

Standard Clinico-Organizzativi SIAARTI-SARNePI per l'anestesia in età pediatrica

Calderini Edoardo, Disma Nicola**, Lorenzini Laura*, Mondardini Maria Cristina**, Picardo Sergio*,
Salvo Ida*, Sammartino Maria**, Tesoro Simonetta***

** Membro SIAARTI*

*** Membro SARNePI*

1. Scopo e campo di applicazione

Il presente documento è stato formulato da una Commissione congiunta SIAARTI/SARNePI. Il documento definisce gli standard clinici utili a limitare il rischio di complicanze maggiori durante anestesia (generale e regionale) e sedazione profonda in età pediatrica. Tali standard sono basati sull'analisi della letteratura e sulla esperienza dei membri della Commissione. Il documento verrà regolarmente aggiornato in relazione sia alle future evidenze scientifiche sia alla auspicata messa in atto del processo di centralizzazione delle cure.

2. Destinatari

Il documento è rivolto ad anestesisti-rianimatori che si occupano di anestesia pediatrica, o ne sono comunque coinvolti, in misura diversa.

Gli standard proposti rappresentano inoltre indicazioni utili per le Direzioni Ospedaliere nella programmazione delle attività chirurgiche pediatriche nelle varie specialità.

3. Contenuti

3.1 Premessa

3.1.1 Incidenti in anestesia e fattori di rischio

I bambini sottoposti ad anestesia per intervento chirurgico sono gravati, rispetto al paziente adulto, da un significativo incremento di eventi critici maggiori intesi come rischio di morte, di arresto cardiaco e di gravi danni neurologici persistenti (1-3).

Sono stati riconosciuti i seguenti fattori di rischio (4-6) per eventi critici maggiori:

- i. età dei pazienti, soprattutto sotto l'anno e ancor più sotto il mese di età;
- ii. co-morbilità e severità della patologia acuta ($ASA \geq III$);
- iii. esperienza degli operatori;
- iv. condizione di emergenza/urgenza.

I neonati prematuri rappresentano, all'interno della popolazione pediatrica sottoposta ad anestesia, i soggetti maggiormente a rischio, essendo la mortalità circa doppia rispetto ai neonati a termine (7-11).

3.1.2 Competenze in anestesia pediatrica

Esiste evidenza in letteratura di una correlazione tra numero di anestesi eseguite dal singolo anestesista ed insorgenza di complicanze, sia nei pazienti adulti (12) che nel bambino (13). Auroy *et al.* hanno inoltre dimostrato che l'esecuzione di meno di 200 anestesi/anno raddoppia l'incidenza di eventi critici in anestesia pediatrica (14) mentre Zgleszewsky *et al.* (6) trovano una correlazione inversa tra numero di giornate dedicate all'anestesia pediatrica e rischio di arresto cardiaco peri-anestesiologico. Sulla base di tali evidenze è stato proposto un numero minimo di prestazioni su base annua che devono essere eseguite dal singolo

operatore per mantenere le abilità anestesiolgiche pediatriche (15). Alcuni paesi europei consigliano soluzioni alternative quale la presenza, per i bambini piÙ piccoli, di due anestesisti all'induzione ed al risveglio. In Francia per i bambini di et inferiore ai 3 anni si  optato per la centralizzazione in ospedali specialistici (16). Negli Stati Uniti la peculiarit dell'attivit anestesiolgica in campo pediatrico ha portato al riconoscimento della sub-specialit in anestesia pediatrica e in alcuni Paesi nordeuropei alla definizione di percorsi formativi *ad hoc*, sia universitari che post-universitari.

