2003.
50. Standing Dental Advisory Committee DoH, . Conscious Sedation in the Provision of Dental Care. Report of an Expert Group on Sedation for Dentistry. 2003; http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4069257. 2003.
51. American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD). Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. 2019; https://www.aapd.org/globalassets/media/policies_guidelines/bp_monitoringsedation.pdf. 2019.
52. Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry (IACSD). Standards for Conscious Sedation in the Provision of Dental Care: Report of the Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry (IACSD). 2020; <https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/fds/publications/standards-for-conscious-sedation-and-accreditation/dental-sedation-report-v11-2020.pdf>. 2020.
53. Facco E, Gumirato E, Humphris G, Stellini E, Bacci C, Sivoilella S, et al. Modified Dental Anxiety Scale: validation of the Italian version. *Minerva Stomatol.* 2015;64(6):295-307.
54. Facco E, Stellini E, Bacci C, Manani G, Pavan C, Cavallin F, et al. Validation of visual analogue scale for anxiety (VAS-A) in preanesthesia evaluation. *Minerva Anestesiol.* 2013;79(12):1389-95.
55. Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA). Guidelines on Sedation and/or Analgesia for Diagnostic and Interventional Medical, Dental or Surgical

- Procedures. 2014; <http://www.anzca.edu.au/documents/ps09-2014-guidelines-on-sedation-and-or-analgesia>. 2014.
56. American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD). Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. 2018; https://www.aapd.org/globalassets/media/policies_guidelines/bp_useofnitrous.pdf. 2018.
 57. Hosey M. UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. Managing anxious children: the use of conscious sedation in paediatric dentistry. *International Journal of Paediatric Dentistry*. 2002;12(5):359-372. 2002.
 58. Kupietzky A, Tal E, Shapira J, Ram D. Fasting State and Episodes of Vomiting in Children Receiving Nitrous Oxide for Dental Treatment. *Pediatric Dentistry*. 2008; 30(5):414-419. 2008.
 59. al-Rakaf H, Bello LL, Turkustani A, Adenubi JO. Intra-nasal midazolam in conscious sedation of young paediatric dental patients. *Int J Paediatr Dent*. 2001;11(1):33-40.
 60. Apfel CC, Laara E, Koivuranta M, Greim CA, Roewer N. A simplified risk score for predicting postoperative nausea and vomiting: conclusions from cross-validations between two centers. *Anesthesiology*. 1999;91(3):693-700.
 61. Giovannitti JA. Emergency Medicine for Periodontists. In: *Moderate Sedation and Emergency for Periodontists*. Springer C; 2020:70-72. 2020.
 62. American Society of Anesthesiologists Task Force. Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration: Application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration. *Anesthesiology*. 2017;126(3):376-93.
 63. Corcuera-Flores JR, Silvestre-Rangil J, Cutando-Soriano A, Lopez-Jimenez J. Current methods of sedation in dental patients - a systematic review of the literature. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2016;21(5):e579-86.
 64. Tjelle TE, Pike E, Hafstad E, Bidonde J, Harboe I, LK. J. Effectiveness and safety of nitrous oxide alone, or in combination with other drugs, as sedation regimen in children. Report from Norwegian Institute of Public Health, Folkehelseinstituttet, 2018. <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/metodevurdering-av-sikkerhet-og-effekt-ved-bruk-av-lystgass-for-barn-rapport-2018.pdf>. 2018.

65. AIFA. Problematiche di sicurezza e precauzioni di utilizzo extra-ospedaliero del farmaco protossido d'azoto (N₂O). DDL sull'uso extraospedaliero del protossido d'azoto. AIFA 2011. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/ddl_protossido_dazoto_2.pdf. 2011.
66. Lyratzopoulos G, Blain KM. Inhalation sedation with nitrous oxide as an alternative to dental general anaesthesia for children. *J Public Health Med.* 2003;25(4):303-12.
67. Galeotti A, Garret Bernardin A, D'Anto V, Ferrazzano GF, Gentile T, Viarani V, et al. Inhalation Conscious Sedation with Nitrous Oxide and Oxygen as Alternative to General Anesthesia in Precooperative, Fearful, and Disabled Pediatric Dental Patients: A Large Survey on 688 Working Sessions. *Biomed Res Int.* 2016;2016:7289310.
68. Manani G, Alberton L, Bazzato MF, Berengo M, Da Corte Zandatina S, Di Pisa A, et al. Analysis of an anxiolytic technique applied in 1179 patients undergoing oral surgery. *Minerva Stomatol.* 2005;54(10):551-68.
69. Manani G, Baldinelli L, Cordioli G, Consolati E, Luisetto F, Galzigna L. Premedication with chlordemethyldiazepam and anxiolytic effect of diazepeam in implantology. *Anesth Prog.* 1995;42(3-4):107-12.
70. Zanette G, Manani G, Favero L, Stellini E, Mazzoleni S, Cocilovo F, et al. Conscious sedation with diazepam and midazolam for dental patient: priority to diazepam. *Minerva Stomatol.* 2013;62(10):355-74.
71. Yanase H, Braham RL, Fukuta O, Kurosu K. A study of the sedative effect of home-administered oral diazepam for the dental treatment of children. *Int J Paediatr Dent.* 1996;6(1):13-7.
72. Oral sedation for dental procedures in children. New York, NY: Springer Berlin Heidelberg; 2015. pages cm p.
73. Davies D. A review of the use of intranasally administered midazolam in adults and its application in dentistry. *Journal of Disability and Oral Health.* 2015;16(3):68-78. https://www.stephenhancocks.com/download.php?op=view_article&article_id=1502. 2015.
74. Manso MA, Guittet C, Vandenhende F, Granier LA. Efficacy of oral midazolam for minimal and moderate sedation in pediatric patients: A systematic review. *Paediatr Anaesth.* 2019;29(11):1094-106.
75. Papineni A, Lourenco-Matharu L, Ashley PF. Safety of oral midazolam sedation use in paediatric dentistry: a review. *Int J Paediatr Dent.* 2014;24(1):2-13.
76. Tyagi P, Dixit U, Tyagi S, Jain A. Sedative effects of oral midazolam, intravenous midazolam and oral diazepam. *J Clin Pediatr Dent.* 2012;36(4):383-8.

77. Kapoor M, Cloyd JC, Siegel RA. A review of intranasal formulations for the treatment of seizure emergencies. *J Control Release*. 2016;237:147-59.
78. Schrier L, Zuiker R, Merkus FW, Klaassen ES, Guan Z, Tuk B, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a new highly concentrated intranasal midazolam formulation for conscious sedation. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83(4):721-31.
79. Detyniecki K, Van Ess PJ, Sequeira DJ, Wheless JW, Meng TC, Pullman WE. Safety and efficacy of midazolam nasal spray in the outpatient treatment of patients with seizure clusters-a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Epilepsia*. 2019;60(9):1797-808.
80. Tanimoto S, Pesco Koplowitz L, Lowenthal RE, Koplowitz B, Rabinowicz AL, Carrazana E. Evaluation of Pharmacokinetics and Dose Proportionality of Diazepam After Intranasal Administration of NRL-1 to Healthy Volunteers. *Clin Pharmacol Drug Dev*. 2020.
81. Chen Q, Wang L, Ge L, Gao Y, Wang H. The anxiolytic effect of midazolam in third molar extraction: a systematic review. *PLoS One*. 2015;10(4):e0121410.
82. van der Bijl P, Roelofse JA, Joubert JJ, van Zyl JF. Comparison of various physiologic and psychomotor parameters in patients sedated with intravenous lorazepam, diazepam, or midazolam during oral surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 1991;49(7):672-8; discussion 8-9.
83. Sivaramakrishnan G, Sridharan K. Nitrous Oxide and Midazolam Sedation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Anesth Prog*. 2017;64(2):59-65.
84. Al-Zahrani AM, Wyne AH, Sheta SA. Comparison of oral midazolam with a combination of oral midazolam and nitrous oxide-oxygen inhalation in the effectiveness of dental sedation for young children. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2009;27(1):9-16.
85. Al-Zahrani AM, Wyne AH, Sheta SA. Comparison of oral midazolam with combination of oral midazolam and nitrous oxide inhalation in relation to safety of dental sedation in young children. *Odontostomatol Trop*. 2011;34(135):33-41.
86. Dewdney C, MacDougall M, Blackburn R, Lloyd G, Gray A. Capnography for procedural sedation in the ED: a systematic review. *Emerg Med J*. 2017;34(7):476-84.
87. Conway A, Rolley J, Sutherland JR. Midazolam for sedation before procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016(5):CD009491.
88. Aun C, Flynn PJ, Richards J, Major E. A comparison of midazolam and diazepam for intravenous sedation in dentistry. *Anaesthesia*. 1984;39(6):589-93.
89. Barclay JK, Hunter KM, McMillan W. Midazolam and diazepam compared as sedatives for outpatient surgery under local analgesia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1985;59(4):349-55.

90. Barker I, Butchart DG, Gibson J, Lawson JI, Mackenzie N. I.v. sedation for conservative dentistry. A comparison of midazolam and diazepam. *Br J Anaesth.* 1986;58(4):371-7.
91. Clark RN, Rodrigo MR. A comparative study of intravenous diazepam and midazolam for oral surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 1986;44(11):860-3.
92. Dixon RA, Kenyon C, Marsh DR, Thornton JA. Midazolam in conservative dentistry. A cross-over trial. *Anaesthesia.* 1986;41(3):276-81.
93. Galletly D, Forrest P, Purdie G. Comparison of the recovery characteristics of diazepam and midazolam. *Br J Anaesth.* 1988;60(5):520-4.
94. Larkin AR, Laing WR. Clinical comparisons of intravenous midazolam and diazepam in general dental practice. *Anesth Prog.* 1989;36(4-5):151-3.
95. Rodrigo MR, Clark RN. A study of intravenous sedation with diazepam and midazolam for dentistry in Hong Kong Chinese. *Anaesth Intensive Care.* 1986;14(4):404-11.
96. Staretz LR, Otomo-Corgel J, Lin JI. Effects of intravenous midazolam and diazepam on patient response, percentage of oxygen saturation, and hemodynamic factors during periodontal surgery. *J Periodontol.* 2004;75(10):1319-26.
97. Clark MS, Silverstone LM, Coke JM, Hicks J. Midazolam, diazepam, and placebo as intravenous sedatives for dental surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1987;63(1):127-31.
98. American Society of Anesthesiologists Task Force. Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology.* 2018;128(3):437-79.
99. Newman MG, Trieger N, Miller JC. Measuring recovery from anesthesia--a simple test. *Anesth Analg.* 1969;48(1):136-40.

Appendice 1 Linee Guida individuate ed esito della selezione

Ricerca Bibliografica per individualizzazione Linee Guida esistenti

Autore	Titolo e referenza	Anno	Valutazione AGREE
Academy of Medical Royal Colleges	Safe Sedation Practice for Healthcare Procedures. Standards and Guidance (ref 28) https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2016/05/Safe_Sedation_Practice_1213.pdf	2013	4/7 (moderato)
American Dental Association	Guidelines for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists (ref 19) http://www.ada.org/~media/ADA/Education%20and%20Careers/Files/anesthesia_use_guidelines.pdf	2016	2/7 (basso)
Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA), Faculty of Pain Medicine	Guidelines on Sedation and/or Analgesia for Diagnostic and Interventional Medical, Dental or Surgical Procedures (ref 55) http://www.anzca.edu.au/documents/ps09-2014-guidelines-on-sedation-and-or-analgesia	2014	3/7 (basso)
Standing Committee on Sedation for Dentistry (Intercollegiate Working Party of the Royal College of Anaesthetists and the Faculty of Dentistry of the Royal College of Surgeons of England).	Standards for Conscious Sedation in Dentistry: Alternative Techniques (ref 47) https://www.slideshare.net/dentistryinfo/standards-for-conscious-sedation-in-dentistry-alternative	2007	3/7 (basso)
American Academy of Pediatric Dentistry	Guideline on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients (ref 56) https://www.aapd.org/globalassets/media/policies_guidelines/bp_useofnitrous.pdf	2018	3/7 (basso)
American Academy of Pediatrics and the American Academy of Pediatric Dentistry	Guideline for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures (ref 51) https://www.aapd.org/globalassets/media/policies_guidelines/bp_monitoringsedation.pdf	2019	2/7 (basso)
British Paedodontic Society [and] the International Association of Dentistry for Children	Managing anxious children: the use of conscious sedation in paediatric dentistry (ref 57) International Journal of Paediatric Dentistry. 2(5): 359-372.	2002	4/7 (moderato)
Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry (The dental faculties of the Royal Colleges of Surgeons and the Royal College of Anaesthetists)	Standards for Conscious Sedation in the Provision of Dental Care: Report of the Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry (ref 52) https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/fds/publications/standards-for-conscious-sedation-and-accreditation/dental-sedation-report-v11-2020.pdf	2020	3/7 (basso)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Sedation in under 19s: using sedation for diagnostic and therapeutic procedures (ref 46) https://www.nice.org.uk/guidance/cg112/evidence/full-guideline-136287325	2019	7/7 (alto)

A.-L. Hallonsten, B. Jensen, M. Raadal, J. Veerkamp, M.T. Hosey, S. Poulsen on behalf of the European Academy of Paediatric Dentistry	<i>EAPD Guidelines on Sedation in Paediatric Dentistry (ref 49)</i> https://www.eapd.eu/uploads/5CF03741_file.pdf	2003	2/7 (basso)
Scottish Intergcollegiate Guideline Network	<i>Safe sedation of children undergoing diagnostic and therapeutic procedures (ref 29)</i> <i>Paediatr Anaesth.</i> 2008 Jan;18(1):11-2. doi: 10.1111/j.1460-9592.2007. 02405.x.	2004	5/7 (moderato)
American Society of Anesthesiologists Task Force	<i>Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia (98)</i> <i>Anesthesiology</i> 128(3): 437-479	2018	4/7 (moderato)
Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP)	<i>Conscious Sedation in Dentistry (36)</i> http://www.sdcep.org.uk/wp-content/uploads/2018/07/SDCEP-Conscious-Sedation-Guidance.pdf	2017	5/7 (moderato)
American Society of Anesthesiologists Task Force	<i>Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration: Application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures (ref 62)</i>	2016	5/7 (moderato)

Appendice 2 Sintesi e valutazione delle prove ed Evidence to Decision Framework

Studio primario: Kupietzky A, Tal E, Shapira J, Ram D. Fasting State and Episodes of Vomiting in Children Receiving Nitrous Oxide for Dental Treatment. Pediatric Dentistry. 2008; 30(5):414-419		Ref. No.: 58	
Obbiettivo dello studio: valutare la frequenza di vomito durante la sedazione con protossido di azoto e la sua relazione con il digiuno pre-intervento			
Partecipanti: 113 bambini di eta media 6 anni (range 2-13)	Intervento sperimentale: 6 ore di digiuno da cibi solidi (incluso il latte) e 2 ore di digiuno da liquidi prima dell'intervento sedazione con protossido di azoto	Confronto: 1 ora di digiuno prima dell'intervento sedazione con protossido di azoto	Esiti 1. episodi di vomito durante o dopo l'intervento
Disegno di studio: Studio controllato randomizzato con disegno cross over	Strategia di ricerca bibliografica: NA	Modalità di selezione degli studi: Criteri di inclusione: impossibilità di cooperare sufficientemente per permettere il trattamento almeno due sedute dentistiche richieste Classificazione ASA: I	NA
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): <u>non chiaro</u> (non riportato)</i>	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): <u>basso rischio</u> studio in aperto. È improbabile, per il tipo di partecipanti e il tipo di esiti, che la mancanza di cecità introduca un bias</i>	<i>Usciti dallo studio (attrition bias) : <u>basso rischio</u> (nessun soggetto uscito dallo studio o perso al follow up) Valutazione complessiva GRADE: nessun limite</i>	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi:	Imprecisione della stima:	Indirectness:	Bias di pubblicazione:
NA	intervalli di confidenza non riportati campione piccolo: certezza dell'evidenza abbassata di un livello	campione costituito solo da bambini piccoli: certezza dell'evidenza abbassata di un livello	NA
Meta-analysis: NA		Risultati: 1. Un solo soggetto ha vomitato subito dopo l'intervento nel gruppo non a digiuno. Il bambino aveva assunto una abbondante pranzo seguito da una merenda con torta al cioccolato	
Certezza evidenza secondo GRADE			
Bassa Il campione di soggetti è piccolo e include solo bambini di 2-13 anni di età			

Studio primario:

al-Rakaf H, Bello LL, Turkustani A, Adenubi JO. Intra-nasal midazolam in conscious sedation of young paediatric dental patients. Int J Paediatr Dent. 2001;11(1):33-40.

Ref. No.: 59

Obiettivo dello studio:

confrontare l'efficacia e sicurezza della sedazione di tre dosi differenti di midazolam intranasale con e senza digiuno pre-intervento

Partecipanti:	Intervento sperimentale:	Confronto:	Esiti
38 bambini di eta media 4 anni (range 2-5)	midazolam intranasale 0.3mg/kg (n:12) prima seduta: digiuno per 4-6 ore prima dell'appuntamento seconda seduta: colazione leggera (un bicchiere di latte o altra bevanda e un sandwich o fetta di torta due ore prima	midazolam intranasale 0.4mg/kg (n:13) midazolam intranasale 0.5mg/kg (n: 13) prima seduta: digiuno per 4-6 ore prima dell'appuntamento seconda seduta: colazione leggera (un bicchiere di latte o altra bevanda e un sandwich o fetta di torta due ore prima	1. comportamento generale (livello di ansia) 2. eventi avversi
disegno di studio:	strategia di ricerca bibliografica:	Modalità di selezione degli studi:	NA
<i>Studio controllato randomizzato</i>	<i>NA</i>	Criteri di inclusione: impossibilità di cooperare sufficientemente per permettere il trattamento almeno due sedute dentistiche richieste Classificazione ASA: I esclusi I soggetti con infezioni delle vie aeree superiori nessuna controindicazione al trattamento con midazolam	

Rischio di bias

<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): <u>non chiaro</u> (non riportato)</i>	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): <u>basso rischio</u> studio in aperto. È improbabile, per il tipo di partecipanti e il tipo di esiti, che la mancanza di cecità introduca un bias</i>	<i>Usciti dallo studio (attrition bias) : <u>basso rischio</u> (nessun soggetto uscito dallo studio o perso al follow up) Valutazione complessiva GRADE: nessun limite</i>
---	---	--

Inconsistenza dei risultati tra gli studi:	Imprecisione della stima:	Indirectness:	Bias di pubblicazione:
<i>NA</i>	<i>intervalli di confidenza non riportati campione molto piccolo: certezza dell'evidenza abbassata di due livelli</i>	<i>campione costituito solo da bambini piccoli: certezza dell'evidenza abbassata di un livello</i>	<i>NA</i>

Meta-analisi:**Risultati:**

No. of data extractors: not stated (presumably just the author)

NA

1. comportamento generale (livello di ansia): non differenze significative fra sedute con digiuno e senza digiuno (P: 0.8286)
2. eventi avversi: nessun bambino ha vomitato, avuto nausea o convulsioni in entrambi i gruppi. La tosse al momento della somministrazione si è verificata nel 8-17% dei soggetti, senza differenze fra le sedute con e senza digiuno. Nessun caso di depressione respiratoria

Certezza evidenza secondo GRADE

molto bassa

Il campione di soggetti è molto piccolo e include solo bambini di 2-5 anni di età

Revisione Sistematica: G. Lyratzopoulos and K. M. Blain (2003) Inhalation sedation with nitrous oxide as an alternative to dental general anaesthesia for children. Journal of Public Health Medicine 25(4): 303-312. DOI: 10.1093/pubmed/fdg068		Ref. No.: 66	
Obbiettivo dello studio: Effettuare una revisione sistematica della letteratura sulla sedazione inalatoria con protossido di azoto (IHS) come alternativa all'anestesia generale odontoiatrica (DGA) nei bambini			
Partecipanti: Bambini giudicati trattabili solo in anestesia generale	Intervento sperimentale: Sedazione inalatoria con protossido di azoto (N2O) e anestesia locale.	Confronto: Anestesia generale in 2 studi, nessun confronto per gli altri studi.	Esiti: 1. Efficacia (accettazione o completamento del trattamento odontoiatrico pianificato con sedazione inalatoria) 2. Fattori associati al fallimento del trattamento effettuato con sedazione inalatoria 3. Morbidità (es. effetti collaterali)) 4. Soddisfazione del paziente
Disegno dello studio: 7 serie di casi; 2 hanno confronto 7 studi con 1895 pazienti 1595 pazienti trattati con protossido di azoto 300 pazienti trattati in anestesia generale	Strategia di ricerca bibliografica: Medline, Embase, CINAHL, Cochrane Library (Limitato alla lingua Inglese, tra il 1975 e Agosto 2002) Ricerca manuale su International Journal of Paediatric Dentistry, Dental Community Health (1991-2000) e contatti con esperti per la ricerca di studi non pubblicati	Modalità di selezione degli studi: <i>Criteri di inclusione:</i> • trattamento odontoiatrico in sedazione inalatoria con protossido di azoto (ed anestesia locale); • popolazione infantile; • evidenze classificate con livello 3 o superiore (secondo Scottish Intercollegiate Guidelines Network); • pazienti inviati da odontoiatra per essere trattati in anestesia generale o che comunque non potevano essere trattati con trattamenti standard (es. in anestesia locale) ; • riportata percentuale dei casi nei quali il trattamento nei pazienti IHS è stato completato/accettato <i>Criteri di esclusione:</i> • criteri di inclusione dei pazienti non chiari; • valutazione dei soli parametri fisiologici (come FC e SpO2) o valutazione della sola sicurezza del farmaco; • valutazione principale effettuata per altri interventi, comportamentali o farmacologici, con o senza sedazione inalatoria (es. ipnosi, terapia comportamentale, farmaci somministrati per via endovenosa o agenti inalanti); • meno di 20 casi; • popolazione adulta senza specificare i risultati dell'eventuale sottogruppo infantile; • revisioni non sistematiche, lettere; • duplicati (interamente o in parte) di studi già inclusi nella revisione.	N° di selettori: 2

Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione):</i> nessuno degli studi era RCTs. Esiste la possibilità di ulteriore bias di selezione poiché i pazienti sono stati preselezionati e, in alcuni studi, criteri e numeri non sono stati riportati.	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias):</i> mancanza di cecità	<i>Usciti dallo studio (attrition bias):</i> nessuno uscito dallo studio Valutazione complessiva GRADE: Alto rischio a causa del potenziale bias di selezione.	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi:	Imprecisione della stima:	Indirectness:	Bias di pubblicazione:
Nessuna analisi formale, ma bisogna osservare che gli studi differivano per il fatto che fosse incluso o no un confronto, per il tipo di trattamento dentale richiesto (ad es. n° di denti estratti) e nei risultati riportati.	NA	Gli esiti degli interventi effettuati in sedazione inalatoria vs anestesia generale sono stati confrontati tra di loro solo in 2 studi mentre negli altri studi sono stati riportati gli esiti dei trattamenti effettuati solo con sedazione inalatoria. Il setting è vario, ospedaliero e non. Campione costituito solo da bambini piccoli: certezza dell'evidenza abbassata di un livello	Nessuno, tranne che la revisione include solo studi pubblicati in inglese
Meta-analysis:		Overall results (for each outcome):	
meta-analisi non effettuata		1. Nei due studi con confronto, l'efficacia di IHS e DGA nei bambini era del 96.7% versus 100% e 83.4% versus 98.9% rispettivamente. Negli altri studi l'efficacia del trattamento con sedazione inalatoria (IHS) variava dall'87% al 96.9% 2. I fattori associati con il fallimento del trattamento IHS erano: giovane età, maggior numero di denti da estrarre, scarsa partecipazione, elevato rischio anestetico, immaturità e pregressa esperienze odontoiatrica negativa, problemi psichiatrici e comparsa di effetti collaterali. 3. Riguardo alla morbidità, il trattamento con IHS è risultato simile o superiore a quello in DGA, riportando solo effetti collaterali minori, soprattutto nausea/vomito e mal di testa.	

