



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

**ERRORE IN PEDIATRIA: STRUMENTI CHE RIDUCONO IL
RISCHIO DI ERRORE.
UNA REVISIONE DELLA LETTERATURA.**

Relatrice:

Dott.ssa Simonetti Valentina

Tesi di Laurea di:

Ciccalè Valentina

A.A. 2019/2020

*Ai miei genitori, a mio fratello e ai miei nonni,
che mi hanno permesso di realizzare i miei sogni.*

Sommario

PREMESSA	1
CAPITOLO 1: RISK MANAGEMENT	2
1.1. ERRARE HUMANUM EST	3
1.1.1. La teoria del Formaggio Svizzero di James Reason	5
1.2. COME VIENE GESTITO IL RISCHIO CLINICO	6
1.2.1. Metodi per l'analisi di rischio	7
1.2.2. Gestione del rischio clinico	7
1.3. RISK MANAGEMENT PEDIATRICO	9
CAPITOLO 2: L'ERRORE IN PEDIATRIA	9
2.1. ERRORE IN TERAPIA FARMACOLOGICA	10
2.1.1. Bambini e farmaci	13
2.1.2. Farmaci Off-Label	15
2.1.3. Rischi legati all'utilizzo di farmaci Off-Label nel bambino	16
2.2. FASI IN CUI PUO' PRESENTARSI L'ERRORE	17
2.2.1 Errori di prescrizione	17
2.2.2. Errori di trascrizione/interpretazione	18
2.2.3. Errori di preparazione	19
2.2.4. Errori di distribuzione	19
2.2.5. Errori di somministrazione	19
2.3. ERRORE IN EMERGENZA	20
2.4. IL RUOLO DELL'INFERMIERE	21
CAPITOLO 3: LEGISLAZIONE	22
3.1. RESPONSABILITA' PROFESSIONALE	22
3.1.1. Profilo professionale	22
3.1.2. Codice Deontologico	24
CAPITOLO 4: LO STUDIO	25
4.1. INTRODUZIONE	25
4.2. SCOPO	26
4.3. MATERIALI E METODI	27
4.3.1. Disegno di studio	27
4.3.2. Strategia di ricerca	27
4.3.3. Criteri di inclusione ed esclusione degli articoli	27
4.4. RISULTATI	28
4.5. DISCUSSIONE	32
4.6. CONCLUSIONE	35

BIBLIOGRAFIA	36
RINGRAZIAMENTI	42

PREMESSA

La pediatria è un ambito piuttosto complesso dal punto di vista assistenziale in quanto comprende fasce di età molto diverse: dal neonato all'adolescente, e per poter garantire un'assistenza adeguata occorre tener conto di diversi fattori: età, peso, superficie corporea e sviluppo, calcolo dei dosaggi esatti e delle dosi da frazionare, ricostituzione del farmaco; a cui corrispondono profili di trattamento molto diversi.

In Italia, secondo i dati dell'Istat (gennaio 2011), la popolazione da 0 a 14 anni rappresenta quasi il 14% della popolazione totale.

L'assistenza a piccoli pazienti può rappresentare una criticità anche per operatori sanitari esperti e preparati; in situazioni di stress, operazioni complesse come il calcolo di dosaggio farmacologico pro chilo e la diluizione di un principio attivo possono avere conseguenze gravi e talvolta letali. (Imbriaco et al, 2012)

Secondo lo studioso, esperto in Risk Management, James Reason: “gli errori tendono ad essere commessi nel momento in cui viene richiesto alle persone di eseguire molteplici operazioni complesse dal punto di vista cognitivo.”. (Reason, 2000).

I bambini sono un gruppo di pazienti particolarmente impegnativo quando si cerca di garantire l'uso sicuro dei medicinali. La maggiore necessità di calcoli, diluizioni e manipolazioni di medicinali pediatrici, insieme alla necessità di dosare su base individuale utilizzando età, età gestazionale, peso e superficie, può portare a errori terapeutici in ogni fase del processo di gestione dei farmaci. È già noto che gli errori di calcolo della dose sono il tipo più comune di errore terapeutico nei pazienti neonatali e pediatrici. (Conroy, 2007).

Il tema dell'errore si pone come problematica di rilevanza nazionale: l'errore, oltre ad essere una componente ineliminabile della realtà umana, è da considerarsi come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare, al fine di mettere in atto iniziative che riducano la sua incidenza.

Secondo la definizione del National coordinating council for medication error reporting and prevention “l'errore è un danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla

sua malattia: per sua natura è indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente, ma è tuttavia prevenibile”. (Muscolo, Plevani, 2011).

CAPITOLO 1: RISK MANAGEMENT

Il “risk management”, o gestione del rischio, è l’insieme di attività, metodologie e risorse coordinate attraverso le quali si misura o si stima il rischio, e di conseguenza si sviluppano strategie per governarlo.

La gestione del rischio clinico fa riferimento ai rischi nei quali si incorre quando il paziente è sottoposto a pratiche clinico – assistenziali.

Nasce negli Stati Uniti negli anni ’70 in risposta alla crisi della “malpractice” legato soprattutto al costo dei rimborsi e dei premi assicurativi, con lo scopo di ridurre gli errori presenti.

Affinché siano efficaci, le azioni di risk management devono interessare tutte le aree in cui l’errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale, attraverso una gestione integrata del rischio. (Barbara, 2018)

Possiamo distinguere due tipi di Risk Management:

- Risk management aziendale: riguarda la pianificazione/identificazione/prevenzione dei rischi in aree non sanitarie.
- Risk management clinico: riguarda la prevenzione dei rischi relativi ad aree e attività sanitarie

Le due gestioni devono essere assolutamente integrate per poter realizzare politiche di Clinical Governance (governo assistenziale). 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”. (Ministero del Lavoro, della Salute, 2009).

La Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute, ha elaborato nel 2006, il Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico

- *Rischio clinico*: possibilità che un paziente sia vittima di un danno o disagio, anche se in modo involontario, in grado di causare un prolungamento della cura, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.
- *Gestione del rischio*: processo sistematico comprendente sia la dimensione clinica che gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni al fine di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.
- *Errore*: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento dell'obiettivo desiderato.
- *Evento avverso*: (adverse event) evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili.
- *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 portare a morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia. Per la loro gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta così che da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi hanno contribuito. b) implementazione di misure correttive adeguate.
- *Sicurezza del paziente*: (patient safety) Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. (Ministero della Salute, 2004)

1.1.ERRARE HUMANUM EST

Gli errori sono in una certa misura connaturati con ogni attività umana. Per quante barriere si possano strutturare, l'errore rappresenta una componente inevitabile nell'erogazione di cure mediche o prestazioni sanitarie. La maggior parte degli incidenti in organizzazioni a elevata complessità come quelle sanitarie è generata dall'interazione fra le diverse componenti del sistema (umana, tecnologica e organizzativo-gestionale).

Nel 1997, James Reason, professore di psicologia pubblicò un testo in cui analizzava l'origine degli errori, definiti: “*fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali e attività nel raggiungere l'obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso*”.

Lo psicologo britannico va oltre l'analisi del comportamento umano per approdare a un approccio sistemico nello studio degli errori. L'approccio sistemico alla gestione dell'errore è pertanto funzionale in quanto estende i fattori causali a tutta l'organizzazione nel suo complesso e analizza le dinamiche relazionali, gestionali e organizzative che potrebbero aver contribuito all'attuazione del danno subito dal paziente.

Gli errori, secondo Reason, possono essere classificati in due grandi categorie:

- errori di commissione: esecuzione di atti medici e assistenziali non dovuti o realizzati in modo scorretto
- errori di omissione: mancata esecuzione di atti medici e assistenziali ritenuti necessari per la cura del paziente in base alle conoscenze e all'esperienza professionale.

Un'altra distinzione importante è quella tra *errore attivo* ed *errore latente*. L'errore attivo è ben identificabile ed è spesso riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente. L'errore latente sono invece, per lo più, insufficienze organizzativo-gestionali (progettazione, organizzazione e controllo), che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema che possono provocare una successione di altri errori.

Reason delinea inoltre tre diverse tipologie di errore attivo: 1) errore di esecuzione per un'azione compiuta in modo diverso da quanto appreso (slip). L'operatore sa come eseguire un compito, ma lo realizza in maniera scorretta; 2) errore di esecuzione provocato da una dimenticanza (lapse); 3) errore dovuto a un'esecuzione sbagliata, malgrado l'azione sia stata compiuta come da pianificazione (mistake).

Un'altra causa di errore, secondo una ricerca statunitense pubblicata *Accident Analysis and Prevention*, è data dall'interferenza nei ritmi circadiani degli operatori (assegnare un compito delicato nelle prime ore della notte), orari di lavoro innaturali (due o più turni consecutivi di notte), condizioni

psico-fisiche negativamente predisponenti (stress fisico e psicologico), pressioni esterne contrarie al corretto comportamento, condizioni ambientali sfavorevoli. (Vandenplas et al, 2009)

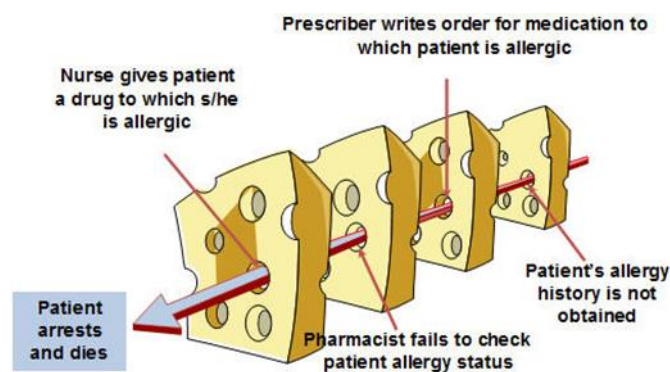
1.1.1. La teoria del Formaggio Svizzero di James Reason

Lo psicologo James Reason per descrivere in quale modo può manifestarsi un evento avverso ideò una rappresentazione grafica chiamata “modello del formaggio svizzero”; attraverso ciò voleva rappresentare come nei sistemi complessi si possano verificare situazioni tali da determinare eventi catastrofici.

Il grafico rappresenta delle vere e proprie fette di formaggio, dove: le “fette” rappresentano le difese del sistema, mentre i “buchi” i difetti del sistema, ovvero l’assenza di meccanismi di controllo che possono determinare, insieme ad altre carenze, un evento avverso. L’allineamento dei buchi porta al decesso del paziente. Ad ogni livello, se una delle difese è messa in atto, l’evento avverso non si verifica. Se invece, le fette consentono un allineamento dei “buchi” tale evento può verificarsi.

Come Reason ha avuto modo di spiegare in un suo articolo:

“In un mondo ideale ciascun strato difensivo è intatto. In realtà, tuttavia, è come se vi fossero molte fette di formaggio svizzero, con molti buchi per ognuno, benchè, a differenza del formaggio reale, questi buchi si aprono e si chiudono continuamente, spostandosi anche lungo la superficie della fetta. La presenza di buchi in queste fette di per sè non è sufficiente a determinare un esito nefasto. Di norma questo può avvenire quando questi buchi in più fette si allineano, rendendo possibile che la traiettoria di una particolare procedura possa determinare un evento avverso ad un paziente.” (Reason, 2000).



I buchi nelle fette di formaggio sono di due tipi: active failures e latent conditions.

- Condizioni latenti: sono patogeni resistenti al sistema. Essi sono la conseguenza di decisioni prese da chi ha progettato il sistema stesso o dal top management che gestisce la struttura produttiva. Tutte le decisioni strategiche hanno il potenziale di introdurre patogeni dentro il sistema.
- “active failures”: atti non sicuri che commettono le persone a diretto contatto con il paziente o il sistema che governa la gestione del paziente stesso. Essi sono differenziabili in diverse tipologie: slips, lapses, mistakes e violazioni.

Le condizioni latenti, se non corrette, rappresentano tanti ordigni esplosivi su cui errori e violazioni agiscono come innesco per scatenare l’evento avverso (o il near miss). (Gallone, 2016).

1.2.COME VIENE GESTITO IL RISCHIO CLINICO

Il processo di Risk Management si articola mediante l’identificazione, la valutazione e la classificazione dei rischi, secondo criteri di priorità per adottare successivamente strategie di trattamento degli stessi.