3.1.3 Ricoveri chirurgici pediatrici in Italia

Al fine di fotografare l'attivit anestesiolgica pediatrica in Italia  stato richiesto al Ministero della Salute il database delle dimissioni ospedaliere per motivi chirurgici, sia in regime ordinario che di day-surgery, della popolazione al di sotto dei 18 anni, relative all'anno 2014. I dati ottenuti sono stati elaborati con il supporto statistico dell'Istituto Superiore di Sanit. Questi dati non includono le sedazioni/anestesi eseguite per procedure diagnostico-terapeutiche che non hanno prodotto un DRG chirurgico (endoscopie, indagini radiologiche, ecc). L'analisi dei dati evidenzia che il 68% dei minori viene impropriamente ricoverato in reparti per adulti. Tale percentuale si riduce al 41% nella fascia di et ≤ 3 anni e al 30% sotto l'anno, ma il numero di ricoveri inappropriati risulta ancora inaccettabilmente elevato (Allegato 1). Si rammenta a tale proposito che il Codice del Diritto del Minore alla Salute e ai servizi sanitari, recepito dal Ministero della Salute nel 2012, prevede che i bimbi siano sempre ricoverati in reparti pediatrici (17).

La lettura dei dati evidenzia inoltre l'estrema frammentazione delle cure pediatriche in Italia, affidata a ben 875 centri, sebbene con significative differenze da regione a regione. Questa organizzazione delle cure pediatriche espone i bambini, negli ospedali a bassi volumi pediatrici, a rischi aggiuntivi secondari alla scarsa esperienza delle equipe sanitarie. In termini di *risk management* questa situazione di parcellizzazione delle attivit viene inquadrata come "*errore latente o di sistema*" e rappresenta una condizione organizzativa favorente il verificarsi di eventi avversi.

3.1.4 Rete pediatrica regionale

All'interno del disegno globale della rete ospedaliera la legge n. 135 del 7 agosto 2012 prevede l'articolazione delle reti per patologia e fa riferimento alla costituzione di una specifica rete pediatrica, la cui realizzazione  di competenza regionale. Nell'Allegato 2  riportata una proposta di organizzazione in rete degli ospedali pediatrici, secondo il modello hub & spoke, in coerenza con il dettato legislativo (18) che prevede la concentrazione della casistica piÙ complessa in un numero limitato di centri "hub", fortemente integrati con i centri periferici "spoke".

3.2 Standard clinico-organizzativi per l'anestesia pediatrica

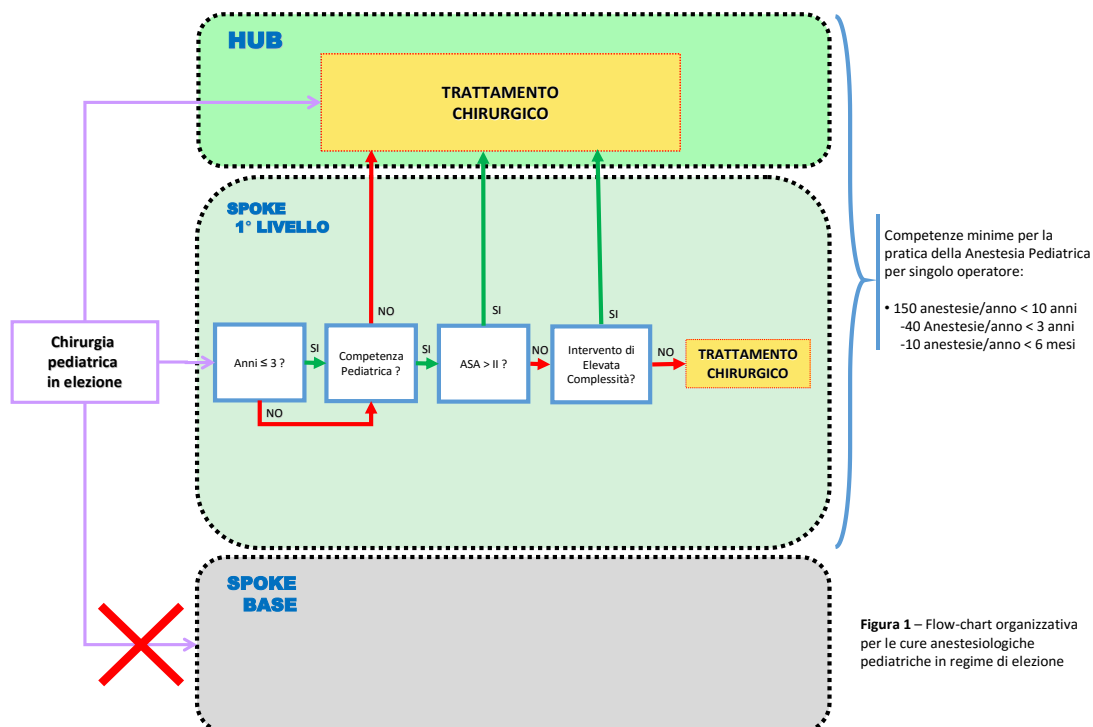
Sulla base degli elementi discussi in premessa la Commissione SIAARTI-SARNePI propone i seguenti **standard clinici** per l'anestesia pediatrica, che tengono in considerazione la complessità della realtà italiana e che dovranno essere adattati nel prossimo futuro sia in relazione alla acquisizione di nuove conoscenze sia al mutare degli assetti organizzativi:

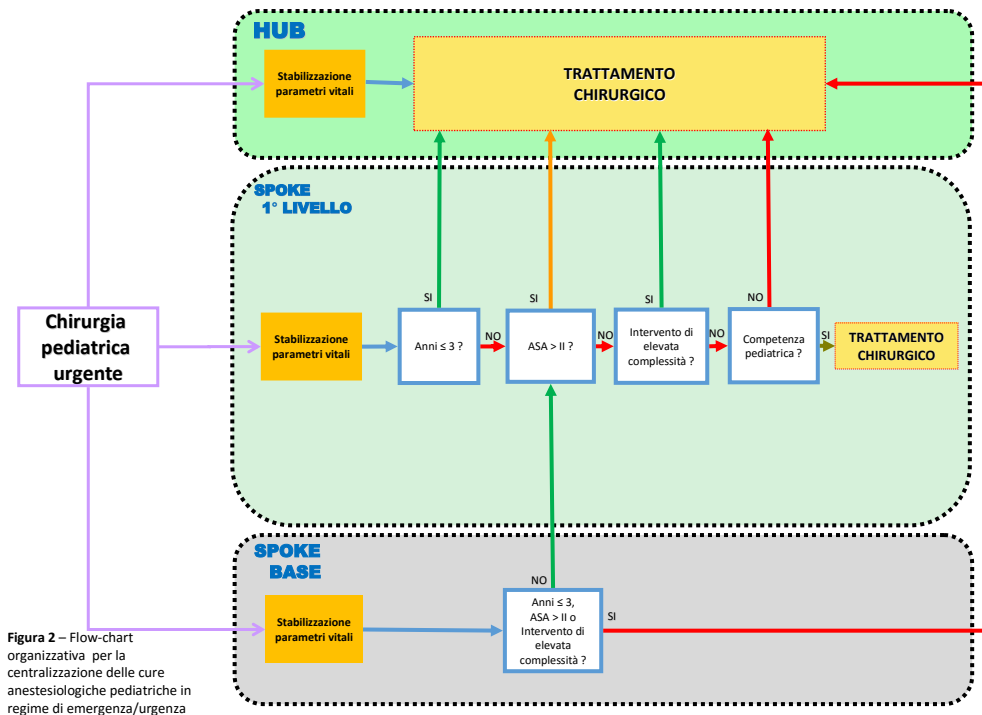
1. Tutti i bambini devono essere ricoverati in reparti pediatrici e ricevere assistenza in aree a loro dedicate, sia in fase di prericovero che nei blocchi operatori. Le liste operatorie pediatriche devono essere distinte da quelle dei pazienti adulti. I bambini devono essere gestiti da personale sanitario con specifica esperienza pediatrica.
2. L'attività di anestesia pediatrica deve essere realizzata nel rispetto di una rete assistenziale pediatrica che preveda una organizzazione dei presidi ospedalieri in 3 livelli (base, I e II livello).