4. Nei 2 studi con confronto, in trattamento con IHS è stato giudicato significativamente migliore rispetto al trattamento in DGA in termini di soddisfazione per i genitori e per i bambini. Negli altri studi i pazienti che avevano avuto precedenti esperienze di trattamenti in anestesia generale, pure riferivano maggiore soddisfazione e preferenza per il trattamento con sedazione inalatoria con protossido di azoto.

Certezza evidenza secondo GRADE:

molto bassa

si tratta di una revisione sistematica condotta molto bene. La certezza dell'evidenza è stata giudicata molto bassa per tutti gli esiti a causa del tipo degli studi che sono stati inclusi.

Revisione sistematica: Chen Q, Wang L, Ge L, Gao Y, Wang H. The Anxiolytic Effect of Midazolam in Third Molar Extraction: A Systematic Review PLoS ONE 10(4): e0121410. doi:10.1371/journal.pone.0121410		Ref. No.: 81	
Obbiettivo dello studio: valutare l'efficacia del midazolam per il controllo dell'ansia durante l'estrazione del terzo molare			
Partecipanti: 10 studi RCT con 1644 partecipanti adulti	Intervento sperimentale: midazolam	Confronto: placebo altri farmaci ansiolitici	Esiti 1.cooperazione del paziente 2.dose di benzodiazepina necessaria per indurre la sedazione 3. tempo di recupero 4. sicurezza (non altrimenti specificato)
Disegno di studio: Revisione sistematica di studi controllati randomizzati	Strategia di ricerca bibliografica: Medline (via PubMed), Cochrane Central Register of Clinical Trials (CENTRAL), Embase, SIGLE fino a dicembre 2013	Modalità di selezione degli studi: Criteri di inclusione: P: adulti ansiosi candidati ad estrazione del terzo molare I: midazolam C: placebo o altri farmaci ansiolitici S: studi controllati randomizzati in doppio cieco	NA
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): <u>basso rischio</u> (2/10 ad alto rischio)</i>	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): <u>basso rischio</u>. studi in doppio cieco</i>	<i>Usciti dallo studio (attrition bias) : nessun soggetto uscito dallo studio <u>basso rischio</u></i> Valutazione complessiva GRADE: nessuna limitazione importante	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi: NA (meta-analisi non effettuata). Tutti gli studi hanno risultati consistenti. Nessuna limitazione importante	Imprecisione della stima: NA (meta-analisi non effettuata. 1644 pazienti nessuna importante limitazione	Indirectness: nessuna importante limitazione	Bias di pubblicazione: NA (meta-analisi non effettuata)
Meta-analysis: non effettuata		Risultati: midazolam verso placebo riduzione dell'ansia: tutti gli studi tranne uno evidenziano la superiorità del midazolam rispetto al placebo	

	eventi avversi: l'incidenza di eventi avversi non è stata superiore con il midazolam rispetto al placebo combinazione di farmaci verso midazolam da solo riduzione dell'ansia: la combinazione di più farmaci ha maggiore effetto ansiolitico rispetto al midazolam da solo
Certezza evidenza secondo GRADE	
Moderata: la certezza dell'evidenza è stata giudicata moderata	

Revisione sistematica:

Corcuera-Flores JR, Silvestre-Rangil J, Cutando-Soriano A, Lopez-Jimenez J. Current methods of sedation in dental patients - a systematic review of the literature. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2016;21(5):e579-86

Ref. No.: 63

Obbiettivo dello studio:

identificare i farmaci più sicuri ed efficaci per la sedazione cosciente in odontoiatria

Partecipanti:

21 studi RCT con 1003 pazienti
età non specificata
classe AAS: I o II

Intervento sperimentale:

qualunque farmaco usato per sedazione cosciente

Confronto:

qualunque farmaco usato per sedazione cosciente

Esiti

1. efficacia (non altrimenti specificato)
sicurezza (non altrimenti specificato)

Disegno di studio:

Revisione sistematica di studi controllati randomizzati

Strategia di ricerca bibliografica:

PubMed. Aggiornamento della ricerca bibliografica non riportato

Modalità di selezione degli studi:

Criteri di inclusione:

P: soggetti che necessitano di trattamenti particolari (interventi chirurgici nel cavo orale o cervico-facciali)
I: farmaci sedativi
S: studi controllati randomizzati

NA

Rischio di bias

Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): non chiaro
(valutazione del rischio di bias non effettuata)

cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): basso rischio. È improbabile, per il tipo di esiti, che la mancanza di cecità introduca un bias (valutazione del rischio di bias non effettuata)

Usciti dallo studio (attrition bias): non chiaro (valutazione del rischio di bias non effettuata)

Valutazione complessiva GRADE: nessuna limitazione importante

Inconsistenza dei risultati tra gli studi:

NA (meta-analisi nono effettuata)

Imprecisione della stima:

NA (meta-analisi nono effettuata)

Indirectness:

6/21 studi condotti in setting non odontoiatrico
nessuna limitazione importante

Bias di pubblicazione:

non valutato

Meta-analysis:

non effettuata

Risultati:

Il Midazolam è il farmaco più usato per la sedazione moderata nel setting odontoiatrico e risulta essere efficace e molto sicuro. Anche la ketamina può essere utile se somministrata per via endonasale, sebbene effetti collaterali si possano manifestare con altre vie di somministrazione. Il propofolo e il protossido di azoto sono entrambi alternative efficaci.

Certeza evidenza secondo GRADE

Bassa

La revisione sistematica è di bassa qualità metodologica; il reporting è scadente; di conseguenza (non è possibile valutare in modo appropriato le eventuali limitazioni)

Studio primario:

Galeotti A, Garret Bernardin A, D'Anto V, Ferrazzano GF, Gentile T, Viarani V, et al. Inhalation Conscious Sedation with Nitrous Oxide and Oxygen as Alternative to General Anesthesia in Precooperative, Fearful, and Disabled Pediatric Dental Patients: A Large Survey on 688 Working Sessions. Biomed Res Int. 2016;2016:7289310.

Ref. No.: 67**Obiettivo dello studio:**

valutare l'efficacia e la sicurezza della sedazione con protossido di azoto

Partecipanti:	Intervento sperimentale:	Confronto:	Esiti
472 bambini di età media 6,5 anni (range 4-17); 688 sedazioni	sedazione con protossido di azoto digiuno da almeno due ore	NA	1. possibilità di effettuare l'intervento con successo 2. incidenza di eventi avversi

Disegno di studio:	Strategia di ricerca bibliografica:	Modalità di selezione degli studi:	NA
serie di casi non controllata	NA	Criteri di inclusione: impossibilità di cooperare sufficientemente per permettere il trattamento almeno due sedute dentistiche richieste Classificazione ASA: I e II Criteri di esclusione: malattie polmonari ostruttive, severi disturbi emozionali, dipendenza da sostanze stupefacenti, otite media acuta, recente drenaggio timpanico	

Rischio di bias

<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): studio osservazionale non controllato <u>alto rischio</u></i>	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): <u>basso rischio</u>. È improbabile, per il tipo di partecipanti e il tipo di esiti, che la mancanza di cecità introduca un bias</i>	<i>Usciti dallo studio (attrition bias) : <u>basso rischio</u> (nessun soggetto uscito dallo studio o perso al follow up) Valutazione complessiva GRADE: certezza dell'evidenza bassa in quanto studio osservazionale</i>
---	--	---

Inconsistenza dei risultati tra gli studi:	Imprecisione della stima:	Indirectness:	Bias di pubblicazione:
NA	intervalli di confidenza non riportati	campione costituito solo da bambini certezza dell'evidenza abbassata di un livello	NA

Meta-analisi:	Risultati:
NA	3. La percentuale totale di successo dell'intervento è stata del 86.3% (87.4% nelle 628 sedute effettuate su soggetti sani; del 75% nelle 60 sedute effettuate su soggetti disabili)

4. L'evento avverso più frequente è stato la nausea e il vomito (8 casi, 1.2%, ipereccitabilità: 5 casi, 0.7%; cefalea 1, 0.1%; disordini respiratori: 2 casi, 0.3%, ; ipersedazione: 1 caso, 0.1%

Certezza evidenza secondo GRADE

molto bassa studio osservazionale non controllato esposto a bias di selezione. Il campione di soggetti include solo bambini di 4 e i 17 anni di età

Revisione Sistemática: Ashley, P. F., M. Chaudhary and L. Lourenco-Matharu (2018). "Sedation of children undergoing dental treatment." Cochrane Database Syst Rev 12: CD003877.		Ref. No.: 33	
Obbiettivo dello studio: valutare l'efficacia dei diversi farmaci per la sedazione cosciente della popolazione pediatrica nel setting odontoiatrico			
Partecipanti: Bambini fino ai 16 anni di età	Intervento sperimentale: qualunque farmaco con qualunque via di somministrazione	Confronto: altro farmaco, stesso farmaco con differente dosaggio, nessun trattamento, placebo	Esiti: 1. comportamento del paziente 2. completamento dell'intervento odontoiatrico 3. ansia post intervento 4. eventi avversi
Disegno dello studio: 50 RCTs con un totale di 3704 partecipanti.	Strategia di ricerca bibliografica: Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL); MEDLINE; Embase fino a Febbraio 2018) riferimenti bibliografici degli studi individuati registri (ClinicalTrials.gov, WHO International Clinical Trials Registry Platform)	Modalità di selezione degli studi: <i>Criteri di inclusione:</i> • RCTs che confrontano qualunque farmaco con qualunque via di somministrazione verso un latro farmaco, stesso farmaco con diverso dosaggio, nessun intervento • popolazione infantile fino ai 16 anni di età sottoposti ad interventi semplici con anestesia locale (otturazioni, estrazioni, trattamento trauma dentale, devitalizzazione) <i>Criteri di esclusione:</i> • bambini sottoposti ad interventi chirurgici complessi	N° di revisori 2
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione):</i> 13/50(26%) a basso rischio di selection bias. I rimanenti giudicati a rischio non chiaro per mancanza di informazione	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias):</i> 23/50 (46%) a basso rischio di performance e detection ; 13/50 (26%) a basso rischio di detection bias; I rimanenti studi erano in aperto	<i>Usciti dallo studio (attrition bias):</i> 21 studi (42%) a basso rischio di bias; i rimanenti giudicati ad alto rischio in quanto il dato su incompleto trattamento o fallimento della sedazione non è riportato Valutazione complessiva GRADE: in 40 studi almeno un dominio è stato giudicato ad alto rischio di bias. Certezza dell'evidenza abbassata di un livello per rischio di bias .	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi: nessuna limitazione importante per il confronto midazolam verso placebo NA per tutti gli altri trattamenti in quanto non è stata effettuata MA	Imprecisione della stima: certezza dell'evidenza abbassata di un livello (uno o pochi studi con campioni piccoli) per tutti i confronti tranne che per midazolam orale verso placebo	Indirectness: campione costituito solo da bambini: certezza dell'evidenza abbassata di un livello	Bias di pubblicazione: Nessuno,

Meta-analisi:

gli studi valutano 34 differenti sedativi, tra cui il protossido di azoto. I dosaggi e le vie di somministrazione variano ampiamente.
a causa di questa elevata eterogenità la meta-analisi è stata possibile solo per il confronto midazolam per via orale verso placebo

Risultati:

protossido di azoto verso placebo : 2 studi :il protossido migliora la collaborazione dei pazienti e, non vengono segnalati eventi avversi
midazolam per via orale, a dosaggi che variano da 0.25 a 1 mg/kg, si associa ad una maggiore collaborazione dei pazienti se confrontata con la somministrazione di placebo (SMD 1.96, 95% CI 1.59 -2.33, $P < 0.0001$, ed il rapporto efficacia/sicurezza era maggiormente favorevole per il dosaggio 0.75 mg/kg
Midazolam IV verso placebo: midazolam migliora la collaborazione dei pazienti
Per tutti gli altri trattamenti le evidenze sono troppo scarse ed eterogenee per poter trarre conclusioni significative

Certezza evidenza secondo GRADE:

da bassa a molto bassa. Midazolam orale verso placebo: La certezza dell'evidenza è stata giudicata bassa a causa del rischio di bias e del fatto che i partecipanti sono costituiti solo da bambini. Protossido di azoto verso placebo e midazolam verso placebo: : la certezza è stata giudicata molto bassa a causa della imprecisione della stima.

Revisione Sistematica: Papineni, A., L. Lourenco-Matharu and P. F. Ashley (2014). "Safety of oral midazolam sedation use in paediatric dentistry: a review." Int J Paediatr Dent 24(1): 2-13.		Ref. No.: 75	
Obbiettivo dello studio: valutare la sicurezza del midazolam per via orale nella popolazione pediatrica nel setting odontoiatrico			
Partecipanti: Bambini e adolescenti fino a 18 anni di età	Intervento sperimentale: midazolam orale	Confronto: non specificato	Esiti: 1 eventi avversi
Disegno dello studio: 16 RCT 11 studi non randomizzati	Strategia di ricerca bibliografica: Medline, Embase fino a 2011 riferimenti bibliografici degli studi individuati ricerca manuale nelle riviste: International Journal of Paediatric Dentistry, Pediatric Dentistry, Journal of American Dental Association, Anesthesia Progress	Modalità di selezione degli studi: <i>Criteri di inclusione:</i> • RCTs , studi osservazionali inclusi i case report che valutano la frequenza di eventi avversi del midazolam orale • bambini e adolescenti fino ai 18 anni di età sottoposti ad interventi odontoiatrici	non riportato
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione):</i> <u>non chiaro</u> (valutazione del rischio di bias non effettuata)	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias):</i> <u>non chiaro</u> (valutazione del rischio di bias non effettuata)	<i>Usciti dallo studio (attrition bias):</i> <u>non chiaro</u> (valutazione del rischio di bias non effettuata) Valutazione complessiva GRADE: certezza evidenza bassa in quanto deriva da studi osservazionali o dal solo braccio sperimentale degli RCTs	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi: NA	Imprecisione della stima: NA	Indirectness: campione costituito solo da bambini e adolescenti: certezza dell'evidenza abbassata di un livello	Bias di pubblicazione: Nessuno,
Meta-analisi: meta-analisi non effettuata		Risultati: In un totale di 486 sedazioni non sono stati riportati eventi avversi significativi, cioè che possano mettere a rischio la vita (es. desaturazione persistente, depressione respiratoria). Eventi avversi minori si sono verificati nel 14% dei casi, e la maggior parte degli eventi (6.2%) erano segnalati come nausea e vomito o episodi transitori di desaturazione (5.2% dei casi). Nel 3.1% dei casi si sono verificati reazioni paradosse/agitazione.	
Certezza evidenza secondo GRADE: molto bassa: la certezza è stata giudicata molto bassa perché i partecipanti sono solo bambini e in quanto deriva da studi osservazionali o dal solo braccio sperimentale degli RCTs			

Revisione Sistematica: Manso, M. A., C. Guittet, F. Vandenhende and L. A. Granier (2019). "Efficacy of oral midazolam for minimal and moderate sedation in pediatric patients: A systematic review." Paediatr Anaesth 29(11): 1094-1106. .		Ref. No.: 74	
Obbiettivo dello studio: valutare l'efficacia del midazolam orale per la sedazione cosciente della popolazione pediatrica durante procedure diagnostiche o terapeutiche			
Partecipanti: Bambini e adolescenti; età dai 4 mesi ai 18 anni	Intervento sperimentale: midazolam orale	Confronto: placebo, altri farmaci, differenti dosi di midazolam, altre vie di somministrazione	Esiti: 1. proporzione di pazienti sedati adeguatamente 2. eventi avversi
Disegno dello studio: 25 RCTs con un totale di 1610 partecipanti.	Strategia di ricerca bibliografica: MEDLINE fino a marzo 2016 riferimenti bibliografici degli studi individuati	Modalità di selezione degli studi: <i>Criteri di inclusione:</i> • RCTs che valutino l'efficacia del midazolam orale per la sedazione cosciente della popolazione pediatrica durante procedure diagnostiche o terapeutiche verso placebo, altri farmaci, differenti dosi di midazolam, altre vie di somministrazione • popolazione infantile) <i>Criteri di esclusione:</i> non specificati	N° di revisori: NR
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): <u>non chiaro</u> (valutazione del rischio di bias non effettuata)</i>	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): <u>non chiaro</u> (valutazione del rischio di bias non effettuata)</i>	<i>Usciti dallo studio (attrition bias): <u>non chiaro</u> (valutazione del rischio di bias non effettuata)</i> Valutazione complessiva GRADE: non valutabile.	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi: NA non è stata effettuata MA	Imprecisione della stima: NA non è stata effettuata MA	Indirectness: campione costituito solo da bambini e adolescenti: non costituisce una limitazione in quanto i risultati sono espressi in termini di dose/Kg	Bias di pubblicazione: NA non è stata effettuata MA
Meta-analisi: NA non è stata effettuata MA		Risultati: 1.proporzione di pazienti sedati: Midazolam vs placebo: 4 studi. OR [95% CI] varia da 13.4 [5.0, 36.0] a 16.5 [1.9,138.0] in favore del midazolam	

confronto di dosi diverse: 6 studi. In molto casi si sono osservati tassi di risposte più alti con dosi di 1.0 or 1.5 mg/kg rispetto a dosi di 0.25 or 0.5 mg/kg. Non si sono osservate differenze fra dosi di 0.25 and 0.5 mg/kg e fra dosi di 0.75 and 1.0 mg/kg

2. eventi avversi: dosi superiori a 0.5 mg/kg possono essere associate a incidenza maggiore di perdita di equilibrio e di controllo del capo, disforia, vista sfuocata, ipotensione, depressione respiratoria, reazioni disforiche, atassia, sedazioni profonda.

Certezza evidenza secondo GRADE:
non valutabile.

Revisione Sistematica: Davies, D. (2015). "A review of the use of intranasally administered midazolam in adults and its application in dentistry. Journal of Disability and Oral Health. 2015;16(3):68-78.		Ref. No.: 73	
Obbiettivo dello studio: valutare l'efficacia del midazolam intranasale e la sua utilizzabilità in odontoiatria			
Partecipanti: adulti	Intervento sperimentale: midazolam intranasale	Confronto: non specificato	Esiti: 1. sedazione 2. biodisponibilità 3. eventi avversi
Disegno dello studio: 25 studi di cui 13 RCTs	Strategia di ricerca bibliografica: Embase, AMED, PubMed, Web of Science, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials fino a 2014	Modalità di selezione degli studi: <i>Criteri di inclusione:</i> non specificato <i>Criteri di esclusione:</i> non specificato	N° di revisori: non riportato
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione):</i> 13/50(26%) riportata solo valutazione complessiva. Non valutabile ogni singolo dominio	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias):</i> riportata solo valutazione complessiva. Non valutabile ogni singolo dominio	<i>Usciti dallo studio (attrition bias):</i> riportata solo valutazione complessiva. Non valutabile ogni singolo dominio Valutazione complessiva GRADE: 8/13 (61.5%) RCTs a basso rischio di bias. 7/ 12 (58%) studi di non randomizzati a basso rischio di bias. abbassato di due livelli	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi:	Imprecisione della stima:	Indirectness:	Bias di pubblicazione:
NA non è stata effettuata MA	NA non è stata effettuata MA	popolazione costituita dai soli adulti. Certezza abbassata di un liivello	non valutabile
Meta-analisi: NA non è stata effettuata MA		Risultati: 1: biodisponibilità. Il tempo necessario per raggiungere la massima concentrazione plasmatica vara da 6.5 a 25 minuti; il tempo medio di 10-15 minuti è quello riportato più frequentemente dagli studi 2.sedazione: risultati riportati in modo descrittivo solo per alcuni studi. 3. eventi avversi: gli effetti locali riportati più frequentemente includono bruciore e irritazione nasale, lacrimazione, fastidio in gola, cattivo sapore, starnuti, tosse e secchezza delle fauci . I sintomi si risolvono mediamente in 5-30 minuti. L'evento avverso sisyemico più frequentemente riportato è la desaturazione di ossigeno. Negli studi è stato tiptrato un caso di eccessiva sedazione . Uno studio riporta la necessità di ricorrere alla sedazione inversa elettiva nel 19% dei casi in soggetti con gravi disabilità, tra cui disabilità di apprendimento. La maggior parte di questi episodi di inversione (69%) sono stati elettivi, sia per gestire comportamenti agitati, sia per gestire per favorire il trasferimento fisico sicuro del paziente fuori dall'ambulatorio.	

