

# Rischio clinico e consenso informato in allergologia pediatrica

Francesco Macrì, Valeria Tromba, Valerio Massaccesi, Ilaria Peparini



Parole chiave: **consenso informato**, **rischio clinico**

---

## Abstract

Per Rischio Clinico si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso e subisca un danno imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante la degenza<sup>1</sup>. Abbiamo preso in considerazione il rischio legato alle procedure comunemente adottate in pediatria, con riferimento particolare all'ambito allergologico. Ai genitori dei bambini seguiti presso il servizio di Malattie Respiratorie del Policlinico Umberto I di Roma abbiamo consegnato un questionario relativo al rischio clinico. Sulla base delle risposte ottenute riteniamo sia possibile formulare un modulo per il consenso informato che contenga tutte le notizie utili al paziente e che risponda appieno al suo diritto di essere esaurientemente informato.

## Rischio Clinico

Per Rischio Clinico si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso e subisca un danno imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante la degenza, danno che può causare un prolungamento della ospedalizzazione, un peggioramento delle condizioni di salute o addirittura la morte<sup>1</sup>.

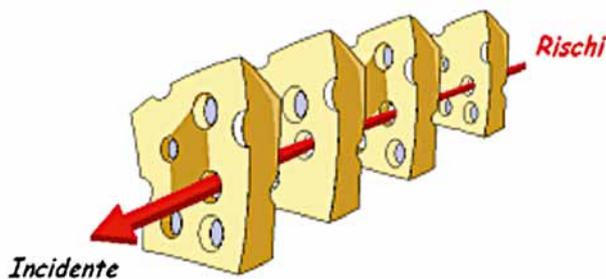
La medicina non è una scienza esatta, non esistono metodi e strumenti che consentano di evitare in maniera completa i rischi connessi all'assistenza, e in un sistema complesso quale quello sanitario l'errore in sé e la possibilità che esso si verifichi non sono del tutto eliminabili, così come non è del tutto eliminabile l'errore umano, su cui si può comunque intervenire

affinando la conoscenza e la formazione individuali. Si rende dunque necessario mettere in atto una serie di interventi affinché l'errore, e gli effetti che esso produce, siano controllabili e contenibili, riducendo la rischiosità intrinseca ad un sistema in cui l'uomo opera e di cui rappresenta soltanto l'anello finale. Anche nell'ambito dei sistemi organizzativi più perfetti esistono infatti i cosiddetti "errori latenti" che, se da soli non sono in grado di provocare un evento avverso, in circostanze sfavorevoli danno vita ad un incidente effettivo. A tale proposito, Reason ha formulato un modello utile per individuare e diagnosticare gli errori in sistemi complessi, modello per l'appunto fondato sulla distinzione tra errori latenti ed errori attivi. In esso gli strati difensivi del sistema organizzativo sono assi-

Servizio di Fisiopatologia Respiratoria, Dipartimento di Pediatria Policlinico Umberto I, "Sapienza" Università di Roma

profmacri@alice.it

*Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse rispetto agli argomenti trattati nell'articolo.*



milati a fette di formaggio svizzero in costante moto browniano. Ogni fetta rappresenta una barriera che l'organizzazione può mettere in atto allo scopo di prevenire l'incidente.

Idealmente questi strati non dovrebbero avere punti critici. Nella realtà, come nel formaggio svizzero, esistono invece delle falle nelle barriere di sicurezza, delle criticità intrinseche e specifiche ad ogni livello di difesa. La presenza di buchi nelle difese, costituiti sia da errori latenti che da errori attivi, di per sé non è comunque sufficiente a determinare un incidente, ma se si creano condizioni di allineamento di tali criticità, si compie la cosiddetta "traiettoria delle opportunità", e l'evento avverso si manifesta<sup>2 3</sup>.

Partendo da questa visione sistemica dell'errore, e ricordando che in ambito sanitario il 73% degli incidenti si verifica per problemi organizzativi ed il 27% per negligenza, imperizia, imprudenza (Harvard Medical Practice Study 1991) diventa indispensabile cercare di individuare, segnalare, correggere e prevenire situazioni o comportamenti a rischio, e creare un sistema basato sulla cultura organizzativa e sulla cultura della sicurezza.

