

Corso triennale di formazione specifica
in Medicina generale

Valutazione di un
percorso di cura
adeguato nel paziente
con dolore.

Sabina Coroli

Triennio 2014-2017

Polo didattico MMG San Matteo Pavia

Pubblicazione non in vendita. Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Éupolis Lombardia

Istituto superiore per la ricerca, la statistica e la formazione
via Taramelli 12/F - Milano

www.eupolislombardia.it

Contatti: training-mmng@eupolislombardia

Corso triennale di formazione specifica in Medicina
generale

Valutazione di un percorso di cura adeguato nel paziente con dolore

Sabina Coroli

Polo didattico MMG San Matteo Pavia

Triennio 2014-2017, anno III.

Relatore: Gabriella Levato

Co-relatore 1: Angelo Fortunato, MMG

Co-relatore 2: Danilo Miotti, Specialista in Terapia del Dolore

Milano, dicembre 2017.

Indice

Abstract	9
<i>Introduzione</i>	11
<i>Scopo della ricerca</i>	57
<i>Approccio operativo</i>	59
<i>Materiali e metodi</i>	61
<i>Risultati</i>	67
<i>Discussione e conclusioni</i>	85
<i>Bibliografia</i>	97
<i>Sitografia</i>	99

Abstract

La domanda fondamentale considerata in questo studio è se sia possibile, attualmente, una reale presa in carico del paziente con dolore nei Centri di Terapia del Dolore e nel setting di MG nell'ambito di un idoneo percorso di cura. Si è cercato di rispondere focalizzando le criticità emerse durante l'intervista telefonica di 50 pazienti di un Centro di Terapia del Dolore e di 40 pazienti di un ambulatorio di MMG. Si è entrati nel merito della valutazione della fase riabilitativa, il cui obiettivo primario è la riduzione del dolore al di sotto della soglia di interferenza. Lo studio si è domandato se vengano seguite le linee guida del Piano di Indirizzo per la Riabilitazione del 2010. Assumendo come modello ideale il modello biopsicosociale, il Piano si propone l'obiettivo di un percorso individuale portato avanti da un team multidisciplinare che vede includere, a pieno titolo, il caregiver. Nel presente studio è emersa l'assenza del coinvolgimento del/dei familiari in questa fase cruciale. Una percentuale significativa di pazienti ha dovuto provvedere all'attivazione della FKT a proprie spese, principalmente per le lunghe liste d'attesa e anche, per quanto riguarda i pazienti in età lavorativa, per orari ed organizzazione non compatibili con i propri orari di lavoro. Lo studio si è chiesto se sia prevista, nell'offerta del servizio di FKT, l'azione sul paziente per la prosecuzione a domicilio degli esercizi di FKT appresi, se venga promossa la partecipazione attiva del paziente, come indicato dal piano di Indirizzo. I pazienti ai quali sono stati insegnati gli esercizi e che svolgono FKT in modo continuativo non raggiungono il 50%.

- In merito alla terapia farmacologica ci si è chiesti se fosse possibile desumere l'aderenza terapeutica, se fossero garantite le condizioni per una reale presa in carico dei pazienti, in una relazione terapeutica fatta di dialogo e continuità assistenziale, nel rispetto del modello biopsicosociale. La maggioranza dei pazienti non assume farmaci continuativi. Una parte non li assume non perché non siano stati prescritti, ma per reali o temuti problemi di tossicità, per controindicazioni o

per effetti collaterali. Una percentuale significativa manifesta un dolore di intensità elevata eppure dichiara di assumere farmaci solo al bisogno. In conclusione il ritardo attuativo della Legge 38, analizzato più nel dettaglio in questa ricerca, la burocratizzazione considerata in suoi diversi aspetti e, per tanti versi, le inefficienze organizzative del SSN, ostacolano la concreta applicazione di questo modello nei principali setting di cura.

Introduzione

Il paziente con dolore rappresenta una realtà sempre più frequente nella pratica clinica. Se facciamo riferimento al concetto più globale di salute, come stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, secondo la definizione della Dichiarazione di Alma Ata del 1978, il dolore è, tra i sintomi riferiti, quello che maggiormente tende a compromettere la qualità di vita. E' evidente che una sua gestione inadeguata comporta gravi ripercussioni fisiche, psicologiche, sociali.

Dai dati presentati a Firenze nel 2012 durante il convegno IMPACT (Interdisciplinary Multitask Pain Cooperative Tutorial Pain Relief Organisational Activity Enhancement), un summit multidisciplinare dedicato a fare il punto sulla terapia del dolore nel nostro paese a due anni dall'approvazione della legge 38 (15 marzo 2010), emergevano le significative difficoltà alla sua applicazione, ignorata da un medico su tre. I medici di base, risultava, non la conoscevano al meglio con conseguenti prescrizioni variegata e disomogeneità fra regioni: in Friuli, Toscana, Lombardia e Piemonte gli oppioidi venivano somministrati in un maggior numero di casi rispetto per esempio alla Campania, fanalino di coda delle prescrizioni. E non andava meglio con gli specialisti: secondo un'indagine dell'associazione dei pazienti Vivere senza dolore condotta su mille medici di 20 diverse discipline in 15 ospedali sedi di ambulatori di terapia del dolore, un medico su tre degli intervistati, ad esempio, non sapeva che non era più obbligatorio il ricettario speciale per prescrivere gli oppioidi, solo uno su cinque sapeva che questi farmaci si possono usare per il dolore severo non oncologico.

Dopo sette anni dall'entrata in vigore, due italiani su tre ignoravano l'esistenza della legge. Da indagini conoscitive recenti come il "Questionario sul dolore" promosso da IMPACT proactive e compilato da 4.616 cittadini, si rileva che un italiano su cinque non sa che esistono centri specializzati per la terapia del dolore. Ad aver bisogno di queste cure ogni anno 340 mila persone. Lo attestano i dati di una prima indagine dell'Osservatorio volontario per il monitoraggio della terapia del dolore e delle cure palliative della Fondazione Gigi Ghirotti, presentati il marzo scorso durante un convegno. L'analisi di 13.374 schede compilate da pazienti e familiari, evidenzia come la legge 38/2010 sia ancora oggi poco nota: il 63% degli intervistati non la conosce, solo il 35% è stato indirizzato dal

proprio medico ad una visita specialistica presso i centri di terapia del dolore del territorio. Tra le persone che dichiarano di essere affette da dolore cronico, il 45% vive da più di 6 mesi senza trovare soluzione, il 17% non trova rimedi efficaci da oltre 5 anni. Un dato positivo: chi è stato preso in carico dai centri di terapia del dolore e dagli hospice ne sottolinea qualità umana e professionale.

Esiste, quindi, un ramo della medicina capace di alleviare le sofferenze dei malati, ancora poco sfruttato in Italia, perché si scontra con diversi aspetti tipici di una cultura radicata. A cominciare dalla forte diffidenza nell'impiego di oppiacei, tanto che da noi la spesa procapite in quest'ambito è pari a 1,6 euro, contro i 5 della media europea e i ben 10 della Germania. Anche rispetto ai FANS il denaro investito è quattro volte inferiore.

Altro problema da sconfiggere è la resistenza all'idea di combattere il dolore, considerato con rassegnazione come un'ineluttabile conseguenza delle patologie. Il dolore prolungato diventa una vera e propria malattia che condiziona la vita di chi è costretto a subirlo. Inevitabili i riflessi sul piano economico sociale. Infatti la terapia del dolore interessa anche la fascia produttiva della popolazione, che spesso si vede limitata nello svolgimento dell'attività lavorativa fino a quello delle attività fondamentali della vita quotidiana. Intervenire significa aiutare chi è nel pieno dell'attività lavorativa riducendo anche i costi sociali. Inoltre, nell'ambito del progressivo invecchiamento della società attuale (molti dati attestano che gli over 65 in Europa erano 87 milioni nel 2010 e saranno 148 milioni nel 2060) gli anziani sono i più colpiti da patologie degenerative e bisognosi di cure palliative.

Infine, parallelamente, bisogna considerare i minori affetti da malattie inguaribili; infatti, grazie ai progressi medici degli ultimi anni, si è ridotta la mortalità dei bambini con patologie gravi e sono sempre di più quelli che necessitano di assistenza speciale nelle varie fasi della vita. Dall'ultimo rapporto trasmesso dal Ministero della Salute al Parlamento risulta proprio che i minori affetti da malattie che richiedono la terapia del dolore sono raddoppiati negli ultimi dieci anni. Emerge anche un dato molto significativo: solo il 18% dei 266 pediatri intervistati in tutta Italia nel 2014 conosce la legge in questione. Il Ministero della Salute ha organizzato ogni anno, dal 2001, la giornata nazionale del sollievo. Dal 2006 ha istituito un riconoscimento (il premio Gerbera) destinato alla struttura più meritevole nell'applicazione del controllo del dolore. La realtà è una diffusione molto

disomogenea sul territorio nazionale dell'offerta di assistenza: la maggiore attività, sempre dal rapporto al Parlamento, è in alcune regioni del centro-nord (Lombardia, Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Lazio). Nei mesi scorsi è stata avviata una campagna, che ha vissuto la sua fase pilota in Toscana, con 124 farmacie dislocate nella regione, che hanno aderito al progetto, promosso da PINHUB (l'alleanza dei Centri di Terapia del Dolore) e da FOFI (Federazione Ordini Farmacisti Italiani). In ciascuna delle farmacie aderenti erano presenti opuscoli e materiali informativi, come il “Vademecum sul dolore” con le informazioni più utili per i cittadini: che cosa è il dolore, come riconoscerlo, dove recarsi, quali sono i farmaci e altre informazioni fondamentali per tutelare i diritti dei cittadini con dolore (secondo i dati Eurisko il problema del dolore colpisce a vario titolo 29 milioni di italiani, dolore acuto o cronico, oncologico o postoperatorio, mal di schiena, emicrania, fibromialgia, vulvodinia, dolore neuropatico o altro ancora). La campagna promuoveva anche un questionario per capire meglio quali fossero le esigenze dei cittadini in materia di dolore e quanto sapessero dei loro diritti. La campagna nazionale vera e propria è partita nei primi mesi del 2017, in partnership scientifica con PINHUB e con H.O.P.E (Hold On Pain Ends), neonata associazione. “Si tratta del primo passo di una strategia nazionale che mira a coinvolgere nel 2017 tutte le farmacie, su base volontaria, per realizzare la più ampia e capillare strategia di informazione sulla legge 38 e sui diritti dei cittadini con dolore” ha detto Andrea Carmagnini, Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Firenze, che ha spiegato: “In Italia operano circa 18.000 farmacie, una ogni 3374 abitanti: questa capillarità fa sì che il farmacista sia quotidianamente vicino alle esigenze del cittadino”. La campagna ha visto anche il lancio dell'Associazione H.O.P.E. (Hold On Pain Ends), che si propone di dare voce alle persone che soffrono di qualsiasi forma di dolore, ai loro familiari e a coloro che li assistono per restituire loro la migliore qualità di vita possibile.