Certezza evidenza secondo GRADE:

bassa: La certezza dell'evidenza è stata giudicata bassa a causa dell'alto rischio di bias in circa metà degli studi e perché circa la metà dell'evidenza deriva da studi non randomizzati. Inoltre la qualità del reporting della revisione è scadente e non è possibile effettuare una valutazione accurata della certezza dell'evidenza per i diversi esiti.

Studio primario: Manani, G., L. Alberton, M. F. Bazzato, M. Berengo, S. Da Corte Zandatina, A. Di Pisa, G. Favero, G. Favero, S. Floreani, L. Guarda-Nardini, M. Mazzuchin, P. Parolin, S. Sivoletta, E. Stellini, S. Tonello and G. Zanette (2005). "Analysis of an anxiolytic technique applied in 1179 patients undergoing oral surgery." Minerva Stomatol 2005; 54(10): 551-568.		Ref. No.: 68	
Obiettivo dello studio: valutare l'effetto sedativo e le complicanze delle benzodiazepine in funzione dell'età in una vasta popolazione sottoposta a chirurgia orale			
Partecipanti: 1179 pazienti consecutivi 5-14 anni: n: 8 15-24 anni: n: 43 25-44 anni: n: 226 45-64 anni: n: 679 >65 anni: n: 213	Intervento sperimentale: pre-sedazione con clordemetildiazepam (delorazepam) 1-2 mg per via orale circa 15 minuti prima dell'intervento seguito da diazepam endovena 2 dosi iniziali di 2 mg, seguite da dosi di 1 mg al minuto fino al raggiungimento della massima tranquillità soggettiva.	Confronto: NA	Esiti 1. Parametri cardiocircolatori 2. Dosi per ottenere adeguata ansiolisi 3. Emergenze e complicanze
Disegno di studio: studio retrospettivo non controllato	Strategia di ricerca bibliografica: NA	Modalità di selezione degli studi: NA Criteri di inclusione: soggetti sottoposti a chirurgia orale. Non ulteriori specifiche criteri di esclusione: non specificato	
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione):</i> non applicabile. Studio retrospettivo non controllato	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias):</i> <u>alto rischio</u> .	<i>Usciti dallo studio (attrition bias):</i> <u>basso rischio</u> (nessun soggetto uscito dallo studio o perso al follow up) Valutazione complessiva GRADE: certezza dell'evidenza bassa in quanto studio non randomizzato	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi:	Imprecisione della stima:	Indirectness:	Bias di pubblicazione:
NA	intervalli di confidenza non riportati	nessuna limitazione	NA
Meta-analisi: NA		Risultati: 1. Dosi per ottenere adeguata ansiolisi la dose necessaria per ottenere l'ansolidi cala progressivamente in funzione dell'età (5-14 aa:4.4±1.2; 15-24 aa: 5.2±2.0; 25-44 aa: 3.9±1.9; 45-64 a: 3.5±1.8; <65: 2.9±1.5 p: <0.0001 2. Emergenze e complicanze	

crisi ipotensive: 2.5% (aa 45-64); 6% (aa <65); nessun caso nelle altre fasce di età
ipotensione ortostatica: 1.3% (aa 45-64); nessun caso nelle altre fasce di età
ipnosi intraoperatorie: 0.9% (aa 45-64); nessun caso nelle altre fasce di età
nausea e vomito: 5.6% (aa 25-44); nessun caso nelle altre fasce di età

Certezza evidenza secondo GRADE

bassa studio retrospettivo non controllato

Revisione sistematica: Sivaramakrishnan G, Sridharan K. Nitrous Oxide and Midazolam Sedation: A Systematic Review and Meta-Analysis. Anesth Prog. 2017;64(2):59-65		Ref. No.: 83	
Obbiettivo dello studio: valutare il livello di sedazione prodotto dalla combinazione di midazolam e protossidi di azoto in adulti e bambini			
Partecipanti: 4 studi con 2564 pazienti 2 studi in popolazione pediatrica (n: 2378) 2 studi su soggetti adulti (n:186)	Intervento sperimentale: protossido di azoto e midazolam in combinazione	Confronto: protossido di azoto o midazolam somministrati da soli	Esiti 1.cooperazione del paziente 2.dose di benzodiazepina necessaria per indurre la sedazione 3. tempo di recupero 4. sicurezza (non altrimenti specificato)
Disegno di studio: Revisione sistematica di studi controllati randomizzati	Strategia di ricerca bibliografica: Medline (via PubMed), Cochrane Central Register of Clinical Trials (CENTRAL), Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) fino a febbraio 2016	Modalità di selezione degli studi: Criteri di inclusione: P: adulti e bambini che richiedono sedazione prima di intervento odontoiatrico I: protossido di azoto e midazolam in combinazione C: protossido di azoto o midazolam somministrati da soli S: studi controllati randomizzati pubblicati in inglese	NA
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): <u>alto rischio</u></i>	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): <u>non chiaro</u>.</i> Nessuno studio descrive se i soggetti erano in cieco È improbabile, per il tipo di esiti, che la mancanza di cecità introduca un bias (valutazione del rischio di bias non effettuata)	<i>Usciti dallo studio (attrition bias) : nessun soggetto uscito dallo studio <u>basso rischio</u></i> Valutazione complessiva GRADE: importante limitazione dovuta a alto rischio di bias di selezione	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi: nessuna importante limitazione	Imprecisione della stima: nessuna importante limitazione	Indirectness: nessuna importante limitazione	Bias di pubblicazione: non valutato
Meta-analysis: 3 studi, 534 partecipanti		Risultati: 1.cooperazione dei pazienti: SMD: -0.15 [95%CI -0.32 , 0.03]: non differenza significativa 2: dose di benzodiazepine necessaria per indurre la sedazione: SMD: -0.29 (95%CI - 0.48, -0.10). significativamente inferiore nel gruppo con combinazione di farmaci 3. tempo di recupero: SMD: -0.20 [95%CI - 0.39 , -0.01]. significativamente inferiore nel gruppo con combinazione di farmaci 4 eventi avversi: riportati in un solo studio: differenze non significative nella frequenza di malessere fra i due gruppi	
Certezza evidenza secondo GRADE			

moderata

Gli studi inclusi hanno alto rischio di bias di selezione dovuto ad inadeguato metodo di randomizzazione o si mascheramento della assegnazione

Studio primario:

Al-Zahrani, A. M., A. H. Wyne and S. A. Sheta (2009). "Comparison of oral midazolam with a combination of oral midazolam and nitrous oxide-oxygen inhalation in the effectiveness of dental sedation for young children." J Indian Soc Pedod Prev Dent 27(1): 9-16.

Al-Zahrani, A. M., A. H. Wyne and S. A. Sheta (2011). "Comparison of oral midazolam with combination of oral midazolam and nitrous oxide inhalation in relation to safety of dental sedation in young children." Odontostomatol Trop 34(135): 33-41

Ref. No.: 84-85**Obiettivo dello studio:**

confrontare l'efficacia e la sicurezza del midazolam orale con la combinazione midazolam orale più protossido d'azoto

Partecipanti:

30 bambini di età media 4,5 anni (range 4-6)

Intervento sperimentale:

midazolam orale 0.6 mg/kg

Confronto:

midazolam orale 0.6 mg/kg + protossido d'azoto

Esiti

3. Intensità sedazione (sonnolenza, movimenti, pianto)
4. Comportamento complessivo
5. Durata intervento
6. incidenza di eventi avversi

Disegno di studio:

studio controllato con disegno cross over in cui lo stesso paziente riceve le due formulazioni in due successivi appuntamenti

Strategia di ricerca bibliografica:

NA

Modalità di selezione degli studi: NA**Criteri di inclusione:**

età fra I 4 e I 6 anni. Categoria ASA: I. Peso entro il range normale per età. Non precedente trattamento odontoiatrico. Punteggio 2 alla scala di Frankl (riluttante ad accettare il trattamento e attitudine negativa. Necessità di intervento ristorativo bilaterale nell'arcata inferiore. Senza impairment cognitivo

Criteri di esclusione:

intervento terapeutico nella polpa o estrazione dentaria. Soggetti che hanno ricevuto di recente eritromicina o anticonvulsivanti che possono interagire con la farmacocinetica del midazolam. Bambini con condizioni che possono predisporre alla ostruzione delle vie aeree (iperplasia adenoidea, problemi di setto nasale, politi, turbinati ingranditi.

Rischio di bias

Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): studio non randomizzato. Tutti i pazienti ricevono midazolam nella prima seduta e midazolam + protossido di azoto nella seconda seduta: alto rischio

cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): basso rischio. È improbabile, per il tipo di partecipanti e il tipo di esiti, che la mancanza di cecità introduca un bias

Usciti dallo studio (attrition bias): basso rischio (nessun soggetto uscito dallo studio o perso al follow up)
Valutazione complessiva GRADE: certezza dell'evidenza bassa in quanto studio non randomizzato

Inconsistenza dei risultati tra gli studi:	Imprecisione della stima:	Indirectness:	Bias di pubblicazione:
NA	intervalli di confidenza non riportati campione piccolo: certezza dell'evidenza abbassata di un livello	campione costituito solo da bambini piccoli: certezza dell'evidenza abbassata di un livello	NA
Meta-analisi:	Risultati:		
NA	5. Intensità sedazione (sonnolenza, movimenti, pianto) sonnolenza: bambini completamente scegli: midazolam: 36.7%; midazolam+ protossido di azoto: 16.7%. i bambini erano significativamente più sonnolenti sia nella fase di somministrazione dell'anestesia che nella fase di recupero (p: 0.05) con la somministrazione di midazolam + protossido di azoto movimenti: i bambini erano significativamente più mobili sia nella fase di somministrazione dell'anestesia che nella fase di recupero (p: 0.05) con la somministrazione di midazolam da solo pianto: la % di bambini che non hanno pianto era significativamente più alta con midazolam + protossido di azoto (p:0.05) 6. Comportamento complessivo: comportamento accettabile: midazolam: 76%; midazolam + protossido di azoto: 79.9% 7. Durata intervento: midazolam: 33.3 (±5.5) minuti; midazolam+ protossido di azoto: 33.2 (± 5.9) minuti. p: 0.97 8. incidenza di eventi avversi saturazione media ossigeno: significativamente più alta durante la somministrazione di midazolam + protossido di azoto (p< 0.05) frequenza cardiaca, pressione sistolica e diastolica : non differenze significative per tutta la durata dell'intervento		
Certezza evidenza secondo GRADE			
molto bassa studio cross over non randomizzato. Il campione di soggetti è piccolo e include solo bambini di 4 e i 6 anni di età			

Revisione Sistematica: Charlotte Dewdney, Margaret MacDougall, Rachel Blackburn, Gavin Lloyd, Alasdair Gray. Capnography for procedural sedation in the ED: a systematic review Emerg Med J 2017;34:476–484.		Ref. No.: 86	
Obbiettivo dello studio: valutare gli effetti sulla sicurezza del paziente dell’uso della capnografia in aggiunta al monitoraggio standard in pazienti che ricevono analgesia e sedazione in pronto soccorso			
Partecipanti: 7 studi (3 RCT e 4 studi osservazionali) con 662 partecipanti adulti	Intervento sperimentale: capnografia + monitoraggio standard	Confronto: monitoraggio standard	Esiti: 1.individuazione di eventi avversi attraverso la rilevazione di cambiamenti in end-tidal carbon dioxide (ETCO2)
Disegno dello studio: Revisione sistematica di studi controllati randomizzati e osservazionali	Strategia di ricerca bibliografica: MEDLINE, Embase, Scopus, CINAHL and Google Scholar fino a luglio 2015	Modalità di selezione degli studi: <i>Criteri di inclusione:</i> P: adulti ricoverati in pronto soccorso che ricevono sedazione e analgesia I: capnografia + monitoraggio standard (misurazione pressione arteriosa, saturazione ossigeno, ECG, segni vitali) C: monitoraggio standard S: studi controllati randomizzati, studi quasi randomizzati, studi osservazionali	NA
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell’assegnazione (bias di selezione): alto rischio (3/7 basso rischio, 4/7 alto rischio)</i>	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): alto rischio . (3/7 basso rischio, 4/7 alto rischio)</i>	<i>Usciti dallo studio (attrition bias):</i> nessun soggetto uscito dallo studio basso rischio Valutazione complessiva GRADE: certezza dell’evidenza abbassata di un livello per rischio di bias	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi: nessuna limitazione importante	Imprecisione della stima: nessuna importante limitazione	Indirectness: nessuna importante limitazione	Bias di pubblicazione: NA (meno di 10 studi inclusi in meta-analisi)
Meta-analisi: si		Risultati: Accuratezza diagnostica nell’individuare un evento avverso: OR: 5.87; 95% CI 2.41 to 14.3; p<0.001), sensibilità: 0.82 (95% CI 0.76 to 0.87),	

specificità 0.6 (95% CI 0.55 to 0.64),
rapporto di verosimiglianza negativo: 0.3 (95% CI 0.12 to 0.75)
rapporto di verosimiglianza positivo 1.89 (95% CI 1.53 to 2.34).
Non vi è chiara evidenza che la capnografia garantisca ulteriore sicurezza in aggiunta al monitoraggio standard

Certezza evidenza secondo GRADE:

Moderata: la certezza dell'evidenza è stata giudicata moderata

Revisione sistematica:

Houssam Askar, Jonathan Misch, Zhaozhao Chen, Sagar Chadha, Hom-Lay Wang.
 Capnography monitoring in procedural intravenous sedation: a systematic review and meta-analysis. Clinical Oral Investigations (2020) 24:3761–3770

Ref. No.: 37**Obiettivo dello studio:**

discutere l'importanza del monitoraggio con capnografia effettuato in setting odontoiatrico e valutare se il monitoraggio con capnografia riduce l'incidenza della desaturazione arteriosa di ossigeno e il tasso complessivo di complicanze

Partecipanti:

14 RCT con 5687 partecipanti adulti. Un solo studio condotto in setting odontoiatrico. U solo studio con bambini

Intervento sperimentale:

monitoraggio con capnografia

Confronto:

monitoraggio con ossimetria

Esiti:

1. ipossiemia <90 mmHg
2. ipossiemia < 85 mmHg
3. episodi di desaturazione ossigeno
- Esiti secondari:
4. ipoventilazione
5. apnea
6. bradicardia
7. ipotensione

Disegno dello studio:

Revisione sistematica di studi controllati randomizzati

Strategia di ricerca bibliografica:

MEDLINE, Embase, fino a febbraio 2020

Modalità di selezione degli studi:

NA

Criteri di inclusione:

P: soggetti sottoposti a sedazione procedurale
 I: monitoraggio con capnografia
 C: monitoraggio con ossimetria
 S: studi controllati randomizzati,

Rischio di bias

Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione): basso rischio (9/14 basso rischio)

cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias): basso rischio . (8/14 basso rischio di performance bias; , 13/14 basso rischio di detection bias)

Usciti dallo studio (attrition bias) : 7/14 a basso rischio basso rischio

Valutazione complessiva GRADE: nessuna importante limitazione

Inconsistenza dei risultati tra gli studi:

nessuna importante limitazione. Eterogeneità significativa I²=98.5% per il solo esito apnea

Imprecisione della stima:

nessuna importante limitazione

Indirectness:

nessuna importante limitazione

Bias di pubblicazione:

NA (meno di 10 studi inclusi in meta-analisi tranne una)

Meta-analisi:**Risultati:**

si	Ipossiemia <90mmHg: RR (95%CI) 0.76(0.70, 0.83), p < 0.001 (12 studi) Ipossiemia <85mmHg: (RR 0.67, 95%CI 0.55 to 0.80, p < 0.001) (8 studi) episodi di desaturazione di ossigeno: RR 0.79, 95%CI 0.71 to 0.87, p < 0.001 (6 studi) ipoventilazione: RR 0.96, 95%CI 0.82 to 1.06, p =0.385 (4 studi) Apnea: RR 2.60, 95%CI 2.30 to 2.93, p < 0.001 (5 studi) Bradicardia: RR 1.17, 95%CI 0.91 to 1.50, p = 0.225 (7 studi) Ipotensione: RR 0.96, 95%CI 0.76 to 1.21, p = 0.746 (9 studi) Uno studio evidenzia che il rischio di ipossiemia dipende dal grado di sedazione. Il monitoraggio con capnografia durante la sedazione profonda riduce il rischio di ipossiemia. Al contrario non ci è differenza statisticamente significativa nell'incidenza di ipossiemia durante la sedazione cosciente
Certezza evidenza secondo GRADE: Alta: la certezza dell'evidenza è stata giudicata alta	

Revisione Sistematica: Conway, A., J. Rolley and J. R. Sutherland (2016). "Midazolam for sedation before procedures." Cochrane Database Syst Rev(5): CD009491.		Ref. No.: 87	
Obbiettivo dello studio: valutare l'efficacia del midazolam per la sedazione prima di procedure diagnostiche e terapeutiche			
Partecipanti: soggetti di ogni età candidati a ricevere una procedura diagnostica o terapeutica	Intervento sperimentale: midazolam qualunque dosaggio e via di somministrazione	Confronto: placebo o altro farmaco	Esiti: 1. Livello di sedazione 2.ansia 3. segni vitali 4. cooperazione del paziente 5. soddisfazione del paziente e/o dell'operatore 6. frequenza di procedure incomplete o interrotte
Disegno dello studio: 30 RCTs (2319 partecipanti) endoscopia gastrointestinale (16 studi) broncoscopia (3 studi) diagnostica per immagini (5 studi) cardioverisione (1 studio) chirurgia plastica minore (1 studio) puntura lombare(1 studio) sutura (2 studi) Rimozione del filo Kirschner (1 studio).	Strategia di ricerca bibliografica: Central, Medline, Embase fino a gennaio 2016 riferimenti bibliografici degli studi individuati	Modalità di selezione degli studi: <i>Criteri di inclusione:</i> • RCTs che confrontano midazolam ogni dose e modalità di somministrazione verso placebo • soggetti di ogni età candidati a ricevere una procedura diagnostica o terapeutica <i>Criteri di esclusione</i> pazienti sottoposti a interventi odontoiatrici studi che confrontano simultaneamente diversi farmaci e diverse modalità di somministrazione	2 autori in modo indipendente
Rischio di bias			
<i>Randomizzazione e mascheramento dell'assegnazione (bias di selezione):</i> 25% a basso rischio. Gli altri studi a rischio non chiaro	<i>cecità di partecipanti, operatori e valutatori (performance e detection bias):</i> 50% a basso rischio; 25% ad alto rischio	<i>Usciti dallo studio (attrition bias):</i> 80% a basso rischio Valutazione complessiva GRADE: nessuna importante limitazione	
Inconsistenza dei risultati tra gli studi: nessuna limitazione importante	Imprecisione della stima: certezza dell'evidenza abbassata di un livello per alcuni confronti: uno o pochi studi con campioni piccoli	Indirectness: tutti gli studi riguardano procedure non odontoiatriche : certezza dell'evidenza abbassata di un livello	Bias di pubblicazione: Nessuno,
Meta-analisi:		Risultati:	
yes		midazolam EV verso diazepam ansia: non differenze RR 0.80, 95%CI: 0.39 - 1.62; 175 partecipanti; 2 studi	

dolore: non differenze: RR 0.60, 95% CI 0.24 - 1.49; 415 partecipanti; 5 studi. Midazolam determina maggiore amnesia anterograda (RR 0.45; 95% CI 0.30 - 0.66; 587 partecipanti; 9 studi.

Midazolam EV verso placebo

Uno studio riporta meno soggetti ansiosi nel gruppo midazolam (3/47 verso 15/35; low-quality evidence). Un altro studio riporta non differenze nel n di soggetti con dolore (3/85 verso 4/82

Midazolam orale verso chloral hydrate

Midazolam aumenta il rischio di procedure incomplete (RR 4.01; 95% CI 1.92 -o 8.40; 4 studi; 268 partecipanti.

Midazolam orale verso placebo

Midazolam reduce il dolore (midazolam media 2.56 (SD 0.49); placebo media 4.62 (SD 1.49); $P < 0.005$) e l'ansia (midazolam media 1.52 (SD 0.3); placebo media 3.97 (SD 0.44); $P < 0.0001$) 1 studio, 99 partecipanti. De altri studi non evidenziano differenze.

Midazolam intranasale verso placebo

Midazolam aumenta la sedazione (midazolam media 3.15 (SD 0.36); placebo media 2.56 (SD 0.64); $P < 0.001$) e reduce l'ansia in 1 studio con 54 partecipanti (midazolam media 17.3 (SD 18.58); placebo media 49.3 (SD 29.46); $P < 0.001$).

; downgraded to low-quality evidence).