Il Rischio Clinico in sanità può essere contenuto con iniziative di gestione del rischio o *Clinical Risk Management*. Per *Clinical Risk Management* si intende l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente. Esso consiste in un sistema di linee guida, protocolli, procedure, percorsi organizzativi ed attività cliniche che mirano a ridurre la probabilità e l'entità di eventi negativi, dannosi e inattesi sullo stato di salute del paziente, consentendo così un controllo dei rischi connessi alle prestazioni sanitarie e garantendo una miglior qualità dell'assistenza erogata. Il *Clinical Risk Management* nasce negli Stati Uniti da esigenze di tipo economico-sanitario, per far fronte a contenziosi medico-legali e alla crisi delle compagnie assicurative tenute a risarcire casi di "malpractice", e solo successivamente si è arricchito di valenze etico-deontologiche.

Il Clinical Risk Management consiste in un sistema di linee guida, protocolli, procedure, percorsi organizzativi ed attività cliniche che mirano a ridurre la probabilità e l'entità di eventi negativi, dannosi e inattesi sullo stato di salute del paziente.

Una valida ed efficace attività di *Clinical Risk Management* si articola in più fasi:

- identificazione dell'errore e analisi delle cause;
- impostazione ed applicazione di misure di prevenzione;
- monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore;
- implementazione e sostegno delle soluzioni proposte;

e rappresenta un efficace strumento per individuare, valutare e correggere situazioni e comportamenti a rischio, nonché per prevenirli e migliorare quindi la qualità dell'assistenza sanitaria. L'approccio, dunque, è innovativo, perché non pone al centro dell'attenzione la ricerca del responsabile per punirlo, ma si ricercano tutte le cause latenti che hanno fatto sì che quell'evento si verificasse, per poterle modificare così da evitare che l'errore possa ripetersi.

### Rischio clinico in pediatria

I pazienti pediatrici sono esposti tre volte più degli adulti ad errori terapeutici potenzialmente pericolosi, pur essendo generalmente "più sani" degli adulti stessi<sup>4</sup>.

Gli eventi avversi sono legati a vari fattori, tra cui il grado di sviluppo evolutivo del bambino, le variazioni di peso, l'alto livello di dipendenza da altre persone, la relativa rarità di alcune patologie pediatriche. Gli errori più frequenti sono quelli relativi ai dosaggi dei

farmaci, ed i reparti più a rischio sono rappresentati dalle Terapie Intensive Neonatali e Pediatriche.

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. Tra gli errori di terapia, in assoluto tra i più frequenti, ricordiamo la dose errata dei farmaci, ad esempio il "10 fold error", ossia la somministrazione di una dose di farmaco 10 volte superiore a quella prescritta; la mancata somministrazione del farmaco; gli errori di ricostituzione del farmaco a partire da preparati in polvere; gli errori di diluizione di farmaci per via endovenosa di cui non esiste la formulazione pediatrica <sup>4</sup>; tra gli "errori di prescrizione" è interessante sottolineare che, per quanto riguarda i bambini in Pronto Soccorso, il 10% dei fogli di dimissione contiene errori di prescrizione, ed il rischio è più elevato nei fine settimana o nella fascia oraria compresa tra le 4 e le 8 del mattino. Nei bambini ricoverati, i "near misses", o "quasi eventi", 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. In relazione poi al "fattore tempo", esiste, come per l'adulto, un rischio immediato, ad esempio legato a particolari procedure (sedazione, anestesia, chirurgia), alla somministrazione di vaccini, ai test da sforzo (aritmie), ai test di provocazione orale (shock anafilattico), ed un rischio tardivo, di cui l'esposizione a radiazioni ionizzanti rappresenta l'esempio più evidente.

### Rischio clinico in allergologia

L'allergologia utilizza diversi test diagnostici effettuati sia in ambito ospedaliero che in strutture ambulatoriali, e per alcuni di essi sono state descritte in letteratura reazioni avverse, la cui gravità può essere misurata attraverso la scala di Clark ed Ewan, di seguito riportata.

Reaction grade	Clinical features
1. Mild	Localized cutaneous erythema/urticaria/angioedema/oral pruritus
2. Mild	Generalized erythema/urticaria/angioedema
3. Mild	At least 1 o 2 plus gastrointestinal symptoms/rhinoconjunctivitis
4. Moderate	Mild laryngeal edema (voice change/tightening of throat)/mild asthma
5. Severe	Marked dyspnea/hypotensive symptoms (collapse/loss of consciousness)
/, And/or.	