“Dolore e sofferenza nella vita e alla fine della vita” è il titolo dell'ottavo Convegno Nazionale sul dolore tenutosi il 20/21 ottobre 2016 presso l'Auditorium del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Pisa. Sono intervenuti Domenico Giofrè, direttore del Centro Regionale Toscano “Contro il dolore inutile” del Tribunale dei diritti del malato di Pisa, Antonio Ciorcione presidente SIAARTI (Società italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva), Adriana Paolicchi, Presidente di SIARED (Società

italiana di Anestesia, Rianimazione, Emergenza, Dolore) e Andrea Fanelli, Coordinatore del gruppo di studio “Anestesia e analgesia loco-regionale” SIAARTI.

La Legge 38 – marzo 2010 -

All'apertura del Convegno Domenico Giofrè ha dichiarato:

“Troppe le criticità nella cura del dolore nel nostro Paese. La legge 38 del 2010 ha deluso le aspettative di chi riteneva che bastasse sancire il diritto ad essere curati dal dolore e nelle fasi finali della vita con l'accesso alle cure palliative. Se chiedete al Responsabile di un centro specialistico HUB per la cura del dolore complesso, che cosa sia cambiato in questi anni, vi risponderà poco rispetto a ciò che facevano prima che venisse approvata una legge specifica sul dolore. Del tutto insufficienti sono le strutture di così alto livello in grado di effettuare prestazioni con tecnologie innovative. Non tutti i Centri sono in grado di assicurare le medesime prestazioni. Anche per questo continua la migrazione dei malati verso alcuni ospedali di eccellenza del centro-nord.

Nella relazione del Rapporto al Parlamento del 2015 sullo stato di attuazione della Legge 38 emerge che lo sviluppo della Rete di Terapia del Dolore risente ancora di una disomogeneità sul territorio sia dal punto di vista normativo, sia dal punto di vista operativo; esistono ancora poche strutture per la terapia del dolore, regioni che non hanno ancora deliberato ed individuato i centri di trattamento HUB e Spoke e un ritardo di ordine formativo sia dei MMG, sia degli altri professionisti.

La legge 38 del marzo 2010 è ancora in estremo ritardo nei suoi provvedimenti applicativi: poche le reti di Terapia del dolore e delle Cure palliative e solo 6 regioni hanno dato luogo alla concreta realizzazione di un'equipe regionale dedicata alle cure palliative pediatriche e alla gestione del dolore nel bambino. E' evidente che occorre superare le difficoltà che impediscono la creazione di strutture-servizi come le Unità di Cure Palliative (UCP) comprese quelle in Ospedale e gli Hospice. Anche quelli dedicati ai bambini. Si attende l'applicazione regionale della Legge 38 e dei provvedimenti attuativi che ne sono succeduti nel tempo. Sono circa 40.000 i pazienti con diagnosi di tumore che muoiono negli ospedali con una percentuale del 54% nelle medicine interne, 14% nelle oncologie, 6% nelle geriatrie e non è raro che molti di questi pazienti con tumore arrivino nei Pronto

Soccorsi quando invece dovrebbero essere presi totalmente in carico dalle Cure Palliative domiciliari e residenziali in Hospice. Questo vuol dire che la legge 38 ha fallito i suoi obiettivi.

La stessa Legge prevedeva interventi di aggiornamento degli ordinamenti didattici universitari. Questa dovrebbe rappresentare la vera svolta, quella di intervenire nei corsi di laurea in Medicina e Infermieristica e delle altre professioni sanitarie per inserire attività curricolari obbligatorie di Medicina del dolore e di Cure Palliative integrate con attività didattiche di sensibilizzazione etica, indirizzate ad imprimere nella mentalità dei curanti non solo le finalità della guarigione, ma anche quelle del “curare” quando dalle malattie non si può più guarire. Accanto al dolore sintomo, deve essere insegnato il dolore malattia da curare, con il quale convive circa il 26% dei pazienti che soffrono di dolore cronico nel nostro paese. Quando il dolore diventa malattia da curare, è necessario affrontarlo con la massima dedizione e professionalità per assicurare una dignitosa conclusione dell'esistenza umana”.

Nel corso della conferenza stampa Antonio Corcione, Adriana Paolicchi, Andrea Fanelli e Domenico Giofrè hanno presentato lo studio APICE (Analgesia postoperatoria in Italia: cronicizzazione ed esiti) che ha come obiettivo quello di verificare e stimare nel tempo la persistenza del dolore in pazienti operati. Lo studio, promosso da SIAARTI e da SIARED, è stato condotto nel corso del 2017 negli ospedali italiani. Si vuole dimostrare infatti che un più efficace trattamento del dolore post chirurgico è in grado di ridurre i casi di dolore persistente, che tende, nel tempo, alla cronicizzazione. In Italia il trattamento analgesico nei pazienti che hanno subito un intervento chirurgico è ancora poco efficace. Nonostante le numerose segnalazioni che giungono al Tribunale per i diritti del malato, non ci sono indagini recenti sul numero di pazienti che lamenta dolore per il mancato o insufficiente trattamento analgesico nelle ore successive all'intervento operatorio. Secondo una ricerca del 2002 il 61% dei pazienti ricoverati riferiva di avere dolore. Il dato, con percentuali sostanzialmente vicine, ma altrettanto preoccupanti per la qualità della vita dei pazienti nel periodo postoperatorio, è stato confermato da un'indagine condotta nel 2005.

Secondo Corcione, Paolicchi e Fanelli, non sono ancora del tutto chiari i meccanismi di persistenza del dolore acuto post operatorio a distanza di tempo dall'intervento chirurgico, ma uno dei fattori di rischio sembra essere dovuto ad un mancato o inadeguato trattamento

analgesico dopo l'intervento chirurgico. Secondo quanto emerso in conferenza stampa, vi possono concorrere il tipo e la durata dell'intervento, stati infiammatori generalizzati, condizioni psicologiche derivanti da stati di ansia e, nelle forme conclamate, una visione catastrofica della propria esistenza. La letteratura scientifica riporta l'incidenza di dolore cronico nei pazienti che hanno subito i seguenti interventi chirurgici: amputazione, 30-50%; mastectomia 20-30%; toracotomia 30-40%; chirurgia by-pass coronarico 30-50%; ernio plastica inguinale 10%; parto cesareo 10%.

Il Decalogo della Terapia del Dolore

Un documento in 10 punti è stato presentato nel 2016 all'Assemblea delle Nazioni Unite da Guido Fanelli, il “padre” della legge 38/2010.

Un decalogo che impegna i medici, tutti indistintamente, a curare il dolore dei propri pazienti e a farsi carico della sofferenza fisica, ma anche morale, causata dal dolore stesso. La carta, redatta da 44 referenti di altrettanti centri di eccellenza nella terapia del dolore, e controfirmata da 200 tra i più riconosciuti e validi terapeuti del dolore italiani.

Nel dettaglio, i dieci punti del decalogo: 1) Sono un medico e rispetto il giuramento di Ippocrate, 2) devo curare il dolore, 3) devo prendermi cura della sofferenza che deriva dal dolore, 4) devo operare per il benessere della persona, 5) devo considerare imprescindibile la qualità delle cure, 6) devo impegnarmi affinché sia garantito l'accesso alle cure a tutte le persone ovunque esse si trovino a nascere e a vivere, 7) devo evitare le disuguaglianze e curare tutte le persone, senza distinzione di età, genere, etnia e religione, 8) devo basare la decisione terapeutica sul rispetto della volontà della persona e nella difesa della sua dignità, 9) devo condividere e promuovere il sapere e le conoscenze sulla cura del dolore, 10) questo è il mio impegno a migliorare la qualità della vita delle persone con dolore.

Già all'articolo 1, la legge 38 tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona, il bisogno della salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza (attualmente, nel mondo, quasi l'80% della popolazione non ha accesso a queste terapie). “Se la legge 38 non bastasse, il decalogo ricorda a tutti i medici che la propria missione non termina con la diagnosi e la cura della patologia principale di cui

soffre il paziente, ma bisogna occuparsi anche della sofferenza del malato – secondo quanto ricordato da Massimo Aglietta, direttore dell'Oncologia medica dell'Istituto di Candiolo Fpo-Irccs – Rispetto al passato abbiamo a disposizione tutti i farmaci di cui avevamo bisogno, ora serve saperli usare con la giusta cultura. Spesso il dolore è considerato presente, ma non preponderante, dobbiamo invece avere un approccio diverso, cioè un percorso molto più complesso a cui il decalogo, assieme alla giusta applicazione della legge 38, vuole fornire risposte concrete.

Gestione della Terapia del Dolore prima della Legge 38

In Italia, agli inizi del 2010, la risposta assistenziale alla persona con dolore, nonostante l'emanazione di importanti atti normativi quali la Legge 39/99 e il progetto “Ospedale senza dolore”, era scarsa e lacunosa.