Certezza evidenza secondo GRADE:

da bassa a molto bassa: la certezza è stata giudicata da bassa molto bassa perché tutti gli studi riguardano procedure non odontoiatriche; per alcuni esiti e confronti la certezza è stata abbassata per imprecisione della stima

Autore/i: MC

Domanda: Intravenous diazepam compared to intravenous midazolam in adult populations undergoing dental procedures that require conscious sedation

Setting: outpatient dental care

Bibliografia: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	intravenous diazepam	intravenous midazolam	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Livello di ansiolisi

3 3,9,10	studi randomizzati	serio ^a	non importante	molto serio ^b	molto serio ^c	nessuno	In Zanette 2013 (studio a bracci paralleli su 88 pts), il dosaggio medio di diazepam era pari a 4,06 ± 1,66 mg e quello di midazolam ammonta a 2,44 ± 0,9 mg, corrispondente a uno score medio di tranquillità soggettiva pari a 8,74 ± 1,2 (diazepam) e 8,34 ± 1,1 (midazolam) punti (t = 3,1> t0.01 = 2.57, P <0.01). In Barker 1986 (studio cross-over su 50 pts), i pazienti sedati con midazolam sono stati considerati meno ansiosi rispetto a quei pazienti che hanno ricevuto diazepam. In van der Bijl (studio cross-over su 40 pts), diazepam ha dimostrato il maggior miglioramento in termini di livelli di ansia (a 10 minuti dalla somministrazione), sebbene il miglioramento non si mantenga una volta raggiunta la recovery room.			 MOLTO BASSA	CRITICAL
----------	--------------------	--------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	--	--	----------

Soddisfazione del paziente

6 2,3,10,11,12,13	studi randomizzati	non importante ^d	non importante	molto serio ^b	non importante	nessuno			OR 0.56 (0.35 a 0.88)	1 meno per 100 (da 1 meno a 0 meno)	 BASSA	CRITICAL
-------------------	--------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------	----------------	---------	--	--	-----------------------	-------------------------------------	--	----------

Trattamenti in anestesia generale - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICAL
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----------

Riduzione delle emergenze - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICAL
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----------

Percezione del dolore - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICAL
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----------

Rescue analgesico - non riportato

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	intravenous diazepam	intravenous midazolam	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICAL

Risoluzione stimolo vomito - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IMPORTANT
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------

Portare a termine l'intervento - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IMPORTANT
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------

Eventi avversi minori - Reazioni paradosse (valutato con: Reazioni paradosse)

2 ^{9,12}	studi randomizzati	non importante ^e	non importante	molto serio ^b	molto serio ^c	nessuno	2/45 (4.4%)	5/45 (11.1%)	OR 0.37 (0.07 a 2.02)	7 meno per 100 (da 10 meno a 9 più)	 MOLTO BASSA	CRITICAL
-------------------	--------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	-------------	--------------	--------------------------	--	---	----------

Eventi avversi minori - Eccessiva sonnolenza (valutato con: Eccessiva sonnolenza)

3 ^{1,2,13}	studi randomizzati	non importante ^e	serio ^f	molto serio ^b	molto serio ^c	nessuno			OR 0.94 (0.43 a 2.05)	1 meno per 100 (da 2 meno a 0 meno)	 MOLTO BASSA	CRITICAL
---------------------	--------------------	-----------------------------	--------------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	--------------------------	--	---	----------

Eventi avversi minori (Oversedation) (valutato con: Oversedation)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	0/40 (0.0%)	8/48 (16.7%)	RR 0.07 (0.01 a 1.18)	15 meno per 100 (da 16 meno a 3 più)	 MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	-------------	--------------	--------------------------	---	---	----------

Eventi avversi minori - Nausea/Vomito (valutato con: Nausea/vomito)

3 ^{1,9,12}	studi randomizzati	non importante ^e	non importante	molto serio ^b	molto serio ^c	nessuno			OR 1.23 (0.39 a 3.88)	1 meno per 100 (da 4 meno a 0 meno)	 MOLTO BASSA	CRITICAL
---------------------	--------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	--------------------------	--	---	----------

Eventi avversi minori - Singhiozzo (valutato con: Singhiozzo)

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	intravenous diazepam	intravenous midazolam	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
4 ^{1,4,10,12}	studi randomizzati	serio ^a	serio ^g	molto serio ^h	molto serio ^c	nessuno			OR 0.61 (0.10 a 3.75)	1 meno per 100 (da 4 meno a 0 meno)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL

Eventi avversi minori - Atassia (valutato con: Atassia)

2 ^{4,12}	studi randomizzati	serio ^e	non importante	molto serio ^h	molto serio ^c	nessuno			OR 1.28 (0.12 a 13.48)	1 meno per 100 (da 13 meno a 0 meno)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICO
-------------------	--------------------	--------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	---------------------------	---	---------------------	---------

Eventi avversi minori (Vertigini) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--

Eventi avversi minori - Disorientamento spazio/temporale (valutato con: Disorientamento spazio/temporale)

2 ^{1,9}	studi randomizzati	non importante ^e	non importante	molto serio ^h	molto serio ^c	nessuno			OR 1.56 (0.42 a 5.86)	2 meno per 100 (da 6 meno a 0 meno)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICO
------------------	--------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	--------------------------	--	---------------------	---------

Eventi avversi minori - Amnesia (valutato con: Amnesia)

5 ^{1,2,4,11,12}	studi randomizzati	non importante ^e	molto serio ^h	molto serio ^h	molto serio ^c	nessuno			OR 0.73 (0.41 a 1.29)	1 meno per 100 (da 1 meno a 0 meno)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICO
--------------------------	--------------------	-----------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	--------------------------	--	---------------------	---------

Eventi avversi minori - Cefalea (valutato con: Cefalea)

3 ^{1,4,12}	studi randomizzati	non importante ^e	non importante	molto serio ^h	molto serio ^c	nessuno			OR 1.15 (0.39 a 3.39)	1 meno per 100 (da 3 meno a 0 meno)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICO
---------------------	--------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	--------------------------	--	---------------------	---------

Eventi avversi minori (Diplopia) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	intravenous diazepam	intravenous midazolam	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		

Eventi avversi minori - dolore sito di iniezione (valutato con: Dolore sito di iniezione)

5 ^{1,4,9,12,13}	studi randomizzati	non importante ^e	molto serio ⁱ	molto serio ^b	molto serio ^c	nessuno			OR 9.11 (1.14 a 72.44)	9 meno per 100 (da 72 meno a 1 meno)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICO
--------------------------	--------------------	-----------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	---------------------------	---	---------------------	---------

Eventi avversi minori - Desaturazione ossigeno di breve durata (valutato con: Desaturazione ossigeno di breve durata)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	molto serio ^b	molto serio ^c	nessuno	0/40 (0.0%)	13/48 (27.1%)	RR 0.04 (0.01 a 0.72)	26 meno per 100 (da 27 meno a 8 meno)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICO
----------------	--------------------	--------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	-------------	---------------	--------------------------	--	---------------------	---------

Eventi avversi minori - Ipotensione lieve (valutato con: Ipotensione lieve)

1 ¹	studi randomizzati	non importante ^e	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	Durante il trattamento con diazepam la pressione sistolica media dei 34 pazienti arruolati si è ridotta di 7.6 mmHg (SD 12) mentre durante il trattamento con midazolam di 16.3 mmHg (SD 14.8)				⊕⊕○○ BASSA	CRITICO
----------------	--------------------	-----------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	--	--	--	--	---------------	---------

Eventi avversi maggiori (perdita di conoscenza) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

Eventi avversi maggiori - Trombosi (valutato con: Trombosi)

1 ¹²	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	1/25 (4.0%)	1/25 (4.0%)	OR 1.00 (0.06 a 16.93)	0 meno per 100 (da 4 meno a 37 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICO
-----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	-------------	-------------	---------------------------	--	---------------------	---------

Eventi avversi maggiori (Desaturazione ossigeno persistente) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

Eventi avversi maggiori (Laringospasmo) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	intravenous diazepam	intravenous midazolam	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		

Eventi avversi maggiori - Broncospasmo (valutato con: Broncospasmo)

2 ^{1,2}	studi randomizzati	non importante ^e	non importante	molto serio ^b	molto serio ^c	nessuno			OR 0.11 (0.05 a 0.23)	0 meno per 100 (da 0 meno a 0 meno)	 MOLTO BASSA	CRITICO
------------------	--------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	--------------------------	--	--	---------

Eventi avversi maggiori - Apnea (valutato con: Apnea)

3 ^{1,4,12}	studi randomizzati	non importante ^e	non importante	molto serio ^b	molto serio ^c	nessuno			OR 0.48 (0.11 a 1.98)	0 meno per 100 (da 2 meno a 0 meno)	 MOLTO BASSA	CRITICO
---------------------	--------------------	-----------------------------	----------------	--------------------------	--------------------------	---------	--	--	--------------------------	--	--	---------

Eventi avversi maggiori (Depressione respiratoria - arresto respiratorio) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

Eventi avversi maggiori (Anafilassi) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

Eventi avversi maggiori (Aritmie - arresto cardiaco) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

Eventi avversi maggiori (Ipotensione grave) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

Eventi avversi maggiori (Mortalità) - non riportato

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICO
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio; RR: Risk ratio

Explanations

- a. E' stata abbassata di un livello la fiducia nelle prove a causa della mancanza di mascheramento dell'assegnazione al trattamento (possibile performance e detection bias)
- b. Non tutti i pazienti inclusi negli studi riportavano sintomi ansiosi. Inoltre le procedure riportate negli studi risultano non più attuali per la pratica clinica
- c. Sample size molto piccolo < 200 pazienti, optimal information size non raggiunta
- d. Nessuna informazione sulla generazione della sequenza di random
- e. Nessuna informazione sulla generazione della sequenza di random e del nascondimento della stessa
- f. I-quadro 58% . Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover)
- g. I-quadro 59% . Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover)
- h. I-quadro 77% . Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover)
- i. I-quadro 78% . Eterogeneità non spiegabile

References

1. Aun, . . Anaesthesia, 39:593-6; 1984.
2. Dixon, . . Anaesthesia, 41:276-81; 1986.
3. Zanette, . . Minerva Stomatol, 62:355-74; 2013.
4. Clark, . . J Oral Maxillofac Surg, 44:800-63; 1986.
5. Larkin, . . Anesth Prog, 36:150-8; 1989.
6. Galletly, . . Br. J. Anaesth. 60:520-24; 1988.
7. Staretz, . . J Periodontol, 75:1319-26; 2004.
8. Margary, . . Anesthesia, 41:205-7; 1986.
9. Bijl, Van,der. . J Oral Maxillofac Surg, 49:572-6; 1991.
10. Barker, . . Anaesthesia, 58:371-77; 1986.
11. Clark, . . Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 63:127-31; 1987.
12. Rodrigo, . . Anesth intense care, 14:401-11; 1986.
13. Barclay, . . Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 59:349-55; 1985.

DOMANDA

Should intravenous diazepam vs. intravenous midazolam be used for adult populations undergoing dental procedures that require conscious sedation?

POPULATION:	adult populations undergoing dental procedures that require conscious sedation
INTERVENTION:	intravenous diazepam
COMPARISON:	intravenous midazolam
MAIN OUTCOMES:	Livello di ansiolisi ; Soddisfazione del paziente; Trattamenti in anestesia generale; Riduzione delle emergenze; Percezione del dolore; Rescue analgesico; Risoluzione stimolo vomito; Portare a termine l'intervento; Eventi avversi minori - Reazioni paradosse; Eventi avversi minori - Eccessiva sonnolenza; Eventi avversi minori (Oversedation); Eventi avversi minori - Nausea/Vomito; Eventi avversi minori - Singhiozzo; Eventi avversi minori - Atassia; Eventi avversi minori (Vertigini); Eventi avversi minori - Disorientamento spazio/temporale; Eventi avversi minori - Amnesia; Eventi avversi minori - Cefalea; Eventi avversi minori (Diplopia); Eventi avversi minori - dolore sito di iniezione; Eventi avversi minori - Desaturazione ossigeno di breve durata; Eventi avversi minori - Ipotensione lieve; Eventi avversi maggiori (perdita di conoscenza); Eventi avversi maggiori - Trombosi; Eventi avversi maggiori (Desaturazione ossigeno persistente); Eventi avversi maggiori (Laringospasmo); Eventi avversi maggiori - Broncospasmo; Eventi avversi maggiori - Apnea; Eventi avversi maggiori (Depressione respiratoria - arresto respiratorio); Eventi avversi maggiori (Anafilassi); Eventi avversi maggiori (Aritmie - arresto cardiaco); Eventi avversi maggiori (Ipotensione grave); Eventi avversi maggiori (Mortalità);
SETTING:	outpatient dental care
PERSPECTIVE:	popolazione
BACKGROUND:	Il dolore e l'ansia odontoiatrica sono le cause che più frequentemente impediscono al paziente di ricorrere alle cure dentali e sono altresì la principale causa di risposte fisiologiche e psicologiche avverse. L'abolizione dell'ansia è, pertanto, di importanza capitale per il paziente odontoiatrico purché la sedazione cosciente sia sicura, efficace, controllabile e l'analgesia completa e duratura. La maggior parte delle LG internazionali sulla sedazione cosciente odontoiatrica, pur provenendo da fonti di alto valore scientifico, contengono tuttavia alcune raccomandazioni e consigli clinici non applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane. In particolare, la maggior parte di tali linee guida propone l'impiego di una benzodiazepina per via endovenosa, il midazolam, a prevalente azione sedativa e di esclusivo utilizzo in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (farmaco fascia H su territorio italiano). Una benzodiazepina a prevalente attività ansiolitica in commercio dal 1963, il diazepam, sembra comunque efficace nell'induzione della sedazione cosciente odontoiatrica del paziente adulto e può essere somministrata in Italia anche in ambiente extraospedaliero. Individuare una molecola alternativa al midazolam, garantirebbe l'accesso alle cure anche ai pazienti ansiosi tutelando il loro diritto alla salute del cavo orale e dunque della persona paziente.
CONFLICT OF INTERESTS:	Nessun conflitto dichiarato, tranne quello possibile di un membro del panel che non ha votato in quanto autore di uno dei lavori considerati. Assenti alla votazione della raccomandazione: Denise Carati, Pantaleo Lorusso, Marcello Montomoli

VALUTAZIONE

Problem Is the problem a priority?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
○ No ○ Probably no ○ Probably yes ● Yes ○ Varies ○ Don't know	Dolore e ansia possono talvolta rendere le procedure diagnostiche e terapeutiche più difficili da eseguire da parte del personale medico, a causa di movimenti improvvisi del paziente o per la mancanza di collaborazione(1). La metodica della sedazione cosciente è parte integrante della professione del medico odontoiatra. Diverse sono le tecniche, le vie di somministrazione e i dosaggi che vengono utilizzati nella pratica clinica per raggiungere una completa ansiolisi. Esiste, inoltre, una diversità di vedute tra la tradizione odontoiatrica e quella medica sul concetto di ansia e sul suo trattamento. In medicina si utilizzano soprattutto farmaci ad attività prevalentemente sedativa, con tendenza a determinare alterazioni importanti dello stato di coscienza fino all'incoscienza. L'odontoiatra utilizza invece tecniche prevalentemente ansiolitiche, per le quali necessita di una formazione appropriata. Le società scientifiche italiane competenti, pur riconoscendo che le benzodiazepine sono i farmaci più indicati nell'induzione della sedazione cosciente, propongono la somministrazione di benzodiazepine ad attività prevalentemente ansiolitica, quali ad esempio il diazepam, piuttosto che la somministrazione di benzodiazepine a prevalente attività sedativa, come il midazolam(2).	Gli esperti italiani preferiscono il diazepam al midazolam per le maggiori proprietà ansiolitiche rispetto a quelle sedative e per la più ampia finestra terapeutica. La ragione di tale preferenza risiede nell'importanza che il sedazionista italiano dà all'approccio psicologico nel potenziare gli effetti delle tecniche farmacologiche. Farmaci a prevalente azione ansiolitica permettono di mantenere un canale comunicativo fondamentale sia all'esercizio delle cure odontoiatriche che al benessere e alla sicurezza del paziente Inoltre, in Italia il midazolam è classificato come farmaco H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.
Desirable Effects How substantial are the desirable anticipated effects?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
○ Trivial ○ Small ○ Moderate ○ Large ○ Varies ● Don't know	Una ricerca sistematica della letteratura è stata effettuata sulle banche dati CENTRAL, PubMed/Medline, Embase, Cinhal dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 18 giugno 2019, senza limitazioni di lingua. Al fine di ottenere ulteriori studi, sono stati ricercati i riferimenti bibliografici degli articoli reperiti attraverso le strategie di ricerca e i registri di studi in corso tramite ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov). La strategia di ricerca ha identificato 40 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Di questi documenti potenzialmente eleggibili, 21 sono stati valutati in full-text e 9 sono stati esclusi: 3 per confronto non di interesse, 2 per popolazione non di interesse, 3 studi erano riportati in forma di abstract e 1 era una revisione sistematica della letteratura non aggiornata. 12 studi randomizzati controllati che confrontavano diazepam vs. midazolam, di cui 6 con disegno cross-over sono stati inclusi (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13) Tutti gli studi inclusi erano monocentrici (uno in Italia, tre in Gran Bretagna, tre in Nuova Zelanda, due in Cina, due negli stati Uniti d'America e uno in Sud Africa)	Nonostante il diazepam mostri maggiori capacità ansiolitiche rispetto al midazolam, il panel ritiene che gli effetti desiderabili attesi dalla procedura non siano valutabili con le evidenze disponibili. In particolare, la ricerca ha fornito dati solo su due esiti: il "livello di ansiolisi" e la "soddisfazione del paziente". In tutti gli RCT l'ansia si riduce con entrambi i farmaci, con una maggiore efficacia ansiolitica del diazepam in 2 studi su 3, ma la qualità delle prove è stata giudicata molto bassa. La "soddisfazione del paziente" è stata descritta in 6 RCT ed il midazolam sembra essere preferito dai pazienti. Tuttavia, le differenti tecniche di sedazione utilizzate rendono incerti i risultati.

La durata dei follow-up degli studi variava da 24 ore a 14 giorni. In totale, negli studi inclusi sono stati considerati 707 pazienti, che dovevano sottoporsi a chirurgia dentale (ad es. rimozione del terzo molare), con un'età che variava da 16 a 71 anni e una percentuale di femmine del 45%.

Non venivano invece inclusi pazienti in gravidanza o con storia di malattie cardiovascolari, neurologiche, renali, epatiche e psichiatriche.

Dove possibile per gli esiti dicotomici, gli studi con disegno cross-over sono stati meta-analizzati con gli studi in parallelo attraverso il log (OR) e sua standard deviation.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	Nº dei partecipanti (studi)	Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti
	Rischio con intravenous midazolam	Rischio con intravenous diazepam				
Livello di ansiolisi	In Zanette 2013 (studio a bracci paralleli su 88 pts), le dosi medie di diazepam utilizzate nel gruppo 1 sono risultate pari a 4,06±1,66 mg e quelle di midazolam nel gruppo 2 pari a 2,44±0,9 mg, per corrispondenti punteggi medi di tranquillità pari a 8,74±1,2 e 8,34±1,1 punti ($t = 3.1 > t_{0.01} = 2.57$, $P < 0.01$). In Barker 1986 (studio cross-over su 50 pts), i pazienti sedati con midazolam sono stati considerati meno ansiosi rispetto a quei pazienti che hanno ricevuto diazepam.		-	88 (3 RCT) ^{1,2,3}	 MOLTO BASSA^{a,b,c}	Esiste molta incertezza sull'effetto di diazepam nel ridurre il livello di ansiolisi

		In van der Bijl 1991 (studio cross-over su 40 pts), diazepam ha dimostrato il maggior miglioramento in termini di livelli di ansia (a 10 minuti dalla somministrazione), sebbene il miglioramento non si mantenga una volta raggiunta la recovery room.				
Soddisfazione del paziente	Popolazione in studio		OR 0.56 (0.35 a 0.88)	(6 RCT) ^{1,2,4,5,6,7}	⊕⊕○ ○ BASSA ^{a,d}	Diazepam ev. potrebbe ridurre la soddisfazione del paziente, ma le prove sono molto incerte
Trattamenti in anestesia generale - non riportato	-	-	-	-	-	
Riduzione delle emergenze - non riportato	-	-	-	-	-	
Percezione del dolore - non riportato	-	-	-	-	-	
Rescue analgesico - non riportato	-	-	-	-	-	

Risoluzione stimolo vomito - non riportato	-	-	-	-	-	
Portare a termine l'intervento - non riportato	-	-	-	-	-	
Eventi avversi minori - Reazioni paradosse valutato con: Reazioni paradosse	Popolazione in studio		OR 0.37 (0.07 a 2.02)	90 (2 RCT) ^{3,6}	  MOLTO BASSA^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
	11 per 100	4 per 100 (1 a 20)				
Eventi avversi minori - Eccessiva sonnolenza valutato con: Eccessiva sonnolenza	Popolazione in studio		OR 0.94 (0.43 a 2.05)	(3 RCT) ^{4,7,8}	  MOLTO BASSA^{a,b,e,f}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori (Oversedation) valutato con: Oversedation	Popolazione in studio		RR 0.07 (0.01 a 1.18)	88 (1 RCT) ¹	  MOLTO BASSA^{b,c}	Diazepam ev. potrebbe ridurre eventi avversi minori come l'oversedation ma le prove sono molto incerte.
	17 per 100	1 per 100 (0 a 20)				
Eventi avversi minori - Nausea/Vomito	Popolazione in studio		OR 1.23 (0.39 a 3.88)	(3 RCT) ^{3,6,8}	  MOLTO BASSA^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam

	valutato con: Nausea/vomito						abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori - Singhiozzo valutato con: Singhiozzo	Popolazione in studio		OR 0.61 (0.10 a 3.75)	(4 RCT) ^{2,6,8,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,c,g}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto	
Eventi avversi minori - Atassia valutato con: Atassia	Popolazione in studio		OR 1.28 (0.12 a 13.48)	(2 RCT) ^{6,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto	
Eventi avversi minori (Vertigini) - non riportato	-	-	-	-	-		
Eventi avversi minori - Disorientamento spazio/temporale valutato con: Disorientamento spazio/temporale	Popolazione in studio		OR 1.56 (0.42 a 5.86)	(2 RCT) ^{3,8}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto	
Eventi avversi minori - Amnesia valutato con: Amnesia	Popolazione in studio		OR 0.73 (0.41 a 1.29)	(5 RCT) ^{4,5,6,8,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e,h}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto	