Vediamo alcuni degli esami più utilizzati in campo allergologico ed i rischi connessi alla loro esecuzione.

### Skin tests e rischio correlato

Tra i test diagnostici di cui si avvale l'allergologia, gli skin tests, che comprendono i prick test ed i test intradermici, rappresentano indubbiamente il metodo più appropriato per identificare una sensibilizzazione IgE mediata indotta da allergeni di varia natura, e sono praticati routinariamente negli ambulatori allergologici. I prick test sono considerati sicuri, e la loro esecuzione è generalmente ben tollerata, o accompagnata da reazioni per lo più non gravi, con un rischio di anafilassi che si attesta al di sotto dello 0,02%. In un lavoro condotto da D. Bernstein tra il 1990 ed il 2001 è stata descritta una sola reazione fatale con i prick test in una giovane donna con rinite allergica, asma moderato persistente ed allergia alimentare, sottoposta al test con 90 allergeni, e l'incidenza di reazioni severe è rimasta immutata dal 1980, grazie soprattutto all'utilizzo di estratti standardizzati <sup>5</sup>. Al contrario, i test intradermici, in cui l'allergene viene applicato più in profondità, possono provocare reazioni sistemiche con una frequenza maggiore: sono stati riscontrati casi sia di anafilassi che di morte in seguito a somministrazione di test intracutanei, in particolar modo se effettuati con alimenti freschi, con veleno di imenotteri o con antibiotici. In generale, per quanto riguarda i test cutanei, i pazienti più a rischio sembrano essere quelli con anamnesi positiva per pregressa reazione anafilattica, i bambini al di sotto dei 6 mesi di età, in particolare se con eczema esteso e sottoposti a prick by prick con alimento fresco <sup>6</sup>, le donne in stato di gravidanza, i soggetti affetti da asma non controllata, e per quanto riguarda il lattice, i bambini con spina bifida. Nell'ambito delle reazioni correlate all'esecuzione di questi test vanno poi ricordate quelle

I prick test sono considerati sicuri, e la loro esecuzione è generalmente ben tollerata, mentre i test intradermici possono provocare reazioni sistemiche con una frequenza maggiore.

non di natura allergica, ma legate allo stato ansioso di alcuni soggetti che possono manifestare anche episodi sincopali. Per minimizzare il rischio legato ai test cutanei è opportuno adottare dunque alcuni comportamenti generali che vanno dall'utilizzo di estratti standardizzati alla riduzione del numero di allergeni da testare durante la procedura, dall'evitare i test intradermici come prima scelta all'esecuzione dei test da parte di personale adeguatamente formato, dalla pronta disponibilità di presidi terapeutici per trattare un'eventuale anafilassi all'accortezza di eseguire i prick a paziente supino in caso di bambini particolarmente emotivi <sup>7</sup>.

#### **Test di provocazione orale con alimenti (TPO) e rischio correlato**

Altra pratica diagnostica di cui si avvale l'allergologia è il test di provocazione orale con alimenti (TPO). Le allergie alimentari, in particolar modo quelle relative a latte, uovo, grano e soia, sono quattro volte più frequenti nei bambini rispetto agli adulti <sup>8</sup>, e il gold standard per la loro diagnosi è il challenge eseguito in doppio cieco contro placebo (DBPCFC), che è però gravato dal rischio di reazioni pericolose per la vita e andrebbe quindi eseguito in ambiente idoneo. In realtà nella pratica clinica il DBPCFC è spesso sostituito dal TPO in aperto, che risulta essere di più agile esecuzione e richiede un minor impegno temporale. In relazione alla sicurezza del TPO in aperto, un recente lavoro retrospettivo riporta una percentuale di rischio di reazioni severe (asma) pari al 2%; il campione selezionato dallo studio presenta però alcune caratteristiche che falsano in qualche modo i risultati riportati; tali caratteristiche sono l'assenza di reazioni gravi nella storia clinica (perdita di coscienza e collasso

cardiocircolatorio) e l'assenza, nel corso dell'ultimo anno, di sintomi importanti correlabili con l'alimento; un TPO eseguito dunque solo allo scopo di valutare l'eventuale acquisizione della tolleranza, e non per una prima diagnosi <sup>9</sup>.