Con la sottoscrizione, il 24 maggio 2001, di un accordo su un documento di linee guida riguardante il progetto “Ospedale senza dolore” nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, s'intendeva dare una risposta ai bisogni di controllo del dolore di qualsiasi origine.

Le linee guida prevedevano la costituzione di un Comitato Ospedale Senza Dolore (COSD) con i seguenti compiti:

- assicurare un osservatorio specifico del dolore nelle strutture sanitarie e in particolare Ospedaliere;
- coordinare l'azione delle differenti equipe e la formazione continua dei professionisti sanitari;
- promuovere gli interventi idonei ad assicurare nelle strutture sanitarie la disponibilità dei farmaci analgesici, in particolare degli oppiacei, in coerenza con le indicazioni dell'OMS, con valutazione periodica del loro consumo;
- promuovere protocolli di trattamento delle differenti tipologie di dolore.

Le linee guida prevedevano inoltre una fase di rilevazione del fabbisogno in relazione alle conoscenze già esistenti sulle tematiche del dolore, una fase informativa rivolta a tutto il personale delle Aziende Sanitarie e ai cittadini con valutazione periodica della loro applicazione.

Nella realtà l'accordo ha trovato una scarsa applicazione; infatti le Aziende Sanitarie che hanno attivato i COSD sono circa il 90% nel Nord, il 60% nel Centro e il 40% al Sud.

La mancata quantificazione dei bisogni della popolazione, una “mission” indefinita e l'assenza di requisiti minimi dei centri e ambulatori di terapia antalgica hanno portato alla situazione del 2010, caratterizzata da una disomogenea distribuzione sul territorio di tali strutture, che peraltro presentavano caratteristiche strutturali, dotazioni tecnologiche e modelli organizzativi assai diversificati e garantivano prestazioni diverse, in relazione alle proprie vocazioni e non ai bisogni del bacino di utenza, come confermano i risultati dell'indagine di benchmarking sui centri di terapia del dolore condotta nel 2009 da FederDolore. Assenti percorsi strutturali e condivisi tra specialisti, MMG e Pediatri. Non era quindi garantita l'equità di accesso alla Terapia del dolore, per carenza sia di strutture sia di coordinamento tra Ospedale e territorio. Altro punto nodale erano le carenze formative: la terapia del dolore non era tra gli insegnamenti che costituivano il core curriculum dei Corsi di Laurea delle Facoltà di Medicina e Chirurgia; nel percorso post-laurea, soltanto la Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva aveva tra i suoi obiettivi la terapia del dolore.

La Legge 38 del 15 marzo 2010 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” ha previsto la realizzazione di una rete nazionale costituita dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative e al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia.

Al fine di coordinare le azioni di cura del dolore, favorendone l'integrazione a livello territoriale, la legge prevede inoltre che il progetto “Ospedale senza dolore” assuma la denominazione di progetto “Ospedale-Territorio senza dolore (art.6). Con l'implementazione di reti assistenziali per le cure palliative e la terapia del dolore, il Ministero della Salute intendeva riorganizzare e sistematizzare l'esistente. Per raggiungere

tale obiettivo era necessario attuare un nuovo modello organizzativo, integrato nel territorio, nel quale il livello assistenziale veniva scomposto in tre nodi complementari.

I nodi della rete di Terapia del dolore sono stati definiti dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2016, che ha emanato le “Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore” che individuano gli interventi da attuare a livello regionale. In particolare l'articolo 3 prevede:

- Ambulatori dei Medici di Medicina Generale: forme di organizzazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la Medicina Generale;
- Centri Spoke/Centri ambulatoriali di terapia del dolore;
- Centri Hub/Centri Ospedalieri di terapia del dolore.

In ambito pediatrico, è previsto un modello organizzativo specifico, che prevede l'organizzazione di Hub pediatrici in rete.

Il progetto formativo complessivo era stato elaborato in moduli formativi distinti e al tempo stesso interdipendenti tra loro finalizzati ad una preparazione ottimale dei MMG che prevedeva anche la formazione a distanza.

Per monitorare e valutare l'efficienza della rete il Ministero della Salute ha istituito l'Ufficio XI della DG della Programmazione Sanitaria finalizzato alla rilevazione dell'andamento delle prescrizioni dei farmaci del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e a monitorare la diffusione della rete sul territorio nazionale, la sua efficacia. Era prevista anche la formulazione di proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticità.

Solo due anni dopo l'emanazione della legge è stato approvato il documento che definisce i **Requisiti della Rete di Terapia del dolore:**

- Struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di Terapia del Dolore;
- Strutture di erogazione della Rete di Terapia del Dolore;

- Tutela del cittadino ad accedere alla Terapia del Dolore;
- Continuità delle cure;
- Operatività di equipe multiprofessionali dedicate;
- formazione continua degli operatori;
- Misurazione del dolore;
- cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia della persona assistita;
- programmi di informazione alla popolazione sulla Terapia del Dolore;
- programmi di valutazione delle prestazioni e sistema informatico regionale.

Sono stati definiti anche i **Requisiti dei Centri di Terapia del Dolore**.

L'emanazione della Legge 38 ha esplicitato la necessità di definire linee guida comuni per l'accesso alla Terapia del Dolore a diversi livelli in relazione alla complessità della “malattia dolore”.

Il razionale di tale percorso è basato sul fatto che il dolore cronico non sia solo un sintomo di una malattia cronica, ma sia nello stesso tempo un'entità nosologica (malattia) a sé stante che richiede di essere riconosciuta, diagnosticata e trattata a seconda del meccanismo fisiopatologico che la sostiene.

In base ai dati riportati nel Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 38, stilato nel 2015, in Europa il 20% della popolazione adulta riferisce un dolore cronico. E' richiesto un approccio multidisciplinare in cui la figura del terapeuta del dolore ha il compito di arrivare a definire in modo corretto il meccanismo fisiopatologico alla base del sintomo. Il primo compito nell'affrontare il paziente con “malattia dolore” consiste nell'identificare se trattare esclusivamente il sintomo e la malattia concomitante in modo specialistico oppure se sia necessario indirizzare il paziente a un centro di terapia del dolore, in quanto la malattia lamentata dal paziente è il dolore stesso.

In entrambi i casi, la terapia del dolore ha un ruolo specifico:

1. nel caso del **dolore cronico** come **sintomo**: individuare farmaci analgesici appropriati allo scopo di controllare il dolore in attesa della risoluzione della malattia. Il terapeuta del dolore è una figura cruciale in grado di aiutare il MMG nella gestione dei farmaci analgesici o, qualora il paziente abbia problematiche complesse o non sia responsivo al trattamento iniziale, in grado di prendere in carico il paziente per ottenere un buon controllo farmacologico anche, là dove vi siano le condizioni, attraverso metodiche infiltrative appropriate.
2. Nel caso del **dolore cronico** come **malattia**: identificare esattamente la causa del dolore e iniziare terapia mirata, così come prevede la Legge 38 attraverso i Centri dedicati. In questo caso la terapia del dolore prevede per la gestione della malattia sia trattamenti farmacologici e infiltrativi sia, là dove vi siano le condizioni, approcci chirurgici mini-invasivi.

L'obiettivo finale della Terapia del Dolore pertanto non è solo quello di garantire analgesia, bensì quello di erogare e garantire a tutti i cittadini i trattamenti diagnostici e terapeutici relativi a “malattie dolore” croniche, considerando appropriate terapie farmacologiche, psicologiche, riabilitative ed eventualmente chirurgiche, attraverso una Rete composta dai MMG, dagli ambulatori/centri Spoke e dai centri Hub.

L'ambulatorio del MMG rappresenta il primo livello di assistenza, al quale accedono: pazienti con patologia dolorosa cronica ancora in fase di definizione diagnostica attraverso le più comuni indagini (RX standard ed esami ematochimici di primo livello) senza alcun iniziale trattamento analgesico;

pazienti con patologia dolorosa cronica in controllo sintomatologico con farmaci analgesici che non esponano il paziente a rischio e/o non siano presenti condizioni patologiche croniche di rilievo tali da poter ipotizzare un difficile setting di terapia;

pazienti con patologia dolorosa cronica in controllo sintomatologico con farmaci di primo livello (paracetamolo, FANS) senza alcuna complessità o comorbidità significativa associata, eventualmente indirizzati anche a terapie fisiche e complementari;

il MMG ha il compito di gestire queste condizioni, eventualmente chiedendo al centro Spoke attività consulenziale, eseguendo il follow up dei suoi assistiti e di quelli da lui inviati ai centri dedicati.

L'accesso al centro specialistico Spoke passa attraverso la prescrizione del MMG o dello specialista. Il centro ha il compito di gestire il paziente con l'apporto/collaborazione di un team multidisciplinare (dal neurologo al neuroradiologo, al fisiatra e fisioterapista, allo psicologo). Il centro deve essere in grado di seguire anche pazienti il cui percorso diagnostico-terapeutico abbia condotto all'indicazione di procedure infiltrative e procedure mini-invasive erogabili a livello ambulatoriale (infiltrazioni articolari, peridurali, blocchi diagnostici) o in day surgery/day hospital.

Qualora non si giunga ad una chiara diagnosi e/o il trattamento di prima istanza non sia efficace e/o sia indicato un trattamento procedurale complesso o in un paziente con elevate comorbidità che necessiti o possa necessitare di un ricovero, il paziente deve essere indirizzato al centro HUB.

Il **centro HUB** costituisce un terzo livello di assistenza e l'accesso passa, esattamente come per il **centro Spoke**, attraverso l'impegnativa del MMG o dello specialista. La sua realizzazione è indirizzata a:

pazienti con patologie dolorose complesse per la cui diagnosi siano necessari approfondimenti diagnostici ulteriori e/o test in regime di ricovero (es. test spinali, test farmacologici di scatenamento/abolizione);

patologie dolorose complesse non responsive ai trattamenti invasivi minori effettuati presso il centro Spoke;

pazienti per i quali è richiesta terapia con oppioidi ad alto dosaggio o con comorbidità per le quali diventi fondamentale un approccio altamente specialistico.

