



Buone Pratiche Cliniche SIAATIP



Società Italiana di
Partoanalgesia



PEDIATRIC ANESTHESIA AND INTENSIVE CARE
SOCIETY AND APPLIED TECHNOLOGIES



ITALIAN CHAPTER



PACCJ
Pediatric Anesthesia and
Critical Care Journal



RISCHIO CLINICO E PREVENZIONE DEGLI ERRORI DA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI IN ETA' PEDIATRICA

BUONE PRATICHE CLINICHE SIAATIP AUTORI

Dario Galante

Direttore UOC di Anestesia e Rianimazione e Blocco Operatorio Ospedale G. Tatarella di Cerignola

Giovanni Consani

UOC di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Pisa

Alberto Benigni

USSD Anestesia e Rianimazione 5^a Pediatrica - "ASST Papa Giovanni XXIII" di Bergamo

Flavio Badii

UOC di Anestesia e Rianimazione Ospedale di Vittorio Veneto

Dino Pedrotti

UOC di Anestesia e Rianimazione Ospedale S. Chiara di Trento

Rosanna Zanai,

UO Terapia Intensiva Cardiocirurgica, CCPM Centro Cardiologico Pediatrico del Mediterraneo, Taormina

Versione 1.0 deliberata dal Consiglio Direttivo SIAATIP

Publicato il 20/11/2019

Contatti: siaatip@gmail.com; siaatip@siaatip.it

Tel.: 06/92949240

SOCIETA' ITALIANA DI ANESTESIA, ANALGESIA E TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA

Buone Pratiche Cliniche SIAATIP

RISCHIO CLINICO E PREVENZIONE DEGLI ERRORI DA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI IN ETA' PEDIATRICA

Le Buone Pratiche Cliniche SIAATIP sono condivise da:

- Società Italiana di Partoanalgesia
- Society for Ultrasound in Anaesthesia (SUA) - Italian Chapter
- Pediatric Anesthesia and Intensive Care Society and Applied Technologies (PAICSAT) – Italian Chapter
- Scuola Italiana Emergenze (S.I.E.)

Le Buone Pratiche Cliniche SIAATIP sono state elaborate in modo completamente gratuito da tutti i collaboratori e senza alcun finanziamento, in completa autonomia e indipendenza, nell'esclusivo rispetto delle conoscenze scientifiche più recenti ed accreditate.

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
2. DESTINATARI	4
3. RISK MANAGEMENT	4
4. IL BRIEFING E IL DEBRIEFING, ANALISI REATTIVA E PROATTIVA	6
4. L'ERRORE IN PEDIATRIA	7
5. GLI ERRORI IN FARMACOLOGIA PEDIATRICA.....	9
6. CONCLUSIONI	12
<i>BIBLIOGRAFIA</i>	12

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento stabilisce i criteri da seguire, fondati sulla letteratura scientifica indicizzata e sulle linee guida e raccomandazioni nazionali e internazionali di recente emissione, circa il corretto utilizzo, preparazione, prescrizione e somministrazione dei farmaci in età pediatrica con particolare riferimento all'anestesiologia e terapia intensiva. La SIAATIP ne prende atto e assume la propria posizione a riguardo emettendo il presente documento come buona pratica clinica da seguire.

2. DESTINATARI

Il documento è destinato a specialisti e specializzandi in anestesia e rianimazione, ai medici impegnati in emergenza e urgenza e a tutto il personale infermieristico e medico coinvolto nella gestione del paziente pediatrico.

3. RISK MANAGEMENT

La gestione del rischio (risk management) indica l'insieme di attività, metodologie e risorse coordinate attraverso le quali si misura o si stima il rischio e in conseguenza di ciò si sviluppano strategie per governarlo. Il risk management clinico fa riferimento a rischi nei quali si incorre quando il paziente è sottoposto a pratiche clinico-assistenziali includendo in esso anche il ruolo degli operatori sanitari. Possiamo distinguere il risk management aziendale e il risk management clinico. Il risk management aziendale si occupa della pianificazione/identificazione/prevenzione dei rischi in aree non sanitarie (ad esempio tutte le strategie di finanziamento del rischio, piani assicurativi e di contenzioso). Il campo di pertinenza del risk management clinico riguarda invece la prevenzione dei rischi relativi ad aree e attività specificamente sanitarie. Le due gestioni devono essere assolutamente integrate e rappresentano elementi strategici per la realizzazione delle politiche di Clinical Governance¹. La recente Letteratura scientifica definisce Clinical Governance (governo clinico assistenziale) *“il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica nel limite delle risorse disponibili”*. I documenti ufficiali rilasciati dal Ministero della Salute indicano un glossario e definizioni per la valutazione del risk management:

- **Rischio clinico:** probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso (danno o disagio) imputabile, anche se in modo involontario, alle cure sanitarie prestategli e in grado di causare un prolungamento della cura, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

- *Danno*: alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).
- *Errore*: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento dell'obiettivo desiderato, non attribuibile al caso.
- *Evento (Incident)*: accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine a un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
- *Evento avverso (Adverse event)*: evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile a errore è "un evento avverso prevenibile".
- *Evento evitato (Near miss o close call)*: errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
- *Evento sentinella (Sentinel event)*: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Altro aspetto importante nel risk management è il cosiddetto risk assessment (stima del rischio) che si sviluppa in 4 fasi:

1. *risk identification*:

- a) definire lo scopo dell'indagine,
- b) individuare il team che deve svolgere l'indagine,
- c) identificare i rischi;

2. *risk analysis*:

- a) catalogare i rischi,
- b) quantificare i rischi (probabilità, frequenza, gravità, impatto);

3. *improvement definition*:

- a) definire la soglia di accettabilità dei rischi,
- b) definire le azioni correttive;

4. *risk review*:

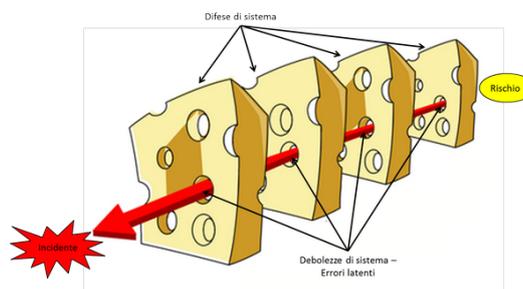
- a) monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore,
- b) implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

La segnalazione (incident reporting) attraverso la raccolta volontaria di schede anonime consente di raccogliere tutte le informazioni che hanno portato al verificarsi dell'evento avverso. Si può ben comprendere come in campo pediatrico e materno infantile, specie in aree intensive e critiche, tutti questi aspetti rivestano un ruolo delicato e fondamentale su cui è necessario prestare la massima attenzione. Infatti, i near-miss sono registrati più frequentemente nelle terapie intensive neonatali e pediatriche rispetto agli altri reparti di degenza (2,8% vs 0,7%).

4. IL BRIEFING E IL DEBRIEFING, ANALISI REATTIVA E PROATTIVA

Si raccomanda fortemente di utilizzare brevi riunioni sui modelli del briefing e debriefing. Il briefing può essere svolto all'inizio del turno di lavoro riunendo per pochi minuti tutti gli operatori sanitari al fine di discutere ed analizzare problematiche cliniche, dati, punti di forza e debolezza. Al termine del turno di lavoro si può effettuare un'altra breve riunione (debriefing) che può condurre ad un'ulteriore controanalisi dei problemi per valutare cosa è stato fatto per affrontarli. Il debriefing aiuta a riflettere su quanto accaduto e su cosa si è appreso riguardo ai comportamenti futuri. In questo contesto potremmo dunque definirlo un metodo per capitalizzare le esperienze e per prendere decisioni circa eventuali azioni o comportamenti futuri. L'analisi delle cartelle cliniche è uno strumento molto importante per valutare la correttezza dei processi clinici ed eventuali sistemi correttivi. Allo stesso modo l'Audit Clinico rappresenta un altro importante ed utile strumento da utilizzare per affrontare i rischi potenziali e porre in essere tutte le misure correttive e di miglioramento. In tali contesti l'analisi del processo clinico può essere reattiva e proattiva. L'analisi reattiva parte da un evento avverso ricostruendolo quanto accaduto a ritroso. Un esempio di analisi reattiva è la Root Cause Analysis (RCA)². L'analisi proattiva, invece si svolge sulle procedure esistenti andando ad indentificare i punti critici. Tutto questo consente di valutare correttamente i difetti e le difese del sistema sanitario. Un'esemplificazione è data dalla nota grafica del modello delle fette di Emmental di Reason (Figura 1).

Figura 1. Teoria di Reason



4. L'ERRORE IN PEDIATRIA

L'errore in pediatria è più frequente per una serie di motivi. Il bambino segue uno sviluppo continuo anatomico e fisiologico, dipende dagli adulti e dalla loro gestione, le patologie hanno diverse epidemiologie e le fasce di età sono molto eterogenee.