Le azioni attraverso le quali realizzare una efficace gestione del rischio clinico devono essere finalizzate a:

- incidere positivamente sulla qualità delle cure e dell’assistenza nella dimensione della safety a fronte di una riduzione verificabile dei rischi legati ai processi diagnostico – terapeutico – assistenziali;
- tutelare gli operatori sanitari e i pazienti;
- migliorare il rapporto di fiducia con i cittadini;
- preservare l’immagine dell’Azienda e del Servizio Sanitario Regionale del quale è parte.

Altro aspetto importante del Risk Management è il cosiddetto Risk Assessment (stima del rischio) che si sviluppa in 4 fasi:

1. Risk identification: che prevede la definizione dello scopo dell’indagine, del team che svolge l’indagine ed identificare i rischi
2. Risk analysis: cataloga e quantifica i rischi
3. Improvement definition: stabilisce la soglia di accettabilità e definisce le azioni correttive

4. Risk review: monitoraggio delle misure messe in atto e implementazione delle soluzioni poposte.

Ciò 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. (Galante et al,2019).

Il Ministero della Salute nel 2003 ha istituito una Commissione tecnica che ha prodotto il documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori" ed ha realizzato una prima indagine volta a conoscere lo stato di implementazione del sistema di gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie.

1.2.1. Metodi per l'analisi di rischio

La sicurezza del paziente deriva dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in modo da ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), e di recuperare e contenere gli effetti degli errori (protezione).

La metodologia di cui è possibile disporre si avvale di due tipologie di analisi:

- *Analisi reattiva*: prevede uno studio degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi. L'analisi di un incedente va condotta a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato, in modo che per avere una ricostruzione, si possa individuare i fattori di rischio sul posto di lavoro e il risultato finale sia mirato a conoscere le cause profonde che lo hanno generato.
- *Analisi proattiva*: tipo di analisi che mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri.

1.2.2. Gestione del rischio clinico

La gestione del rischio clinico si sviluppa in quattro fasi:

1. Identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame
2. Impostazione e applicazione di misure di prevenzione
3. Attivazione di un sistema di controllo (monitoraggio delle misure di prevenzione applicate)
4. Proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace

Nella prima fase si identificano i rischi più frequenti e le loro specifiche componenti (che variano per tipo di paziente, ospedale, specialità). Successivamente, dopo un'accurata analisi, vanno progettate, individuate e applicate le misure più idonee alla prevenzione; contemporaneamente a ciò vanno identificati anche i sistemi di controllo e stabilite le scadenze per monitorare l'effetto: questa fase è necessaria per identificare la possibilità di introdurre interventi migliorativi. (Ministero della Salute, 2004).

La fase della gestione vera e propria dei rischi ha l'obiettivo di evidenziare tutte le possibili alternative di gestione dei rischi emersi nella prima fase di identificazione, con esplicitazione, per ognuna, di costi e benefici, adottando quelle valutate più appropriate.

Le tecniche di gestione in letteratura si suddividono in due classi:

- tecniche di controllo che agiscono sui fattori determinanti del rischio (prevenzione e protezione, tecniche di controllo fisico, procedurale, psicologico);
- tecniche di finanziamento che agiscono sulle conseguenze economiche del verificarsi del rischio (assicurazione e autofinanziamento), trasferendo le conseguenze di eventuali sinistri ad altri soggetti economici (accordi contrattuali o acquisto di coperture assicurative) (tecniche di trasferimento) o realizzando un processo di pianificazione finanziaria preventiva attraverso accantonamenti contabili, processi interni di autoassicurazione (tecniche di ritenzione).

Nell'ambito delle tecniche di controllo le azioni di prevenzione sono volte a ridurre la probabilità del verificarsi di eventi dannosi mentre le azioni di protezione sono tese a ridurre i danni conseguenti al sinistro.

Nell'ambito delle strutture sanitarie tra le principali azioni di prevenzione troviamo:

- programmi di certificazione di qualità delle varie aree aziendali;
- corretta gestione della documentazione sanitaria;
- sicurezza degli impianti e dei fabbricati;

- piani di emergenza;
- gestione di apparecchiature elettromedicali;
- salvaguardia dell'igiene ambientale;
- formazione ed informazione del personale;
- orario di lavoro;
- registrazione ed analisi degli eventi sentinella;
- registrazione ed analisi delle richieste di risarcimento;
- rispetto protocolli medici;
- verifica dei rapporti tra operatori sanitari ed utenti;
- manutenzione impianti;
- verifica convenzioni e contratti.

Tutti gli interventi devono rafforzare gli aspetti organizzativi – gestionali, intesi come fondamento per migliorare la qualità dei servizi. (Barbara. 2018).

1.3.RISK MANAGEMENT PEDIATRICO

La popolazione pediatrica comprende fasce di età molto eterogenee che vanno dal neonato all'adolescente. Inoltre il paziente pediatrico è esposto ad errori in modo maggiore rispetto all'adulto.

Il verificarsi di eventi avversi è dovuto alla presenza di vari fattori concomitanti che possono portare l'operatore ad errore, tra cui il processo evolutivo del bambino, le variazioni di peso, la presenza di patologie pediatriche, situazione ad alto livello di stress. (Macri et al, 2011).

CAPITOLO 2: L'ERRORE IN PEDIATRIA

L'errore in ambito pediatrico è un evento molto comune che tende a verificarsi molto spesso, per una serie di motivi, come ad esempio il continuo sviluppo anatomico del bambino, le fasce di età molto eterogenee...

Per questo motivo gli autori anglosassoni hanno rappresentato la vulnerabilità del paziente pediatrico in quattro D:

- Developmental change: riguardante le progressive modificazioni dello sviluppo

- Dependence on adults: dipendenza da un adulto per la gestione della terapia e quindi mancanza della cosiddetta “ultima barriera prima dell’errore”
- Different disease epidemiology: differente epidemiologia delle patologie
- Demographic characteristics: fasce di età eterogenee

Considerando un setting pediatrico, le situazioni che comportano rischi sono molteplici. Gli eventi sfavorevoli più frequenti che sono stati individuati sono: gli *errori in corso di terapia farmacologica*, definiti dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) “qualsiasi evento prevedibile che può causare un uso inappropriato di farmaci o un danno al paziente, in cui il farmaco sia gestito da personale sanitario, dal paziente o dal suo acquirente”.

Nella presa in carico e nella cura del paziente pediatrico, l’infermiere ha più probabilità di commettere errori, piuttosto che nell’adulto. Ciò accade perché esistono diversi fattori che rendono più complesso il lavoro dell’infermiere: tra questi è presente la necessità di dover adattare le dosi farmacologiche in base all’età o al peso del bambino. Calcolando il dosaggio, valutato per unità di peso corporeo, si può incorrere in un banale errore matematico.

Va altresì ricordato che spesso i farmaci presenti sul mercato non sono specifici per l’età pediatrica e bisogna utilizzare le formulazioni per l’adulto.

Inoltre, i bambini costituiscono una fascia di popolazione particolarmente vulnerabile all’errore in quanto lo staff medico-infermieristico raccoglie anamnesi, esegue interventi clinico-assistenziali su dati riferiti dai genitori o da altri caregiver.

La presenza di tutti questi fattori possono portare facilmente l’operatore a commettere banali errori. (Miniello et al. 2014)

2.1. ERRORE IN TERAPIA FARMACOLOGICA

La terapia farmacologica è una “catena” farmacologica, ossia una serie di attività e processi che vengono messi in atto per poter garantire tale terapia, che rappresenta un elemento fondamentale e critico nelle cure mediche. È un processo complesso che richiede un alto livello di attenzione. Questa catena inizia dalla fase di prescrizione che può essere svolta da un professionista (come avviene nelle cure primarie) o da un team di professionisti (come ad esempio avviene nella medicina ospedaliera);

tra la prima fase (di prescrizione) e la fase ultima di assunzione del farmaco vi è un certo numero di passaggi, ciascuno dei quali può essere fonte di errore o danno. Data la complessità delle operazioni necessarie a fornire una corretta terapia, è relativamente frequente che qualche attività o processo venga eseguito in modo difettoso o inadeguato, tanto da configurarsi come “*errore*” che può creare un danno al paziente. Le fasi del macroprocesso della terapia farmacologica, nel corso delle quali si possono commettere sbagli sono principalmente:

- Scelta della terapia;
- Prescrizione del farmaco;
- Preparazione del farmaco (se necessario);
- Identificazione del paziente a cui destinare il farmaco;
- Somministrazione del farmaco;
- Monitoraggio di possibili effetti collaterali.

La catena del farmaco può presentare perciò delle debolezze che dipendono da vari fattori, che portano in fine al verificarsi di errori. (Barbiero, Marcon, 2011)

Per errore farmacologico (o terapeutico) si intende un qualsiasi evento avverso, non intenzionale, prevenibile che possa causare o portare ad un uso inappropriato di farmaci o arrecare danni al paziente. In setting assistenziali complessi inciampare in errori nella gestione della terapia è molto frequente e molteplici possono essere le relative cause e conseguenze. Dovere dell’infermiere è riuscire a riconoscerlo tempestivamente, così da attuare tutti gli interventi necessari per limitare i danni. (Ancona, 2019)

All’interno del processo di gestione del farmaco, l’infermiere riveste un ruolo di fondamentale importanza e come professionista sanitario costituisce un elemento basilare per l’individuazione e la prevenzione degli errori che si possono verificare durante tutto il percorso.

L’errore può verificarsi in una qualsiasi fase del processo di terapia e può determinare un evento avverso (Adverse Drug Event), cioè un qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell’uso (o del non uso) di un farmaco. (Gianfrancesco, 2017)

È necessario, quindi, adottare strategie e metodi per garantire una somministrazione sicura che eviti il verificarsi di eventi avversi dannosi per la persona. Uno dei metodi che possano garantire tale sicurezza è l'utilizzo della “*regola delle 8 G*”:

1. Giusto farmaco: controllare che il farmaco prescritto e quello che si va a somministrare siano lo stesso.
2. Giusto paziente: controllare l'identità del paziente, in modo da non incorrere all'errore di scambio paziente.
3. Giusta dose: controllare che la dose da somministrare sia quella prescritta dal medico.
4. Giusta via: controllare che la somministrazione avvenga per giusta via in base alle prescrizioni mediche e alla adeguatezza del farmaco.
5. Giusto orario: somministrare il farmaco in base all'orario indicato dal medico
6. Giusta registrazione: controllare di registrare l'avvenuta somministrazione del farmaco in modo adeguato.
7. Giusto approccio con il paziente.
8. Giusto monitoraggio: controllare gli effetti del farmaco dopo la somministrazione.

(Katra, 2020)

In ambito pediatrico la terapia farmacologica è ampiamente utilizzata per il trattamento di patologie pediatriche; diversi studi hanno mostrato che i bambini, specialmente i neonati o in età prescolare, ricevono un considerevole numero di farmaci. I farmaci principalmente prescritti in età pediatrica sono gli *antibiotici* per uso sistemico, seguiti dai *farmaci per patologie respiratorie* e dagli *analgesici*. Il verificarsi di un evento avverso è più comune rispetto che nell'adulto in quanto è presente un'età evolutiva caratterizzata dal continuo modificarsi di organi e funzioni, che rispondono in maniera differente agli effetti del farmaco. In pediatria, il paziente potrebbe essere un bambino prematuro o un adolescente completamente cresciuto. Nel corso di una terapia farmacologica, le dosi per un bambino derivano molto spesso dalla semplice riduzione delle dosi dell'adulto, aggiustate in base al peso corporeo. Tuttavia, è ben noto che le risposte farmacocinetiche sono sostanzialmente differenti nel bambino se comparate all'adulto, e tali risposte cambiano con la crescita e la maturazione. (Sanz. et al, 1989)

Secondo un recente studio realizzato in un ospedale pediatrico australiano, basato su un totale di 2753 *medication errors*, si nota che gli errori più comuni e frequenti riguardavano l'*overdose* (21%) e la *mancata somministrazione di terapia* (12,4%). La causa più frequente era riconducibile a una cattiva

comunicazione (mancata lettura della consegna, errata interpretazione della prescrizione). (Manias, et al. 2014).