Il centro HUB ha il compito di: giungere ad una diagnosi del tipo di dolore che non è stato ancora correttamente identificato anche tramite tecniche diagnostiche e di blocco più complesse;

impostare un corretto piano diagnostico-terapeutico attraverso l'uso di farmaci analgesici associati a tecniche neuromodulative e mini-invasive complesse;

eseguire procedure infiltrative e procedure mini-invasive erogabili a livello ambulatoriale, in day surgery/day hospital e in ricovero;

eseguire il follow up dei suoi assistiti.

Per quanto riguarda le **prestazioni in regime ospedaliero**, la Legge oltre a stabilire i requisiti minimi e gli standard organizzativi necessari per l'accreditamento delle strutture assistenziali, definisce anche, all'articolo 5, la definizione di un sistema tariffario sia per le cure palliative sia per la terapia del Dolore per permettere il superamento delle difformità a livello interregionale tramite l'individuazione di una tariffa standard per le prestazioni a livello nazionale. Dal Rapporto al Parlamento sull'attuazione della Legge 38 stilato nel 2015 emergono criticità anche per la mancanza di un codice che definisce la disciplina e la sua terapia per la identificazione dei relativi DRG. Il DRG attualmente risulta spesso assegnato al reparto di provenienza del paziente in cura per una patologia principale, invece di essere in carico al centro di Terapia del Dolore. La criticità non riguarda soltanto l'identificazione di tariffe omogenee sul territorio nazionale, ma anche l'analisi dei dati relativi alle prestazioni di terapia del dolore in ambito ospedaliero. Questa criticità è riconducibile soprattutto a problemi correlati al flusso informatico. Tale analisi rappresenta un passaggio fondamentale per la condivisione regionale delle scelte operative più rispettose per la specificità delle prestazioni e per poter garantire un corretto sistema di monitoraggio a livello centrale di tali prestazioni.

Ruolo del MMG nella Terapia del Dolore

Il MMG al quale si rivolge il paziente con dolore conosce l'anamnesi fisiologica e patologica, le risorse familiari e territoriali per il problema in questione, ma anche i limiti e gli ostacoli alla realizzazione di un progetto assistenziale per quel determinato malato in quella precisa situazione.

La prima tappa del percorso diagnostico-terapeutico consiste nella differenziazione tra episodio algico inquadrato come riacutizzazione in una malattia nota, oppure episodio con caratteristiche e manifestazioni nuove.

Se il paziente presenta un dolore nuovo e il MMG ha dubbi su una sua corretta diagnosi o sul suo inquadramento, l'invio allo specialista per gli approfondimenti diagnostici del caso già in questa prima fase potrebbe essere l'unica scelta.

Nel caso di un paziente inquadrabile in una patologia nota, per la quale sono già previste linee guida di trattamento (PDTA, Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali), se il MMG decide di intraprendere approfondimenti diagnostici, è fondamentale comunque prescrivere una terapia analgesica iniziale se il dolore riferito interferisce in modo significativo con la qualità di vita.

E' altrettanto fondamentale adottare anche un criterio di esclusione: occorre infatti, pur nel rispetto del principio di credere al malato, tenere presente che pazienti con diagnosi nota di sindrome depressiva e/o sindrome ansiosa possano enfatizzare il problema dolore, che in tal caso è manifestazione di un disagio psichico, che esige una risposta che non consiste nei farmaci antalgici. Un altro caso non raro è rappresentato da pazienti con la cosiddetta "sindrome da indennizzo" (con pratica assicurativa aperta post-trauma) oppure da pazienti che simulano la presenza di dolore al fine di giustificare un'assenza dal lavoro. La prescrizione di una terapia analgesica in un malato con dolore richiede sempre alcune tappe di approccio essenziali e irrinunciabili: la definizione della sede e delle caratteristiche del dolore (al fine di evidenziarne le componenti nocicettiva e neuropatica o il caso di sindrome mista), la sua durata nel tempo, le possibili irradiazioni, i fattori scatenanti, i fattori che invece ne favoriscono la remissione.

Sono utili le scale unidimensionali, perché la scelta del farmaco non può essere fatta in modo empirico; le due principali:

VAS (visual analogue scale, scala visivo analogica);

NRS (Numerical Rating scale, scala numerica).

Fondamentale considerare le interferenze del dolore con le normali attività della vita quotidiana.

Il medico deve sempre annotare nella cartella clinica l'intensità del dolore riferito all'inizio del trattamento e valutare se l'intensità sia stata modificata dall'assunzione dei farmaci.

Una base di partenza per la scelta di un farmaco analgesico è l'utilizzo della scala analgesica dell'OMS, che stratifica in tre gradini i farmaci analgesici sulla base della loro potenza antidolorifica. Questo approccio è nato per il dolore oncologico; nel dolore cronico non neoplastico deve essere opportunamente modificato. Nella pratica clinica in realtà la scala dell'OMS del dolore è troppo riduttiva in quanto considera la sola intensità del dolore quale metodo per impostare la terapia analgesica.

La terapia analgesica andrebbe decisa tenendo conto di molti fattori quali i meccanismi che generano il dolore, la tipologia di dolore, patologie concomitanti, il contesto generale e psicoemotivo del paziente etc.

Pertanto anche per il dolore oncologico è comunque limitata.

Per un primo approccio si possono tenere presenti i seguenti criteri:

dolore di intensità lieve ($= 0 < a 3$ alla scala numerica): utilizzare paracetamolo a dosaggio antalgico (1 g. ogni 8 ore). Se non controindicati e se non fanno già parte della terapia causale della malattia aggiungere un FANS. In assenza di risposta, passare allo step successivo;

dolore di intensità moderata, forte o molto forte ($= 0 > di 4$ alla scala numerica): utilizzare farmaci che associano al paracetamolo un oppiaceo per dolori non particolarmente intensi: paracetamolo-codeina oppure paracetamolo-tramadolo oppure paracetamolo-oxicodone oppure tramadolo. In assenza di risposta, passare a oppiacei per dolori forti (morfina, oxicodone, idromorfone, fentanyl, buprenorfina, metadone).

In caso di mancata o insufficiente risposta, è consigliabile incrementare il dosaggio del farmaco prescritto fino al massimo dosaggio efficace o fino alla comparsa di effetti collaterali. E' possibile che un determinato paziente non risponda o risponda poco ad un dato farmaco analgesico. In questo caso esistono due opzioni: la prima è sostituire il farmaco analgesico con altro di pari potenza, ma con diverso principio attivo; la seconda è associare o passare ad un analgesico di potenza maggiore.

E' un dato ormai consolidato come la terapia con oppiacei determini nei pazienti la comparsa di effetti collaterali, alcuni transitori, come ad esempio nausea e vomito, altri persistenti, ad esempio la stipsi. Tutti gli effetti indesiderati devono essere trattati alla comparsa con farmaci che successivamente possono essere sospesi all'attenuazione del sintomo. La stipsi invece deve essere prevenuta fin dalla prima prescrizione degli oppiacei con la prescrizione contemporanea di lassativi. La depressione respiratoria è un evento raro, anche perché il dolore stesso rappresenta il migliore stimolo a livello del centro del respiro. Se l'oppiaceo viene prescritto iniziando con bassi dosaggi e titolato sulla base della sintomatologia algica riferita dal paziente (con correzioni per piccoli passi) una

depressione respiratoria improvvisa è quasi impossibile. Il trattamento con oppiacei deve essere iniziato con dosaggi bassi con aumento graduale per prevenire o individuare immediatamente gli effetti indesiderati.

La valutazione della sospensione del trattamento può essere motivata dalla sua inefficacia o dalla comparsa di effetti indesiderati non tollerati. In questi casi può essere corretto che il MMG chieda una consulenza al Centro specialistico. Nel caso di utilizzo di oppiacei, deve essere monitorata con attenzione la comparsa di comportamenti rischiosi (ad esempio la scarsa adesione alle indicazioni terapeutiche, la richiesta anticipata di farmaci non motivata). In questi casi la sospensione del farmaco è obbligatoria e l'invio del paziente presso un Centro specialistico diventa l'unica scelta possibile.

I criteri per sospendere un farmaco antalgico quando questo sia di supporto al trattamento della malattia di base, che è causa del dolore, sono:

il dolore è controllato dall'efficacia della terapia per la malattia di base (es. lo steroide ha controllato efficacemente la sintomatologia algica della polimialgia reumatica); il dolore non è stato controllato dall'antalgico scelto; il dolore è ben controllato, ma gli effetti indesiderati non sono tollerati dal paziente oppure hanno dato problemi di tossicità; il dolore è ben controllato con farmaci oppiacei, ma si sono manifestati nel paziente anomalie del comportamento. La sospensione della terapia antalgica, nella maggioranza dei casi, è possibile senza particolari indicazioni, anche per gli oppiacei. Nel caso in cui invece l'oppiaceo sia stato assunto per mesi ad alti dosaggi è opportuno scalare gradualmente al fine di evitare una sindrome d'astinenza.

L'anamnesi ha un duplice scopo:

- diagnostico, ai fini di capire dove sia localizzato il dolore e la sua irradiazione;
- terapeutico: l'intensità del dolore e la sua correlazione con i diversi momenti della giornata, perchè l'andamento del sintomo nel tempo serve a valutare l'efficacia o l'assenza di efficacia di una terapia.

Nel primo step dell'anamnesi è fondamentale distinguere se il dolore sia causato una malattia nota che riporta ad una lesione del sistema nervoso. Un elemento che può aiutare ad individuare l'origine neuropatica del dolore è la sua distribuzione, se coincide con

l'innervazione di un territorio nervoso. Fondamentale poi la ricerca delle caratteristiche del dolore, cioè la sua semantica (es. dolore riferito dal paziente come sensazione di bruciore, di scossa elettrica, di puntura di spillo). In realtà alla luce degli ultimi aggiornamenti, la semantica del dolore è stata nettamente ridimensionata nel suo valore predittivo di indirizzo diagnostico.