La terapia farmacologica e gli errori ad essa correlati sono uno dei punti critici più rilevanti sotto osservazione di numerose istituzioni sanitarie internazionali. Si tratta soprattutto di errori di pianificazione e di somministrazione delle terapie farmacologiche.

Un recente studio³ ha stabilito che gli errori più comuni erano l'overdose e la mancata somministrazione di terapia correlati soprattutto a inadeguata comunicazione ed interpretazione.

La popolazione pediatrica è piuttosto complessa dal punto di vista farmacologico perché comprende fasce di età molto diverse dal neonato all'adolescente. Occorre valutare età, peso, superficie corporea e sviluppo, calcolo dei dosaggi esatti e delle dosi da frazionare, ricostituzione del farmaco e così via a cui corrispondono profili di trattamento molto diversi. Inoltre molti farmaci sono off label e utilizzati di norma nell'adulto con necessità di adattarli al paziente pediatrico. Ciò conduce ad un alto rischio di errori. Peraltro i dati sanitari sono raccolti attraverso i genitori che non sempre li riferiscono con precisione. Il Regolamento europeo sui farmaci pediatrici è operativo da diversi anni ma non abbiamo ancora dati epidemiologici affidabili perché il numero degli studi sul paziente pediatrico è ancora limitato.

Uno studio di Miller⁴ ha dimostrato che su 358 articoli solo 31 furono ritenuti affidabili ai fini della review. In ambito anestesilogico e delle terapie intensive il problema assume connotazioni ancora più rilevanti e delicate dal momento che si utilizzano farmaci specifici ad impatto rapido farmacodinamico e farmacocinetico con un più elevato rischio soprattutto sulle funzioni cardiorespiratorie.

Gli errori più rilevanti su cui occorre prestare maggiore attenzione possono essere così identificati:

- dosaggio dei farmaci in base al peso (prestare attenzione ad errore di calcolo);
- formulazioni diverse del farmaco (individuare le formulazioni corrette);
- farmaci in polvere che necessitano di preparazione (si riscontrano molti errori in fase di diluizione con rischio soprattutto di overdose);
- farmaci per via endovenosa disponibili solo per adulti (prestare attenzione alla diluizione per il corretto dosaggio pediatrico);
- inaffidabilità comunicativa del paziente pediatrico nel non saper riferire segni e sintomi clinici correlati ad errore nei dosaggi;

- errore di prescrizione non legate alla corretta terapia;
- prescrizione telefonica;
- errori di associazione tra farmaci, interazioni farmacologiche;
- errata scelta della forma farmaceutica;
- errori anamnestici (es. allergie non riportate);
- prescrizione con calligrafia incomprensibile o incompleta, utilizzo di abbreviazioni non riconosciute; incompletezza di dose e via di somministrazione;
- incapacità del caregiver (genitori) di comprendere o eseguire la somministrazione;
- errore nella preparazione e ricostituzione del farmaco;
- discrepanze fra quanto prescritto e quanto somministrato;
- errori da somiglianza grafica della confezione e/o fonetica del nome;
- errori da non corretto contrassegno

In età pediatrica gli errori di preparazione, dosaggio, ricostituzione delle sospensioni, di somministrazione incidono sulla prevalenza dei near-miss events fino al 42%.

In età pediatrica i farmaci più coinvolti in errori sono gli antibiotici cui fanno seguito gli analgesici e sedativi, elettroliti, fluidi e broncodilatatori. La via di somministrazione con il più alto rischio di errore risulta essere quella endovenosa, seguita da quella orale e inalatoria.

Uno dei più gravi errori con esiti spesso fatali è il cosiddetto “ten-fold error”, ovvero la somministrazione di un dosaggio farmacologico 10 volte superiore a quello prescritto. I neonati e i lattanti, quindi le terapie intensive neonatali e le procedure anestesilogiche in età neonatale e del prematuro, sono ad alto rischio a causa della necessità di dosaggi e somministrazioni molto precise e per l’immaturità degli organi ed apparati.