Tra il 2007 e il 2009 il National Health Service (NHS) inglese ha condotto un'indagine su scala nazionale per studiare il fenomeno degli errori in campo pediatrico, e i dati riportati hanno evidenziato che il 79% degli incidenti riguardanti i bambini ed il 94% di quelli che hanno coinvolto i neonati si sono verificati in reparti di area critica. La maggior parte di tali incidenti non ha provocato danni, o ne ha provocati di lievi, ma tra le segnalazioni di morte sono stati riscontrati errori prevenibili ed evitabili nel 20-30% dei casi, sebbene il peso effettivo di tali errori sia difficile da quantificare, trattandosi comunque di una popolazione ad alto rischio ed in condizioni cliniche già compromesse in partenza.

Inoltre il bambino è esposto ad errori potenzialmente pericolosi tre volte di più rispetto ad un adulto, pur essendo generalmente “più sani” degli adulti stessi. Infatti nei bambini ricoverati i “near misses”, ossia quelle situazioni o accadimenti che per un caso fortuito o per un tempestivo intervento non hanno dato origine all'evento, sono tre volte più frequenti che nell'adulto. (Macri, et al, 2011)

Si considera quindi che il bambino è esposto ad un rischio in corso di terapia farmacologica più elevato, perché:

- Solo un terzo dei farmaci attualmente prescritti ai bambini è stato studiato per la sicurezza e l'efficacia
- Le dosi dei farmaci sono calcolati in base all'età del paziente, ma soprattutto per il peso o per superficie corporea.
- Vi sono variazioni di peso nel corso del tempo e il ricalcolo delle dosi di farmaco è necessario, in particolare nei neonati e lattanti
- Mancanza di formulazioni pediatriche appropriate (dosaggio e concentrazioni)
- Assenza di specifici protocolli di sperimentazione in pediatria
- Problemi di comunicazione tra i vari operatori sanitari (De Carlo, 2013)

2.1.1. Bambini e farmaci

Ai piccoli pazienti, molto di frequente, vengono somministrati farmaci, concepiti per gli adulti, semplicemente a dosi ridotte, senza considerare che l'organismo dei più piccoli li assorbe, li

metabolizza e li elimina in maniera diversa, sviluppando effetti secondari particolari. Questo è dovuto ad una mancanza di studi sul profilo farmacologico a livello pediatrico. Infatti gli studi presenti in letteratura sono scarsi. Di conseguenza ne comporta che:

- Maggior rischio di reazioni avverse
- Inefficacia per sottodosaggio
- Mancanza di formulazioni adatte
- Ritardo nell'accesso a farmaci innovativi (De Carlo, 2013)

I motivi di tale situazione sono molto diversi, ma principalmente riguardano motivi etici di tutela dei minori per cui medici e genitori sono contrari ad acconsentire a sperimentazioni ritenute non necessarie. (Commission, European, 2002).

Inoltre le aziende farmaceutiche sono poco inclini a realizzare studi pediatrici dato che:

- Popolazione pediatrica rappresenta un segmento minoritario sul mercato;
- Studi clinici sono più difficili da realizzare;
- I tempi per la messa a punto sono più lunghi.

Lo studio pre-clinico e clinico svolto durante le fasi di sviluppo di un nuovo farmaco rappresenta l'arma migliore per prevedere e prevenire i possibili effetti collaterali o tossici. Purtroppo l'età pediatrica è ben poco studiata prima della commercializzazione di un nuovo farmaco per cui spesso gli effetti avversi iniziano a verificarsi non nelle mani dello sperimentatore clinico e, quindi, in condizioni di maggiore controllo, ma nelle mani dell'operatore ospedaliero nel corso della pratica clinica corrente.

Recenti dati della letteratura, attribuiscono alla mancanza di studi clinici fino al 36% degli eventi avversi riscontrati in reparti di terapia intensiva pediatrica.

Questo processo ha quindi dato luogo in pediatria, negli anni, alla diffusa pratica della prescrizione dei farmaci in maniera off-label: ovvero impiego nella pratica clinica di farmaci registrati, ma utilizzati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato. (De Carlo, 2013)

2.1.2. Farmaci Off-Label

“Off-Label” cosa significa? Tradotto letteralmente dall’inglese è “al di fuori dell’etichetta” Off-label, quindi, è un modo molto semplice per definire un uso non convenzionale dei medicinali, cioè un impiego diverso dalle indicazioni di legge, così come riportato nelle schede tecniche e nei foglietti illustrativi, che può variare per quantità, qualità o metodo di conduzione della terapia. Perciò si intende l’impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati, ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica del prodotto autorizzato dalle Autorità sanitarie.

L'uso off-label riguarda spesso farmaci noti ed utilizzati da molto tempo in terapia. Si tratta di una pratica ampiamente diffusa, particolarmente in aree terapeutiche critiche quali quella psichiatrica o oncologica; oppure per molecole ampiamente conosciute per le quali nuove evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non previste nella scheda tecnica e nel foglietto illustrativo, cioè non approvate da un punto di vista regolatorio.

Il termine “Off-Label” è differente da "*unlicensed*" (letteralmente “non autorizzato”); L’uso *unlicensed* può riguardare l’utilizzo di formulazioni diverse di farmaci autorizzati (ad esempio la manipolazione della formulazione, l’importazione dall’estero), ed ancora l’uso di nuovi farmaci resi disponibili mediante una speciale licenza rilasciata al produttore, farmaci usati prima che venga fornita formale autorizzazione (fase preregistrativa), allestimento di galenici magistrali con forme farmaceutiche (per la stessa via di somministrazione) diverse rispetto a quelle già autorizzate per il principio attivo; mentre gestire un farmaco in maniera "off-label" significa invece utilizzarlo in condizioni che differiscono da quelle per cui è stato autorizzato, ad esempio: impiego in specifiche popolazioni di pazienti (peculiare è l'esempio della popolazione pediatrica) in termini di posologia (dose o frequenza di somministrazione), di indicazioni terapeutiche, di età, di vie di somministrazione, di formulazione non approvata per uso pediatrico. (Vinci et al, 2013)

La prescrizione di tipo off-label, al di là del rispetto delle normative emanate dalle Autorità regolatorie responsabili dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei farmaci pone delle importanti questioni di ordine etico che inevitabilmente condizionano la pratica clinica. Se da un lato, infatti, la prescrizione di farmaci off-label, in alcune situazioni cliniche altamente selezionate, potrebbe rappresentare una preziosa opportunità per migliorare significativamente la conoscenza e la terapia di alcune patologie, dall’altro, invece, un uso diffuso e sistematico potrebbe esporre il paziente a

rischi potenzialmente evitabili nei casi in cui siano disponibili opzioni terapeutiche autorizzate. (Caputi, Luppino, 2014)

Questo tipo di approccio è comune soprattutto nel campo dei farmaci impiegati nella popolazione pediatrica. Anche in Italia si assiste ad un elevato tasso di prescrizioni Off-label nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di sperimentazioni condotte sui bambini. Questa tipologia d'uso espone a maggiori rischi di incorrere in errori terapeutici o di sviluppare reazioni avverse, in quanto spesso richiede la preparazione estemporanea di farmaci in mancanza di formulazioni adeguate all'età pediatrica e l'aggiustamento di dosi indicate per l'uso nell'adulto o nel bambino più grande.

In Italia a partire dal 2010 il Gruppo di Lavoro Pediatrico dell'AIFA ha preparato una lista di farmaci il cui uso off-label nella popolazione pediatrica può essere considerato consolidato e supportato da evidenza. Inoltre l'AIFA ha realizzato nel 2014 una campagna di comunicazione sull'impiego dei farmaci in età pediatrica per favorire la diffusione di informazioni corrette e orientare le scelte prescrittive con l'intento di promuovere studi clinici in ambito pediatrico.

Nonostante queste lodevoli iniziative, la carenza di informazioni sulla sicurezza dei farmaci nella popolazione pediatrica, in particolare nel neonato, rimane tuttora un problema. (Cuzzolin et al, 2016)

2.1.3. Rischi legati all'utilizzo di farmaci Off-Label nel bambino.

Della totalità dei farmaci approvati, solo il 33% sono consentiti per l'utilizzo nei bambini, il 23% per gli infanti (di età compresa tra 0 e 1 anno), il 9% sui neonati (primo mese di vita). Motivo per cui è molto comune la pratica di utilizzo di farmaci off-label nella pratica pediatrica e rappresenta uno dei fattori che predispone alla comparsa di effetti avversi.

La percentuale di reazioni avverse nei pazienti pediatrici associata all'utilizzo di farmaci in off-label si aggira in una range compreso tra il 23% e il 60%; nello specifico l'uso off-label è stato associato ad un rischio relativo di ADR (reazione avversa) pari al 4,42. (Joret-Descout et al, 2015)

Inoltre nei farmaci autorizzati per l'uso nei bambini/adolescenti, possono creare problemi: un farmaco autorizzato nel bambino può andare incontro a un uso Off-Label quando viene impiegato in pazienti più piccoli per i quali manca la formula farmaceutica appropriata. (Caputi, Luppino, 2014)

Recentemente sono stati sviluppati diversi progetti di farmacovigilanza che mirano a monitorare le prescrizioni off-label e le eventuali reazioni avverse (associate o no alla prescrizione in off-label), al fine di valutare la sicurezza dei farmaci adoperati in ambito pediatrico.

2.2. FASI IN CUI PUO' PRESENTARSI L'ERRORE

Come è stato già detto l'errore in ambito pediatrico avviene molto frequentemente a causa di diversi fattori. Il processo che porta alla somministrazione della terapia di un lattante/bambino è molto più complesso di quello dell'adulto in quanto articolato in varie fasi: determinazione del peso e/o della superficie corporea, calcolo della dose, ricostituzione del farmaco, calcolo della frazione da somministrare. Pertanto, risultano numerosi i fattori che concorrono a connotare la vulnerabilità del bambino:

- dosaggio dei farmaci in base al peso (errore nei calcoli e/o errori nella scelta tra formulazioni diverse);
- ricostituzione del farmaco da preparati in polvere (errore di diluizione);
- somministrazione di farmaci per via endovenosa (da diluire perché non disponibili in formulazioni pediatriche);
- difficoltà del paziente nel comunicare gli effetti della terapia e/o nel comunicare, ad esempio, che il farmaco presenta colore o sapore diverso da quello assunto precedentemente.

Il processo farmacologico è molto complesso, costituito da diverse fasi in cui è possibile che si presenti un evento avverso. Gli errori di terapia possono essere classificati in cinque categorie:

1. Prescrizione;
2. Trascrizione/interpretazione;
3. Preparazione;
4. Distribuzione;
5. Somministrazione. (Miniello. 2014)

2.2.1 Errori di prescrizione

Le cause più comuni identificate nella fase di prescrizione di farmaci risultano molteplici; le più comuni possono essere: differenze fondamentali dei bambini che portano a dosaggi e calcoli

personalizzati; prescrizione fuori licenza; formulazioni di farmaci; comunicazione con i bambini; ed esperienza di lavoro con i bambini. (Conn et al, 2019).

Gli organismi internazionali (come *Institute for Safe Medication Practices*, *American National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*) raccomandano di evitare di attuare una prescrizione orale, o di limitarla a situazioni a situazione di urgenza dove la prescrizione scritta non sia attuabile.

Tra i possibili suggerimenti riportati da un programma statunitense, da poter attuare per ridurre il rischio di errore troviamo:

- Implementare la comunicazione tra medico e operatore o tra medico e caregiver;
- Trascrivere sulla ricetta il peso del bambino
- Non abbreviare il nome del farmaco
- Scrivere sia il nome della specialità che quello generico
- Calcolare la dose precisa
- Non utilizzare abbreviazioni
- Non utilizzare istruzioni orali

2.2.2. Errori di trascrizione/interpretazione

Le cause che possono portare ad errori di trascrizione o di interpretazione possono essere:

- Prescrizione medica non correttamente riportata sulla scheda della terapia;
- Abbreviazioni e/o indicazioni ambigue (per esempio la somministrazione in gocce indicata con il termine gtt o la somministrazione giornaliera indicata con il termine latino pro die);
- Informazioni incomplete relative alla dose e alla via di somministrazione.