	Eventi avversi minori - Cefalea valutato con: Cefalea	Popolazione in studio		OR 1.15 (0.39 a 3.39)	(3 RCT) ^{6,8,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
	Eventi avversi minori (Diplopia) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi minori - dolore sito di iniezione valutato con: Dolore sito di iniezione	Popolazione in studio		OR 9.11 (1.14 a 72.44)	(5 RCT) ^{3,6,7,8,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e,i}	Diazepam potrebbe aumentare il rischio di avere dolore nel sito di iniezione rispetto a midazolam ma la certezza delle prove è molto bassa.
	Eventi avversi minori - Desaturazione ossigeno di breve durata valutato con: Desaturazione ossigeno di breve durata	Popolazione in studio		RR 0.04 (0.01 a 0.72)	88 (1 RCT) ¹	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,c}	Diazepam potrebbe causare meno desaturazione di breve durata di ossigeno rispetto a midazolam ma la certezza delle prove è molto bassa.
		27 per 100	1 per 100 (0 a 19)				

	Eventi avversi minori - Ipotensione lieve valutato con: Ipotensione lieve	Durante il trattamento con diazepam la pressione sistolica media dei 34 pazienti arruolati si è ridotta di 7.6 mmHg (SD 12) mentre durante il trattamento con midazolam di 16.3 mmHg (SD 14.8)		-	(1 RCT) ⁸	⊕⊕○○ BASSA ^{b,e}	Diazepam potrebbe indurre una ipotensione meno importante del midazolam ma la certezza delle prove è bassa.
	Eventi avversi maggiori (perdita di conoscenza) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori - Trombosi valutato con: Trombosi	Popolazione in studio		OR 1.00 (0.06 a 16.93)	50 (1 RCT) ⁶	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{b,c}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
		4 per 100	4 per 100 (0 a 41)				
	Eventi avversi maggiori (Desaturazione ossigeno persistente) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori (Laringospasmo) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori - Broncospasmo	Popolazione in studio		OR 0.11	(2 RCT) ^{4,8}	⊕○○○ ○	Diazepam potrebbe ridurre gli eventi di

	valutato con: Broncospasmo			(0.05 a 0.23)		MOLTO BASSA ^{a,b,e}	broncospasmo rispetto a midazolam ma la certezza delle prove è bassa.
	Eventi avversi maggiori - Apnea valutato con: Apnea	Popolazione in studio		OR 0.48 (0.11 a 1.98)	(3 RCT) ^{6,8,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
	Eventi avversi maggiori (Depressione respiratoria - arresto respiratorio) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori (Anafilassi) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori (Aritmie - arresto cardiaco) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori (Ipotensione grave) - non riportato	-	-	-	-	-	

Eventi avversi maggiori (Mortalità) - non riportato	-	-	-	-	-	
---	---	---	---	---	---	--

1. Zanette, Minerva Stomatol, 62;355-74; 2013.
 2. Barker, Anaesthesia, 58:371-77; 1986.
 3. Bijl, Van,der, J Oral Maxillofac Surg, 49;572-6; 1991.
 4. Dixon, Anaesthesia, 41:276-81; 1986.
 5. Clark, Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 63;127-31; 1987.
 6. Rodrigo, Anesth intense care, 14:401-11; 1986.
 7. Barclay, Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 59;349-55; 1985.
 8. Aun, Anaesthesia, 39:593-6; 1984.
 9. Clark, J Oral Maximofac Surg, 44:800-63; 1986.
- a. Non tutti i pazienti inclusi negli studi riportavano sintomi ansiosi. Inoltre, le procedure riportate negli studi risultano non più attuali nella pratica clinica
 - b. Sample size molto piccolo < 200 pazienti, optimal information size non raggiunta
 - c. E' stata abbassata di un livello la fiducia nelle prove a causa della mancanza di mascheramento dell'assegnazione al trattamento (possibile performance e detection bias)
 - d. Nessuna informazione sulla generazione della sequenza di random
 - e. Nessuna informazione sulla generazione della sequenza di random e del nascondimento della stessa
 - f. I-quadro 58%. Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover)
 - g. I-quadro 59%. Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover)
 - h. I-quadro 77%. Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover)
 - i. I-quadro 78%. Eterogeneità non spiegabile

Undesirable Effects

How substantial are the undesirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
○ Large ○ Moderate ● Small ○ Trivial ○ Varies ○ Don't know	Una ricerca sistematica della letteratura è stata effettuata sulle banche dati CENTRAL, PubMed/Medline, Embase, Cinhal dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 18 giugno 2019, senza limitazioni di lingua. Al fine di ottenere ulteriori studi, sono stati ricercati i riferimenti bibliografici degli articoli reperiti attraverso le strategie di ricerca e i registri di studi in corso tramite ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov). La strategia di ricerca ha identificato 40 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Di questi documenti potenzialmente eleggibili, 21 sono stati valutati in full-text e 9 sono stati esclusi: 3 per confronto non di interesse, 2 per popolazione non di interesse, 3 studi erano riportati in forma di abstract e 1 era una revisione sistematica della letteratura non aggiornata. 12 studi randomizzati controllati che confrontavano diazepam vs. midazolam, di cui 6 con disegno cross-over sono stati inclusi (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13) Tutti gli studi inclusi erano monocentrici (uno in Italia, tre in Gran Bretagna, tre in Nuova Zelanda, due in Cina, due negli stati Uniti d'America e uno in Sud Africa) La durata dei follow-up degli studi variava da 24 ore a 14 giorni. In totale, negli studi inclusi sono stati considerati 707 pazienti, che dovevano sottoporsi a chirurgia dentale (ad es. rimozione del terzo molare), con un'età che variava da 16 a 71 anni e una percentuale di femmine del 45%. Non venivano invece inclusi pazienti in gravidanza o con storia di malattie cardiovascolari, neurologiche, renali, epatiche e psichiatriche. Dove possibile per gli esiti dicotomici, gli studi con disegno cross-over sono stati meta-analizzati con gli studi in parallelo attraverso il log (OR) e sua standard deviation.	Il panel ritiene che gli effetti indesiderati attesi dalla somministrazione di diazepam siano di scarsa entità (dolore sito di iniezione) rispetto a quelli attesi dalla somministrazione di midazolam (oversedation, desaturazione, ipotensione, broncospasmo). Questi ultimi, poi, risulterebbero più difficilmente gestibili da parte dell'odontoiatra. Inoltre, il verificarsi del dolore nel sito di iniezione potrebbe dipendere dal tipo di tecnica con la quale il farmaco viene iniettato.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti
	Rischio con intravenous midazolam	Rischio con intravenous diazepam				
Livello di ansiolisi	In Zanette 2013 (studio a bracci paralleli su 88 pts), le dosi medie di diazepam utilizzate nel gruppo 1 sono risultate pari a 4,06±1,66 mg e quelle di midazolam nel gruppo 2 pari a 2,44±0,9 mg, per corrispondenti punteggi medi di tranquillità pari a 8,74±1,2 e 8,34±1,1 punti (t = 3.1> t0.01 = 2.57, P <0.01). In Barker 1986 (studio cross-over su 50 pts), i pazienti sedati con midazolam sono stati considerati meno ansiosi rispetto a quei pazienti che hanno ricevuto diazepam. In van der Bijl 1991 (studio cross-over su 40 pts), diazepam ha dimostrato il maggior miglioramento in termini di livelli di ansia (a 10 minuti dalla somministrazione), sebbene il miglioramento non si mantenga una volta raggiunta la recovery room.		-	88 (3 RCT) ^{1,2,3}	  MOLTO BASSA ^{a,b,c}	Esiste molta incertezza sull'effetto di diazepam nel ridurre il livello di ansiolisi

	Soddisfazione del paziente	Popolazione in studio		OR 0.56 (0.35 a 0.88)	(6 RCT) ^{1,2,4,5,6,7}	⊕⊕○ ○ BASSA ^{a,d}	Diazepam ev. potrebbe ridurre la soddisfazione del paziente, ma le prove sono molto incerte
	Trattamenti in anestesia generale - non riportato	-	-	-	-	-	
	Riduzione delle emergenze - non riportato	-	-	-	-	-	
	Percezione del dolore - non riportato	-	-	-	-	-	
	Rescue analgesico - non riportato	-	-	-	- ²	-	
	Risoluzione stimolo vomito - non riportato	-	-	-	-	-	
	Portare a termine l'intervento - non riportato	-	-	-	-	-	
		Popolazione in studio					

Eventi avversi minori - Reazioni paradosse valutato con: Reazioni paradosse	11 per 100	4 per 100 (1 a 20)	OR 0.37 (0.07 a 2.02)	90 (2 RCT) ^{3,6}	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori - Eccessiva sonnolenza valutato con: Eccessiva sonnolenza	Popolazione in studio		OR 0.94 (0.43 a 2.05)	(3 RCT) ^{4,7,8}	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e,f}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori (Oversedation) valutato con: Oversedation	17 per 100	1 per 100 (0 a 20)	RR 0.07 (0.01 a 1.18)	88 (1 RCT) ¹	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{b,c}	Diazepam ev. potrebbe ridurre eventi avversi minori come l'oversedation ma le prove sono molto incerte.
Eventi avversi minori - Nausea/Vomito valutato con: Nausea/vomito	Popolazione in studio		OR 1.23 (0.39 a 3.88)	(3 RCT) ^{3,6,8}	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori - Singhiozzo valutato con: Singhiozzo	0 per 100	0 per 100 (0 a 0)	OR 0.61 (0.10 a 3.75)	(4 RCT) ^{2,6,8,9}	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,c,g}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam

						abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori - Atassia valutato con: Atassia	Popolazione in studio		OR 1.28 (0.12 a 13.48)	(2 RCT) ^{6,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori (Vertigini) - non riportato	-	-	-	-	-	
Eventi avversi minori - Disorientamento spazio/temporale valutato con: Disorientamento spazio/temporale	Popolazione in studio		OR 1.56 (0.42 a 5.86)	(2 RCT) ^{3,8}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori - Amnesia valutato con: Amnesia	Popolazione in studio		OR 0.73 (0.41 a 1.29)	(5 RCT) ^{4,5,6,8,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e,h}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi minori - Cefalea valutato con: Cefalea	Popolazione in studio		OR 1.15 (0.39 a 3.39)	(3 RCT) ^{6,8,9}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto

Eventi avversi minori (Diplopia) - non riportato	-	-	-	-	-	
Eventi avversi minori - dolore sito di iniezione valutato con: Dolore sito di iniezione	Popolazione in studio		OR 9.11 (1.14 a 72.44)	(5 RCT) ^{3,6,7,8,9}	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e,i}	Diazepam potrebbe aumentare il rischio di avere dolore nel sito di iniezione rispetto a midazolam ma la certezza delle prove è molto bassa.
Eventi avversi minori - Desaturazione ossigeno di breve durata valutato con: Desaturazione ossigeno di breve durata	Popolazione in studio		RR 0.04 (0.01 a 0.72)	88 (1 RCT) ¹	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,c}	Diazepam potrebbe causare meno desaturazione di breve durata di ossigeno rispetto a midazolam ma la certezza delle prove è molto bassa.
Eventi avversi minori - Ipotensione lieve valutato con: Ipotensione lieve	Durante il trattamento con diazepam la pressione sistolica media dei 34 pazienti arruolati si è ridotta di 7.6 mmHg (SD 12) mentre durante il trattamento con midazolam di 16.3 mmHg (SD 14.8)		-	(1 RCT) ⁸	⊕⊕○ ○ BASSA ^{b,e}	Diazepam potrebbe indurre una ipotensione meno importante del midazolam ma la certezza delle prove è bassa.

Eventi avversi maggiori (perdita di conoscenza) - non riportato	-	-	-	-	-	
Eventi avversi maggiori - Trombosi valutato con: Trombosi	Popolazione in studio 4 per 100	4 per 100 (0 a 41)	OR 1.00 (0.06 a 16.93)	50 (1 RCT) ⁶	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{b,c}	Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto
Eventi avversi maggiori (Desaturazione ossigeno persistente) - non riportato	-	-	-	-	-	
Eventi avversi maggiori (Laringospasmo) - non riportato	-	-	-	-	-	
Eventi avversi maggiori - Broncospasmo valutato con: Broncospasmo	Popolazione in studio		OR 0.11 (0.05 a 0.23)	(2 RCT) ^{4,8}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,e}	Diazepam potrebbe ridurre gli eventi di broncospasmo rispetto a midazolam ma la certezza delle prove è bassa.
Eventi avversi maggiori - Apnea	Popolazione in studio		OR 0.48	(3 RCT) ^{6,8,9}	⊕○○○ ○	Esiste incertezza sul fatto che diazepam e

	valutato con: Apnea			(0.11 a 1.98)		MOLTO BASSA ^{a,b,e}	midazolam abbiano lo stesso effetto
	Eventi avversi maggiori (Depressione respiratoria - arresto respiratorio) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori (Anafilassi) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori (Aritmie - arresto cardiaco) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori (Ipotensione grave) - non riportato	-	-	-	-	-	
	Eventi avversi maggiori (Mortalità) - non riportato	-	-	-	-	-	
	1. Zanette, Minerva Stomatol, 62;355-74; 2013. 2. Barker, Anaesthesia, 58:371-77; 1986. 3. Bijl, Van,der, J Oral Maxillofac Surg, 49;572-6; 1991. 4. Dixon, Anaesthesia, 41:276-81; 1986. 5. Clark, Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 63;127-31; 1987.						

	6. Rodrigo, Anesth intense care, 14:401-11; 1986. 7. Barclay, Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 59:349-55; 1985. 8. Aun, Anaesthesia, 39:593-6; 1984. 9. Clark, J Oral Maximofac Surg, 44:800-63; 1986. a. Non tutti i pazienti inclusi negli studi riportavano sintomi ansiosi. Inoltre, le procedure riportate negli studi risultano non più attuali nella pratica clinica b. Sample size molto piccolo < 200 pazienti, optimal information size non raggiunta c. E' stata abbassata di un livello la fiducia nelle prove a causa della mancanza di mascheramento dell'assegnazione al trattamento (possibile performance e detection bias) d. Nessuna informazione sulla generazione della sequenza di random e. Nessuna informazione sulla generazione della sequenza di random e del nascondimento della stessa f. I-quadro 58%. Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover) g. I-quadro 59%. Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover) h. I-quadro 77%. Eterogeneità non spiegabile (L'unico studio in parallelo va nella direzione opposta agli studi con disegno crossover) i. I-quadro 78%. Eterogeneità non spiegabile	
Certainty of evidence What is the overall certainty of the evidence of effects?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

● Very low ○ Low ○ Moderate ○ High ○ No included studies	La certezza globale nelle prove è risultata essere MOLTO BASSA a causa di rischi di distorsione, imprecisione ed eterogeneità delle stime di effetto.	
--	---	--

Values

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
○ Important uncertainty or variability ● Possibly important uncertainty or variability ○ Probably no important uncertainty or variability ○ No important uncertainty or variability	È stata effettuata una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati CENTRAL, PubMed/Medline, Embase, dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 18 giugno 2019, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 11 documenti dopo rimozione dei duplicati. Tutti i lavori sono stati eliminati da titolo/abstract perché non riportavano dati su valori e preferenze dei pazienti.	La riduzione dell'ansia è importante per il paziente odontoiatrico purché la sedazione cosciente sia sicura e controllabile. Il panel pertanto ritiene che la popolazione possa attribuire un valore differente agli esiti critici votati dal gruppo, dando maggior peso agli effetti avversi (es. broncospasmo, ipotensione, desaturazione, oversedation) piuttosto che alla soddisfazione correlabile ad alcuni effetti desiderabili (es. amnesia).

Balance of effects

Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
---------	---------------------------------	---------------------------

○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ● Does not favor either the intervention or the comparison ○ Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ Don't know	Diazepam ev. potrebbe ridurre la soddisfazione del paziente, gli eventi avversi minori come l'oversedation o gli eventi di broncospasmo rispetto a midazolam ev., ma le prove sono molto incerte. Esiste molta incertezza sull'effetto di diazepam nel ridurre il livello di ansiolisi Esiste molta incertezza sul fatto che diazepam e midazolam abbiano lo stesso effetto nel ridurre gli eventi avversi minori e alcuni eventi avversi maggiori (broncospasmo, apnea) Diazepam potrebbe aumentare il rischio di avere dolore nel sito di iniezione rispetto a midazolam ma la certezza delle prove è molto bassa. Diazepam potrebbe causare meno desaturazione di breve durata di ossigeno rispetto a midazolam ma la certezza delle prove è molto bassa. Diazepam potrebbe indurre una ipotensione meno importante del midazolam ma la certezza delle prove è bassa.	La paucità dei dati valutanti il rapporto rischio beneficio dei due tipi di intervento, associato al ruolo fondamentale che la sedazione cosciente riveste nel trattamento del paziente odontoiatrico, rendono il rapporto vantaggi attesi/effetti indesiderati né a favore del trattamento con diazepam né a favore del trattamento con midazolam. Il panel sottolinea che il midazolam possiede una finestra terapeutica più ristretta rispetto al diazepam e pertanto deve essere somministrato da un sedazionista odontoiatra particolarmente esperto, all'interno di strutture ospedaliere.
--	--	--

Resources required

How large are the resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
○ Large costs ○ Moderate costs ● Negligible costs and savings ○ Moderate savings ○ Large savings ○ Varies ○ Don't know	Dati di costo in Italia Diazepam per somministrazione e.v. è disponibile in ambito ospedaliero con prezzo a discrezione, in base ad accordi commerciali fra ente e produttore. Una specialità è disponibile anche in farmacia, in classe C (non rimborsata), al costo al pubblico di €2,22 per DDD (Defined Daily Dose, pari a 10mg). Midazolam per somministrazione e.v. è disponibile in ambito ospedaliero, in classe H, con un prezzo massimo di €2,00 per DDD (15mg).⁽¹⁴⁾	Il panel ritiene che non vi siano potenziali costi aggiuntivi effettuando l'intervento con diazepam rispetto all'intervento con midazolam, soprattutto considerando il costo totale di un trattamento odontoiatrico.

Certainty of evidence of required resources

What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
---------	---------------------------------	---------------------------

○ Very low ○ Low ○ Moderate ○ High ● No included studies	È stata condotta una ricerca sistematica della letteratura su PubMed/Medline, Embase, dalla data della creazione delle rispettive banche dati, e sul sito del NICE e del CRD (York) Database, fino al 18 giugno 2019. La strategia di ricerca ha identificato 6 documenti dopo rimozione dei duplicati. Nessuno studio sulle risorse è stato identificato dalla ricerca sistematica della letteratura.	
--	--	--

Cost effectiveness

Does the cost-effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ○ Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ● No included studies	È stata condotta una ricerca sistematica della letteratura su PubMed/Medline, Embase, dalla data della creazione delle rispettive banche dati, e sul sito del NICE e del CRD (York) Database, fino al 18 giugno 2019. La strategia di ricerca ha identificato 3 documenti dopo rimozione dei duplicati. Nessuno studio di costo-efficacia è stato identificato dalla ricerca sistematica della letteratura.	

Equity

What would be the impact on health equity?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
○ Reduced ○ Probably reduced ○ Probably no impact ● Probably increased ○ Increased ○ Varies	È stata effettuata una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati CENTRAL, PubMed/Medline, Embase, dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 18 giugno 2019, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 11 documenti dopo rimozione dei duplicati. Tutti i lavori sono stati eliminati da titolo/abstract perché non riportavano dati su equità.	Attualmente in Italia sono pochissimi i centri ospedalieri che erogano un servizio di sedazione cosciente odontoiatrica con utilizzo di midazolam (farmaco H). In termini di equità e di tutela dei diritti del paziente alla salute e a ricevere quindi cure prive di ansia e dolore, l'utilizzo del diazepam, in quanto farmaco di libero commercio, permetterebbe l'applicazione di tecniche di ansiolisi anche in strutture ambulatoriali non

○ Don't know		ospedaliera. L'uso del diazepam nelle strutture odontoiatriche ambulatoriali presenti su tutto il territorio nazionale permetterebbe un accesso alle cure in ansiolisi a tutti i pazienti che ne necessitano per ristabilire la propria salute orale
--------------	--	--

Acceptability

Is the intervention acceptable to key stakeholders?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE																		
No Probably no Probably yes Yes Varies Don't know	Dagli studi inclusi per la valutazione di efficacia, sono stati considerati i risultati sulla soddisfazione del paziente come proxy dell'accettabilità da parte dei pazienti. <table><tr><th rowspan="2">Esiti</th><th colspan="2">Effetto assoluto anticipato* (95% CI)</th><th rowspan="2">Effetto relativo (95% CI)</th><th rowspan="2">Nº dei partecipanti (studi)</th><th rowspan="2">Certainty of the evidence (GRADE)</th><th rowspan="2">Commenti</th></tr><tr><th>Rischio con intravenous midazolam</th><th>Rischio con intravenous diazepam</th></tr><tr><td rowspan="2">Soddisfazione del paziente</td><td colspan="2">Popolazione in studio</td><td rowspan="2">OR 0.56 (0.35 a 0.88)</td><td rowspan="2">(6 RCT)^{1,2,3,4,5,6}</td><td rowspan="2"> ⊕⊕○ ○ BASSA^{a,b} </td><td rowspan="2">Diazepam ev. potrebbe ridurre la soddisfazione del paziente, ma le prove sono molto incerte</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> 1. Dixon, Anaesthesia, 41:276-81; 1986. 2. Barker, Anaesthesia, 58:371-77; 1986. 3. Clark, Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 63;127-31; 1987. 4. Rodrigo, Anesth intense care, 14:401-11; 1986. 5. Barclay, Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 59;349-55; 1985. 6. Zanette, Minerva Stomatol, 62;355-74; 2013.	Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	Nº dei partecipanti (studi)	Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti	Rischio con intravenous midazolam	Rischio con intravenous diazepam	Soddisfazione del paziente	Popolazione in studio		OR 0.56 (0.35 a 0.88)	(6 RCT) ^{1,2,3,4,5,6}	⊕⊕○ ○ BASSA^{a,b}	Diazepam ev. potrebbe ridurre la soddisfazione del paziente, ma le prove sono molto incerte			Il panel ipotizza una probabile buona accettazione da parte dei pazienti e dei familiari nei confronti del trattamento con diazepam in quanto con questo tipo di intervento l’endpoint primario (ansiolisi totale) è costantemente associato a livelli massimi di sicurezza. Amnesia e sonnolenza, considerati da alcuni pazienti indice di soddisfazione in corso di sedazione con midazolam, sarebbero secondo il panel indicativi di una componente sedativa che prevale su quella ansiolitica.
Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	Nº dei partecipanti (studi)					Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti										
	Rischio con intravenous midazolam	Rischio con intravenous diazepam																		
Soddisfazione del paziente	Popolazione in studio		OR 0.56 (0.35 a 0.88)	(6 RCT) ^{1,2,3,4,5,6}	⊕⊕○ ○ BASSA^{a,b}	Diazepam ev. potrebbe ridurre la soddisfazione del paziente, ma le prove sono molto incerte														

	a. Non tutti i pazienti inclusi negli studi riportavano sintomi ansiosi. Inoltre, le procedure riportate negli studi risultano non più attuali per la pratica clinica b. Nessuna informazione sulla generazione della sequenza di random Non sono stati reperiti dati sulla accettabilità dell'intervento da parte degli altri stakeholders.	
Feasibility Is the intervention feasible to implement?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
○ No ○ Probably no ● Probably yes ○ Yes ○ Varies ○ Don't know	È stata effettuata una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati CENTRAL, PubMed/Medline, Embase, dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 18 giugno 2019, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 11 documenti dopo rimozione dei duplicati. Tutti i lavori sono stati eliminati da titolo/abstract perché non riportavano dati su fattibilità.	Al momento il panel ritiene che l'intervento con diazepam EV sia ampiamente fattibile negli ambulatori odontoiatrici dove venga praticata la sedazione cosciente da parte di odontoiatri con adeguata formazione specialistica e costante aggiornamento universitario dedicato. A tale proposito è auspicabile che nelle principali sedi Universitarie vengano proposti Master di II livello sulla sedazione cosciente odontoiatrica, attualmente presenti in pochissime sedi. Inoltre, in tutti i corsi di laurea magistrale in odontoiatria e protesi dentaria dovrebbero essere insegnati i principi della ansiolisi e della sedazione cosciente affinché ogni odontoiatra sappia identificare i pazienti che necessitano di queste cure.