Tornando al discorso relativo al rischio clinico nel TPO, è interessante sottolineare che non esistono linee guida atte ad indicare in quali pazienti, ad esempio, può essere opportuno reperire un accesso venoso prima di effettuare il test, e sono pochi gli studi che affrontano il problema della sicurezza durante i test di provocazione alimentare. È senza dubbio fondamentale effettuare una accurata anamnesi per mettere in evidenza gli eventuali fattori che accrescono tale rischio: esercizio fisico antecedente e prolungato; febbre di recente insorgenza; mestruazioni; stress; consumo di medicinali ed alcol; infezioni del tratto respiratorio e digerente. Durante l'esecuzione di un TPO, i sintomi più spesso osservati sono l'orticaria-angioedema, il wheezing, la nausea, il vomito, la diarrea, il dolore addominale e lo shock per quanto riguarda le reazioni di tipo immediato, e il peggioramento della dermatite atopica tra quelle di tipo ritardato. Le reazioni più gravi, tali da richiedere l'intervento medico e la somministrazione di farmaci per via parenterale o per via orale, sembrano essere correlate ad una storia fortemente suggestiva di allergia alimentare e al riscontro di alti livelli di IgE specifiche, soprattutto nei confronti dell'uovo, che rimane uno degli allergeni più potenti. Reibel et al. considerano infatti imperativo un accesso venoso quando si pratica un TPO per uovo, in particolare in presenza di livelli di IgE specifiche  $\geq 3,5$  kU/l (classe

Nel TPO non esistono linee guida atte ad indicare in quali pazienti può essere opportuno reperire un accesso venoso prima di effettuare il test, e sono pochi gli studi che affrontano il problema della sicurezza durante i test di provocazione alimentare.

3), e fortemente consigliabile in caso di TPO per latte e grano se IgE specifiche  $\geq 17,50$  kU/l (classe 4), avendo osservato una stretta correlazione tra elevati livelli di IgE specifiche e comparsa di reazioni avverse al challenge; non segnalano, al contrario, alcun effetto collaterale di rilievo in corso di TPO per soia<sup>10</sup>. Un aspetto non trascurabile, infine, è rappresentato dal cosiddetto "monitoraggio sicuro"; la presenza, cioè, durante l'esecuzione del test, di infermieri e medici specializzati, che sembra essere requisito necessario e sufficiente a ridurre drasticamente i rischi correlati al TPO.

### **Immunoterapia specifica (ITS) e rischio correlato**

Altro grande caposaldo dell'allergologia è rappresentato dall'immunoterapia specifica che, com'è noto, consiste nella somministrazione di dosi crescenti di un dato allergene al fine di ottenere la tolleranza immunologica del paziente nei suoi confronti, e che risulta essere una metodica molto efficace soprattutto per quanto riguarda l'ipersensibilità al veleno di imenotteri ed in misura minore per la prevenzione di rinite allergica ed asma. Essa viene generalmente presa in considerazione quando le comuni terapie farmacologiche risultano insufficienti per il controllo dei sintomi o quando la compliance del paziente è scarsa. La modalità tradizionale di esecuzione dell'immunoterapia specifica è quella che utilizza iniezioni sottocutanee, la cosiddetta SCIT, anche se negli ultimi decenni si è assistito alla particolare diffusione in età pediatrica della SLIT, ossia della somministrazione del vaccino per via sublinguale, sicuramente più gradita al bambino e gravata da un minor numero di effetti collaterali. In un recente lavoro di Windom e Lockey vengono messe a confronto le due metodiche, la SCIT e la SLIT, con lo scopo di valutarne efficacia e sicurezza. A prescindere dalle reazioni locali che non richiedono terapie specifiche, e che sono frequenti sia per la SCIT (edema nella sede di iniezione) che per la SLIT (prurito orale), è indubbio che le reazioni sistemiche si associno molto più comunemente con la SCIT. In particolare, il rischio di reazioni sistemiche sembra essere maggiore nei pazienti sottoposti a schede accelerate o ad alti dosaggi, e tali reazioni sembrano più frequenti durante la fase di incremento, rispetto a quella di mantenimento<sup>11</sup>. Una considerazione interessante riguarda il pronto utilizzo dell'epinefrina; un ritardo di somministrazione si associa infatti ad un outcome peggiore. Il "timely fashion" è  $\leq 5$  minuti, la via di somministrazione da preferire è quella intramuscolare