Il rischio di somministrare un dosaggio 10 volte superiore è legato spesso a errori sul punto decimale dei dosaggi (es. 1.0 mg può essere interpretato come 10 mg). Il punto decimale è spesso utilizzato all’estero mentre in Italia utilizziamo la virgola, meglio visibile rispetto al punto ma che non esclude possibili errori. I farmaci più coinvolti sono sicuramente gli antibiotici. In ambito ospedaliero è stato calcolato che l'errore di dosaggio incide per il 34% dei casi, prevalentemente associato a infusioni endovenose (54%). Contesti quali unità di terapia intensiva neonatale sono ad alto rischio, in quanto un minimo incremento nella somministrazione di alcuni farmaci può produrre effetti fatali. L’elevato rischio di errore terapeutico è riconducibile a fattori quali l’esigua massa corporea, l’immaturità degli organi, l’incapacità di tamponare l’overdose, la mancanza di formulazioni neonatali pronte (diluizioni, frazioni). In età evolutiva l’errore di dosaggio è cinque volte più frequente rispetto

all'adulto. La Letteratura riporta numerosi casi di decesso dopo somministrazione di alcuni farmaci (penicillina, adrenalina, digossina, teofillina, sodio bicarbonato). Si è già detto che il "ten-fold error" è dovuto a una svista sul punto decimale. Da diversi anni la farmacopea statunitense raccomanda di omettere lo 0 decimale dopo il punto, mettere sempre lo 0 decimale prima del punto e di arrotondare all'unità le dosi di alcune categorie di farmaci in modo da eliminare i decimali (ad esempio un dosaggio di 25,3 mg deve essere trascritto e somministrato a 25 mg). La prevenzione del rischio prevede di abolire nella prescrizione abbreviazioni e indicazioni generiche o almeno di standardizzarle. La prescrizione medica computerizzata con software che supporti dati clinico-anamnestici (dosi, frequenza di somministrazioni, allergie) eviterebbe il problema della leggibilità e delle trascrizioni, garantendo al tempo stesso il calcolo automatico dei dosaggi in base al peso, allarmi automatici in caso di dosaggi anomali, allergie note o incompatibilità. L'adozione di codici a barre in comune tra il paziente e i farmaci da somministrare sembra poter ridurre del 76% gli errori.

5. GLI ERRORI IN FARMACOLOGIA PEDIATRICA

Facciamo riferimento alla Società American di Anestesia Pediatrica "SPA – Society for Pediatric Anesthesia che nel 2008 ha fondato "Wake up Safe", un'iniziativa di studio multicentrica negli Stati Uniti che ha come scopo quello di analizzare tutti gli incidenti e le complicanze riportate dagli ospedali partecipanti al fine di adottare misure preventive.

Wake up Safe è stata istituita per il miglioramento della qualità attraverso un registro di eventi avversi gravi che si verificano in anestesia pediatrica. Il registro è stato istituito allo scopo di migliorare la qualità, utilizzando l'analisi degli eventi per procedere successivamente a costruire procedure più sicure. L'iniziativa è di proprietà della Society for Pediatric Anesthesia e supportata dalle istituzioni partecipanti e dalla Anesthesia Patient Safety Foundation. Trentaquattro istituzioni partecipano attualmente all'iniziativa. Wake up Safe è designato come Organizzazione per la sicurezza dei pazienti (PSO) dall'Agenzia per la ricerca e la qualità della sanità.

Dall'analisi del loro studio sono emersi risultati importanti ed interessanti che si intendono focalizzare al fine di ridurre gli errori.

Possiamo infatti prendere esempio dai risultati dei loro studi per meglio comprendere dove si localizzano gli errori più frequenti. Di recente è stata pubblicata un'analisi molto interessante sugli errori dei farmaci in età pediatrica che consente di porre molte riflessioni sicuramente applicabili anche all'Italia, sebbene le istituzioni ospedaliere estere siano diverse dalle nostre per molti aspetti sia clinici che meramente organizzativi⁵.

Nella tabella 1 sono indicati i tipi di farmaci più frequentemente coinvolti in errori.

Tabella 1

Farmaci coinvolti in errori	
Farmaco	n. di errori rilevati
Oppioidi	50
Ipnotici e sedativi	38
Antibiotici	29
Farmaci vasoattivi	26
Analgesici non oppioidi	26
Anticoagulanti	23
Farmaci per il reverse dei curari	16
Anestetici locali	16
Curari	13
Soluzioni di elettroliti e cristalloidi e infusionali varie	21
Antiemetici	8
Anestetici volatili e protossido di azoto	6
Steroidi	2
Altri	2

Come si può osservare i farmaci più frequentemente oggetto di errore sono stati gli oppioidi. Gli ipnotici ed i sedativi. Si tratta di farmaci particolarmente rischiosi che possono creare gravi conseguenze al paziente pediatrico. Già questi dati devono porre in essere alcune riflessioni. Si tratta infatti di farmaci di utilizzo comunissimo in tutte le procedure anestesologiche sia dell'adulto che del bambino, sia per l'anestesia generale che locoregionale. La depressione respiratoria da oppioidi, ad esempio, è legata anche al dosaggio che in età pediatrica ha un ruolo determinante. La possibile tossicità da overdose è anche legata alla combinazione e simultanea somministrazione dei farmaci stessi con effetti devastanti gravissimi.