Il rapporto diretto medico-paziente si traduce per la pediatria in una triangolazione che vede come ulteriore e insostituibile parte attiva i genitori o coloro che, a vario titolo, si trovano ad accudire il piccolo paziente (caregiver). (Miniello, 2014). Tale condizione comporta che le informazioni e le prescrizioni del pediatra debbano necessariamente essere filtrate dalle capacità di comprensione e di esecuzione di chi accudisce il bambino. Sarebbe necessari, perciò, adottare delle accuratezze: fornire al genitore informazioni dettagliate e preferibilmente scritte; superare le barriere culturali e

linguistiche, assicurandosi che l'interlocutore abbia compreso. Preferire il dosaggio in millilitri, evitando il riferimento a cucchiaini o cucchiari. (Lion et al, 2013)

2.2.3. Errori di preparazione

Riguardano la fase di erogazione diretta da parte dell'infermiere o di un caregiver. Le cause possono essere riconducibili a:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione.

2.2.4. Errori di distribuzione

Le cause di errore in questa fase sono dovute:

- discrepanza tra quanto prescritto e quanto somministrato;
- errata consegna del farmaco da parte del farmacista.

Questo tipo di errore è dovuto anche alla presenza in commercio di *farmaci LASA* (Look-Alike/Sound-Alike), vale a dire quei farmaci "sosia" che possono essere facilmente scambiati con altri per somiglianza della confezione e/o somiglianza fonetica del nome; sarebbe opportuno per prevenire l'errore, diffondere nei reparti le liste dei farmaci indicati con l'acronimo LASA.

È altresì importante prestare particolare attenzione alla loro conservazione (anche sul carrello della terapia), disporli separatamente differenziandoli con contrassegni supplementari, codici colore, "allerte", condivisi tra farmacia e reparti.

2.2.5. Errori di somministrazione

In ogni reparto dovrebbe esserci un locale dedicato, tranquillo e ben illuminato riservato al personale che prepara la terapia, con divieto di ingresso durante la preparazione. Gli infermieri che stanno somministrando la terapia non devono essere interrotti o distratti per alcun motivo. Inoltre la terapia preparata da un infermiere dovrebbe essere sempre controllata da un collega prima della somministrazione (double check), in particolare per i farmaci ad alto livello di attenzione (insulina, chemioterapici, eparina). (Miniello, 2014)

La via di somministrazione più a rischio risulta essere quella endovenosa, seguita da quella orale e inalatoria. In ambito ospedaliero è stato calcolato che l'errore di dosaggio incide per il 34% dei casi, prevalentemente associato a infusioni endovenose (54%) (Crane, et al, 2000)

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'imaturità 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. Uno dei più temibili errori di dosaggio in cui si può incorrere e che può risultare fatale è il cosiddetto "*ten-fold error*", ossia la somministrazione di una dose di farmaco 10 volte superiore a quella prescritta. Il "*ten-fold error*" è dovuto a una svista sul punto decimale (1.0 mg di farmaco interpretato 10 mg o un dosaggio di .3 mg somministrato a 3 mg). (Doherty, Mc Donnell, 2012)

2.3. ERRORE IN EMERGENZA

Le emergenze pediatriche sono una importante sfida per qualsiasi operatore sanitario in quanto è presente un elevato livello di stress, e le caratteristiche del bambino sono differenti a quelle dell'adulto. Lo stress, la scarsa comunicazione, la mancata individuazione e correzione degli errori, nonché la cultura della colpa conducono non di rado a esiti indesiderati nell'assistenza dei pazienti. (Gaba, 2010).

Come è stato specificato precedentemente l'errore più comune in ambito pediatrico è quello in corso di terapia farmacologica, nello specifico gli errori di dosaggio; in emergenza questo fattore si accentua a causa dell'elevato livello di stress, i tempi ristretti e le caratteristiche del bambino eterogenee.

Un altro errore molto comune che si presenta in situazioni di emergenza riguarda la scelta dei devices, come ad esempio i dispositivi per la gestione delle vie aeree. Un'accurata gestione delle vie aeree nell'emergenza pediatrica è di notevole importanza per gli outcomes nel bambino. Una gestione non pianificata delle probabili estubazioni aumenta i tempi di degenza, una prolungata ventilazione meccanica oltre ad aumentare il rischio di mortalità. (Sadowski, 2004).

Va da sé che anche l'uso di devices non adeguati possono portare a complicanze e discomfort per il paziente, basti pensare ad una scelta scorretta del tubo endotracheale nel bambino piccolo.

A tal proposito è necessario l'utilizzo di dispositivi che aiutino nella gestione del bambino, in modo da ridurre l'incidenza di errore. Questi strumenti si basano sull'identificazione del peso del bambino in modo da poter individuare le misure dei devices più adeguati, ma soprattutto permettono di calcolare la dose farmacologica da somministrare più rapidamente e senza rischio di errori. (Cesar, 2008).

2.4. IL RUOLO DELL'INFERMIERE

L'infermiere, in qualità di professionista, riveste un ruolo essenziale nella preparazione, somministrazione e monitoraggio dell'efficacia dei farmaci, nell'educazione del paziente all'accettazione e gestione dello schema terapeutico. Durante ciascuna fase si possono verificare errori che possono mettere in pericolo la sicurezza del paziente, quindi l'infermiere non è più un semplice esecutore di prescrizione mediche, ma si rende responsabile di tutte le procedure che la somministrazione di una terapia comporta. (Sgarra et al, 2017).

Nella gestione farmacologica l'infermiere non lavora da sola, ma in collaborazione con il medico; queste due figure hanno diversi ruoli e responsabilità, ma lo scopo in comune è quello di effettuare un processo di terapia farmacologica priva di rischi ed errori. Uno dei ruoli principali del medico è quello di effettuare la prescrizione farmacologica, che poi l'infermiere andrà a preparare e somministrare.

Nella terapia farmacologica rivolta al pediatrico, queste due figure professionali, devono tener conto delle caratteristiche del bambino differenti dall'adulto e, perciò, riadattare le dosi al peso.

In caso di una situazione stressante e con tempi ridotti, come può esserlo quella dell'urgenza, questi operatori sanitari potrebbero facilmente incorrere ad errore. In genere durante un'urgenza le prescrizioni vengono date verbalmente, e le richieste vengono fatte in modo veloce e concitato. Tutto ciò può generare ansia e tensione negli operatori che si occupano della preparazione e somministrazione dei farmaci. Le diluizioni dei farmaci in ambito pediatrico sono sempre caratterizzate da unità di misura piccole che devono essere ricavate dal principio attivo in base a precisi calcoli. Una volta individuata la via di somministrazione, l'operatore che si occupa dei farmaci deve essere veloce, preciso, e deve interagire con gli altri operatori in modo che tutti siano pronti a fronteggiare sia effetti attesi dai farmaci che eventuali reazioni avverse. Proporzioni ed equivalenze devono essere gestiti con molta dimestichezza e abilità. A questo proposito nascono degli strumenti

che permettono di stabilire il peso del bambino e di individuare in modo più veloce la dose adeguata e, quindi di ridurre il rischio di errore. Infatti è importante che gli operatori vengano informati su tali strumenti ed educati all'utilizzo, in modo da poter garantire un'assistenza migliore e priva di rischi. (Scolari, 2017)

CAPITOLO 3: LEGISLAZIONE

3.1. RESPONSABILITA' PROFESSIONALE

Per responsabilità professionale si intende: l'insieme degli obblighi e dei doveri giuridici e morali di colui che è chiamato a rispondere in prima persona di un fatto o di un atto compiuto nell'esercizio delle proprie funzioni con piena autonomia decisionale e che opera con l'obiettivo di garantire un'adeguata assistenza infermieristica alla singola persona (Lattarulo, 2011)

L'infermiere è un professionista della salute, ha un profilo professionale ed un Codice Deontologico, improntati sull'autonomia e responsabilità.

3.1.1. Profilo professionale

- **D.M. 739/94:** *“l'infermiere è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, è responsabile dell'assistenza generale infermieristica.”*

Nasce nel 1994 il Profilo Professionale dell'infermiere che lo identifica come operatore sanitario, andando a eliminare il concetto di “ausiliarità”; l'infermiere diventa un professionista sanitario e come tale acquisisce l'onere della responsabilità giuridica del proprio operato, responsabilità che può essere di natura penale, civile e disciplinare

Inoltre, al secondo comma dell'articolo 1, viene dato particolare risalto all'aspetto relazionale della professione infermieristica che si esplica tramite il rapporto infermiere/paziente.

Al comma 3 viene riconosciuta la capacità dell'infermiere di identificare i bisogni di assistenza infermieristica, da cui scaturisce poi la realizzazione di una pianificazione assistenziale. Nel terzo comma, viene anche individuato l'infermiere quale garante della corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche, funzione che sottolinea l'importanza della cooperazione tra la

professione infermieristica e quella medica, evidenziando ancora una volta il ruolo dell'infermiere all'interno dell'équipe multidisciplinare.

Resta inteso che l'attività infermieristica può essere svolta dal professionista sia individualmente sia in collaborazione con altre tipologie di operatori, sociali o sanitari. (Leardi, 2016)

- **D.M. 70/97:** tramite tale decreto ministeriale nasce il profilo professione dell'infermiere pediatrico a seguito del decreto legislativo 502/92 recante il riordino della disciplina in materia sanitaria. Adotta il seguente regolamento:
 - 1.1. È individuata la figura professionale dell'infermiere pediatrico con il seguente profilo: l'infermiere pediatrico è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, è responsabile dell'assistenza infermieristica pediatrica.
 2. L'assistenza infermieristica pediatrica, preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa è di natura tecnica, relazionale, educativa. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili in età evolutiva e l'educazione sanitaria.
 3. L'infermiere pediatrico:
 - a) partecipa all'identificazione dei bisogni di salute fisica e psichica del neonato, del bambino, dell'adolescente, della famiglia;
 - b) identifica i bisogni di assistenza infermieristica pediatrica e formula i relativi obiettivi;
 - c) pianifica, conduce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico pediatrico;
 - d) partecipa:
 - 1) ad interventi di educazione sanitaria sia nell'ambito della famiglia e della comunità;
 - 2) alla cura degli individui sani in età evolutiva nel quadro di programmi di promozione della salute e prevenzione delle malattie e degli incidenti;
 - 3) all'assistenza ambulatoriale, domiciliare e ospedaliera dei neonati;
 - 4) all'assistenza ambulatoriale, domiciliare e ospedaliera dei soggetti di età inferiore a 18 anni affetti da malattie acute e croniche;
 - 5) alla cura degli individui in età adolescenziale nel quadro dei programmi di prevenzione e supporto socio-sanitario;
 - e) garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
 - f) agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli operatori sanitari e sociali;

g) si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto per l'espletamento delle funzioni.

4. L'infermiere pediatrico contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente all'aggiornamento relativo al proprio profilo professionale.

5. L'infermiere pediatrico svolge la sua attività professionale in strutture sanitarie pubbliche o private, nel territorio e nell'assistenza domiciliare, in regime di dipendenza o libero-professionale.

2. 1. Il diploma universitario di infermiere pediatrico, conseguito ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, abilita all'esercizio della professione, previa iscrizione al relativo albo professionale. (Ministero della sanità, 1997)

3.1.2. Codice Deontologico

Il Codice Deontologico degli Infermieri è lo strumento che stabilisce e definisce le concrete regole di condotta che devono necessariamente essere rispettate nell'esercizio della specifica attività professionale infermieristica. Fissa le norme dell'agire professionale dell'Infermiere e definisce i principi guida che strutturano il sistema etico in cui si svolge la relazione con l'assistito.

È un insieme di regole e principi adottati dalla professione che ne orienta il comportamento: è un patto esplicito dei professionisti con la società ed è il più importante atto di autoregolamentazione.

Il Codice Deontologico racchiude i principi etici della professione ed è al suo interno che è spiegato come l'Infermiere agisca nel rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo, concependo la salute come un bene fondamentale dell'individuo e un interesse della collettività, tenendo conto dei valori etici, ideologici, religiosi, culturali, etnici e sessuali dell'individuo. (Di Santo S., 2019)

Nel 2019 viene rinnovato integrando con tutto ciò che riguarda leggi, regolamenti, situazioni che si sono succedute negli anni e, soprattutto, nuove responsabilità nel passaggio da Collegi a Ordini, ora enti sussidiari dello Stato con la modifica di ruoli, responsabilità e capacità di intervento.