(se non si dispone di accesso venoso) piuttosto che sottocutanea, per il più rapido raggiungimento di alti livelli plasmatici, e la dose raccomandata dallo United Kingdom Resuscitation Council è di 0,5 mg (0,3 mg in altri studi) come dose iniziale in caso di severa anafilassi, a partire dai 12 anni di età. Nel 30% dei casi di FR (fatal reaction) l'utilizzo dell'epinefrina è tardivo (dopo 20 minuti) o addirittura assente; al contrario, nelle NFR (near fatal reaction) la percentuale di questo errato *modus operandi* decresce fino al 6%, a testimonianza di una significativa correlazione tra il pronto utilizzo del farmaco e l'evoluzione fatale della reazione avversa.

### **SCIT**

Le reazioni sistemiche associate a questa metodica vanno dalla rinorrea all'asma severo allo shock anafilattico, con una incidenza di reazioni fatali che varia nei diversi studi da una ogni 2 milioni a una ogni 2.8 milioni di dosi somministrate per via iniettiva. H.S. Amin ha condotto uno studio retrospettivo con lo scopo di stimare l'incidenza delle *near fatal reactions* (NFR) conseguenti all'immunoterapia specifica, definirne le caratteristiche e confrontarle con quelle delle reazioni fatali (FR). Per NFR l'autore intende quelle situazioni caratterizzate da compromissione respiratoria di grado severo, ipotensione, o entrambe, che abbiano comportato necessità di ricovero in un reparto di emergenza e trattamento con epinefrina. Egli conclude che le NFR si manifestano una volta ogni milione di iniezioni, con un rapporto che è di circa 2,5 volte più grande di quello per le FR, e che ad ogni modo l'incidenza delle reazioni fatali legate all'immunoterapia non ha subito modifiche negli ultimi 40 anni. Particolarmente a rischio sembrano essere i pazienti con asma e con un  $FEV_1 < 70\%$ , o quelli che hanno presentato in passato

**Nella SCIT il rischio di reazioni sistemiche sembra maggiore nei pazienti sottoposti a schede accelerate o ad alti dosaggi, e tali reazioni sembrano più frequenti durante la fase di incremento.**

reazioni sistemiche all'ITS; fattori di rischio aggiuntivo sono rappresentati dall'esecuzione dell'ITS durante il picco della stagione allergica e dagli errori di dosaggio<sup>12</sup>. Anche Bernstein riporta come fattori di rischio di reazioni fatali in corso di immunoterapia specifica l'asma instabile, pregresse reazioni sistemiche all'ITS, recente accesso per asma in un dipartimento d'emergenza e/o ospedalizzazione, scarsa compliance alla terapia, dimissione precoce dopo l'iniezione, e tra le principali cause di morte lo shock anafilattico, l'ostruzione delle alte e delle basse vie aeree, le aritmie, il collasso cardiocircolatorio<sup>13</sup>.

### SLIT

Meno comuni gli eventi avversi pericolosi per la vita associati alla SLIT, sebbene la dose dei diversi allergeni somministrati attraverso questa metodica sia di solito più elevata rispetto alla SCIT. Gli eventi avversi sono per lo più correlabili con l'utilizzo di vaccini contenenti più di un allergene, con la somministrazione di vaccini per pollini in concomitanza con la stagione di fioritura, con l'impiego di dosaggi particolarmente elevati. La durata della somministrazione del vaccino ed il tipo di allergene non sembrano influenzare la comparsa di reazioni avverse. In questo senso un'eccezione è rappresentata dal latex; uno studio su SLIT per latex ha evidenziato la comparsa di effetti collaterali nel 24% delle dosi somministrate, dunque con una percentuale decisamente maggiore di quella solitamente osservata nella SLIT per altri allergeni<sup>14</sup>.