SUMMARY OF JUDGEMENTS

	GIUDIZI						
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know

	GIUDIZI						
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Strong recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison ○	Conditional recommendation for the intervention ●	Strong recommendation for the intervention ○
---	--	---	--	---

CONCLUSIONS

Recommendation

In ambito extra ospedaliero, nei pazienti adulti sottoposti a procedure odontostomatologiche che richiedono sedazione cosciente, diazepam endovena può essere utilizzato. (raccomandazione condizionata in favore di diazepam basata su una certezza delle prove MOLTO BASSA).

Justification

La sedazione cosciente odontoiatrica con diazepam EV dovrebbe essere presa in considerazione nell'adulto che necessita di ansiolisi e che affersce all'ambulatorio odontoiatrico. Tale opzione di intervento, stante l'impossibilità di utilizzare midazolam al di fuori dell'ambiente ospedaliero, rende più equo il trattamento permettendo alla gran parte della popolazione italiana di avere accesso all'ansiolisi nello studio odontoiatrico. Inoltre, la più ampia finestra terapeutica del diazepam e le sue proprietà francamente ansiolitiche, lo rendono un farmaco particolarmente maneggevole per il sedazionista odontoiatra.

Subgroup considerations

NO

Implementation considerations

La tecnica di ansiolisi endovenosa mediante somministrazione di diazepam richiede, da parte dell'odontoiatra, l'acquisizione delle tecniche di sedazione cosciente nell'ambito dei processi formativi e di istruzione superiore. Preposti al raggiungimento di tali obiettivi sono i sistemi educativi nazionali statali (Università) e non statali (Società Scientifiche accreditate dal Ministero della Salute) che abbiano competenze nell'istruzione superiore.

Si auspica che le Università italiane promuovano una adeguata formazione sulla sedazione cosciente già durante il corso di laurea dell'odontoiatra. Attualmente solo in alcune sedi universitarie vengono insegnati i principi teorici della metodica, spesso a discrezione del docente (più o meno preparato sulla materia) e senza un programma condiviso. E' fondamentale, altresì, un addestramento pratico supervisionato ed un aggiornamento continuo delle competenze.

Monitoring and evaluation

AISOD, associazione scientifica accreditata presso il Ministero della Salute, si impegna a monitorare l'implementazione e la diffusione della tecnica di sedazione cosciente odontoiatrica. L'efficacia della tecnica, una volta diffusa a livello nazionale, potrà essere valutata attraverso survey ad hoc e questionari da distribuire ai pazienti per valutarne anche l'indice di gradimento e di soddisfazione rispetto ai bisogni.

Research priorities

E' auspicabile promuovere ulteriori studi prospettici (possibilmente randomizzati, multicentrici e con un adeguato sample size), che implementino le evidenze scientifiche al momento ancora molto scarse in questo settore.

REFERENCES SUMMARY

1. Conway, Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 5. Art. No.: CD009491; 2016.
2. Zanette, Minerva Stomatol, 62;355-74; 2013.
3. Rodrigo, Anesth intense care, 14:401-11; 1986.
4. Barclay, Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 59;349-55; 1985.
5. Clark, Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol, 63;127-31; 1987.
6. Barker, Anaesthesia, 58:371-77; 1986.
7. Bijl, Van,der, J Oral Maxillofac Surg, 49;572-6; 1991.
8. Staretz, J Periodontol, 75;1319-26; 2004.
9. Galletly, Br. J. Anaesth. 60:520-24; 1988.
10. Larkin, Anesth Prog, 36:150-8; 1989.
11. Clark, J Oral Maxillofac Surg, 44:800-63; 1986.
12. Dixon, Anaesthesia, 41:276-81; 1986.
13. Aun, Anaesthesia, 39:593-6; 1984.
14. Farmadati, Farmadati, 02/01/2020; 2020.

Appendice 3 Strategia di ricerca e PRISMA Flow di selezione degli studi per tutti i quesiti clinici tranne il quesito n.8

Per la ricerca delle linee guida, letteratura grigia, documenti non pubblicati da un editore, è stata utilizzata la checklist sviluppata dalla Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Grey matters (<https://www.cadth.ca/grey-matters>), che contiene un esaustivo elenco di siti web: agenzie di HTA; linee guide; databases di libero accesso e journals open access.

Per il ritrovamento dei documenti sono state utilizzate le seguenti parole chiavi: “Conscious Sedation”, hypnotics, sedatives fino al 2018.

Aggiornamento strategia di ricerca: Conscious Sedation in Dentistry (36)

La LG dello *Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP)* è stata considerata per l'Adolopment delle raccomandazioni incluse nella presente linea guida.

La strategia di ricerca utilizzata per produrre le evidenze a supporto è disponibile al seguente link: <http://www.sdcep.org.uk/wp-content/uploads/2018/07/SDCEP-Conscious-Sedation-Guidance.pdf>.

La strategia di ricerca è stata aggiornata al 06 giugno 2020 per identificare pubblicazioni successive utili alla presente linea guida.

L'aggiornamento è descritto nel PRISMA flow sotto riportato



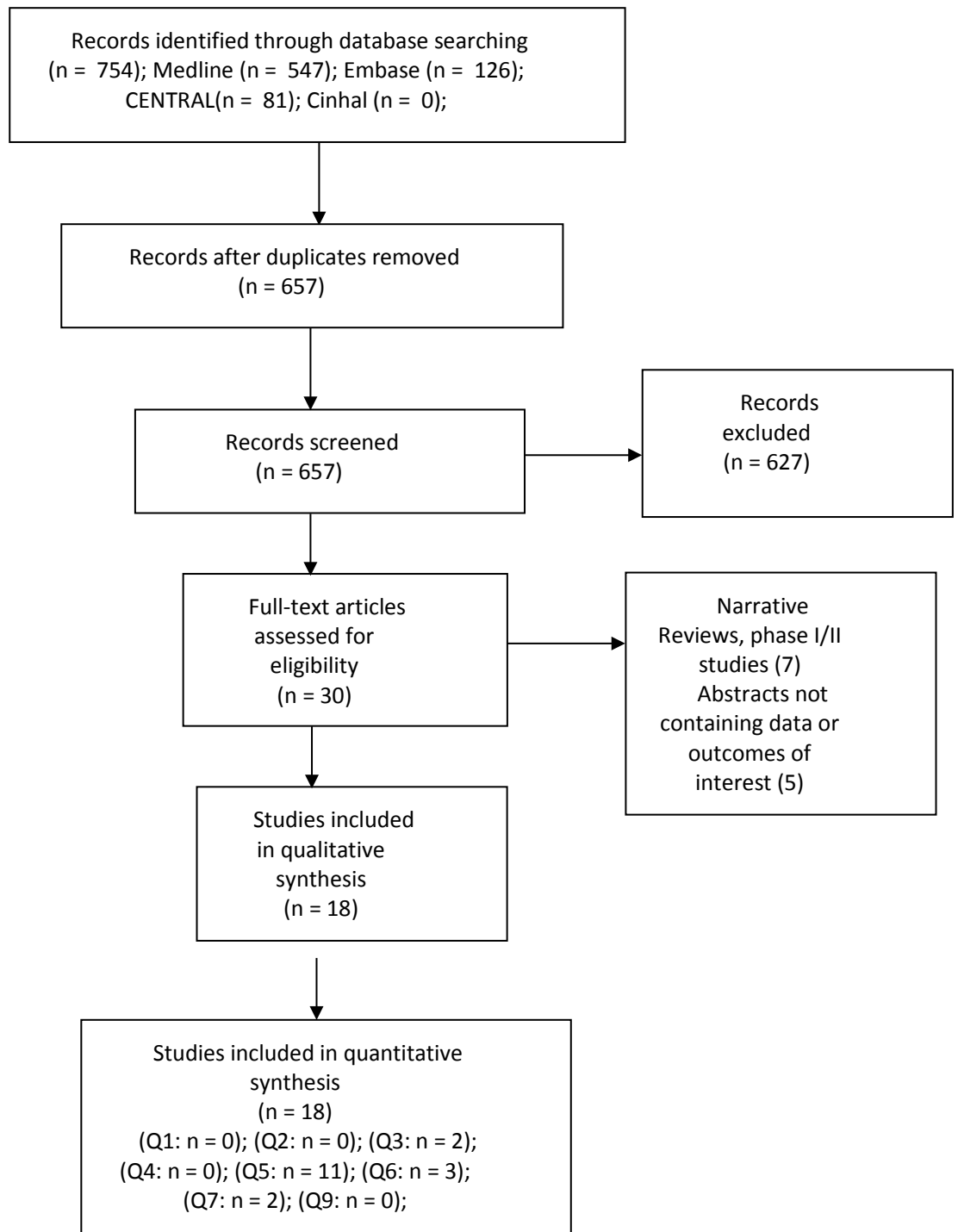
PRISMA 2009 Flow Diagram: Aggiornamento ricerca *Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP)*

Identification

Screening

Eligibility

Included



GRADE Quesito 8: per i pazienti adulti che si sottopongono a trattamento odontoiatrico in sedazione cosciente endovenosa, il diazepam è efficace come il midazolam?

Strategie di ricerca su efficacia

MEDLINE (Pubmed) (1946 al 6 Giugno 2020)

((("Diazepam"[Mesh]) AND "Midazolam"[Mesh]) AND (Comparative Study[Publication Type])) AND (intravenous*) AND (((("Anesthesia, Dental"[Mesh]) OR "Dentistry"[Mesh]) OR "Periodontal Diseases"[Mesh]) OR "Oral Surgical Procedures"[Mesh])) OR (((diazepam) AND (midazolam)) AND (intravenous*)) AND (comparative)) AND ((tooth OR teeth OR dental Or dentistry OR periodontal)))

Risultati: 22

Embase (1974 al 6 Giugno 2020)

#1 'comparative study'
#2 'drug dose comparison'/exp
#3 #1 OR #2
#4 'midazolam'/exp AND 'diazepam'/exp
#5 #3 AND #4
#6 'dental procedure'/exp OR 'tooth'/exp OR 'tooth disease'/exp OR 'dental anesthesia'/exp OR 'dentistry'/exp
#7 #5 AND #6
#8 diazepam AND midazolam AND intravenous* AND (comparison OR comparative)
#9 dental OR tooth OR teeth OR dentistry OR 'dental anesthesia'
#10 #8 AND #9
#11 #7 OR #10

Risultati: 30

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; 2020, Issue 6) in the Cochrane Library (6 Giugno 2020)

- #1 MeSH descriptor: [Diazepam] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Midazolam] explode all trees
- #3 #1 AND #2
- #4 comparative
- #5 #3 AND #4
- #6 intravenous*
- #7 #5 AND #6
- #8 MeSH descriptor: [Dentistry] explode all trees
- #9 MeSH descriptor: [Periodontal Diseases] explode all trees
- #10 MeSH descriptor: [Oral Surgical Procedures] explode all trees
- #11 {OR #8-#10}
- #12 #7 AND #11
- #13 diazepam AND midazolam AND intravenous* AND comparative AND (tooth OR teeth OR dental Or dentistry OR periodontal)
- #14 #12 OR #13

Risultati 18

Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) (EBSCO host) (1990 al 6 Giugno 2020);

0

- S1 MM Diazepam AND MM Midazolam AND SO Comparative Study
- S2 intravenous*
- S3 MH Anesthesia, Dental AND MH Dentistry AND MH Periodontal Diseases AND MH Oral Surgical Procedures
- S4 diazepam AND Midazolam AND intravenous* AND comparative
- S5 ((tooth OR teeth OR dental Or dentistry OR periodontal)))
- S6 S4 AND S5
- S7 S2 AND S3 AND S4
- S8 S6 OR S7

Risultati: 0

0



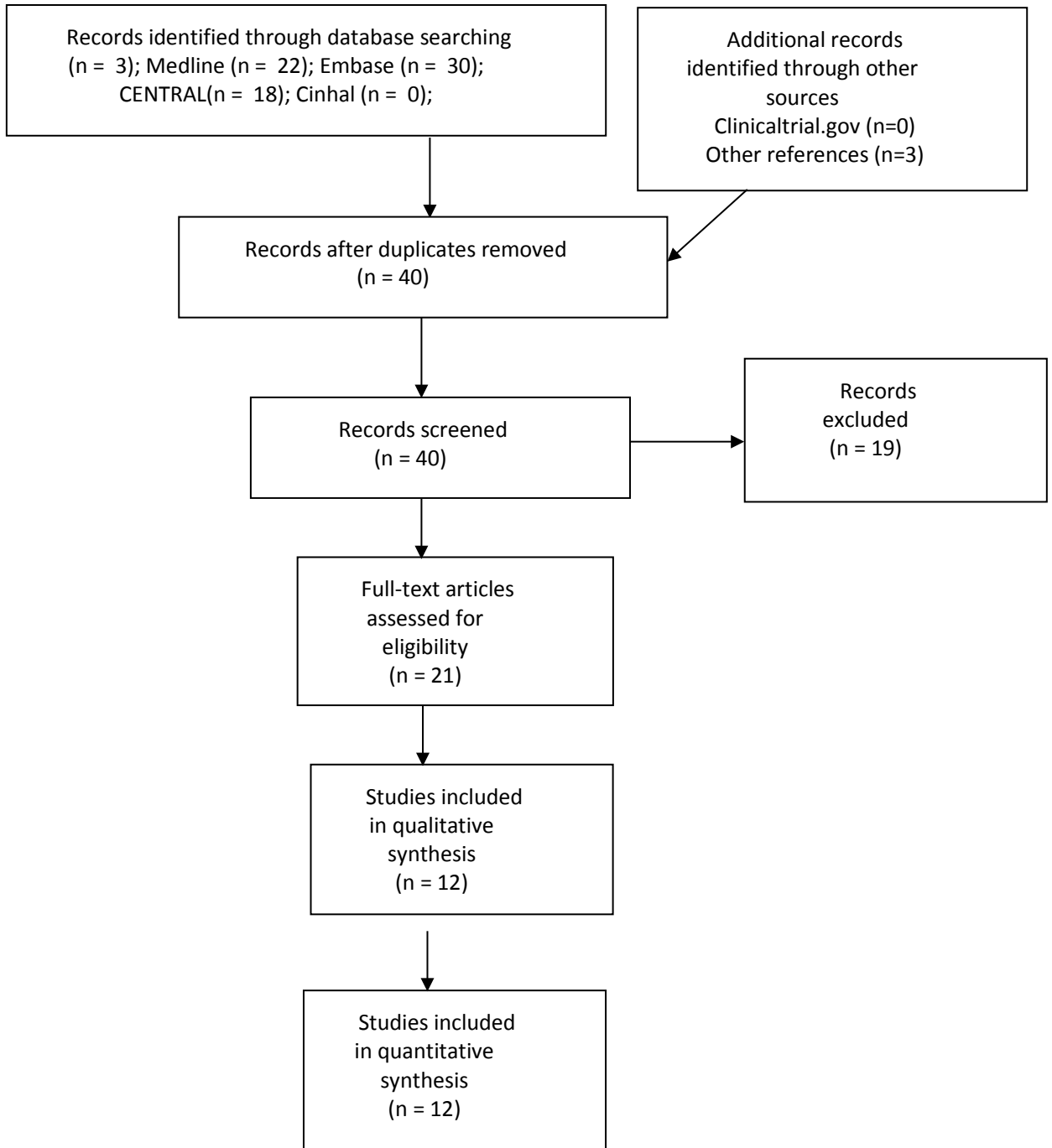
PRISMA 2009 Flow Diagram: Quesito 8: efficacia

Identification

Screening

Eligibility

Included



MEDLINE (Pubmed) (1946 al 18 Giugno 2019)

(((((("Diazepam"[Mesh]) AND "Midazolam"[Mesh])) AND (((("Anesthesia, Dental"[Mesh]) OR "Dentistry"[Mesh]) OR "Periodontal Diseases"[Mesh]) OR "Oral Surgical Procedures"[Mesh])) AND ((comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs) AND (intravenous* OR iv OR "i v")))) AND ((("cost benefit"[Title/Abstract] OR "cost benefit"[Title/Abstract] OR "cost effectiveness"[Title/Abstract] OR "economic evaluation"[Title/Abstract] OR "cost efficiency"[Title/Abstract]) OR ("Cost-Benefit Analysis"[Mesh]))

Risultati: 0

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; 2020, Issue 6) in the Cochrane Library (18 Giugno 2019)

- #1 MeSH descriptor: [Diazepam] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Midazolam] explode all trees
- #3 #1 AND #2
- #4 comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs
- #5 #3 AND #4
- #6 intravenous* OR iv OR "i v"
- #7 #5 AND #6
- #8 MeSH descriptor: [Dentistry] explode all trees
- #9 MeSH descriptor: [Periodontal Diseases] explode all trees
- #10 MeSH descriptor: [Oral Surgical Procedures] explode all trees
- #11 {OR #8-#10}
- #12 #7 AND #11
- #13 diazepam AND midazolam
- #14 (comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs)
- #15 (intravenous* OR iv OR "i v")
- #16 (tooth OR teeth OR dental OR dentistry OR periodontal)
- #17 {AND #13-#16}
- #18 #12 OR #17
- #19 "cost benefit" OR "cost benefits" OR "cost effectiveness" OR "economic evaluation" OR "cost efficiency"
- #20 MeSH descriptor: [Cost-Benefit Analysis] explode all trees
- #21 #19 OR #20
- #22 #18 AND #21

Risultati: 3

Embase (1974 al 18 Giugno 2019)

#1 'diazepam'/exp AND 'midazolam'/exp

#2 'dental procedure'/exp OR 'tooth'/exp OR 'tooth disease'/exp OR 'dental anesthesia'/exp OR 'dentistry'/exp

#3 intravenous* OR iv OR 'i v'

#4 comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs OR combined OR combination*

#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4

#6 diazepam AND midazolam

#7 intravenous* OR iv OR 'i v'

##9 dental OR tooth OR teeth OR dentistry OR 'dental anesthesia' OR periodontal

8 comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs OR combined OR combination*

#10 #6 AND #7 AND #8 AND #9

#11 #5 OR #10

#12 'cost benefit*':ti,ab

#13 'cost effectiveness' OR 'economic evaluation*' OR 'cost efficiency':ti,ab

#14 #12 OR #13

#15 'cost effectiveness analysis'/exp

#16 #14 OR #15

#17 #11 AND #16

Risultati: 0

PsycINFO (1927 18 Giugno 2019)

S1 MAINSUBJECT.EXACT("Diazepam")

S2 MAINSUBJECT.EXACT("Midazolam")

S3 midazolam AND diazepam

S4 (S1 and S2)

S5 (S4 or S3)

S6 comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs

S7 (S5 and S6)

S8 (intravenous* OR iv OR "i v")

S9 (S7 and S8)

S10 (tooth OR teeth OR dental OR dentistry OR periodontal)

S11 (S9 and S10)

S12 cost*

S13(S11 and S12)

Risultati: 0

MEDLINE (Pubmed) (1946 al 18 Giugno 2019)