Il nuovo codice deontologico conta di 53 articoli, divisi in 8 capi, ognuno su un argomento che riguarda la professione o l'assistenza infermieristica. Di cui 11 di questi articoli riguardano il rapporto

diretto con gli assistiti, prendendo in considerazione: dolore, privacy, assistenza ai minori, fine vita, segreto professionale. (Di Battista, 2019)

CAPITOLO 4: LO STUDIO

4.1. INTRODUZIONE

La pediatria è un ambito piuttosto complesso dal punto di vista assistenziale in quanto comprende fasce di età eterogenee che vanno dal neonato all'adolescente. Perciò per poter garantire un'assistenza adeguata è necessario tener conto delle differenti caratteristiche del bambino, come ad esempio: età, peso, sviluppo, altezza, patologie correlate. Data la complessità, questa categoria è più soggetta al verificarsi di errori terapeutici. (Imbriaco et al, 2012)

Il tema dell'errore si pone come problematica di rilevanza nazionale: l'errore, oltre ad essere una componente ineliminabile della realtà umana, è da considerarsi come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare, al fine di mettere in atto iniziative che riducano la sua incidenza. In ambito pediatrico il tema degli errori farmacologici ha una rilevanza notevole; si calcola che un bambino sia esposto tre volte di più di un adulto ad errori terapeutici potenzialmente dannosi. La popolazione pediatrica comprende in effetti gruppi molto eterogenei, che vanno dal neonato all'adolescente e rappresenta una categoria molto vulnerabile con esigenze mediche specifiche. (Muscolo, Plevani, 2011)

Nella presa in carico e nella cura del paziente pediatrico, l'infermiere ha più probabilità di commettere errori, piuttosto che nell'adulto. Ciò accade perché esistono diversi fattori che rendono più complesso il lavoro dell'infermiere: tra questi è presente la necessità di dover adattare le dosi farmacologiche in base all'età o al peso del bambino. Calcolando il dosaggio, valutato per unità di peso corporeo, si può incorrere in un banale errore matematico.

Va altresì ricordato che spesso i farmaci presenti sul mercato non sono specifici per l'età pediatrica e bisogna utilizzare le formulazioni per l'adulto.

Inoltre, i bambini costituiscono una fascia di popolazione particolarmente vulnerabile all'errore in quanto lo staff medico-infermieristico raccoglie anamnesi, esegue interventi clinico-assistenziali su dati riferiti dai genitori o da altri caregiver.

La presenza di tutti questi fattori possono portare facilmente l'operatore a commettere banali errori. (Miniello et al. 2014)

In emergenza il rischio di errore aumenta in quanto va aggiunto il fattore stress e il fattore tempo. La preparazione e la somministrazione dei farmaci in situazioni critiche deve essere veloce, accurata e sicura. Molto spesso i farmaci che vengono utilizzati sono preparati per la popolazione adulto, che porta alla necessità di una specifica dose di farmaco individuale, basata sul peso, diverso calcolo e preparazione per ogni bambino. Inoltre, nella rianimazione, il tempo è inversamente correlato alla sopravvivenza. Durante i primi 15 minuti della RCP pediatrica intraospedaliera, la sopravvivenza e l'esito neurologico favorevole diminuiscono rispettivamente del 2,1% e dell'1,2% al minuto e dipendono in parte dal tempo di preparazione del farmaco o fuori ospedale. (Siebert, 2020)

A tal proposito sono stati creati degli strumenti che hanno lo scopo principale di ridurre i tempi andando a fornire le dosi corrette, in relazione alle caratteristiche del bambino; permettendo una somministrazione più sicura e in assenza di rischi.

Stabilire qual è lo strumento più efficace nella gestione farmacologica in ambito pediatrico è molto importante in quanto permette la riduzione del rischio di errore e quindi permette all'operatore di lavorare in sicurezza, diminuendo anche il livello di stress. Garantendo, perciò, la sicurezza del bambino.

4.2.SCOPO

Questa tesi nasce dalla necessità di individuare strumenti che aiutino l'operatore nella gestione del processo farmacologico, lavorando con minor stress e riducendo i tempi, al fine di ridurre il verificarsi di errore terapeutici.

Lo scopo principale è quello di stabilire quali sono gli strumenti presenti che possono ridurre i tempi e il rischio di errore, individuando tra questi quello che risulti più idoneo e più efficace a gestire il paziente pediatrico e la farmacoterapia in maniera appropriata in base alle caratteristiche del bambino.

4.3. MATERIALI E METODI

4.3.1. Disegno di studio

È stata svolta una revisione della letteratura di studi primari e secondari riguardo strumenti che applicati alla pratica clinica possono andare a ridurre il rischio di errore nell'ambito pediatrico.

4.3.2. Strategia di ricerca

La ricerca bibliografica è stata svolta nel periodo compreso fra luglio 2020 a settembre 2020 utilizzando motori di ricerca quali: Pubmed. Nella fase di ricerca sono stati impostati i limiti: “età minore di 18 anni” e “tempo di pubblicazione inferiore a 15 anni”. La strategia di consultazione sulla Banca Dati Midline tramite Pubmed è avvenuta utilizzando i termini MeSH e tramite ricerca libera. Per quanto riguarda i termini MeSH sono stati collegati tra loro tramite l'utilizzo degli operatori booleani: AND. Le parole chiave utilizzate sono state (Tabella 1):

Tabella 1: Termini MeSH utilizzati per effettuare la ricerca

UNITE BOOLEANI (AND)	TRAMITE OPERATORI	RICERCA LIBERA
Pediatrics		Broselow Tape
Errors		PedAMINES
Methods		Pediatric Code Card
Application		
Nursing		
Risk Management		
Weight Estimation		
Drug		
Emergency		

4.3.3. Criteri di inclusione ed esclusione degli articoli

Gli studi trovati in merito al quesito di ricerca sono risultati pochi, in totale sono stati individuati 21 studi. Sono stati esclusi dalla revisione: studi che non riguardavano l'utilizzo di strumenti, gli studi per categorie specifiche e quelli che non erano in grado di rispondere al quesito di ricerca.

Gli articoli che sono stati inizialmente selezionati erano 10, dopo essere stati posti a lettura completa dell'articolo 1 studio è stato escluso in quanto ancora in fase di sperimentazione.

Sono stati selezionati e utilizzati nello svolgimento di revisione 9 studi in quanto idonei e che rispondevano al quesito di ricerca.

I criteri di inclusione sono stati:

- Pertinenza al quesito di ricerca: efficacia dell'utilizzo dello strumento per ridurre gli errori in corso di farmacoterapia nel paziente pediatrico
- Studi che si basavano sull'analisi dell'efficacia
- Rispondevano ai limiti fissati: AGE: birth – 18 years
- Ambito pediatrico
- Mettevano a confronto i nuovi strumenti con i metodi tradizionali

Dei 9 studi scelti: (4) riguardavano il Broselow Tape, (1) il Pediatric Code Card, (2) il metodo delle siringhe preriempite con codice colore, (2) il sistema PedAMINES.

4.4.RISULTATI

Figura 1: Flowchart della ricerca bibliografica

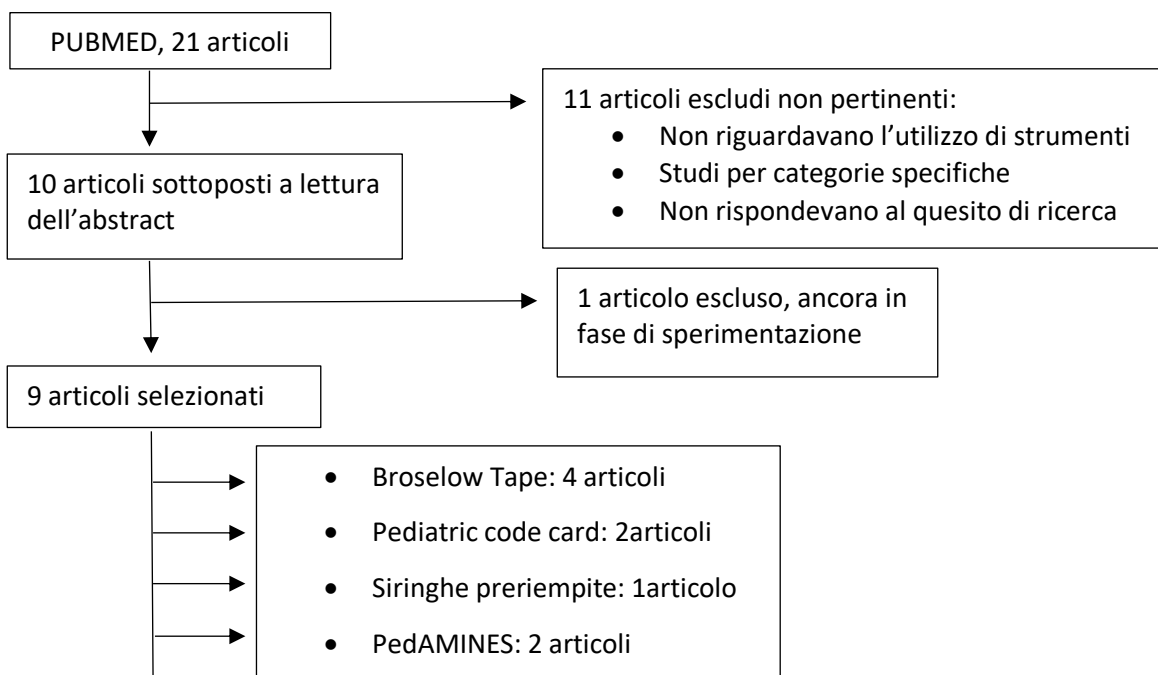


Tabella 2: Studi utilizzati per effettuare la revisione.

Autore (anno), Titolo, Rivista	Obiettivo (i)	Disegno di studio	Campione, Setting di studio	Risultati principali	Conclusioni
Naresh Ramarajan, et al. (2008) Internationalizing the Broselow tape: how reliable is weight estimation in Indian children PubMed	Determinare l'accuratezza del Nastro di Broselow nella popolazione indiana	Studio trasversale prospettico	548 bambini 3 gruppi: <10Kg 10-18 Kg >18Kg Ospedale pediatrico governativo a Chennai, in India	La concordanza della zona con codice colore Broselow era del 70,8% nei bambini di peso inferiore a 10 kg, ma solo del 56,3% nel gruppo da 10 a 18 kg e del 37,5% nel gruppo > 18 kg.	il nastro Broselow sovrastima il peso di oltre il 10% nei bambini indiani > 10 kg. La sovrastima del peso aumenta il rischio di errori medici dovuti a dosaggio errato o selezione dell'attrezzatura. Può essere consigliabile applicare un fattore di correzione del peso del 10%
Stephanie Bourdeau et al. (2011) Accuracy of the Broselow tape in estimating the weight of First Nations children PubMed	Confronto del Braslow Tape in 8 comunità First Nation	Studio trasversale prospettico	243 bambini (119 ragazze, 124 ragazzi) Età media 33.3 mesi Altezza media 91,5 cm Peso medio 16 Kg Centri sanitari che servono le prime nazioni	Il BT ha avuto un errore percentuale maggiore del 10% nel 51,8% delle volte, con il 49,4% sottovalutato	il Broselow Tape spesso non era accurato nella stima del peso dei bambini in 8 comunità First Nations; ha sottovalutato il loro peso quasi la metà delle volte.
Michael J Meguerdichian et al (2012) The Broselow tape as an effective medication dosing instrument: a review of the literature PubMed	Stabilire l'efficacia del Broselow Tape nel dosaggio farmaci	Revisione della letteratura		Per il 53% dei bambini il peso era maggiore rispetto a quello indicato dal nastro	Il Broselow tape risulta idoneo nei bambini normopeso, ma presenta degli errori se applicato a bambini sovrappeso.
Mike Wells et al. (2017) The accuracy of the Broselow tape as a weight estimation tool and a drug-dosing guide - A systematic review and meta-analysis PubMed	Rivedere sistematicamente la letteratura per analizzare l'accuratezza del nastro Broselow come dispositivo di stima del peso e rivedere le prove della sua utilità come guida per il dosaggio dei farmaci	Revisione della letteratura		L'accuratezza della stima del peso del nastro era subottimale in tutte le popolazioni, con poco più del 50% dei bambini che ricevevano una stima entro il 10% del loro peso effettivo. La sovrastima del peso nei paesi a reddito medio e basso era spesso estrema.	Il Broselow tape risulta idoneo nei bambini normopeso, ma presenta degli errori se applicato a bambini sovrappeso. il nastro Broselow mancava di una precisione sufficiente come strumento di stima del peso e dosaggio del farmaco rispetto ad altre tecniche disponibili. Inoltre, il nastro Broselow contiene informazioni sul dosaggio del farmaco insufficienti per funzionare come un aiuto completo per la rianimazione senza materiale aggiuntivo