Ne consegue la necessità di potenziare le misure di sicurezza per ridurre il rischio di reazioni avverse all'immunoterapia: 1) selezionare rigorosamente i pazienti da trattare; 2) porre particolare attenzione ai pazienti con asma e a quelli fortemente allergici; 3) assicurarsi che ci sia benessere clinico nei giorni in cui viene effettuato il trattamento, altrimenti posticipare la somministrazione del vaccino; 4) monitorare strettamente i pazienti che fanno uso di alcune categorie di farmaci quali i beta-bloccanti; 5) modulare la dose in base al paziente (considerare un aggiustamento del dosaggio durante la stagione dell'allergia); 6) valutare la riduzione del dosaggio o l'interruzione dell'ITS in caso di pregresse reazioni sistemiche; 7) prolungare l'osservazione post-iniezione in caso di SCIT, soprattutto se si tratta di pazienti ad alto rischio: "rush ITS", asma instabile, esacerbazioni stagionali, alto grado di ipersensibilità; 8) controllare l'aderenza alla schedula vaccinale, soprattutto per la SLIT che viene praticata a domicilio, quindi senza supervisione medica; 9) rico-

noscere e trattare prontamente le reazioni avverse e ricordare che tali reazioni possono verificarsi anche a distanza di anni dall'inizio della terapia ed anche oltre i 30 minuti dalla somministrazione della dose<sup>11</sup>.

### Desensibilizzazione orale per alimenti (DOPA) e rischio correlato

Un cenno a parte va rivolto alla immunoterapia specifica per gli allergeni alimentari.

Nei paesi occidentali, l'allergia alimentare interessa circa il 6-8% dei bambini, ed i cibi più spesso chiamati in causa sono il latte, l'uovo e le arachidi. A tutt'oggi, l'unica terapia efficace è la loro drastica eliminazione dalla dieta ma spesso essi sono presenti in una grande varietà di alimenti; ciò ne rende difficile l'individuazione con conseguente esposizione del paziente al rischio di gravi reazioni allergiche in caso di ingestione, inalazione o anche solo contatto cutaneo accidentale. Nella storia naturale dell'allergia al latte vaccino e all'uovo l'evento più frequente è l'acquisizione della tolleranza intorno ai 5 anni di età, mentre ciò succede meno sovente per quanto riguarda l'arachide, e spesso un bambino allergico all'arachide lo sarà anche in età adulta. L'immunoterapia orale per alimenti consiste nella somministrazione di dosi crescenti dell'alimento in causa nell'arco di diversi mesi, fino al raggiungimento del massimo grado di tolleranza. Essa rappresenta un promettente approccio nei bambini di età superiore ai 6 anni (bassa probabilità di acquisizione spontanea della tolleranza) che presentino IgE elevate e che abbiano manifestato gravi reazioni sistemiche, e per i quali la possibilità che si verifichi un evento fatale in caso di contatto accidentale con l'allergene è un rischio reale. Tuttavia tale procedura non è a sua volta esente da complicanze, e può provocare reazioni avverse (sintomi respiratori, cutanei, addominali) per cui va praticata, almeno nella fase iniziale (*rush phase*), in regime di ricovero. In un lavoro di Longo et al.<sup>15</sup> è stato riportato un numero elevato di reazioni avverse in corso di desensibilizzazione, sia nella fase intraospedaliera, *rush phase*, durata 10 giorni, che in quella domiciliare, durata 1 anno; su un totale di 60 bambini, 5 bambini hanno richiesto epinefrina per via intramuscolare (4 durante la fase ospedaliera vs 1 nella fase domiciliare) e 24 per via aerosolica (18 durante la fase ospedaliera vs 6 nella fase domiciliare) per insorgenza di sintomi respiratori. In un lavoro di Meglio et al.<sup>16</sup> 3 su 21 bambini reclutati per la DOPA (14,3%) sono stati immediatamente esclusi dal protocollo per comparsa di sintomi

allergici in seguito ad assunzione di minime quantità di latte diluito ed altri 3 sono riusciti a tollerare 40-80 ml/die di latte vaccino non diluito, presentando asma per dosi maggiori. Lo scopo della desensibilizzazione orale è quello di far raggiungere al paziente la tolleranza, completa o parziale, nei confronti dell'alimento incriminato, attraverso meccanismi immunologici ancora in gran parte sconosciuti<sup>17</sup>.

Fatte queste premesse, emerge la necessità di informare adeguatamente il paziente in relazione ai test diagnostici e alla profilassi o alla terapia cui si intende sottoporlo, ed ottenere dunque un consenso consapevole alla esecuzione degli stessi, consenso che non va interpretato solo in chiave giuridica, ma come parte fondamentale del processo di comunicazione medico-paziente/bambino.