E' possibile che non sia possibile definire in modo chiaro un'area di rappresentazione del dolore, perché ad esempio il paziente riferisce il dolore in più sedi, quindi manca una rappresentazione anatomica chiara e definita. Anche nel caso in cui l'area algica appaia topograficamente ben definita e ragionevolmente riconducibile ad un definito territorio di innervazione, l'ipotesi diagnostica di possibile dolore neuropatico andrà comunque ulteriormente testata per essere confermata o esclusa.

Il 2° step, l'esame obiettivo per la valutazione dell'area del dolore ha un duplice scopo: diagnostico, in quanto l'ispezione evidenzia la presenza di eventuali lesioni trofiche o modificazioni del trofismo superficiale o profondo (massa muscolare); il disegno e l'estensione dell'area permettono di dedurre un eventuale danno neurologico. La sua valenza è anche terapeutica, in quanto la definizione dell'area di dolore permette l'utilizzo di appropriate medicazioni topiche.

La prima finalità dell'esame obiettivo è valutare l'integrità del sistema somato-sensoriale, ossia l'integrità delle fibre coinvolte nella trasmissione dell'impulso doloroso dalla sede del dolore al midollo spinale.

Gli strumenti per la valutazione sono un batuffolo di cotone (es. cotton fioc o in alternativa un monofilamento), per valutare le fibre A-beta responsabili del tatto e della vibrazione, uno spillo per valutare le fibre A-delta responsabili del dolore rapido e una provetta riempita di acqua calda per valutare le fibre C- responsabili della percezione termica.

Il medico deve poi indagare la soglia del dolore evocato superficiale e profondo. La soglia del dolore si studia somministrando stimoli nell'area in cui il paziente riferisce dolore e confrontando la risposta allo stesso stimolo nell'area sana corrispondente:

studio del dolore evocato superficiale: si possono somministrare sia stimoli sottosoglia (sfioramento) sia stimoli sovrasoglia (pizzicotto, puntura);

studio del dolore evocato profondo: si possono somministrare stimoli sottosoglia (lieve pressione, movimento), sia stimoli sovrasoglia (pressione elevata o movimento forzato).

Il test è positivo (soglia algica ridotta) se questi stimoli risultano dolorosi nella zona riferita come dolente dal paziente e non lo sono invece nell'area controlaterale simmetrica (nella quale il paziente non riferisce dolore).

Questo ulteriore approfondimento diagnostico orienta nella scelta della terapia più adeguata. Infatti se in un paziente con dolore nocicettivo la soglia algica al dolore evocato è normale o invece ridotta, questo dato serve a capire se esiste una componente infiammatoria nella genesi del dolore.

Una soglia algica ridotta è sempre indice di un processo infiammatorio, è quindi raccomandato l'uso dei FANS fino alla scomparsa del dolore. Nel caso invece di test negativo, il dolore è più verosimilmente provocato da un'importante stimolazione dei nocicettori dovuta ad un processo degenerativo, sono quindi indicati il paracetamolo e/o gli oppiacei.

Se il dolore è persistente e la soglia algica è normale, si può procedere a valutare l'importanza del movimento nel generare o accentuare il dolore. Se il dolore non viene generato dal movimento ed è continuo, la terapia deve essere programmata ad orari fissi, modulando il dosaggio in base alla risposta.

Se il dolore si manifesta invece soltanto durante il movimento o quando il paziente effettua manovre o determinate attività, la somministrazione dell'analgesico può essere data in profilassi, consigliando al paziente di assumere il farmaco con congruo anticipo prima della esecuzione delle manovre o delle attività che provocano dolore. Qualora la valutazione della soglia algica sia problematica, o se per qualche motivo il test sia dubbio o non diagnostico, è indicato il test ai FANS, che consiste nel somministrare al paziente, in assenza di specifiche controindicazioni, un FANS per almeno 3 giorni. Se la causa del dolore è una patologia infiammatoria, il controllo del sintomo si mantiene per un periodo di tempo maggiore di quanto avverrebbe qualora la risposta al farmaco fosse solo di tipo strettamente antalgico. Inoltre il dolore da causa infiammatoria migliora progressivamente con la somministrazione continua dei FANS, quindi è giustificato proseguire il FANS, salvo il verificarsi di effetti collaterali, fino alla scomparsa della sintomatologia dolorosa. Nelle malattie il cui il processo infiammatorio è cronico (ad es. le connettivopatie autoimmuni), con riacutizzazioni, l'utilizzo dei FANS o cortisonici è una decisione da vagliare caso per caso e comunque implica uno stretto follow up.

Ai fini della diagnosi e della terapia del dolore, la visita del paziente ha tre obiettivi principali:

- descrivere la sede del dolore;
- identificare il Pain Generator, ossia capire se il dolore sia generato da nocicettori tissutali oppure da fibre nervose (dolore neuropatico periferico);
- valutare se esiste un'amplificazione del dolore conseguente a fenomeni di sensibilizzazione spinale

Il metodo in 5 tappe:

E' stato proposto un **metodo in 5 tappe**. Questo metodo è stato condiviso con un gruppo di 390 medici generali. Una parte di questi è stato inserito in un progetto di Audit, nel corso del quale, applicando il metodo, hanno visitato 1427 pazienti nell'arco di alcuni mesi del 2011 con apposita registrazione su schede cliniche. Da questa sperimentazione è emerso che i tempi brevi richiesti (circa 5 minuti) ne consentono l'impiego nel corso della visita al paziente.

Le 5 tappe del metodo consistono:

- nel localizzare il dolore, eventualmente disegnando l'area con un pennarello ad acqua;
- nel ricercare, con l'ispezione, alterazioni della superficie cutanea (la loro presenza, ad esempio alterazioni del trofismo, iperidrosi, segni di una lesione erpetica, cicatrici chirurgiche, segni di infezione localizzata, possono essere indicative per la comprensione del dolore, ma anche per spiegare facilmente l'allodinia);
- nel valutare l'integrità del sistema somato-sensoriale, per l'identificazione del Pain Generator, nella trasmissione dell'impulso, dalla sede del dolore al midollo spinale-segni negativi;
- nel ricercare i segni di sensibilizzazione dei nocicettori (definire la soglia dei nocicettori attraverso la ricerca dell'allodinia primaria) e dei neuroni spinali

(definire la soglia del complesso sinaptico spinale attraverso la ricerca dell'allodinia secondaria) -sintomi positivi;

- nel valutare il tutto alla ricerca di eventuali incongruenze.

In presenza di un sospetto dolore neuropatico, nel setting della medicina generale può essere difficoltoso ricercare ed interpretare i sintomi positivi (allodinie), sia nell'area del danno della fibra nervosa (allodinia primaria da sensibilizzazione del sito ectopico), sia nel territorio di innervazione (allodinia da moltiplicazione di impulsi), sia al di fuori di esso (allodinia secondaria da sensibilizzazione spinale). E' giustificato dunque attivare la consulenza presso un centro Spoke, impostando una terapia appropriata in attesa di opportune conferme.

Se il dolore esaminato, in base alla visita, sembra di verosimile genesi nocicettiva, è importante valutare l'entità della soglia dei nocicettori periferici e del complesso sinaptico spinale.

A questo scopo si procede con la ricerca delle allodinie, ovvero con l'applicazione nell'area del dolore di stimoli che in parti simmetriche del corpo non evocano dolore o sensazioni sgradevoli (disestesie). Osservando l'area del dolore disegnata, si rileva frequentemente che il dolore viene riferito dal paziente anche a distanza più o meno accentuata dal punto di maggiore intensità. Questo fenomeno è dovuto ad un vero e proprio processo di amplificazione del dolore provocato dalla sensibilizzazione dei neuroni spinali indotta dalla stimolazione algogena. Per valutare l'entità della soglia del complesso sinaptico spinale e quindi ricercare l'allodinia secondaria, all'interno dell'area del dolore disegnata, bisogna ricercare la comparsa di dolore evocabile con sfioramento con un batuffolo di cotone e confrontando con la parte sana controlaterale. A parte i casi di allodinia particolarmente accentuata, di solito si procede esercitando lievi pressioni digitali. Vi sono casi in cui né lo sfioramento, né la pressione superficiale evocano dolore. In questo caso si può considerare che il processo di sensibilizzazione spinale sia debole, quindi possa essere facilmente controllato anche solo normalizzando la soglia del nocicettore attraverso una terapia antinfiammatoria. In altri casi i segni dell'allodinia secondaria sono ben rilevabili (per esempio alla digitopressione), ma la terapia finalizzata a normalizzare la soglia del nocicettore può risolvere rapidamente il problema. E' il caso

dei dolori acuti, che già dopo poche ore provocano l'amplificazione del dolore, ad esempio un mal di denti da ascesso odontogeno, che inizia in un punto preciso e che viene riferito dal paziente a gran parte del viso, con allodinia secondaria ben rilevabile mediante stimoli superficiali. In questo caso l'utilizzo di un antibiotico e di un FANS, associati ad un antalgico modulatore (ad es. il paracetamolo) permette di controllare il dolore nocicettivo.

Per quanto riguarda la ricerca dei segni di sensibilizzazione dei nocicettori (allodinia primaria, in quanto riferita al sito di origine del dolore indicato dal paziente), in assenza di alterazioni cutanee nella zona in cui è maggiore il dolore spontaneo, la presenza di un'allodinia primaria deve essere riferita ad una sensibilizzazione dei nocicettori profondi causata da fenomeni infiammatori. L'allodinia primaria si ricerca esercitando una pressione digitale più o meno intensa, sufficiente a raggiungere l'area recettoriale interessata all'interno dell'area del dolore disegnata con il pennarello. Se l'area interessata dal maggiore dolore corrisponde ad un'articolazione, l'allodinia deve essere ricercata mediante mobilizzazione attiva o passiva. Questa ricerca riveste una significativa importanza in quanto nella scelta terapeutica è fondamentale inserire un farmaco "eziologico" sull'infiammazione in modo da riportare la soglia dei nocicettori a livelli fisiologici.