Allen D Stevens et al. (2015) Color-coded prefilled medication syringes decrease time to delivery and dosing errors in simulated prehospital pediatric resuscitations: A randomized crossover trial PubMed	Valutare nuove siringhe per farmaci preriempite etichettate con volumi codificati a colori corrispondenti al dosaggio, rispetto alla somministrazione di farmaci convenzionali, in scenari di rianimazione pediatrica preospedaliera simulata	Studio cross-over prospettico randomizzato	10 paramedici 2 arresti pediatrici simulati	T di somministrazione: 34 s tramite siringhe codice colore 42 s tramite kit convenzionali Gli errori di dosaggio risultano: 0 errori su 59 dosi somministrate (0%) 24 errori su 39 somministrazioni (39%) per i metodi convenzionali	La siringa preriempite codice colore ha ridotto il tempo di somministrazione e significativamente gli errori di dosaggio durante la rianimazione pediatrica simulata
Maria E Moreira et al. (2015) Color-Coded Prefilled Medication Syringes Decrease Time to Delivery and Dosing Error in Simulated Emergency Department Pediatric Resuscitations PubMed	Valutare nuove siringhe per farmaci preriempite etichettate con volumi codificati a colori corrispondenti al dosaggio basato sul peso del Broselow Tape, rispetto alla somministrazione di farmaci convenzionali, in scenari di rianimazione simulati di pronto soccorso pediatrico	Studio prospettico randomizzato	10 team di medici e infermieri 2 scenari di arresto pediatrico simulato	TDD: 47 s metodi convenzionali 19 s tramite metodi codificati colore I metodi convenzionali presentavano il 20 errori su 118 somministrazioni; il metodo con codice colore presenta 0 errori su 123 somministrazioni	Il metodo con siringhe preriempite tramite codice colore ha ridotto in modo significativo gli errori di dosaggio
Morgen Bernius et al. (2008) Prevention of pediatric drug calculation errors by prehospital care providers PubMed	Determinare se l'uso di una code card pediatrica consente di calcolare dosi di farmaci basate sul peso, volumi di somministrazione e dimensioni del tubo endotracheale appropriate all'età in modo più accurato	Studio prospettico randomizzato	523 Operatori sanitari 246 con scheda codice colore 277 senza scheda codice colore Stato del Maryland e nel Distretto di Columbia	Risposte corrette: 94% con la scheda codice colore 65% senza scheda codice colore	L'uso della code cade ha permesso di determinare le dosi e i volumi in modo più accurato
Frédéric Ehrler et al. (2020) PedAMINES: a disruptive mHealth app to tackle paediatric medication errors PubMed	Capacità dell'app di ridurre gli errori terapeutici	Studio prospettico randomizzato	128 infermieri svizzera	9 somministrazioni su 128 causavano errori. Tempo medio di preparazione e somministrazione ridotto dal 45% e del 40%	L'app garantiva la riduzione degli errori e la diminuzione dei tempi di preparazione e somministrazione

<p>Johan N Siebert et al. (2017) A Mobile Device App to Reduce Time to Drug Delivery and Medication Errors During Simulated Pediatric Cardiopulmonary Resuscitation: A Randomized Controlled Trial PubMed</p>	<p>determinare se l'uso di PedAMINES riduce il tempo di preparazione del farmaco (TDP) e il tempo di consegna, garantendo la riduzione degli errori</p>	<p>Studio cross over randomizzato controllato</p>	<p>20 infermieri 2 gruppi Scenario di arresto pediatrico simulato Pronto soccorso pediatrico</p>	<p>TDP di 128,1 rispetto a 308,1 dei metodi convenzionali TDD di 214 s rispetto a 391 s dei metodi convenzionali</p>	<p>Gli errori terapeutici sono stati ridotti dal 70% allo 0%</p>
--	---	---	--	--	--

La ricerca bibliografica iniziale ha identificato 21 articoli rilevanti; di questi articoli sono stati posti a lettura di abstract 10 articoli, e infine scelti per la revisione solamente 9 articoli: 5 studi randomizzati e controllati, 2 revisioni sistematiche e 2 studi trasversali. Essi sono stati riportati all'interno della tabella 2.

Lo studio svolto da Bernius et al. aveva come obiettivo quello di verificare l'efficacia dello strumento "Pediatric Code Cards". Sono stati somministrati dei questionari agli operatori di cure ospedaliere tra giugno e novembre del 2006 nello stato del Maryland in Colombia. Tali questionari richiedevano il calcolo di alcune dosi e volumi di farmaci da somministrare. La metà dei partecipanti ha eseguito i calcoli con le carte codice pediatrico (Code Cards) come ausilio e l'altra metà senza. I calcoli effettuati dai due gruppi sono stati confrontati per il tasso e l'entità degli errori.

I 523 partecipanti interrogati sono stati divisi in due gruppi: uno da 246 che si è avvalso dell'utilizzo delle tessere codice, e l'altro da 277 che ha risposto senza il supporto della tessera. Le percentuali individuali medie di risposte corrette erano del 94% per il gruppo aiutato dalla scheda e del 65% per il gruppo non aiutato (differenza percentuale, 29%; intervallo di confidenza [CI] 95%, 25-31%; $p < 0.001$).

Per quanto riguarda, invece il metodo del "Broselow Tape", metro a nastro che si basa sulla misurazione della lunghezza del bambino in modo da determinare il peso più velocemente e stabilire così la dose da somministrare; presenta 7 sezioni colorate ognuna delle quali identifica gli intervalli di dimensione del bambino. Gli studiosi Meguerdichian, Clapper hanno svolto una revisione della letteratura in cui si andava a validare la capacità di tale strumento a stimare in modo corretto il peso del bambino in modo da poter individuare un dosaggio idoneo.

Uno dei primi studi analizzati a riguardo è stato quello di Ramarajan et al. che ha condotto uno studio trasversale prospettico di 6 settimane su 548 bambini divisi in 3 classi in base al peso:

- <10 kg = 175 bambini
- $10 - 18$ kg = 197 bambini
- >18 kg = 176 bambini

Il peso misurato è stato confrontato con il peso previsto da Broselow ed è stata calcolata la differenza percentuale. Le differenze medie erano di -2,4, -11,3 e -12,9% per ciascun gruppo. La concordanza della zona con codice colore Broselow era del 70,8% nei bambini di peso inferiore a 10 kg, ma solo

del 56,3% nel gruppo da 10 a 18 kg e del 37,5% nel gruppo > 18 kg. Stabilendo così che il nastro sovrastima il peso di oltre il 10% nei bambini indiani > 10 kg.

Un ulteriore studio analizzato, effettuato da Bordeau et al, ha confrontato la stima dei pesi del nastro Broselow con i pesi effettivi dei pazienti, su un setting di bambini, di un centro traumatologico, con età massima di 16 anni. I ricercatori citano che la maggior parte dei bambini non rientrava nell'intervallo di peso previsto e il 53% dei pesi effettivi erano maggiori di quanto previsto dal Broselow.

Uno studio più recente, svolto da Wells et al, nel 2017, che ha svolto un'indagine sulla popolazione, ha dimostrato che l'accuratezza della stima del peso del nastro non è stata ottimale in tutte le popolazioni, con poco più del 50% dei bambini che ha ricevuto una stima entro il 10% del loro peso effettivo. Le limitate evidenze disponibili sul valore del nastro come guida per il dosaggio dei farmaci indicavano che il nastro veniva spesso utilizzato in modo errato e conteneva informazioni insufficienti per funzionare senza risorse aggiuntive.

Per rispondere al quesito di ricerca sono stati presi in considerazione anche altri strumenti innovativi; Stevens et al, Moreira et al, Ehrler et al, e Siebert et al hanno svolto delle indagini randomizzate e controllate in un setting pediatrico durante lo svolgimento della terapia farmacologica in emergenza. Le indagini sono state svolte mettendo in atto simulazioni, ricreato uno scenario realistico; durante ciò si andava a mettere in relazione i nuovi strumenti con i metodi tradizionalmente utilizzati dagli operatori, per valutarne l'efficacia.

Uno di questi metodi che è stato studiato per la riduzione dell'errore è il sistema delle “*siringhe preriempite con codice colore*”. Moreira et al, ad agosto 2015, per indagare sull'efficacia hanno condotto uno studio prospettico, randomizzato per blocchi; 10 team di infermieri e medici hanno gestito due scenari simulati in situ di un'emergenza pediatrica videoregistrata utilizzando il sistema delle siringhe codice colore (intervento) o sistemi di somministrazione convenzionali (controllo).

Il tempo mediano alla somministrazione di tutte le dosi è risultato di 47 (intervallo di confidenza 95% [CI] da 40 a 53 secondi) secondi per i metodi convenzionali, mentre per il sistema codice colore è risultato di 19 secondi (differenza = 27 secondi; 95% CI 21-33 secondi). Con il metodo convenzionale, sono state somministrate 118 dosi, con 20 errori di dosaggio critici (17%); con il

metodo con codice colore, sono state somministrate 123 dosi, con 0 errori di dosaggio critici (differenza = 17%;95% CI dal 4% al 30%).

Successivamente, a novembre 2015, gli studiosi Stevens et al, hanno svolto un'indagine simile a quella svolta da Moreira et al: un gruppo di 10 paramedici hanno gestito ognuno due simulazioni in situ utilizzando prima siringhe preriempite con codice colore (intervento) e successivamente un kit di farmaci forniti con fiale convenzionali (controllo). Il tempo mediano alla somministrazione di tutte le dosi per i gruppi di intervento e di controllo è stato di 34 (95% CI: 28-39) secondi e 42 (95% CI: 36-51) secondi, rispettivamente (differenza = 9 [95% CI: 4-14] secondi). Utilizzando il metodo convenzionale, sono state somministrate 62 dosi con 24 (39%) errori di dosaggio critici; utilizzando il metodo della siringa preriempita con codice colore, 59 dosi sono state somministrate con 0 (0%) errori di dosaggio critici (differenza = 39%, IC 95%: 13-61%)

Infine, lo strumento più moderno preso in analisi è il “*PedAMINES*”; a tal proposito è stato condotto uno studio multicentrico, randomizzato, controllato da parte di Siebert et al, nel 2017, con lo scopo di determinare se tale app è in grado di ridurre il tempo di preparazione del farmaco (TDP) e il tempo di somministrazione (TDD). Andando a simulare uno scenario di arresto nel bambino un totale di 20 infermieri è stato diviso in 2 gruppi. Agli infermieri è stato chiesto di utilizzare lo strumento PedAMINES per preparare un'infusione e poi di utilizzare i metodi convenzionali tramite tabella di infusione. la TDP media durante l'utilizzo di PedAMINES e metodi di preparazione convenzionali è stata rispettivamente di 128,1 s (IC 95% 102-154) e 308,1 s (IC 95% 216-400) (riduzione di 180 s, P = 0,002). Il TDD medio era rispettivamente di 214 s (95% CI 171-256) e 391 s (95% CI 298-483) (riduzione di 177,3 s, P = 0,002). Gli errori terapeutici sono stati ridotti dal 70% allo 0% (P <0,001) utilizzando PedAMINES rispetto ai metodi convenzionali.

Nel 2020 è stato effettuato un ulteriore studio su tale strumento da parte di Ehrler et al: lo svolgimento dello studio è avvenuto con la stessa modalità che è stata usata nel 2017 da Siebert et al, ovvero mettendo a confronto l'app con una tabella della velocità di infusione. È stato preso un gruppo di 128 infermieri dei reparti di emergenza; si è potuto osservare che 96 su 128 somministrazioni di farmaci (75%) sono stati associati ad errori terapeutici utilizzando la tabella di infusione, mentre andando ad utilizzare l'app solo 9 su 128 (7%) erano i casi di errore. Ciò ha dimostrato una riduzione di circa il 68% degli errori terapeutici; inoltre il tempo medio di preparazione e somministrazione del farmaco è stato ridotto rispettivamente del 45% e 40%.