### Consenso informato/percezione e accettazione del rischio da parte del paziente

Il consenso informato deve essere l'espressione di un processo decisionale cui partecipano, nel rispetto reciproco, sia il medico che il paziente. Nel caso di soggetti minori di 18 anni il consenso viene espresso da chi esercita la potestà genitoriale, ma il minore dovrebbe essere reso partecipe nel processo decisionale in misura adeguata alla sua età. L'informazione deve essere completa, deve dare indicazioni relative alla natura e allo scopo del test, indicarne rischi e conseguenze, indicare alternative possibili, ed illustrare lo stato di efficienza della struttura in cui si opera. Quando si parla di consenso informato ci si sta riferendo al principio che sancisce il diritto del paziente di scegliere, accettare o anche rifiutare i trattamenti diagnostici e terapeutici in accordo alla Costituzione che garantisce con l'articolo 13 l'inviolabilità della libertà personale. Questo principio è stato sancito dalla Costituzione Italiana, dalla convenzione ONU sui diritti del fanciullo e da varie sentenze emanate nel corso degli anni nel nostro Paese.

Il consenso scritto, da un punto di vista legale, è obbligatorio nel caso di:

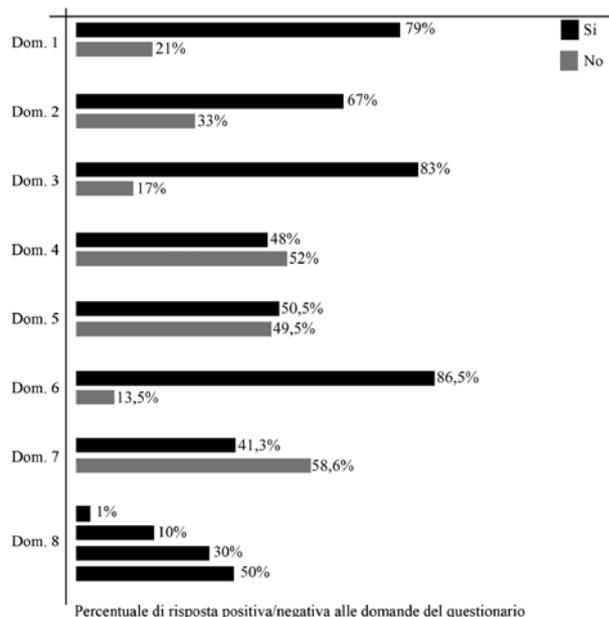
- 1) sperimentazione;
- 2) trapianti;
- 3) uso di cellule staminali;
- 4) procedure pericolose.

Premettendo che la gestione del rischio clinico non è certo di competenza del paziente, ma della struttura organizzativa complessa (es. ospedale) che deve fare

**Tab. I.** Domande poste dal questionario e risposte raccolte.

"Nel caso in cui una procedura allergologica su suo figlio/a potesse essere pericolosa, sebbene indispensabile per la terapia, e le si chiedesse il consenso:		
1. Darebbe il consenso?	79% sì	21% no
2. Se sì, solo in ospedale?	67% sì	33% no
3. Preferirebbe sentire il parere del coniuge?	83% sì	17% no
4. Preferirebbe sentire il parere del figlio?	48% sì	52% no
5. Farebbe differenza se il consenso fosse verbale o scritto?	50.5% sì	49.5% no
6. Il consenso è legato alla percentuale di rischio?	86.5% sì	13.5% no
7. Se sì, il consenso scritto è legato a test più pericoloso?	41.3% sì	58.6% no
8. Se sì, qual è la percentuale di rischio non accettabile? (Scelte possibili: 1% - 10% - 30% - 50%)	1% : 5,3% 10% : 23,7% 30% : 32,9% 50% : 38,1%	

quanto necessario per eliminare o ridurre al minimo la possibilità che si verifichino eventi avversi, si è reputato utile elaborare un apposito questionario volto a sondare le aspettative e la percezione del rischio da parte dei genitori dei bambini che accedevano al Servizio di Fisiopatologia Respiratoria del Policlinico



**Fig. 1.** Percentuale di risposta positiva/negativa alle domande del questionario.

## Il consenso informato deve dare indicazioni sulla natura e lo scopo del test, indicarne rischi e conseguenze, indicare alternative possibili, ed illustrare lo stato di efficienza della struttura in cui si opera.