I cardini funzionali della rete sono:

- a. **centralizzazione** nelle strutture pediatriche di riferimento: gli snodi decisionali riguardano l'età del paziente, la classificazione ASA, la presenza di competenze specialistiche per l'anestesia pediatrica (come definito al punto 3) e la complessità dell'intervento chirurgico in accordo con le flow chart riportate in Figura 1 e 2.
- b. efficiente **sistema di trasporto** che preveda il rapido trasferimento verso il centro più appropriato in condizioni di sicurezza.
- c. adeguata formazione nella **gestione della emergenza e urgenza pediatrica**, soprattutto nei centri spoke in cui non è presente un rianimatore pediatrico, con una **procedura dedicata** e condivisa dalla direzione strategica.

Ai sensi della Legge 30 dicembre 2004, è auspicabile che venga costituita una rete assistenziale pediatrica, a livello regionale o sovra regionale, sul modello hub&spoke, qualora non sia ancora attiva.





3. Nei centri ospedalieri in cui si effettua attività chirurgica pediatrica deve essere redatta una **procedura operativa**, condivisa tra il Direttore della UOC o SOC di Anestesia e Rianimazione e la Direzione Aziendale, in cui si faccia riferimento al **numero minimo di prestazioni anestesiolgiche** ritenute necessarie per il mantenimento delle competenze delle equipe coinvolte nella pratica pediatrica. In assenza di tali indicazioni la Commissione propone i seguenti volumi minimi di attività per singolo anestesista utili a minimizzare l'incidenza di eventi critici peri-operatori:

- 150 anesestie-sedazioni profonde/anno in bambini di età inferiore a 10 anni**, di cui
- i. **40 anesestie-sedazioni profonde/anno sotto i 3 anni di vita**,
 - ii. **10 anesestie-sedazioni profonde/anno sotto i 6 mesi di vita**.

La Commissione auspica che analoghi volumi di attività siano rispettati anche dagli infermieri coinvolti nell'attività di supporto all'anestesia.

4. Un **infermiere dedicato all'anestesia** e con le necessarie competenze deve sempre essere presente durante l'attività anestesiolgica.
5. Tutti i bambini candidati ad anestesia devono essere **preventivamente valutati** da un anestesista.
6. Le caratteristiche essenziali delle **unità di anestesia pediatrica** sono (19-20):
 - a. Gli spazi per le cure pediatriche devono sempre prevedere la possibilità di accogliere i genitori (o i caregivers), che devono essere separati dai bambini per il minor tempo possibile. Per tale motivo le **aree di preparazione e di recupero** nel blocco operatorio devono essere **fisicamente separate da quelle degli adulti**. In tutti gli ospedali privi di terapia intensiva pediatrica deve essere predisposta **un'area attrezzata** per la cura del bambino in condizioni critiche.
 - b. I centri che si occupano di anestesia pediatrica devono avere **attrezzature adeguate** per le cure dei bambini, con materiali di varie misure per coprire le necessità dei piccoli pazienti. Devono essere presenti:

- ✓ **Carrello per l'emergenza** completo di tutti i presidi di misure idonee, defibrillatore con piastre pediatriche, farmaci vasoattivi e dantrolene (come da procedura aziendale). Il carrello deve contenere una check-list con l'elenco dei farmaci dell'emergenza comprensivo di concentrazione e dosaggio.
 - ✓ Carrello di gestione delle **vie aeree difficili** pediatriche comprensivo di laringoscopio e video laringoscopio con lame di varia misura, maschere facciali, maschere laringee, tubi endotracheali, mandrini, fibroscopi per tutte le fasce di età e dispositivi per accesso rapido alla trachea, in accordo con le raccomandazioni SIAARTI per la gestione delle vie aeree difficili in età pediatrica (21).
 - ✓ Apparecchio di anestesia, con **ventilatore adatto all'uso pediatrico**, completo di monitor per ECG e frequenza cardiaca, pulsossimetro, capnometro, sistema di monitoraggio dell'ossigeno e degli agenti alogenati, sistemi di misura della pressione, in accordo con gli standard SIAARTI sul **monitoraggio di minima** (22).
 - ✓ Dispositivi per il **controllo della temperatura**: lampade riscaldanti, sistemi di riscaldamento corporeo, sistemi di riscaldamento dei liquidi, umidificatori per gas medicali, possibilità di regolazione della temperatura ambientale, sistemi di monitoraggio della temperatura.
 - ✓ Sistemi di **somministrazione dei liquidi** infusionali comprensivi di pompe volumetriche. Pompe-siringa per la somministrazione di farmaci. **Cateteri venosi** periferici e centrali, cateteri intraossei e cateteri arteriosi di tutte le misure. Disponibilità di **ecografo** con sonde pediatriche per l'incannulamento venoso centrale.
 - ✓ **Barella** per il trasporto completa di monitoraggio e di ventilatore pediatrico.
- c. Tutti gli ospedali devono avere **protocolli per il trattamento delle condizioni di emergenza**: shock anafilattico, ostruzione delle vie aeree, tossicità da anestetici locali, ipertermia maligna.