4.5. DISCUSSIONE

La gestione del bambino può risultare molto complessa, soprattutto in situazioni ad alto livello di stress. Il verificarsi di un evento avverso è molto comune all'operatore, perciò è molto importante attuare delle strategie che vadano a ridurre ciò. Stabilire l'efficacia di uno strumento può essere essenziale sia per l'operatore che per il bambino, in quanto permette di ridurre il verificarsi di un errore.

Dalla revisione degli studi presi in analisi è emerso che gli strumenti innovati studiati sono risultati più efficaci rispetto ai comuni metodi che venivano utilizzati. Essi permettevano di ridurre i tempi di preparazione e somministrazione del farmaco, e inoltre garantivano un'efficacia maggiore. Ciò scaturiva che tramite l'utilizzo dei nuovi dispositivi e non più dei metodi convenzionali, era possibile ridurre il rischio di errore e l'errore stesso, garantendo una gestione migliore.

Gli studi presi in considerazione risultano pochi in quanto la letteratura pediatrica risulta povera di indagini, soprattutto per motivi etici, dato che si cerca di evitare studi diretti sul pediatrico. Infine sono stati presi in considerazione 4 strumenti e si è cercato di individuare il più efficace.

Gli strumenti in questione sono:

- Pediatric Code Card
- Broselow tape
- Siringhe preriempite con codice colore
- PedAMINES

Il *Pediatric Code Card* è un sistema di schede colore che permette di calcolare la dose farmacologica in relazione alle caratteristiche del bambino. È stato uno dei primi strumenti ad essere utilizzato a tale scopo di ridurre gli errori di dosaggio. Lo studio che è stato svolto tramite la somministrazione di questionari, ha dimostrato che con l'utilizzo delle schede il calcolo del dosaggio avveniva più velocemente rispetto ai calcoli che venivano svolti senza alcun supporto. Ciò significa che il Code card garantisce all'operatore di diminuire i tempi del processo di terapia farmacologica, ma soprattutto di non commettere errori. Inoltre è di facile comprensione e facilmente reperibile, visto che può essere presente ed utilizzato in ambito ospedaliero che extraospedaliero.

Un altro sistema che veniva spesso utilizzato è il *Broselow Tape*, ovvero un nastro graduato che si basa sulla lunghezza, mettendo in relazione l'altezza con il peso in modo da poter identificare facilmente le dosi da somministrare; è diviso in 7 parti colorate ognuna delle quali riporta le dosi farmacologiche e le misure dei devices corrispondente al peso. Se inizialmente questo tipo dispositivo garantiva una riduzione dei tempi di gestione, dagli studi presi in esame risulta che non è affidabile e non contiene informazioni sufficienti all'utilizzo corretto. Anche se è uno strumento di facile utilizzo, esso non è in grado di ridurre il rischio di errore, e a confronto con gli altri dispositivi risulta quello più lento da utilizzare; infatti per poter stabilire l'altezza e il peso è necessario disporre il nastro al lato del bambino disteso: ciò non permette di identificare con certezza il valore esatto e spesso il bambino non rimane fermo determinando un falso valore.

Da esso, però, negli anni sono stati creati nuovi mezzi che avevano stesso scopo ed erano di simile utilizzo: ad esempio in Italia un gruppo di infermieri ha creato delle cartelle codice colore, divise come per il broselow tape in categorie di peso, ognuna delle quali riportava dosi farmacologiche e misure dei dispositivi. A differenza del nastro non è presente la scala graduata per l'individuazione del peso, ma tuttavia è ancora in fase di studio.

Uno dei strumenti più innovativi presi in studio recentemente è l'utilizzo delle *siringhe preriempite* etichettate con volumi codificati a colori corrispondenti al dosaggio. Ogni dosaggio corrisponde ad un colore in modo da reperirlo più rapidamente. L'indagine ha dimostrato che i tempi di reperimento e somministrazione diminuivano significativamente rispetto ad un metodo convenzionale senza alcun tipo di strumento (il metodo convenzionale prevedeva inoltre la preparazione della dose), e ha riportato anche una riduzione dell'errore. Rispetto al metodo convenzionale questo strumento permette di eliminare la fase di preparazione del farmaco, ma è sempre presente la necessità di identificare il peso del bambino e di calcolare la dose da somministrare per poi associarla al colore corretto. In più è necessario avere sempre siringhe preriempite già pronte.

L'ultimo strumento che è stato ideato allo scopo di aiutare l'operatore nella gestione del bambino è un'applicazione per dispositivi elettronici chiamata *PedAMINES*. Dallo studio svolte risulta che questo tipo di strumento garantisce una diminuzione dell'errore in modo significativo. Non solo va a ridurre di molto la percentuale di errore, ma permette anche una diminuzione dei tempi: sia di utilizzo che di somministrazione.

Dagli studi presi in analisi si può dedurre che il dispositivo, al momento, più efficace ed idoneo è la nuova applicazione PedAMINES: non solo ha dimostrato una riduzione dell'errore e dei tempi maggiore rispetto agli altri, ma risulta anche di più facile utilizzo, è più comprensibile, infatti la formazione all'utilizzo dell'app è risultata di 5 minuti prima della prova. Essa è rivolta a tutti e può essere utilizzata sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero, dato che ognuno può accedere ad essa tramite uno store mobile del proprio dispositivo, perciò è anche di facile reperimento ed ognuno può avere il proprio strumento personale. L'unico svantaggio è che richiede l'utilizzo di un dispositivo elettronico (come ad esempio lo smartphone) e il costo di acquisto; ma dato che si va in contro a un continuo sviluppo moderno è raro che non si è a disposizione di un dispositivo elettronico da poter utilizzare.

L'infermiere è un professionista, e in quanto tale è responsabile della gestione della terapia farmacologica, in tutte le sue parti, soprattutto nel riguardo di preparazione, somministrazione e monitoraggio. Quando si trova a dover gestire una terapia farmacologica pediatrica potrebbe incorrere ad errore in quanto essa deve essere adattata alle caratteristiche del bambino; nello specifico il dosaggio deve essere calcolato sulla base del peso del bambino. Se tutto ciò avviene in situazione di urgenza il rischio di errore incrementa in quanto si va ad aggiungere il fattore stress al lavoro dell'infermiere.

Nella gestione farmacologica l'infermiere collabora con il medico e queste due figure, nella loro collaborazione, hanno lo scopo di garantire una buona gestione del bambino, ma soprattutto evitare gli errori.

Gli strumenti che sono stati analizzati in questa revisione permettono ai professionisti di ridurre gli errori di terapia farmacologica, ma anche di andare a ridurre i tempi, in modo da effettuare un'assistenza più ottimale durante un'urgenza.

Per questo motivo è necessario far conoscere tali strumenti a medici ed infermieri e permettere ad essi di poterne usufruire. Diffondere uno strumento che collabora con gli operatori con lo scopo di ridurre i rischi di errore, e l'errore in sé, garantendo, così, un'assistenza migliore è fondamentale per mettere il bambino in sicurezza. (Imbriaco, 2012)

4.6.CONCLUSIONE

L'ambito pediatrico comprende una fascia di età eterogenea, infatti comprende dal neonato all'adolescente; ogni bambino presenta caratteristiche differenti ed è soggetto a continuo sviluppo. Per questo motivo la gestione del paziente pediatrico può essere più incline al verificarsi di eventi avversi rispetto alla gestione dell'adulto.

A tal proposito è necessario introdurre nella pratica clinica degli strumenti che hanno lo scopo di aiutare gli operatori nel loro lavoro in modo da far sì che il rischio di errore diminuisca, garantendo un'assistenza più sicura. Gli strumenti individuati sono stati molteplici, ognuno dei quali aveva una metodologia da mettere in atto, ma tutti finalizzati allo stesso scopo.

Lo strumento che al momento potrebbe essere il più idoneo è un'applicazione da utilizzare tramite smartphone o qualsiasi altro dispositivo elettronico. In tempi così moderni non è poi così difficile reperire ed utilizzare questo metodo, dato che ogni persona al giorno d'oggi è provvista di un proprio smartphone.

In un mondo in continuo sviluppo anche la pratica clinica cerca di rimanere al passo con i tempi, con l'obiettivo di garantire sempre di più una buona assistenza.

L'utilizzo di tali strumenti, non solo permette di ridurre gli errori, ma permette all'operatore di garantire una migliore pratica clinica mettendo, per prima cosa il bambino in sicurezza.

“chi salva un bambino salva il mondo intero”

(Croce Rossa Italiana)

BIBLIOGRAFIA

AIFA, Regolamento pediatrico. 2007. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/regolamento-pediatrico-1>

Ancona Silvia, Errore farmacologico e percorsi standard di prevenzione, 2019. *Nurse24.it*
<https://www.nurse24.it/specializzazioni/ricerca/errore-farmacologico-terapia-intensiva-percorsi-standard-prevenzione.html>

Asta Maria Luisa, Infermieri. Il nastro di Broselow nella rianimazione cardio-polmonare del bambino. A cosa serve e come si utilizza, 2018. *Nursind*
<https://www.infermieristicamente.it/articolo/9765/infermieri-il-nastro-di--broselow-nella-rianimazione-cardio-polmonare-del-bambino-a-cosa-serve-e-come-si-utilizza/>

Barbara S. “Risk Management in sanità: la sicurezza al primo posto.”, *AssoCareNews.it*, 26 Dicembre 2018 Modified date: 20 Aprile 2020. <https://www.assocarenews.it/studiare-infermieristica/laurea-magistrale-scienze-infermieristiche-ed-ostetriche/risk-management-in-sanita-la-sicurezza-al-primo-posto>

Barbiero Emanuela, Marcon Giulio, *Terapia farmacologica, rischi errori e danni*, SEEd srl, 2011

Bernius Morgen, Thibodeau Byan, Jones Abby, Clothier Bryan, Witting Michael, Prevention of pediatric drug calculation errors by prehospital care providers. Oct-Dec 2008;12(4):486-94. doi: 10.1080/10903120802290752.

Bordeau Stephanie, Copeland Julie, Milne Ken W, Accuracy of the Broselow tape in estimating the weight of First Nations children. 2011;16(4):121-5.

Caputi Achille P, Luppini Maria Rosa, Prescrizione off-label. Normative e applicazioni, s.l. : SEEd, 2014.

Cesar Debora, Le emergenze pediatriche nelle terapie intensive per adulti e “l’errore”: quali le implicazioni, 2008;25 (3): 5-11

Commission, European. Better medicines for children. Proposed regulatory actions on paediatric medicinal products. 2002.

Conn Richard L, Kearney Orla, Tully Mary P, Shields Michael D, Dornan Tim, What causes prescribing errors in children? Scoping review. 2019 Aug 10;9(8):e028680. doi: 10.1136/bmjopen-2018-028680.

Crane VS. New perspectives on preventing medication errors and adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm* 2000;57:690-7.

Cuzzolin Laura, Fanos Vassilios, Dessi Angelica, Farmaci off-label in Pediatria: un update, *AreaPed* 2016;17(2):57-59

De Carlo Luigi, Reazioni avverse ai farmaci ed errori terapeutici in età pediatrica, strategie per ridurre il rischio. 2013

Di Battista Ilaria Maria, CODICE DEONTOLOGICO (2019). *OPI Bologna*, 2019.
<https://www.ordineinfermieribologna.it/profilo-infermiere/codice-deontologico/>

Di Santo Sara, Il Codice deontologico dell'Infermiere. *Nurse24.it*, 2019.
<https://www.nurse24.it/infermiere/codice-deontologico-infermiere.html>

Doherty C, Mc Donnell C. Tenfold medication errors: 5 years' experience at a universityaffiliated pediatric hospital. *Pediatrics* 2012;129:916-24.

Ehrler Frederic, Siebert Johan N, PedAMINES: a disruptive mHealth app to tackle paediatric medication errors. 2020 Aug 25;150:w20335. doi: 10.4414/smw.2020.20335. eCollection 2020 Aug 24.

Elizabeth Manias 1, Sharon Kinney , Noel Cranswick , Allison Williams - Medication errors in hospitalised children. 2014 Jan;50(1):71-7. doi: 10.1111/jpc.12412. Epub 2013 Oct 6

Francesco Macri, Valeria Tromba, Valerio Massaccesi, Ilaria Peparini, 2011. - Rischio clinico e consenso informato in allergologia pediatrica

. Gaba DM. Crisis resource management and teamwork training in anaesthesia. *Br J Anaesth* 2010; 105: 3-6.