Molti errori, peraltro, sono legati alla scarsa conoscenza dei rischi e/o incompatibilità legati alle associazioni farmacologiche.

La Tabella 2 invece riporta gli errori in base alle fasi di somministrazione.

Tabella 2.

Errori dei farmaci in riferimento alle fasi di somministrazione		
Fase di somministrazione	Tipo di errore	n. di casi riportati
Preparazione in siringhe non preriempite	Scambio di fiale	25
	Errore di etichettatura	5
Errore di prescrizione	Dosaggio errato	42
	Farmaco errato	14
Errore accidentale di somministrazione	Dosaggio errato	84
	Scambio di siringhe	49
	Doppia somministrazione	13
	Omessa somministrazione	11
	Overdose	7
	Errata della velocità di infusione	5
	Errore nei tempi di somministrazione	4
	Errore nella via di somministrazione	4
	Somministrazione di farmaco scaduto	1
	Paziente sbagliato	1

La tabella 2 descrive chiaramente che la più alta incidenza di errori si riscontra nell'incidentale somministrazione di dosaggi errati ma anche di prescrizioni errate di dosaggi oltre allo scambio di siringhe.

L'analisi delle due tabelle consente di porre in atto tutte le misure necessarie per ridurre il rischio di errore nella prescrizione dei farmaci in età pediatrica, con particolare riferimento alle procedure anestesologiche e di area critica e intensiva laddove si utilizzano farmaci potenti e con effetti importanti soprattutto sulle funzioni cardiorespiratorie.

Occorre standardizzare le procedure di preparazione dei farmaci e la workstation di anestesia con chiare etichettature, tutto il personale deve eseguire procedure precise e protocollate standard. Bisogna evitare che il personale utilizzi modalità diverse di diluizione, preparazione e somministrazione dei farmaci. E' fondamentale puntare a evitare la variabilità delle procedure durante la preparazione e la prescrizione dei farmaci e quindi agire sui comportamenti variabili del personale medico ed infermieristico.

La preparazione e la formazione sono indispensabili, soprattutto per quel che riguarda la conoscenza dei dosaggi dei singoli farmaci e l'utilizzo di sistemi elettronici di infusione continua.

Un sistema di doppio controllo dei farmaci da parte del personale sanitario prima della somministrazione sarebbe molto utile sebbene difficilmente attuabile viste le gravi carenze di personale. Allo stesso modo l'utilizzo di codici a barre e siringhe preriempite con farmaci a dosaggio standard, sebbene auspicabili, sono ancora poco utilizzati.

Pertanto è raccomandabile prestare la massima attenzione puntando sui punti di debolezza più evidenti che sono stati indicati e inviare incident reporting al fine di creare le condizioni per ridurre al minimo gli errori⁶.

6. CONCLUSIONI

E' buona norma avviare corsi, formazione e informazione in tutte le unità operative che trattano pazienti pediatrici circa il rischio da errore nella somministrazione di farmaci. Anche i genitori devono essere adeguatamente informati valutando le specifiche capacità collaborative degli stessi e intervenendo in tutti quei casi in cui si rilevano criticità. Occorre adottare protocolli standardizzati attraverso schemi chiari e semplificati e sollecitare l'invio di incident reporting al fine di migliorare il sistema e ridurre al massimo gli errori. Particolare attenzione deve essere riservata all'utilizzo di farmaci con effetti importanti sull'apparato cardiovascolare e respiratorio e sui neonati laddove il rischio di conseguenze gravi è più alto.

Bibliografia

1. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella 2009.
2. Nicolini D, Waring J, Mengis J. Policy and practice in the use of root cause analysis to investigate clinical adverse events: mind the gap. *Soc SciMed* 2011;73:217-25.
3. Manias E, Kinney S, Cranswick N, Williams A. Medication errors in hospitalised children. *J Paediatr Child Health* 2014;50:71-7
4. Miller MR., Robinson KA, Lubomski LH et al. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care* 2007;16:116-26
5. Lobaugh LMY, Martin LD, Schleelein LE, Tyler DC, Litman RS. Medication Errors in Pediatric Anesthesia: A Report From the Wake Up Safe Quality Improvement Initiative. *Anesth Analg.* 2017 Sep;125(3):936-942.