E' possibile che, nell'area indicata dal paziente come dolorosa, non siano evocabili allodinie. Potrebbe trattarsi di una patologia viscerale con dolore riferito a distanza. Ad esempio il dolore all'arto superiore sinistro da ischemia miocardica o il dolore alla spalla da ascesso subfrenico o una dorsalgia interscapolare da esofagite. Oppure è possibile che, nell'area indicata dal paziente come dolorosa, si evochino allodinie non spiegabili con una patologia dell'area somatica sottostante, oppure è possibile che il paziente non riesca ad identificare nell'area del dolore una più limitata area di maggiore dolore. Alla base ci potrebbero essere patologie viscerali che danno dolore e allodinie in area sovrapposta o anche lontana. Ad es. tumori addominali con infiltrazione peritoneale o tumori polmonari con infiltrazione pleurica.

La fase diagnostica, condotta secondo le tappe descritte, consente di identificare il o i tipi di dolore del paziente (nocicettivo con o senza sensibilizzazione spinale, neuropatico, meccanico-strutturale). Mentre in passato anche recente si consigliava una scelta

farmacologica basata unicamente sull'intensità del dolore percepito, oggi si privilegia un approccio farmacologico multimodale, ossia basato sull'impiego contemporaneo di più farmaci ad azione sinergica, in modo da intervenire sui diversi siti e meccanismi patogenetici: nocicettori (FANS e steroidi), fibra nervosa (inibitori del canale del sodio, attivato dal danno di fibra, antidepressivi triciclici, es. amitriptilina; carbamazepina, oxcarbazepina, lidocaina.), sinapsi (analgesici modulatori: paracetamolo e oppiacei; analgesici attivanti i sistemi inibitori: alfa2-delta ligandi, antidepressivi, baclofene, clonazepam). Un importante vantaggio della terapia multimodale è di poter agire con dosi di farmaco più basse con conseguente minore incidenza di effetti collaterali. Anche se bisogna comunque tenere presente che l'assunzione contemporanea di più farmaci aumenta il rischio di effetti indesiderati da interazione sia tra gli stessi farmaci prescritti per il controllo del dolore, sia con quelli eventualmente già assunti dal paziente per il trattamento di altre patologie croniche. Una condizione che limita la scelta di alcune molecole a favore di altre è la presenza, nel malato con pluripatologia, di una terapia basata sull'assunzione di più farmaci. Ad esempio può essere deleterio associare farmaci che utilizzino per il loro metabolismo la via ultima comune del CYP epatico oppure che agiscano contemporaneamente sul sistema serotoninergico. Solo pochi oppiacei hanno vie di eliminazione indipendenti dal CYP epatico (idromorfone e tapentadolo). I farmaci poi che agiscono sul sistema serotoninergico, se associati, possono provocare la sindrome serotoninergica: il tramadolo ad esempio non dovrebbe mai essere associato ai SSRI. Ancora una maggiore cautela deve essere seguita nei soggetti fragili, in primis gli anziani. Pertanto, in base alla sede di origine del dolore:

- Nocicettori, assenza di sensibilizzazione periferica: dolore nocicettivo meccanico-strutturale: in questi casi gli stimoli dolorosi vengono veicolati dalle fibre A delta, che non producono fenomeni di sensibilizzazione spinale;
- nocicettori con sensibilizzazione periferica: dolore nocicettivo di natura infiammatoria + segni di sensibilizzazione spinale. La presenza di sensibilizzazione spinale richiede la somministrazione di farmaci che agiscono sui sistemi inibitori: alfa2delta-ligandi (gabapentin e pregabalin), antidepressivi

triciclici (con particolare riferimento all'amitriptilina), duloxetina e venlafaxina, clonazepam.

- Fibra nervosa: può essere necessario prescrivere, oltre ai farmaci che agiscono direttamente sulla fibra, uno o più farmaci attivi sulla sinapsi spinale : alfa 2 delta-ligandi (gabapentin e pregabalin), duloxetina e venlafaxina, clonazepam. Ferma restando la considerazione dell'opportunità di richiedere consulenza al centro Spoke.

L'impostazione di una terapia antalgica può fare riferimento a tre criteri guida:

La scala dell'OMS, in realtà finalizzata al trattamento del dolore oncologico;

una seconda guida può derivare dalla letteratura, un esempio è rappresentato dalla nevralgia del trigemino, per la quale tutta la letteratura è concorde nel consigliare l'impiego della carbamazepina;

il terzo criterio che può contribuire ad una scelta terapeutica razionale è la conoscenza dei meccanismi fisiopatologici implicati nella genesi del dolore, utilizzabile in caso in caso di diagnosi particolarmente accurata e sia stato possibile identificare i meccanismi periferici e centrali.

I principali farmaci della Terapia del Dolore

Farmaci di prima scelta nel dolore lieve-moderato:

FANS: possono essere utilizzati in fase di valutazione e per brevi periodi in numerose sindromi algiche in cui prevale un processo infiammatorio.

Nel paziente iperteso senza complicanze, i FANS e gli steroidi potrebbero determinare un rialzo pressorio principalmente per effetto sodio-ritentivo. E' sufficiente aggiungere un diuretico per qualche giorno.

Nel paziente con IRC i FANS devono essere assolutamente evitati. In loro sostituzione è possibile utilizzare gli steroidi senza necessità di aggiustamento della dose.

Nello scompenso cardiaco i FANS devono essere evitati. Per il paziente in terapia antiaggregante l'uso dei FANS comporta un aumento del rischio emorragico.

L'ibuprofene inibisce l'azione antiaggregante dell'acido acetilsalicilico riducendone in tal modo l'effetto cardioprotettivo. Questo effetto è risultato inferiore per il diclofenac. Nei pazienti in terapia anticoagulante orale l'uso concomitante dei FANS comporta un maggiore rischio emorragico, soprattutto in sede gastrica. L'American Heart Association indica l'ibuprofene come farmaco potenzialmente a minor effetto gastrolesivo. Considerata la gastrolesività dei FANS, nei casi a rischio è possibile ridurre il rischio di eventi avversi utilizzando inibitori di pompa protonica (non è invece documentato un effetto gastroprotettivo degli H-2 antagonisti a basso dosaggio o degli antiacidi). I FANS possono avere effetto lesivo anche nei confronti della mucosa intestinale: devono essere quindi utilizzati con cautela in pazienti con problemi intestinali e sono controindicati nei casi di malattia infiammatoria intestinale cronica. Per i Cox-2 selettivi l'interazione con il warfarin viene definita possibile. Anche se non vi sono dati definitivi attendibili, è necessario tener presente le controindicazioni dell'utilizzo di questi farmaci nei pazienti con danni del sistema cardiovascolare o nei pazienti con fattori di rischio cardiovascolare. In caso di insufficienza renale, per questi farmaci devono essere utilizzate le stesse precauzioni che richiedono i Fans tradizionali. Nei pazienti in TAO il paracetamolo a basse dosi per brevi periodi sarebbe abbastanza sicuro; nel caso di terapia antalgica a dosaggio elevato, è necessario monitorizzare più spesso l'INR. Il metamizolo non presenta in scheda tecnica alcuna interazione con la terapia anticoagulante. In conclusione quando è necessario l'utilizzo di un FANS in paziente in TAO, scegliere l'ibuprofene, oppure, se le caratteristiche del dolore e del paziente lo consentono, il metamizolo.

ASA ha un effetto antiaggregante piastrinico a basse dosi, 100-500 mg/die. L'effetto antinfiammatorio si esplica a dosi molto superiori (>1000 mg/die), che vengono attualmente considerate eccessivamente tossiche, in particolare gastrolesive.

Indolici, tra cui l'indometacina: dose massima 150 mg/die. L'indometacina ha emivita breve e richiede tre somministrazioni/die. Trova particolare indicazione nella coxartrosi grave e nella spondilite anchilosante. Fortemente gastrolesiva.

Fenilacetici, tra cui diclofenac: dose massima 150 mg/die; suddivisa in due o tre dosi, ma talora anche in un'unica somministrazione.

Fenamici, quali a. flufenamico e a. meclofenamico: dose massima 300 mg/die.

A.propionici, fra cui ibuprofene, ketoprofene, naproxene: di provata efficacia. **L'ibuprofene** (dose massima 1800 mg/die) ha emivita molto breve e può richiedere tre o quattro somministrazioni giornaliere; è in genere considerato, come già detto, il FANS meno gastrolesivo. Ketoprofene e naproxene hanno emivita più lunga e devono essere somministrati non più di 2 volte al giorno.

Pirazolonici, tra cui noramidopirina o metamizolo: e' da evitare la loro associazione con insulina e antidiabetici orali perché ne potenziano l'effetto. Antagonizzano inoltre l'azione di vari farmaci antipertensivi, tra cui i diuretici.

Oxicam, piroxicam (dose massima 20 mg/die), **meloxicam e lornoxicam:** lunga emivita, tale da consentire una sola somministrazione giornaliera.

Nimesulide: emivita compresa tra 5 e 7 ore (dose massima 200 mg/die), ne è stata segnalata una particolare tossicità epatica.