((((((("Diazepam"[Mesh]) AND "Midazolam"[Mesh])) AND (((("Anesthesia, Dental"[Mesh]) OR "Dentistry"[Mesh]) OR "Periodontal Diseases"[Mesh]) OR "Oral Surgical Procedures"[Mesh])) AND ((comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs) AND (intravenous* OR iv OR "i v")))) OR (diazepam AND midazolam AND (tooth OR teeth OR dental OR dentistry OR periodontal) AND (comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs) AND (intravenous* OR iv OR "i v")) AND (((((((("Attitude to Health"[Mesh]) OR "Patient Participation"[Mesh]) OR "Patient Preference"[Mesh]) OR "Community Participation"[Mesh]) OR "Patient Acceptance of Health Care"[Mesh]) AND ((((((preference*[Title/Abstract]) OR (patient choice[Title])) OR (patient value*[Title])) OR (health state values[Title/Abstract])) OR (point of view[Title/Abstract])) OR (users perspective* OR users perspective OR user's perspective* OR patient perce* OR user perce* OR users perce* OR users perce* OR user's perce* OR patients view* OR "utility value"[Title/Abstract] OR "utility values"[Title/Abstract] OR "utility value" OR "utility values" OR "utility score" OR "utility scores" OR "preference score" OR "preference scores" OR "patients preference"[Title/Abstract] OR "patient preference"[Title/Abstract] OR "patients preferences"[Title/Abstract] OR "patient preferences"[Title/Abstract] OR "EuroQol 5D"[Title/Abstract] OR EuroQol5D OR EQ5D OR "EQ 5D"[Title/Abstract] OR SF6D OR "SF 6D"[Title/Abstract] OR HUI OR 15D))))))

Embase (1974 al 18 Giugno 2019)

#1 'diazepam'/exp AND 'midazolam'/exp
#2 'dental procedure'/exp OR 'tooth'/exp OR 'tooth disease'/exp OR 'dental anesthesia'/exp OR 'dentistry'/exp
#3 intravenous* OR iv OR 'i v'
#4 comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs OR combined OR combination*
#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4
#6 diazepam AND midazolam
#7 intravenous* OR iv OR 'i v'
##9 dental OR tooth OR teeth OR dentistry OR 'dental anesthesia' OR periodontal
8 comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs OR combined OR combination*
#10 #6 AND #7 AND #8 AND #9
#11 #5 OR #10

#12 'patients preference*' OR 'patient preference*' OR 'patients view*' OR 'utility value*' OR 'utility score*' OR 'preference score*' OR 'patient perce*' OR 'user perce*' OR 'users perce*' OR 'point of view' OR 'users perspective*' OR 'user perspective*' OR preference*:ti,ab
 #13 'patient value*' OR 'patient choice':ti
 #14 #12 OR #13
 #15 #11 AND #14

Risultati: 0

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; 2020, Issue 6) in the Cochrane Library (18 Giugno 2019)

#1 MeSH descriptor: [Diazepam] explode all trees
 #2 MeSH descriptor: [Midazolam] explode all trees
 #3 #1 AND #2
 #4 comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs
 #5 #3 AND #4
 #6 intravenous* OR iv OR "i v"
 #7 #5 AND #6
 #8 MeSH descriptor: [Dentistry] explode all trees
 #9 MeSH descriptor: [Periodontal Diseases] explode all trees
 #10 MeSH descriptor: [Oral Surgical Procedures] explode all trees
 #11 {OR #8-#10}
 #12 #7 AND #11
 #13 diazepam AND midazolam
 #14 (comparative OR comparison OR compared OR versus OR vs)
 #15 (intravenous* OR iv OR "i v")
 #16 (tooth OR teeth OR dental OR dentistry OR periodontal)
 #17 {AND #13-#16}
 #18 #12 OR #17
 #19 patient choice OR patient value* OR health state values OR point of view OR users perspective* OR users perspective* OR user's perspective* OR patient perce* OR user perce* OR users perce* OR users perce* OR user's perce* OR patients view* OR "utility value" OR "utility values" OR "utility value" OR "utility values" OR "utility score" OR "utility scores" OR "preference score" OR "preference scores" OR "patients preference" OR "patient preference" OR "patients preferences" OR "patient preferences" OR "EuroQol 5D" OR EuroQol5D OR EQ5D OR "EQ 5D" OR SF6D OR "SF 6D" HUI OR 15D
 #20 MeSH descriptor: [Attitude to Health] explode all trees
 #21 MeSH descriptor: [Patient Participation] explode all trees

#22 MeSH descriptor: [Patient Preference] explode all trees

#23 MeSH descriptor: [Patient Acceptance of Health Care] explode all trees

#24 {OR #19-#23}

#25 #18 AND #24

Risultati: 14



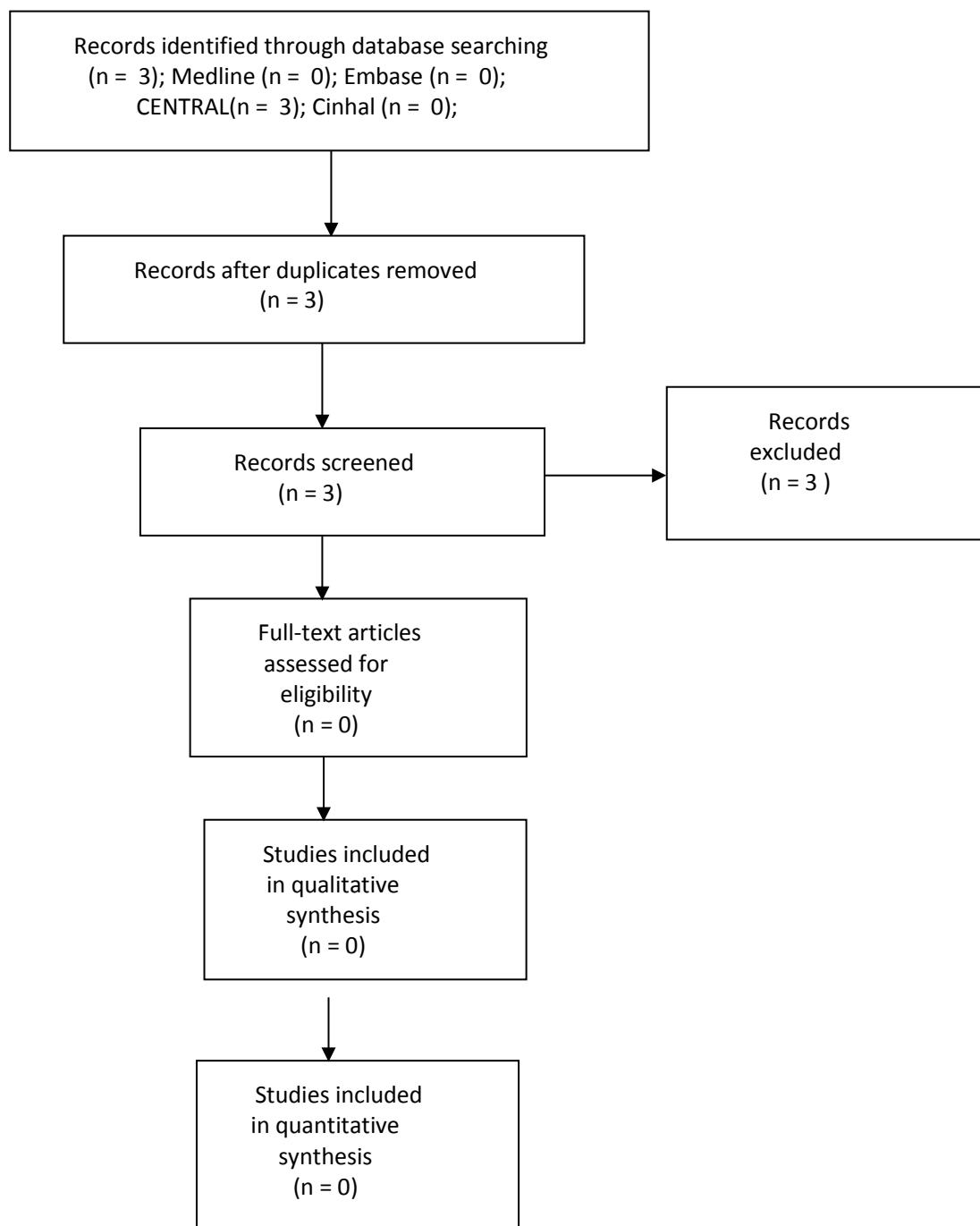
Identification

Screening

Eligibility

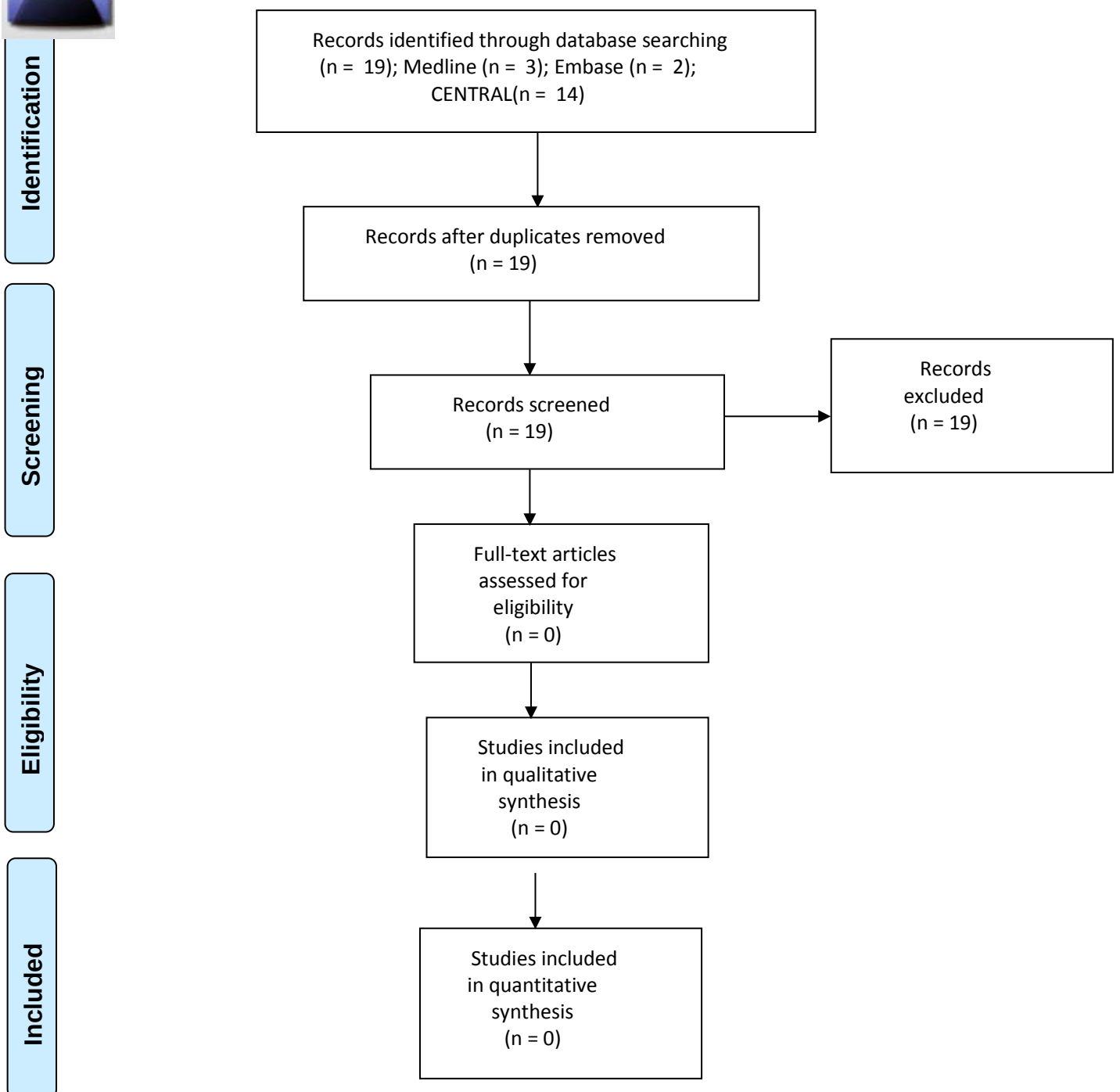
Included

PRISMA 2009 Flow Diagram: Quesito 8: costi





PRISMA 2009 Flow Diagram: Quesito 8: valori e preferenze, accettabilità, fattibilità, equità



Appendice 4 Conflitti di interesse

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: ELENA BENDINELLI

Codice Fiscale: BNDLNE 86 L 55 G 713 D

Titolo di studio: SPECIALIZZAZIONE

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail: DOTTELENA.BENDINELLI @ GMAIL .COM

Argomento/titolo della LG: LA SEDAZIONE COSCIENTE IN ODONTOIATRIA

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

MEMBRO DEL PANEL IN QUALITÀ DI CHIRURGO ORALE

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ~~No~~

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: “Attuale/Non attuale”. Se “Non attuale”, indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data:

9/12/2020

Firma

Deena Beudnell

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento, oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 9/12/2020

Firma Elena Gaudrell

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 9/12/2020

Firma Elena Gaudrell

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Maria Grazia Cagetti _____

Codice Fiscale: CGTMGR67B54H501V _____

Titolo di studio: Laurea in Odontoiatria e Protesi dentaria, PhD in Odontostomatologia preeventiva

Ente/organizzazione di appartenenza: Università degli Studi di Milano

E-mail: maria.cagetti@unimi.it

Argomento/titolo della LG: La sedazione cosciente in odontoiatria

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego ~~Sì~~ No

1b Consulenza ~~Sì~~ No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti ~~Si~~ No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida ~~Si~~ No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli ~~Si~~ No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. ~~Si~~ No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) ~~Si~~ No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo **Sì No**

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? **Sì No**

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? **Sì No**

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? **Sì No**

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* **Sì No**

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? **Sì No**

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? **Sì No**

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 01/12/2020

Firma  _____

DICHIARAZIONE

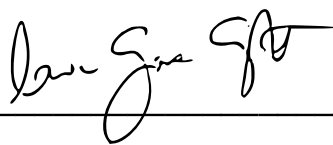
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 01/12/2020

Firma _____

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. G. G.', is written over a horizontal line.

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale

Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 01/12/2020

Firma _____

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. G. G.', is written over a horizontal line.

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: DEWISÉ CARATI

Codice Fiscale: CRTDN896656B729U

Titolo di studio: DIPLOMA ~~in Odontoiatria~~ ARTISTICO

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail: devisecarati @ gmail

Argomento/titolo della LG: _____

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo / clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del panel di esperti in qualità di
persone con la condizione di PAZIENTE

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ~~No~~

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: “Attuale/Non attuale”. Se “Non attuale”, indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/12/20

Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

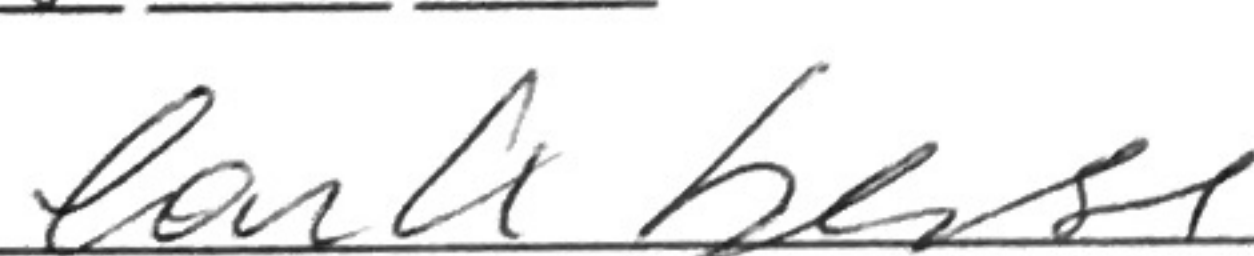
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28/12/20

Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 28/12/20

Firma 

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: MICHELA CINQUINI

Codice Fiscale: CNQMHL79D41F205U

Titolo di studio: BIOSTATISTICO

Ente/organizzazione di appartenenza:

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI

E-mail: MICHELA.CINQUINI@MARIONEGRI.IT

Argomento/titolo della LG: La sedazione cosciente in odontoiatria

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

MEMBRO DELL'EVIDENCE REVIEW TEAM _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ~~No~~

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29/12/2020

Firma

Stefano Cupini

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29/12/2020

Firma

Roberto Cipriani

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 29/12/2020

Firma

Roberto Cipriani

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: ALESSANDRA DE PALMA

Codice Fiscale: DPLLSN61E54A944F

Titolo di studio: LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S.ORSOLA MALPIGHI

E-mail: alessandra.depalma@aosp.bo.it

Argomento/titolo della LG: La sedazione cosciente in Odontoiatria

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti in qualità di Medico Legale

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ~~No~~

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 02/12/2020

Firma _____



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 02 / 12 / 2020

Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale

Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 02 / 12 / 2020

Firma _____



Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Veronica Andrea Fittipaldo_____

Codice Fiscale: _____FTTVNC68B68Z600W_____

Titolo di studio: __Laurea in sociologia_____

Ente/organizzazione di appartenenza:

__Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS_____

E-mail: _veronicaandrea.fittipaldo@marionegri.it_____

Argomento/titolo della LG: ____ La sedazione cosciente in odontoiatria _____

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro dell'Evidence Review Team_____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si **No**

1b Consulenza

Si **No**

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si **No**

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si **No**

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si **No**

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si **No**

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si **No**

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si **No**

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si **No**

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si **No**

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si **No**

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si **No**

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si **No**

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si **No**

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: __29__ / __12__ / __2020__

Firma Venerica A. Filippello

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29 / 12 / 2020

Firma

Veronica D. Filippello

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 29 / 12 / 2020

Firma

Veronica D. Filippello

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Galeotti Angela

Codice Fiscale: GLT NGL 67P60 H501B

Titolo di studio: Odontoiatra/ Specialista in Ortodonzia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

E-mail: angela.galeotti @ opbg.net

Argomento/titolo della LG: La sedazione cosciente in odontoiatria

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel in qualità di odontoiatra

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 2 / 12 / 2020

Firma Angela Galeone

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 2 / 12 / 2020

Firma Angela Ciletti

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 2 / 12 / 2020

Firma Angela Ciletti

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: PROF. ALDO BRUNO GIANNI'

Codice Fiscale: GNNLDA65R15F205B

Titolo di studio: LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA – SPECIALIZZAZIONE CHIRURGIA
MAXILLO FACCIALE

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO

E-mail: aldo.gianni@unimi.it

Argomento/titolo della LG: LA SEDAZIONE COSCIENTE IN ODONTOIATRIA

Ruolo previsto nella produzione della LG Membro del Panel di esperti in qualità di clinico

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si **No**

1b Consulenza

Si **No**

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si **No**

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida Si **No**

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si **No**

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si **No**

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si **No**

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si **No**

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si **No**

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si **No**

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? Si **No**

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si **No**

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si **No**

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Si **No**

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: __04__/_12_/2020__

Firma_____

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: __04__/_12_/2020__

Firma_____

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: __04__/_12_/2020__

Firma_____

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Giovanni Battista Grossi

Codice Fiscale: GRSGNN60R22H501D

Titolo di studio: LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

E-mail: giovanni.grossi@unimi.it

Argomento/titolo della LG: La sedazione cosciente in Odontoiatria

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Gruppo di Coordinamento del Panel di esperti in qualità di odontoiatra

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si **No**

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida Si **No**

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si **No**

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si **No**

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si **No**

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si **No**

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si **No**

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? Si **No**

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si **No**

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si **No**

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Si **No**

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 02/12/2020

Firma

**DICHIARAZIONE**

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 02/12/2020

Firma

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'San', followed by a period.

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 02/12/2020

Firma

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'San', followed by a period.

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: PANIZZO LORUSSO

Codice Fiscale: LRSP7664061883E

Titolo di studio: LAUREA + SPECIALIZZAZIONE

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail: LORUSSOPANIZZO @ GMAIL.COM

Argomento/titolo della LG: LA SEDAZIONE COSCIENTE IN ODONTOIATRIA

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

MEMBRO DEL PANEL ESPERTO IN ODONTOIATRIA

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si No

1b Consulenza

Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

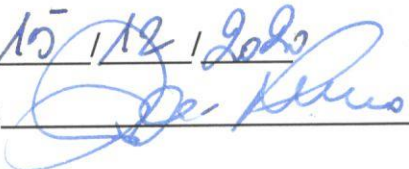
Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 15 / 12 / 2020
 Firma: 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 15 / 12 / 2020

Firma _____

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 15 / 12 / 2020

Firma _____

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: MARCELLO MONTOMOLI_____

Codice Fiscale: MNTMCL64L05G912M_____

Titolo di studio: _Laurea in Medicina e Chirurgia_____

Ente/organizzazione di appartenenza:

Azienda USL toscana Sud-Est_____

E-mail: montomolimarcello@gmail.com_____

Argomento/titolo della LG:Linee Guida AISOD

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di Clinico

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si **No**

1b Consulenza Si **No**

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si **No**

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida Si **No**

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si **No**

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si **No**

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si **No**

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si **No**

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si **No**

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si **No**

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si **No**

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si **No**

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si **No**

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Si **No**

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 10/12/2020

Firma



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 10/12/2020

Firma _____

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Gennaro Antonio', is written over the signature line.

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale

Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data **10/12/2020**

Firma _____

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Gennaro Antonio', is written over the signature line.

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: FERRUCCIO MORANDI

Codice Fiscale: MRAFRCE57H086713B

Titolo di studio: LAUREA IN ODONTOIATRIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail: MORANDIFERRUCCIO.IT @

Argomento/titolo della LG: LA SEDAZIONE COSCIENTE IN ODONTOIATRIA

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo / clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

MEMBRO DEL PANEL DI ESPERTI IN QUALITÀ DI
ODONTOIATRA SEDAZIONISTA - ODONTOLOGIA FORENSE

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ~~No~~

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ~~No~~

*Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.
In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.*

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 01 / 12 / 2020

Firma L. Mancini

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 01 / 12 / 2020

Firma

C. Montecchi

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale

Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 01 / 12 / 2020

Firma

C. Montecchi

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: MYRIAM NEGLIA

Codice Fiscale: NGLMRM 72 H 48 F 20 50

Titolo di studio: LAUREA MAGISTRALE SCIENZE INFERMIERISTICHE

Ente/organizzazione di appartenenza:

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO-MI

E-mail: myriam.neglia @ polielinico.mi.it

Argomento/titolo della LG: LA SEDAZIONE COSCIENTE IN ODONTOIATRIA

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

MEMBRO DEL PANEL DI ESPERTI IN QUALITÀ
DI INFERMIERA

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 08 / 12 / 2020

Firma Hyacinthe Ngele

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 08 / 12 / 2020

Firma Mario Negri

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 08 / 12 / 2020

Firma Mario Negri

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: STROHMENGER LAURA

Codice Fiscale: STRLRA48P42L781T

Titolo di studio: LAUREATA MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITÀ MILANO IN PENSIONE_

E-mail: laura.strohmenger@unimi.it

Argomento/titolo della LG: SEDAZIONE COSCIENTE

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ☒ No

1b Consulenza

Si ☒ No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si **No**

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida Si **No**

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si **No**

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si **No**

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si **No**

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si **No**

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si **No**

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? Si **No**

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si **No**

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si **No**

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Si **No**

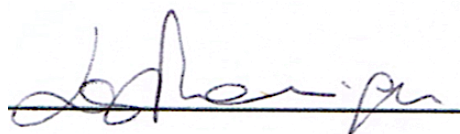
Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: __02__ / __12__ / __2020__

Firma

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S. L. P.', written over a horizontal line.