Galante Dario, Cosani Giovanni, Benigni Alberto, Badii Flavio, Pedrotti Dino, Zanai Rosanna, 2019. - RISCHIO CLINICO E PREVENZIONE DEGLI ERRORI DA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI IN ETA' PEDIATRICA

Gallone Gabriele, Condizioni latenti. Clinical risk management. Ottobre 23,2016

<https://clinicalriskmanagement.it/active-failures-and-latent-conditions/>

Gianfrancesco Francesca, Errore terapeutico, come evitarlo e quali sono i rischi, 2017. *Nurse24.it*

<https://www.nurse24.it/dossier/responsabilita-professionale/errore-terapeutico-come-evitarlo-e-quali-sono-i-rischi.html>

Imbriaco Guglielmo, Erbacci Matteo, Fazi Andrea, Tammaro Gaetano, Gamberini Giovanni, Mostardini Marco, La notte Michele. 2012 - *PEDI Cards, uno strumento per ridurre rischi ed errori nell'assistenza in emergenza a pazienti pediatrici.*

Ketra Lorisa, Regola delle 8 G. L'Infermiere tra somministrazione della terapia, professionalità e responsabilità, 2020.

Lattarulo P., Bioetica e deontologia professionale, McGraw Hill, 2011

Learidi Carlo, Profilo Professionale dell'Infermiere: DM 739/94. *Nurse24.it* 2016.

<https://www.nurse24.it/infermiere/professione/profilo-professionale-dellinfermiere.html>

Lion K Casey, Rafton Sarah A, Shafii Jaleh, Brownstein Dena, Michel Eriberto, Tolman Michelle, Beth Beth E, Association between language, serious adverse events, and length of stay among hospitalized children. 2013 Jul;3(3):219-25. doi: 10.1542/hpeds.2012-0091.

Meguerdichian Michael J, Clapper Timothy C, The Broselow tape as an effective medication dosing instrument: a review of the literature. 2012 Aug;27(4):416-20. doi: 10.1016/j.pedn.2012.04.009.

Miniello VL, Albergo F*, Colasanto A, Diaferio L, Ficele L, Lieggi MS, Santoiemma V, Sarcinella G. - L'errore in pediatria e gestione del rischio clinico, 2014. *Pediatria preventiva e sociale ANNO IX - Numero 2 - 2014 - ISSN 1970-8165*

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella 2009.

Ministero della Salute, Risk Management in sanità, il problema degli errori. 2004.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=583

Ministero della sanità, Profilo Professionale - Infermiere Pediatrico. *OPI, Firenze Pistoia*. 1997

Moreira Maria E, Hernandez Caleb, Stevens Allen D, Jones Seth, Sande Margaret, Blume Jason R, Hopkins Emily, Bakes Katherine, Haukoos Jason S, Color-Coded Prefilled Medication Syringes Decrease Time to Delivery and Dosing Error in Simulated Emergency Department Pediatric Resuscitations. 2015 Aug;66(2):97-106.e3. doi: 10.1016/j.annemergmed.2014.12.035. Epub 2015 Feb 18

Muscolo Salvatore, Plevani Laura - ERRORE TERAPEUTICO IN NEONATOLOGIA: SI PUÒ LIMITARLO CON LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEL PROCESSO FARMACOLOGICO? - Rivista L'Infermiere N°4 – 2011

Ramarajan Naresh, Krishnamoorthi Rajesh, Strehlow Matthew, Quinn James, Mahadevan Swaminatha V, Internationalizing the Broselow tape: how reliable is weight estimation in Indian children. 2008 May;15(5):431-6. doi: 10.1111/j.1553-2712.2008.00081.x.

Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768–70

SADOWSKI R ET ALL. Continuous quality improvement: reducing unplanned extubations in a pediatric intensive care unit. *Pediatric* 2004, 114(3):628-63

E. J. Sanz, U. Bergman & M. Dahlström, Paediatric drug prescribing. *European Journal of Clinical Pharmacology* volume 37, pages65–68(1989)

Scolari Samantha, GESTIONE INFERMIERISTICA DEI FARMACI D'URGENZA E CARDIOVASCOLARI, 2017.

Sgarra Nicoletta, Troia Patrizia, Lorusso Nicola, Il Risk Management e la sicurezza del paziente associato alla terapia farmacologica: ruolo e responsabilità dell'infermiere, 2017. *NurseTimes* <https://www.nursetimes.org/risk-management-la-sicurezza-del-paziente-associato-alla-terapia-farmacologica-ruolo-responsabilita-dellinfermiere/32239#:~:text=L'errore%20di%20terapia%20viene,e%20gestione%20dello%20schema%20terapeutico.>

Sharon Conroy, Dimah Sweis, Claire Planner, Vincent Yeung, Jacqueline Collier, Linda Haines , Ian CK Wong. Interventions to reduce dosing errors in children: a systematic review of the literature 2007;30(12):1111-25. doi: 10.2165/00002018-200730120-00004.

Siebert Johan ND, Riduzione degli errori di somministrazione preospedaliera e del tempo per la somministrazione del farmaco da parte dell'EMS durante la RCP pediatrica simulate, 2020. Good Clinical Practice Network. <https://ichgcp.net/it/clinical-trials-registry/NCT03921346>

Siebert Johan N, Ehrler Frederic, Combescure Christophe, Lacroix Laurence, Haddad Kevin, Sanchez Oliver, Gervaix Alain, Lovis Christian, Manzano Sergio, A Mobile Device App to Reduce Time to Drug Delivery and Medication Errors During Simulated Pediatric Cardiopulmonary Resuscitation: A Randomized Controlled Trial. 2017 Feb 1;19(2):e31. doi: 10.2196/jmir.7005

Soccorritori CH, La Broselow tape, 2017. *SoccorritoriCH coraggio, professionalità, dedizione.* <https://www.soccorritori.ch/la-broselow-tape/>

Stevens Allen D, Hernandez Caleb, Jones Seth, Moreira Maria E, Blumen Jason R, Hopkins Emily, Sande Margaret, Bakes Katherine, Haukoos, Jason S, Color-coded prefilled medication syringes decrease time to delivery and dosing errors in simulated prehospital pediatric resuscitations: A randomized crossover trial. 2015 Nov;96:85-91. doi: 10.1016/j.resuscitation.2015.07.035. Epub 2015 Aug 3

Joint Commission Hospital Organization, il Sistema ISO[1], il modello EFQM[2], l'Accreditamento della Regione Emilia Romagna

Joret-Descout P, Prot-Labarthe S, Brion F, Bataille J, Hartmann JF, Bourdon O, Off-label and unlicensed utilization of medicines in a French paediatric hospital. 1222-7, s.l. : Int J Clin Pharm, 2015, Vol. 37

Vandenplas Yvan, Rudolph Colin D, Di Lorenzo Carlo, Hassal Eric, Liptak Gregory, Mazur Lynette, Sondheimer Judith, Staiano Annamaria, Thomson Michael, Veereman-Wauters Gigi, Wenzl Tobia G, North American Society for Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition , European Society for Pediatric Gastroenterologia, Epatologia e Nutrizione, *Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European*

Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN), 2009
Oct;49(4):498-547.

Vinci Paolo, Vinci Irene, La prescrizione dei farmaci off-label, s.l. : *Archives of legal medicine and Dentistry*,2013

Wells Mike, Goldstein Laura Nicole, Bentley Alison, Basnett Sian, Monteith Iain, The accuracy of the Broselow tape as a weight estimation tool and a drug-dosing guide - A systematic review and meta-analysis. 2017 Dec;121:9-33. doi: 10.1016/j.resuscitation.2017.09.026.

RINGRAZIAMENTI

A termine di questa tesi volevo ringraziare alcune persone che con il loro aiuto e sostegno mi hanno accompagnato in questi tre anni, senza di voi tutto questo non sarebbe stato possibile.

Il primo ringraziamento va alla mia famiglia: ai miei genitori Piero ed Emile, ai miei nonni e a mia zia Alida. Per aver sempre permesso ai miei sogni di realizzarsi, per aver creduto in me nell'affrontare questo percorso. A mio fratello Carlo, che anche se siamo di poche parole è la persona a cui voglio più bene in assoluto. Tutto questo parte da voi.

Alle mie coinquiline Chiara e Lucia, per questi anni insieme. Grazie per le risate, per avermi sopportato e supportato prima di ogni esame (e ogni giorno), per essere state la mia quotidianità per 3 anni, ma soprattutto grazie perché mi avete fatto sentire a casa ogni giorno, anche se ero lontana da essa. Siete state la mia seconda famiglia, le persone migliori che potessi incontrare in questo percorso. Non lo potevo immaginare migliore di così. Grazie per tutto, sarete per sempre una parte del mio cuore.

A Fortunata, la mia coinquilina acquisita, l'amica siciliana; grazie perché anche se mi fregavi sempre l'olio mi hai sempre aiutata quando avevo bisogno. Grazie per il nostro rapporto, per il nostro modo di scherzare e volerci bene. Sei stata una parte fondamentale in questi 3 anni.

Ringrazio anche tutte le persone che ho incontrato lungo questo viaggio. I miei compagni di università, ma soprattutto amici, per aver fatto con me ogni passo di questo percorso. A Gloria, Alessia A., Alessia L., Ilaria, una parte del mio gruppetto, con cui ho condiviso le giornate a lezione, le ore infinite a tirocinio; grazie della vostra amicizia e della disponibilità che avete sempre avuto nei miei confronti.

A Giulia, a tutti gli esami fatti insieme, alle giornate infinite di studio passate insieme. Grazie perché ad ogni esame la tua presenza per me è stata fondamentale, mi hai sempre dato conforto e supporto. Grazie anche per le poche ore di tirocinio insieme, sono state le migliori che io abbia fatto, ma soprattutto grazie perché, durante il primo reparto insieme, è anche grazie a te se non ho mollato alla prima difficoltà. La tua amicizia per me è stata una delle cose migliori che mi siano capitate lungo questo percorso.

A Maurizio, alle ore su skype a studiare e ripetere prima di ogni esame, grazie per i consigli e l'aiuto che mi ha sempre dato.

Volevo anche ringraziare la Dottoressa Simonetti Valentina, relatrice e tutor, senza di lei questa tesi non esisterebbe. La ringrazio anche perché, attraverso i suoi insegnamenti, mi ha fatto scoprire la passione per l'ambito pediatrico.

Rivolgo un ringraziamento anche a tutti i medici, infermieri, e pazienti, che ho incontrato lungo il mio percorso di tirocinio, per tutta la pazienza, gli insegnamenti e per la fiducia avuta nei miei confronti. Tutto ciò mi ha permesso di crescere tanto, sia a livello professionale che a livello personale.

Passo ora ai ringraziamenti rivolti ai miei amici migliori, quelli sempre presenti da sempre (e spero per sempre). Grazie alle mie Marinelle: Chiara, Gaia e Yuliia, per essere state al mio fianco sempre, perché anche se non ci vediamo spesso sono sempre pronte a darmi una mano nel momento del bisogno. Siete le amiche che ho sempre desiderato, spero di avervi sempre con me.

Al mio gruppo vacanze: a Valentina, Filippo, Cristiano e Nicholas. Gli amici di sempre, presenti sin dalle superiori. Grazie per le risate insieme, per i momenti di spensieratezza e le cene insieme.

Un grande ringraziamento a Valentina (Pina), perché è sempre stata al mio fianco e ha saputo comprendere ciò che sono, con lei mi sono sentita sempre libera di essere me stessa. La prima persona a cui ho sempre comunicato gioie, dolori e traguardi di questo percorso (dopo mia mamma).

Ringrazio anche tutte le persone che non hanno mai creduto in me: siete stati per me uno stimolo di rivincita.

Infine, il ringraziamento più importante va a me, a Valentina, per non aver mai mollato davanti alle difficoltà, per aver creduto tanto in questo sogno ed averlo realizzato. Sono oggi la persona che vorrei essere.

Grazie a tutti voi che siete stati al mio fianco, spero di non essere stata troppo lunga, ma non vi ringrazierò mai abbastanza. Vi voglio bene.