Paracetamolo: agisce a livello sinaptico come modulatore degli impulsi dolorosi. Possiede infatti diversi meccanismi d'azione. Come i FANS, inibisce la produzione di prostaglandine, ma senza interferire con quelle protettive nei confronti della mucosa gastrica. Un meccanismo che caratterizza l'azione analgesica esclusiva del paracetamolo è l'azione a livello del sistema dolorifico centrale, dove interferisce con varie vie, quali quelle degli oppioidi e della serotonina. L'unica vera precauzione da adottare è legata alla sua potenziale tossicità epatica, pertanto nei soggetti con epatopatia il paracetamolo può indurre necrosi epatica dose-dipendente con nausea, vomito, dolore addominale e, dopo alcuni giorni, aumento delle transaminasi e della bilirubina. Determina un modesto, ma accertato effetto ipertensivo: stante la pronunciata inibizione COX-2 da parte del farmaco. Il potenziale incremento del rischio cardiovascolare è ora oggetto di più attenta considerazione, analogamente ad altri inibitori COX-2 e FANS. Agisce entro 30 minuti e l'effetto permane per 4/6 ore. La singola dose analgesica non deve essere minore di 1 g, il giusto dosaggio è di 1 g. per 3 volte/die. La scelta di utilizzare il paracetamolo al posto dei farmaci oppiacei dipende soprattutto dall'intensità del dolore.

Paracetamolo-Codeina: è una formulazione presente da molto tempo in commercio, da utilizzare quando il dolore ha un'intensità lieve-moderata (VAS<4). La codeina si trasforma in parte in morfina, a cui è riferibile il potere analgesico. Tuttavia il 15% della

popolazione manca dell'enzima epatico che trasforma la codeina in morfina e, anche nei pazienti in cui l'enzima è presente, la capacità di trasformare codeina in morfina non è illimitata, pertanto un dosaggio elevato ha la stessa azione analgesica di un dosaggio medio basso (effetto tetto per mancanza di enzimi metabolizzatori). In commercio è disponibile una formulazione di paracetamolo 500 mg + codeina 30 mg. E' comunque spesso sottodosato, richiederebbe dosaggi di 2 cpr x 3/die;

Tramadolo e associazioni con Paracetamolo: eliminazione /metabolismo renale. E' disponibile sia come sostanza iniettabile (endovenosa e/o intramuscolare) sia come preparazione orale, gocce 100 mg/ml, cps 50 mg, cpr RP 100 mg, 150 mg, 200 mg. La forma a RC ha durata di 6 ore, il picco d'azione entro 4-8 ore; la forma IR ha durata 6 ore, picco d'azione entro 2 ore. E' richiesta la titolazione lenta in pazienti particolarmente sensibili per la nausea e la sonnolenza; in generale ha gli effetti collaterali comuni a tutti gli oppiacei, i più comuni nausea, vomito, stipsi, vertigini, allucinazioni, confusione. Considerato il meccanismo d'azione SRI al tramadolo è riconosciuto un grado di interazione maggiore in combinazione con farmaci serotoninergici come gli antiemetici (metoclopramide, ondasetron), gli SSRI ed altri antidepressivi nell'insorgenza di una possibile sindrome serotoninergica.

Farmaci di prima scelta nel dolore moderato-grave: L'uso degli oppioidi può dar luogo ad eventi avversi che si verificano con differente frequenza e gravità da molecola a molecola, da formulazione a formulazione e specialmente da soggetto a soggetto con un'ampia imprevedibilità sia per la miscela di eventi, sia per l'intensità degli stessi e per la durata essendovi per molti degli stessi uno sviluppo di tolleranza. Gli effetti avversi presentano un grado differente di intensità e gravità a seconda dello stato di tollerabilità del paziente. La specificità degli oppioidi è di generare subito una facile riconoscibilità della possibilità per il paziente di tollerarli oppure di non poterli utilizzare. Un fattore molto positivo è che la sospensione del farmaco genera una reversibilità completa dello stato sintomatologico. Effetti collaterali tipici: nausea, vomito, stipsi, alterazioni del gusto, xerostomia, prurito, sonnolenza, vertigini, cefalea, ritenzione urinaria; le formulazioni transdermiche possono causare irritazioni, dolore, ulcerazioni locali; le formulazioni transmuose, transnasali, stomatiti, ulcerazioni linguali, nasali. Rischi

correlati ad uso prolungato: tolleranza e dipendenza psichica e abuso. Le potenziali reazioni avverse più gravi sono depressione respiratoria, ipotensione, shock.

Morfina cloridrato/solfato:

Eliminazione/metabolismo epatico. Le preparazioni retard hanno una latenza di circa 60/90 min., picco d'azione 1-4 ore, durata 6-12 ore; preparazioni rapide: latenza 10-20 minuti, picco d'azione 30/60 min, durata 3-6 ore.

Oxicodone cloridrato: dosaggi, nelle forme a RP, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg; uso orale: compresse a RP da assumere a intervalli di 12 ore; eliminazione/metabolismo epatico-renale.

Oxicodone/Naloxone: dosaggi, nelle forme a RP, 5/2.5 mg, 10/5 mg, 20/10 mg, 40/20 mg.

Uso orale: compresse a RP da assumere a intervalli di 12 ore; eliminazione/metabolismo renale/epatico. A causa dell'antagonismo competitivo locale del naloxone sui recettori oppioidi intestinali, è ridotto l'effetto collaterale della stipsi; comporta quindi un minore utilizzo di lassativi ed è raccomandato per il controllo della stipsi indotta da oppioidi.

Idromorfone cloridrato: la compressa deve essere assunta intera a intervalli di 24 ore. Le compresse, a RP, hanno il dosaggio di 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg; 64 mg; eliminazione/metabolismo renale. Può ridurre l'effetto dei diuretici in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia.

Tapentadolo: la compressa deve essere assunta ad intervalli di 12 ore; le compresse, a RP, hanno il dosaggio di 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg. eliminazione/metabolismo renale/epatico.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono a carico del tratto gastrointestinale (nausea, stipsi) e del sistema nervoso (vertigini, sonnolenza, cefalea).

Oppioidi a rapida azione: sono indicati per il solo trattamento del dolore oncologico. L'indicazione è infatti: gestione del dolore episodico intenso nei pazienti adulti mediante terapia a base di oppiacei per il dolore cronico da cancro.

questa categoria comprende il **Fentanyl** citrato, nella formulazione di spray nasale, di compresse sottolinguali, di compresse orosolubili, di pastiglie per mucosa orale, nella formulazione transdermica, per via ev e im. Per quanto riguarda le compresse sublinguali

i dosaggi vanno da 100 microgrammi a 200, 300, 400, 600, 800 microgrammi. La dose iniziale deve essere pari a 100 microgrammi, con aumento graduale; può essere somministrata una seconda dose per lo stesso episodio di dolore episodico intenso dopo almeno 15/30 minuti dalla prima somministrazione, eliminazione/metabolismo renale/epatico; sono in generale da prevedere i tipici eventi avversi degli oppioidi, tendono a ridursi di intensità con l'uso prolungato. Le formulazioni sotto forma di cerotti prevedono dosaggi 12/25/50/75/100 microgrammi/ora e devono essere sostituiti ogni 72 ore.

Buprenorfina: compresse sottolinguali 0,4 mg, 2 mg, 8 mg; cerotti transdermici 35 microgrammi/ora, 52,5 microgrammi/ora e 70 microgrammi/ora. Il cerotto deve essere portato ininterrottamente per 72 ore. Eliminazione/metabolismo biliare/epatico.

Per quanto riguarda le associazioni:

dell'associazione paracetamolo/codeina si è già detto;

paracetamolo/tramadolo: è utilizzata in pazienti con dolore lieve-moderato (VAS<5). Analogamente al tramadolo assunto da solo, in alcuni soggetti può scatenare nausea e vomito. Se in un soggetto questo effetto collaterale è già comparso oppure se si manifesta questo problema, è bene associare un farmaco antiemetico 10/15 minuti prima dell'assunzione. L'associazione di più agenti serotoninergici, quali il tramadolo e gli antiemetici metoclopramide e ondansetron, è tuttavia meritevole di attento monitoraggio, considerato l'aumentato rischio di insorgenza della sindrome serotoninergica. E' stata segnalata la possibile comparsa di crisi epilettica, probabilmente più come assunto teorico che reale; in ogni caso il rischio è legato a dosi unitarie pari o superiori ai 400 mg. In commercio è disponibile una formulazione di paracetamolo 325 mg + tramadolo 37,5 mg. Le compresse devono essere assunte a intervalli di almeno 6 ore.

Paracetamolo/oxicodone: associazione nota da più di vent'anni negli USA, ha le caratteristiche di associare al paracetamolo (325 mg) l'oxicodone a dosaggi di 5-10-20 mg. A differenza dell'associazione con tramadolo, l'azione è lenta, impiega infatti circa 40 minuti per agire completamente, ma è sicuramente più potente, utile quando il dolore ha intensità moderata (VAS 4-6).

farmaci con effetti analgesici/anestetici ad azione locale:

Capsaicina cerotto cutaneo (fascia H):

indicazioni: trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti non diabetici da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore;

la formulazione, per la quale sono stati dimostrati solo bassi livelli transitori di assorbimento sistemico, prevede il cerotto cutaneo da 179 mg di capsaicina; deve essere applicato sulla cute intatta, non irritata e asciutta e lasciato in sede per 30 minuti per i piedi e 60 minuti per altre sedi, fino ad un massimo di 4 cerotti. I trattamenti possono essere ripetuti ogni 90 giorni, in caso di persistenza o comparsa del dolore. L'esposizione della pelle alla capsaicina induce eritema e sensazione di bruciore transitori, le membrane mucose sono particolarmente sensibili. L'inalazione della capsaicina dispersa nell'aria può causare tosse e starnuti. In caso di non perfetta analgesia nella sede di trattamento si può avere come conseguenza un aumento del dolore associato al trattamento, aumento che può generare un incremento transitorio della pressione arteriosa (in media <8 mm Hg) durante e poco dopo il trattamento.

Lidocaina cerotto 5%

indicazione: trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da Herpes Zoster (nevralgia post erpetica, NPH);

l'area dolente deve essere ricoperta dal cerotto, applicato una volta al giorno per non più di 12 ore nell'arco delle 24 ore, per un massimo di 3 cerotti contemporaneamente. Eventualmente il cerotto può essere tagliato in parti più piccole. L'utilizzo a lungo termine nel corso degli studi clinici ha dimostrato che il numero di cerotti da utilizzare diminuisce nel tempo.