DICHIARAZIONE

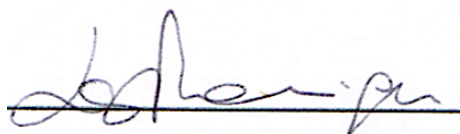
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: __02__ / __12__ / __2020__

Firma

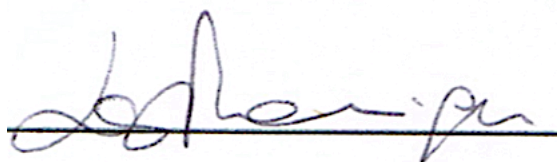
A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S. L. P.', written over a horizontal line.

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del

Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: __02__/_12__/_2020__

Firma

A handwritten signature in blue ink, written over a solid horizontal line. The signature is stylized and appears to be a cursive representation of a name.

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Concezione Tommasino

Codice Fiscale: TMMCCZ50R58I676K

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia, Specializzazione in Anestesia e Rianimazione

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli Studi di Milano

E-mail: concezione.tommasino@unimi.it

Argomento/titolo della LG: La sedazione cosciente in Odontoiatria

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di anestesista, Developer

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego No

1b Consulenza No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: __1__/_12____/_2020____



Firma_____

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: __1__/_12__/_2020__

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Fau', written over a horizontal line.

Firma_____

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale

Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: __1__ / __12__ / __2020__

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized capital 'C' followed by a series of loops and a final flourish.

Firma_____

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: _UCCI ANNA PATRIZIA

Codice Fiscale: ____CCUNPT62C64H703W

Titolo di studio: ____LAUREA IN ODONTOIATRIA E PROTESI DENTARIA MASTER IN
SEDAZIONE ODONTOIATRICA

Ente/organizzazione di appartenenza:

ASST-PG23.IT

E-mail: annapatriziaucci@gmail.com

Argomento/titolo della LG: _LA SEDAZIONE COSCIENTE IN ODONTOIATRIZA

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra sedazionista

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego No

1b Consulenza No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro,	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato	Indicare: “Attuale/Non attuale”. Se “Non attuale”, indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.		all'unità di ricerca o altro	significativo	

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: __12__ / __12__ / __2020__


Firma__

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: __12__ / __12__ / __2020__


Firma__

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: __12__ / __12__ / __2020__

Firma __

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: GIUSEPPE VIGNATO

Codice Fiscale: VNGPP61B15L840V

Titolo di studio: MEDICO ODONTOIATRA

Ente/organizzazione di appartenenza:

IPNOMED - AISOD

E-mail: G.VIGNATO @ GMAIL.COM

Argomento/titolo della LG: SEDAZIONE COSCIENTE IN ODONTOIATRIA

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

MEMBRO DEL PANEL DI ESPERTI IN QUALITÀ DI MEDICO ODONTOIATRA

IPNOLOGO

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida? No

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ~~No~~

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ~~No~~

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Sì ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Sì ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

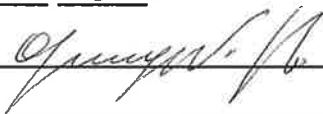
Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 14 / 12 / 2020

Firma 

DICHIARAZIONE

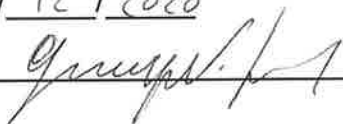
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 14 / 12 / 2020

Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale

Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 14 / 12 / 2020

Firma _____



Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Gastone Zanette

Codice Fiscale: ZNTGTN59B09L057E

Titolo di studio: Laurea

Ente/organizzazione di appartenenza: Università di Padova

E-mail: gastone.zanette@unipd.it

Argomento/titolo della LG: La sedazione cosciente in Odontoiatria

Ruolo previsto nella produzione della LG: Membro del Panel di esperti in qualità di anestesista.

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

No

1b Consulenza

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
------------	-------------

N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 01/12/20

Firma Fanette Garkone

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 01/12/20

Firma Fanette Garkone

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 04/12/20

Firma

Zanette Gastone

Linee guida

La sedazione cosciente in Odontoiatria

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: ____Silviamaria Minozzi Ruffini____

Codice Fiscale: ____MNZSVM57M44F205M____

Titolo di studio: ____Laurea in medicina e chirurgia; specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva____

Ente/organizzazione di appartenenza:

____Istituto Mario Negri, Milano____

E-mail: ____minozzi.silvia@gmail.com____

Argomento/titolo della LG: ____La sedazione cosciente in odontoiatria____

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di odontoiatra / anestesista / chirurgo/ clinico / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

____ Membro dell'Evidence Review Team____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si **No**

1b Consulenza Si **No**

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si **No**

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida Si **No**

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a

joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si **No**

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si **No**

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si **No**

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si **No**

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si **No**

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si **No**

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si **No**

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o

onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si **No**

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si **No**

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/12/2020

Firma



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: __28__ / __12__ / __2020__

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di metodologia di revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale

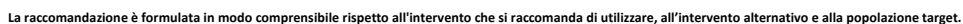
Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: __28__ / __12__ / __2020__

Firma



Appendice 5 Risultati della revisione esterna

[illegible]

La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare.

[illegible]

La forza della raccomandazione espressa dal Panel è coerente con le mie conoscenze e la mia valutazione delle prove.

[illegible]

La valutazione della qualità delle prove è coerente con le mie conoscenze e con la mia valutazione delle prove.

[illegible]

	Ipnomed	IAO	SIOH	SIOCMF	COMITATO FAN SidP	SIAARTI	SMOLT	Mazzucchini	BACCI	SIP
Indicazioni per la buona pratica 1.					Nella mia opinione varrebbe la pena elencare nel dettaglio le condizioni che sono controindicazione alla sedazione sarebbe troppo lungo e ridondante specificare tutte le controindicazioni (legate al paziente, alla metodica ecc..) e non rientra nello scopo della LG dettagliarle. A pag. 60-61 sono elencate le patologie da considerare a rischio per la sedazione cosciente e comunque abbiamo indicato in quale classe ASA il paziente deve trovarsi per essere trattato in ambiente extraospedaliero (fino ASA II) piuttosto che ospedaliero (ASA III).					Nell'anamnesi farmacologica vanno indagate eventuali reazioni avverse anche nei genitori e fratelli potremmo aggiungere tale puntualizzazione ma mi sembra esagerato...secondo me come sempre dipende dai dati epidemiologici : si sa quanto è importante la familiarità rispetto al rischio di reazioni avverse? se è irrilevante o molto rare non ha senso aggiungere; se invece è frequente bisognerebbe aggiungere. Inoltre mi chiedo: , in caso di anamnesi familiare positiva per reazione avverse le decisioni cliniche cambiano? se non cambiano inutile aggiungere
Indicazioni per la buona pratica 2							più corretto utilizzare il termine diario clinico se interventi effettuati in ambulatorio o comunque extra-ospedaliero potremmo modificare il termine cartella clinica con diario clinico ma, comunque, la LG fa riferimento anche al setting ospedaliero. Si può scrivere cartella clinica/diario clinico			il paziente va comunque rivalutato poco prima dell'intervento a pag 59-60 viene specificato che "Il giorno dell'intervento inoltre, sarà necessario chiedere al paziente se si sono verificate modificazioni dello stato clinico dalla visita preoperatoria. Se il paziente si sottopone a più trattamenti a distanza di tempo è consigliabile rivalutare ogni volta lo stato clinico del paziente e la necessità di sedazione"
Indicazioni per la buona pratica 3										I pazienti con classe ASA II dovrebbero essere attentamente valutati prima dell'intervento è una ovvietà.

Indicazioni per la buona pratica 4	Bisognerebbe forse indicare quale tecnica è consigliata nei rispettivi casi, anche solo effettuando una divisione in base al tipo di intervento. O quantomeno specificare che non esiste evidenza in tal senso a pag 43-45 viene esplicitata la classificazione della sedazione cosciente in standard e avanzata con le relative indicazioni; a pag 46 con il quesito 5 viene approfondito l'argomento trattando delle varie tecniche di sedazione cosciente e a pag 80 con il quesito 6 si specificano i casi in cui è indicata la sedazione avanzata	le preferenze del paziente non possono influenzare il giudizio dell'operatore se non appropriate al caso di specie ovvio, ma bisogna tenerne comunque conto	aggiungerei anche "alle caratteristiche del paziente" tutto l'elenco è riferito/correlato alle caratteristiche del paziente
Indicazioni per la buona pratica 5			Ho delle perplessità per quanto riguarda i pazienti di età molto bassa o con sindromi malformative che includano anomalie orofacciali o dell'apparato cardiorespiratorio nel capitolo definizioni, a pag 44-45 è specificato che per i bambini <14 aa, ogni tipo di sedazione differente da quella inalatoria con protossido di azoto è da considerare "avanzata", pertanto gestibile solo da sedazionista esperto. Inoltre viene specificato che i pazienti >ASA II sono gestibili solo in struttura ospedaliera.
Indicazioni per la buona pratica 6		indicazione debole (consigliabile) per aspetti procedurale di primaria importanza in caso di eventuale censura come descritto a pag 50-51 nella parte metodologica, le indicazioni di buona pratica non sono suffragate da prove di efficacia, pertanto ci si è dovuti basare solo su raccomandazioni o indicazioni contenute in linee guida e protocolli, per questo motivo il Panel può solo "consigliare" .	

riterei opportuno aggiungere ,valutate le condizioni generali del paziente, anche se a pag 82 è specificato che "Grazie alla rapidità con cui scompaiono gli effetti del N2O alla sua sospensione, il paziente adulto non necessita di accompagnamento e può riprendere le sue normali attività, ovviamente dopo adeguata valutazione clinica da parte dell'odontoiatra" , potremmo aggiungere tale frase anche nella raccomandazione: "gli adulti sottoposti alla sola sedazione inalatoria con protossido di azoto, **valutate le condizioni generali**, non necessitano di accompagnatore " sono d'accordo non può essere consigliabile la raccolta del consenso ai sensi della 219/2017 d'accordo con la metodologa modifichiamo scrivendo ... "è necessario"....

la conservazione della documentazione scritta inerente gli interventi è uno dei parametri su cui valutare il grado di expertise dell'operatore giusto ma non credo di dover modificare nulla

Credo sia opportuno che vada anche apposta la firma dell'operatore per ogni singola manovra in effetti in un setting ospedaliero lo facciamo, ma nello studio monoprofessionale.... Forse va fatto lo stesso? Ma è necessario scriverlo nella LG ?

Preferirei che si indicasse la capacità di incannulamento venoso periferico come necessaria piuttosto che consigliabile d'accordo con la metodologa correggerai in questo modo: "Per praticare una tecnica di sedazione cosciente diversa da quella inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, è necessario che nel team sia presente un professionista competente nella tecnica di incannulamento venoso periferico " questo perchè il medico odontoiatra potrebbe anche avvalersi di una infermiera professionale, come avviene ad esempio nelle strutture ospedaliere. ok .

necessario essere competenti d'accordo con la metodologa correggerai in questo modo: "Per praticare una tecnica di sedazione cosciente diversa da quella inalatoria con protossido di azoto/ossigeno, è necessario che nel team sia presente un professionista competente nella tecnica di incannulamento venoso periferico " questo perchè il medico odontoiatra potrebbe anche avvalersi di una infermiera professionale, come avviene ad esempio nelle strutture ospedaliere.

In particolare per l'età pediatrica nella nota a pag 91 abbiamo scritto che "E' di competenza dell'odontoiatra la sedazione endovenosa nei pazienti adulti (≥14 anni), mentre nel paziente pediatrico è competenza del medico anestesista".

Indicazioni per la
buona pratica 12
Indicazioni per la
buona pratica 13

Indicazioni per la
buona pratica 14
Indicazioni per la
buona pratica 15
Indicazioni per la
buona pratica 16

Indicazioni per la
buona pratica 17
Indicazioni per la
buona pratica 18

Penso che la parte relativa
alle competenze del team
sia difficilmente misurabile,
il problema della
valutazione del training
rimane comunque difficile
da risolvere d'accordo,
magari nelle prossime LG
potremo trasferire nuove
esperienze al riguardo

Ritengo utile fare un riferimento che
inviti a conoscere ed applicare le linee
guida Nazionali e Regionali che
regolano le prescrizioni strutturali e
organizzative e la dotazione
strumentale delle strutture deputate
a trattamenti di sedazione avanzata
in ambito extra-ospedaliero. Nel
testo è stato più volte rimarcato che
la sedazione profonda è di esclusiva
competenza dello specialista
anestesista. Inoltre per l'uso off-label
di un farmaco non basta uno
specifico consenso informato ma va
richiesta la autorizzazione al Comitato
Etico e compilati appositi moduli
nell'ambito di una procedura
complessa. Poiché il consenso off-
label lo richiediamo solo quando
somministriamo midazolam per via IN
o sciroppo, quindi in ambiente
ospedaliero, cancellerei addirittura
tutto il terzo paragrafo della n°14 .

chiarire strutture adeguate non va' data
possibilità di interpretazioni personali in
effetti a pag. 90 si parla di tecnica
intranasale con utilizzo di midazolam e
quindi sostituirei "ambiente idoneo" con
"ambiente ospedaliero". OK Per il resto,
più volte nel testo parliamo di
"ambiente idoneo" e nella nota a pag 97
scriviamo "Alcune tecniche avanzate di
sedazione cosciente possono essere
somministrate solo in strutture
autorizzate dalle agenzie regolatorie,
come le strutture ospedaliere e gli studi
odontoiatrici accreditati". Non possiamo
essere più precisi perché, come
scriviamo a pag. 55, esiste "una
disomogeneità sul territorio nazionale
delle normative regionali relative a tale
metodica".

chiarire specificando quali aspetti
potremo modificare scrivendo "Anche
se è possibile delegare il monitoraggio
post-sedazione ad un membro del team
opportunamente addestrato, la
decisione di dimettere il paziente è
responsabilità dell'odontoiatra che ha
effettuato la sedazione cosciente " OK

la formulazione è poco chiara riguardo alla
possibilità o opportunità della
contemporanea somministrazione di
sedazione inalatoria associata a
benzodiazepina nel testo a pag 82 abbiamo
scritto che "Il protossido di azoto può essere
utilizzato per facilitare l'incannulamento di
un vaso venoso periferico ma, per rimanere
nell'ambito delle tecniche standard, la sua
erogazione deve essere sospesa prima di
iniziare la somministrazione endovenosa di
benzodiazepine".

					La sedazione inalatoria nel bambino è consigliabile che sia a digiuno da almeno 2 ore, in quanto se il bambino è molto piccolo si utilizzano dosaggi di Protossido elevati e non sempre si ha un contatto verbale continuo non comprendo l'osservazione: nella raccomandazione è appunto scritto "a condizione che durante la procedura venga sempre mantenuto il contatto verbale", quindi se si ritiene di poter scivolare verso livelli più profondi di sedazione deve essere richiesto digiuno.		Va esclusa questa pratica in soggetti con anamnesi positiva per reflusso gastroesofageo e/o facilità al vomito a pag 70 abbiamo elencato una serie di fattori di rischio per nausea e vomito
Raccomandazione clinica 1 Raccomandazione clinica 2							
Raccomandazione clinica 3						anche qui la forma è poco chiara rendendo dubbia la somministrazione contemporanea di protossido e benzodiazepina nel testo a pag 82 abbiamo scritto che "Il protossido di azoto può essere utilizzato per facilitare l'incannulamento di un vaso venoso periferico ma, per rimanere nell'ambito delle tecniche standard, la sua erogazione deve essere sospesa prima di iniziare la somministrazione endovenosa di benzodiazepine ". forse però il revisore si riferisce alla raccomandazione. se uno legge solo quella magari non capisce . potremmo cambiare in: "In ambito odontoiatrico, il protossido di azoto <u>o</u> le benzodiazepine sono le opzioni di prima scelta	
Raccomandazione clinica 4			Si intuisce che l'intento del panel era di lasciare aperta la possibilità di uso del Midazolam in ambiente ospedaliero riservando il Diazepam a quello extra-ospedaliero. Tuttavia successivamente (raccomandazione 10) si suggerisce decisamente l'uso del Midazolam e la due raccomandazioni appaiono in contraddizione, e si potrebbe chiarire ulteriormente nella raccomandazione 10 si dice esattamente il contrario, cioè che diazepam è consigliato per uso extraospedaliero, ha effetto ansiolitico equivalente ed eventi avversi meno frequenti rispetto a midazolam		chiarire il concetto di setting in modo non equivocabile per ciò che attiene l'utilizzo del midazolam nel testo è scritto innumerevoli volte che midazolam è farmaco H di esclusivo uso ospedaliero		come anche più avanti nello stesso documento evidenziato a me appare meno maneggevole ma più efficace, non parimenti efficace, il Midazolam rispetto al Diazepam opinione personale, qui si citano invece dati pubblicati in letteratura
Raccomandazione clinica 5					va indicato l'utilizzo ospedaliero del midazolam nel testo è scritto innumerevoli volte che midazolam è farmaco H di esclusivo uso ospedaliero		

va ricordato l'ambito di utilizzo nel testo è scritto innumerevoli volte che midazolam è farmaco H di esclusivo uso ospedaliero

Raccomandazione
clinica 6
Raccomandazione
clinica 7

Esiste una nota AIFA del 2011 che dice il contrario, come specificato a pag 44 della linee guida. Non mi sembra il caso di non tenere conto di una nota ufficiale AIFA, anche se datata 2011 e anche se condiviso sul piano teorico le impostazioni del PANEL. Piuttosto ritengo più prudente auspicare un diverso pronunciamento AIFA infatti a pag 100 viene discusso tale aspetto ed è stata inoltrata specifica richiesta ad AIFA per revisionare la loro nota alla luce dei recenti dati della letteratura

Raccomandazione
clinica 8

Ritengo che nella pratica odontoiatrica la capnometria espiratoria, per quanto utile, possa presentare difficoltà tecniche notevoli, che andrebbero tenute in considerazione infatti a pag 102 "Il Panel ritiene che il monitoraggio con l'elettrocardiogramma (ECG) o con capnografia non è richiesto routinariamente, soprattutto se vengono selezionati pazienti di classe ASA I-II, ma suggerisce di utilizzare la capnografia se disponibile" propongo di emendare raccomandazione, vedi mail "il monitoraggio con capnografia non è richiesto routinariamente, soprattutto se vengono selezionati pazienti di classe ASA I-II" certezza evidenza: moderata: raccomandazione condizionata contro "

Raccomandazione
clinica 9

Secondo l'AIFA l'Odontoiatra non dovrebbe utilizzare due molecole contemporaneamente infatti a pag 100 viene discusso tale aspetto ed è stata inoltrata specifica richiesta ad AIFA per revisionare la loro nota alla luce dei recenti dati della letteratura

voce 85 anche se dalla RS di Dewdney non si evince chiara evidenza che la capnografia garantisca ulteriore sicurezza in aggiunta al monitoraggio standard, si arriva alla conclusione che" *Despite this, given the diagnostic utility of capnography identified in this and a previous review, its ease of use, low cost and lack of risk, we advocate compliance with current professional guidance on the use of capnography in the ED during PS.* Comunque, visto che gli studi non si riferivano a setting odontoiatrico a pag 102 "Il Panel ritiene che il monitoraggio con l'elettrocardiogramma (ECG) o con capnografia non è richiesto routinariamente, soprattutto se vengono selezionati pazienti di classe ASA I-II, ma suggerisce di utilizzare la capnografia se disponibile" Poiché è stata pubblicata a dicembre 2020 una RS che considera l'utilità della capnografia anche in setting odontoiatrico (ASKAR 2020) ma solo per la sedazione profonda, riteniamo di dover modificare la raccomandazione propongo di emendare raccomandazione, vedi mail "il monitoraggio con capnografia non è richiesto routinariamente, soprattutto se

Raccomandazione
clinica 10

va chiarito l'utilizzo del midazolam nel
testo è scritto innumerevoli volte che
midazolam è farmaco H di esclusivo uso
ospedaliero

non capisco come sia formulata la
raccomandazione clinica 10: se il Midazolam
è H come può essere somministrato in
ambiente extraospedaliero? Possiamo
riformulare quesito e raccomandazione più
chiaramente. Potremmo modificare il
Quesito 8 in modo minimale così: *"Per i
pazienti adulti che si sottopongono a
trattamento odontoiatrico in sedazione
cosciente endovenosa in ambiente
ambulatoriale extraospedaliero, è
consigliabile utilizzare il diazepam in
sostituzione del midazolam?"*.
Potremmo modificare la Raccomandazione
10 in modo minimale così: *"Nei pazienti
adulti sottoposti a procedure odontoiatriche
in sedazione cosciente endovenosa in
ambiente ambulatoriale extraospedaliero,
si suggerisce l'utilizzo del diazepam.
L'effetto ansiolitico del diazepam è
equivalente a quello del midazolam e la
frequenza di eventi avversi è inferiore"*. Ok.