Roma, 31 gennaio 2017

4. Riferimenti normativi e bibliografici

1. Gonzalez LP, Pignaton W, Kusano PS, Mo'dolo NSP, Braz JRC, Braz LG. Anesthesia-related mortality in pediatric patients: a systematic review. *Clinics* 2012; 67:381-7.
2. Marray J, Geiduschek J, Ramamoorthy C, Haberkern CM, Hackel A, Caplan RA, et al. Anesthesia-related cardiac arrest in children. *Anesthesiology* 2000; 93: 6-14.
3. Arbous MS, Meursing AE, van Kleef JW, de Lange JJ, Spoormans HH, Touw P, et al. Impact of anesthesia management characteristics on severe morbidity and mortality. *Anesthesiology* 2005;102:257-68.
4. Fiadjoe JE, Nishisaki A, Jagannathan N, Hunyady AI, Greenberg RS, Reynolds PI, et al. Airway management complications in children with difficult tracheal intubation from the Pediatric Difficult Intubation (PeDI) registry: a prospective cohort analysis. *Lancet Respir Med* 2016; 4:37-48.
5. Paterson N, Waterhouse P. Risk in pediatric anesthesia. *Paediatr Anaesth* 2011;21:848-57.
6. Zgleszewski SE, Graham DA, Hickey PR, Brustowicz RM, Odegard KC, Koka R, et al. Anesthesiologist- and System-Related Risk Factors for Risk-Adjusted Pediatric Anesthesia-Related Cardiac Arrest. *Anesth Analg* 2016; 122:482-9.
7. Havidich JE, Beach M, Dierdorf SF, Onega T, Suresh G, Cravero JP. Preterm Versus Term Children: Analysis of Sedation/Anesthesia Adverse Events and Longitudinal Risk. *Pediatrics* 2016; 137:1-9.
8. Jevtovic-Todorovic V, Absalom AR, Blomgren K et al. Anaesthetic neurotoxicity and neuroplasticity: an expert group report and statement based on the BJA Salzburg Seminar. *Br J Anaesth* 2013 Aug;111(2):143-51.
9. Davidson AJ, Disma N, de Graaff JC, and GAS consortium. Neurodevelopmental outcome at 2 years of age after general anaesthesia and awake-regional anaesthesia in infancy (GAS): an international multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Jan 16;387(10015):239-50.
10. McCann ME, Schouten AN, Dobija N, Munoz C, Stephenson L, Poussaint TY, et al. Infantile postoperative encephalopathy: perioperative factors as a cause for concern. *Pediatrics* 2014; 133:e751-7.
11. Weiss M, Vutskits L, Hansen TG, Engelhardt T. Safe Anesthesia For Every Tot - The SAFETOTS initiative. *Curr Opin Anaesthesiol* 2015; 28:302-7.
12. Silber JH, Kennedy SK, Even-Shoshan O, Chen W, Mosher RE, Showan AM, et al. Anesthesiologist board certification and patient outcomes. *Anesthesiology* 2002; 96:1044-52.
13. Lunn JN. Implications of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths for paediatric anaesthesia. *Paediatr Anaesth* 1992; 2:69-72.
14. Auroy Y, Benhamou D. Anesthetic risk. *Rev Prat* 2010; 60:1256-7.
15. Tufano R, Ivani G, Messeri A. Recommendations and guidelines in paediatric anesthesia. *Minerva Anestesiol* 2004; 70: 27-28.
16. Courrèges P, Ecoffey C, Galloux Y, Godard J, Goumard D, Orliaguet G, et al. Maintaining competence in pediatric anesthesia. *Ann Fr Anesth Reanim* 2006; 25:353-5.
17. Codice al diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari, 2012. Disponibile in: <http://www.garanteinfanzia.org/news/codice-del-diritto-del-minore-alla-salute-e-ai-servizi-sanitari>
18. Legge 7 agosto 2015 n. 135. Disponibile in: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/08/14/12A09068/sg>
19. Aknin P, Bazin G, Bing J, Courrèges P, Dalens B, Devos AM, et al. Sfar. Recommendations for hospital units and instrumentation in pediatric anesthesia. *Ann Fr Anesth Reanim* 2000; 19:168-72.
20. American Academy of Pediatrics. Critical elements for the pediatric perioperative anesthesia environment. *Pediatrics* 2015; 136,1200-5.
21. Gruppo di Studio SIAARTI "Vie Aeree Difficili". Raccomandazioni per l'intubazione difficile e la difficoltà di controllo delle vie aeree in età pediatrica. *Minerva Anestesiol*. 67(10):683-92,2001. Disponibile in: <http://www.siaarti.it/gestione-vie-aeree/Pages/Gruppo-di-Studio.aspx>
22. Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in anestesia. Standard per il monitoraggio in anestesia, 2012. Disponibile in: http://www.siaarti.it/SiteAssets/Ricerca/Standard-per-il-monitoraggio-in-Anestesia/linee_guida_file_43.pdf
23. Orr RA, Felmet KA, Han Y, McCloskey KA, Dragotta MA, Bills DM, et al. Pediatric specialized transport teams are associated with improved outcomes. *Pediatrics* 2009; 124:40-54.
24. Stroud MH, Trautman MS, Meyer K, Moss MM, Schwartz HP, Bigham MT et al. Pediatric and neonatal interfacility transport: results from a national consensus conference. *Pediatrics* 2013; 132:359-66.
25. Barry PW, Ralston C. Adverse events occurring during interhospital transfer of the critically ill. *Arch Dis Child* 1994; 71: 8-11.