Umberto I di Roma. Ciò con lo scopo di verificare se ed in quale misura i genitori fossero disposti ad accettarlo. Le domande e i risultati del questionario sono illustrati nella Tabella I e nella Figura 1.

Tra le risposte, si segnala la sostanziale equivalenza tra la percentuale di risposte positive e negative, sia in merito alla scelta tra consenso scritto o orale, che all'eventuale acquisizione del consenso del bambino. In conclusione, alla luce di quanto riportato, un modulo di consenso informato, affinché possa essere considerato completo, dovrebbe soddisfare i seguenti requisiti:

- contenere notizie dettagliate relative alla procedura dei test diagnostici e/o delle terapie proposte;
- riportare la percentuale di rischio di eventi avversi ad essi connessi;
- illustrare le eventuali alternative possibili;
- descrivere le caratteristiche della struttura in cui il test verrà effettuato indicando le reali possibilità di intervento in caso di reazione avversa;
- prevedere uno spazio per la firma di entrambi i genitori e del ragazzo/a se di età superiore ai 16 anni.

Questo nell'ottica di porre attenzione al ruolo centrale del paziente e di garantirgli una esaustiva pre-informazione attraverso l'utilizzo di un modello cartaceo che non sia più concepito come semplice strumento medico-legale, ma come forma di comunicazione non unidirezionale tra due (o più) persone che co-agiscono ed hanno parte attiva in questa interazione.

### Bibliografia

<sup>1</sup> Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press 1999.

- <sup>2</sup> Reason J. *Human errors: models and management*. BMJ 2000;320:768-70.
- <sup>3</sup> Ministero della Salute – Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*. Roma, marzo 2004.
- <sup>4</sup> Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al. *Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients*. JAMA 2001;285:2114-20.
- <sup>5</sup> Bernstein DI, Wanner M, Borish L, et al. *Twelve-year survey of fatal reactions to allergen injections and skin testing: 1990-2001*. J Allergy Clin Immunol 2004;113:1129-36.
- <sup>6</sup> Devenney I, Magnusson KF. *Skin prick tests may give generalized allergic reactions in infants*. Ann Allergy Asthma Immunol 2000;85:457-60.
- <sup>7</sup> Liccardi G, D'Amato G, Canonica GW, et al. *Systemic reactions from skin testing: literature review*. J Investig Allergol Clin Immunol 2006;16:75-8.
- <sup>8</sup> Sampson HA, Metcalfe DD. *Food allergies*. JAMA 1997, 268:2840-44.
- <sup>9</sup> Mankad VS, Williams LW, Lee LA, et al. *Safety of open food challenge in the office setting*. Ann Allergy Asthma Immunol 2008;100:469-74.
- <sup>10</sup> Reibel S, Röhr C, Ziegert M, et al. *What safety measures need to be taken in oral food challenge in children*. Allergy 2000;55:940-4.
- <sup>11</sup> Windom HH, Lockey RF. *An update on the safety of specific immunotherapy*. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2008;8:571-6.
- <sup>12</sup> Amin HS, Liss GM, Bernstein DI. *Evaluation of near fatal reaction to allergen immunotherapy injections*. J Allergy Clin Immunol 2006;117:169-75.
- <sup>13</sup> Rezvani M, Bernstein D. *Anaphylactic reactions during immunotherapy*. Immunol Allergy Clin North Am 2007;27:295-307.
- <sup>14</sup> Cisteró Bahima A, Sastre J, Enrique E, et al. *Tolerance and effects on skin reactivity to latex of sublingual rush immunotherapy with a latex extract*. J Investig Allergol Clin Immunol 2004;14:17-25.
- <sup>15</sup> Longo G, Barbi E, Berti I, et al. *Specific oral tolerance induction in children with very severe cow's milk-induced reactions*. J Allergy Clin Immunol 2008;121:343-7.
- <sup>16</sup> Meglio P, Bartone E, Plantamura M, et al. *A protocol for oral desensitization in children with IgE-mediated cow's milk allergy*. Allergy 2004;59:980-87.
- <sup>17</sup> Beyer K, Wahn U. *Oral immunotherapy for food allergy in children*. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2008;8:553-556.