Allegato 1: Ricoveri chirurgici pediatrici in Italia, anno 2014

La Tabella 1 riporta i dati dei ricoveri chirurgici pediatrici effettuati in Italia nell'anno 2014. Il database fornito dal Ministero della Salute ed elaborato con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità include circa 228.000 ricoveri chirurgici, pari al 16% dei ricoveri chirurgici totali effettuati in Italia, di cui 87.000 in regime di day-hospital. Il 18% del totale delle dimissioni sono state classificate come "ricoveri urgenti". Per quanto concerne i reparti di ricovero, solo il 32% dei bambini è stato dimesso da reparti pediatrici (chirurgia pediatrica, pediatria, TIN, ecc), mentre la maggioranza (68%) da reparti per adulti. La percentuale di ricoveri in reparti pediatrici si innalza al 59% nei pazienti al di sotto dei 3 anni e al 70% al di sotto dell'anno di età. Si rammenta a tale proposito che il Codice del Diritto del Minore alla Salute e ai servizi sanitari, recepito dal Ministero della Salute nel 2012, prevede che i bambini siano sempre ricoverati in reparti pediatrici (17).

La Tabella 2 scompone gli interventi per specialità chirurgica. Del totale dei 228.000 ricoveri il 30% è riconducibile ad interventi di chirurgia urologico-digestiva, il 24% ad interventi di ortopedia, il 23% alla chirurgia otorinolaringoiatrica (con tonsillectomia pari al 70%) e il 4% alla oculistica. I ricoveri in cardio e neurochirurgia rappresentano il 4% del totale.

L'analisi ha preso in considerazione anche la distribuzione degli interventi pediatrici nelle diverse strutture ospedaliere documentando l'estrema frammentazione dell'attività chirurgica nel nostro Paese effettuata in ben 875 istituti di cura, sebbene con ampia variabilità da regione a regione. La Toscana rappresenta un esempio positivo di centralizzazione: il 61% dei ricoveri chirurgici del 2014 è avvenuto in sole 4 strutture. Anche la Liguria concentra il 71% dei ricoveri all'Istituto pediatrico Gaslini. Viceversa in Lombardia solo il 20% dei ricoveri avviene nei 4 ospedali a maggior vocazione pediatrica e ben 135 strutture registrano attività chirurgica pediatrica.

Tabella 1. Ricoveri chirurgici pediatrici

Ricoveri chirurgici	Totale	%
Totali	1425000	100
Pediatrici	228000	16
Ricoveri chirurgici pediatrici		
Elettivi	186960	82
Urgenti	41040	18
Ordinari	141000	62
DH	87000	38
Reparto di dimissione		
Età < 1 anno	70%	30%
1 anno ≤ età ≤ 3 anni	59%	41%
Età > 3 anni	32%	68%

Tabella 2: Interventi per specialità chirurgica

	n	%
Chirurgia urologico-digestiva	68400	30
Ortopedia	54720	24
Chirurgia ORL (tonsillectomia)	52440	23 (70)
Oculistica	9120	4
Neuro e Cardio chirurgia	9120	4

Allegato 2: rete ospedaliera pediatrica

La legge n. 135 del 7 agosto 2012 prevede che, i presidi ospedalieri siano distinti in tre livelli assistenziali (base, I e II livello), in relazione al bacino d'utenza e alla complessità delle prestazioni erogate (18). All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è prevista l'articolazione delle reti per patologia e si fa riferimento alla costituzione di una specifica rete pediatrica, la cui realizzazione è di competenza regionale e che deve quindi prevedere i seguenti nodi:

- centri "*spoke pediatrici di base*". Si tratta di strutture ospedaliere prive di reparti pediatrici. In questi centri non deve essere prevista attività elettiva pediatrica;
- centri "*spoke pediatrici di I livello*". Trattasi di strutture ospedaliere con competenze pediatriche, ma non intensivistiche pediatriche, dedite ad attività elettiva minore che non necessiti di ricovero post-chirurgico in aree intensive pediatriche. Provvedono a definire un percorso condiviso con il centro hub per la gestione dei bimbi in condizioni critiche;
- centri di II livello o "*hub pediatrici*". Sono per definizione strutture con competenze pediatriche multi-specialistiche anche di tipo intensivistico (ospedali pediatrici, centri regionali per l'assistenza pediatrica, DEA pediatrico di II livello in ospedale di Alta Specialità Pediatrica). Coordinano le attività della rete, si occupano della formazione dei centri spoke e promuovono l'attività di ricerca.

La funzionalità della rete si dovrebbe basare quindi su tre cardini fondamentali:

- a) la centralizzazione dei ricoveri dei bambini più complessi per età, severità della patologia acuta e/o cronica concomitante ed il carattere di urgenza, nei centri pediatrici di riferimento
- b) un efficiente sistema di trasporto che preveda il rapido trasferimento verso il centro più appropriato con mezzi adeguati e personale specializzato, al fine di ridurre al minimo il rischio di eventi avversi e migliorare la sopravvivenza. (23-25). In alcune regioni è operativo il sistema di trasporto neonatale (STEN) che rappresenta un valido modello a cui riferirsi.
- c) una formazione specifica nella gestione di emergenza e urgenza pediatrica in tutti i centri in cui sia prevista la presenza di attività assistenziale su bambini.

Va infine tenuto in debito conto, e particolarmente in questo momento storico, che ai bambini provenienti da Paesi terzi deve essere garantito l'accesso ai servizi di assistenza socio-sanitaria (comprese le cure chirurgiche) con percorsi ad hoc, promuovendo la definizione di protocolli d'intesa con le realtà istituzionali e associative impegnate in tale ambito, in accordo con l'art. 21 del già citato Codice del Diritto del Minore alla Salute.