Dolore lieve-moderato-grave: Analgesici adiuvanti: impostato un piano terapeutico con i farmaci analgesici, è sicuramente opportuno valutare la sinergia e la complementarietà dei farmaci adiuvanti. Questi farmaci sono composti che non hanno come prima e unica indicazione registrativa il trattamento del dolore, ma che in alcuni stati patologici dolorosi, specie persistenti e caratterizzati dalla componente di natura neuropatica, determinano effetti analgesici veri e propri e spesso sono di prima indicazione in patologie specifiche.

Le categorie con maggiore evidenza di efficacia sono quelle afferenti ai farmaci antidepressivi e antiepilettici.

Nella scala analgesica dell'OMS essi sono indicati in ognuno dei tre gradini di intensità del dolore come opzione terapeutica in associazione ai farmaci analgesici antinfiammatori, agli oppiacei minori e a quelli maggiori, per incrementare l'azione antalgica. Il loro meccanismo d'azione li rende sia sinergici e complementari agli analgesici periferici e centrali, sia unici in alcune situazioni cliniche.

In base al meccanismo d'azione si possono distinguere in:

- farmaci che agiscono a livello sinaptico (pre o post sinaptico);
- farmaci che agiscono sui siti ectopici delle fibre nervose danneggiate.

In base all'estensione AIFA 09/12/2008 l'amitriptilina e la carbamazepina trovano indicazione nel dolore neuropatico; la nota 4 prevede l'utilizzo della duloxetina, con prescrizione a carico del SSN, nei pazienti con dolore grave e persistente dovuto a: nevralgia post-herpetica, neuropatia associata a malattia neoplastica, dolore post ictus o da lesione midollare, polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici e della carbamazepina sia controindicato o inefficace, e del pregabalin e gabapentin nella neuropatia diabetica. L'effetto degli antidepressivi sul dolore è mediato sia dall'inibizione del reuptake delle monoamine (noradrenalina e serotonina) a livello del sistema nervoso centrale, con conseguente aumento dell'attivazione delle vie discendenti di modulazione del dolore, sia dalla modulazione dei canali del sodio. È noto che sono presenti vie discendenti che modulano la trasmissione nocicettiva, tra cui i sistemi inibitori endogeni serotoninergici, che raggiungono le corna dorsali. Dal locus ceruleus sorge la via inibitoria noradrenergica anch'essa diretta alle corna posteriori. Tra gli antidepressivi ci sono i cosiddetti triciclici, gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) e gli inibitori del reuptake della serotonina e noradrenalina (SNRI). Comprendono l'amitriptilina e la clomipramina, che inibiscono il reuptake della noradrenalina e serotonina e la nortriptilina e desipramina, relativamente selettive per il reuptake della noradrenalina. Tra gli SNRI è compresa la venlafaxina. Ci sono molti dati di letteratura sulla base dei quali i farmaci

antidepressivi, in particolare i triciclici, possono essere considerati farmaci di prima scelta nel trattamento delle neuropatie periferiche e centrali, ad eccezione della nevralgia del trigemino. La loro azione inibitoria fa sì che questi farmaci trovino indicazione nel trattamento del dolore cronico a diversa eziologia. Nel dolore cronico nocicettivo essi si rivelano utili in sinergia con gli analgesici periferici e con quelli centrali (oppiacei), potenziandone l'azione. Gli SSRI si sono dimostrati meno efficaci dei triciclici nel trattamento del dolore neuropatico. I risultati ottenuti nella neuropatia post erpetica hanno indotto alcuni autori a valutare una possibile azione preventiva somministrando antidepressivi triciclici e oppiacei nella fase acuta dell'eruzione. I dosaggi indicati sono all'inizio ridotti (10-25 mg) e in somministrazione unica prima di coricarsi, aumentano progressivamente di 10-25 mg, ogni 1 o 2 settimane, fino a raggiungere 100-150 mg/die. Le amine secondarie, come nortriptilina e desipramina, tendono ad avere meno effetti sedativi e minore azione anticolinergica. Sono controindicati nel glaucoma, nella ipertrofia prostatica, nell'infarto del miocardio. Effetti collaterali principali: xerostomia, confusione, stipsi, aumento ponderale, difficoltà alla minzione, perdita di memoria, ipotensione ortostatica, alterazioni della conduzione cardiaca.

Antiepilettici:

Carbamazepina:

Il meccanismo d'azione consiste nella inattivazione dei canali del sodio voltaggio dipendenti, inoltre questo farmaco diminuisce la liberazione di neurotrasmettitori eccitatori, aumenta la liberazione di serotonina accrescendo anche la trasmissione dopaminergica. E' il farmaco di riferimento nella nevralgia del trigemino. Il dosaggio ottimale, tra 600 e 900 mg, deve essere raggiunto gradualmente per evitare effetti indesiderati come sonnolenza e vertigini. Nel trattamento prolungato l'incidenza di effetti collaterali è minima e di modesta rilevanza clinica. L'impiego della carbamazepina nella neuropatia diabetica, così come nella nevralgia erpetica, è ritenuto essere efficace.

Gabapentin e Pregabalin:

Il loro meccanismo d'azione si esplica attraverso la modulazione del flusso ionico attraverso il canale del calcio e sull'ingresso del calcio nella cellula. Aumentano anche la presenza del GABA (Acido gamma amino butirrico).

Nel dolore neoplastico hanno dimostrato un'azione sinergica con gli oppiacei. Sono stati ampiamente studiati negli ultimi anni anche nella terapia delle neuropatie. Gli effetti collaterali limitati (prevalentemente nausea, confusione, astenia) e la flessibilità del dosaggio li indicano come farmaci di prima scelta in numerose neuropatie.

Il dosaggio del gabapentin viene individuato partendo da 300 mg/die (in dose unica serale) aumentando la dose dopo 3 giorni a 300 mg 3 volte/die e successivamente aumentando la dose di 300 mg/die a settimana. I dati riportati in letteratura indicano che la maggior parte dei pazienti risponde a dosaggi terapeutici compresi tra 900 e 3600 mg, dosaggi talvolta difficilmente raggiungibili per la comparsa di effetti indesiderati. Il dosaggio iniziale di pregabalin è di 75 mg 2 volte/die, successivamente aumentato fino ad arrivare a 600 mg/die (dosaggio medio tra 400 e 600 mg/die).

Clonazepam

Il suo impiego nella terapia del dolore trova riscontro in pochi studi controllati che ne hanno dimostrato l'efficacia nel dolore neuropatico. Appartenendo alla classe delle benzodiazepine, la sua azione è mediata dai recettori GABA-A con aumento della conduttanza del cloro. Il clonazepam si è rivelato efficace, con scarsissimi effetti collaterali, in pazienti con dolore continuo, urente, di origine centrale o periferica.

La risposta si ottiene solitamente già ad un dosaggio molto basso, 1-1.5 mg, anche se, a distanza di 1 o 2 mesi l'efficacia antalgica tende ad attenuarsi, per cui è spesso necessario aumentare il dosaggio.

I cannabinoidi:

Hanno due principali siti recettoriali CB1 e CB2, coinvolti nella modulazione del dolore. L'industria farmaceutica ha prodotto differenti cannabinoidi sintetici. Alcuni di questi sono stati registrati per uso terapeutico e vengono commercializzati in diversi paesi. In letteratura viene riportato il loro uso come antiemetici associati con la chemioterapia, nella spasticità cronica e come adiuvanti nel controllo del dolore neuropatico specie quello correlato alla sclerosi multipla, lesioni traumatiche del midollo spinale e nel dolore da cancro. Indicazioni vi sono anche per ridurre il dosaggio di altri analgesici centrali nelle patologie dolorose oncologiche.

Indicazioni generali presenti in letteratura: nausea, vomito, anoressia, cachessia, spasticità, glaucoma, epilessia, malattie autoimmuni, asma.

Indicazioni nel dolore: ci sono solo pochi studi clinici dei cannabinoidi in condizioni dolorose. In uno studio, THC orale si è dimostrato efficace nel dolore da cancro in dosi di 15 o 20 mg. Tuttavia la sua somministrazione ha comportato effetti collaterali intollerabili. La cannabis è stata usata in una moltitudine di condizioni dolorose, tra cui l'emicrania e altre forme di cefalea, malattie muscolo-scheletriche, artrite, nevralgie, neuropatie, dismenorrea, dolore post lesionale quale quello spinale. Da valutare il ruolo dei cannabinoidi per il trattamento del dolore neuropatico; gli attuali farmaci, compresi quelli della categoria oppioide, sono spesso poco efficaci.

In Italia sono disponibili solo le preparazioni magistrali. Le strutture ospedaliere tramite le farmacie interne possono avviare la richiesta di autorizzazione all'importazione dall'estero del medicinale al Ministero della salute.

La prescrizione deve essere formulata dal medico che ha in cura il paziente; la richiesta deve essere effettuata su un apposito modulo predisposto dal ministero;

la prescrizione può contenere uno dei farmaci a base di cannabinoidi in quantità necessaria al massimo per 3 mesi di cura;

le norme di dispensazione dei cannabinoidi sono sottoposte a disposizioni legislative diverse nelle diverse regioni.

Il piano di indirizzo per la Riabilitazione

Il piano di indirizzo per la Riabilitazione, pubblicato dal Ministero della Salute sulla Gazzetta Ufficiale n.60 del 2010, si proponeva un'adeguata rivisitazione delle linee guida del 1998, preso atto che più di 2 milioni e mezzo di italiani sono disabili. E sempre di più lo saranno, con l'aumento della popolazione anziana, delle malattie croniche e della possibilità di sopravvivenza dopo i grandi traumi. A caratterizzarlo era il modello "bio-psico-sociale", che pone al centro del sistema il cittadino disabile e il suo contesto familiare nella loro interazione con l'ambiente sociale e con le istituzioni. Una delle novità di maggior rilievo era proprio questa, la nascita di un percorso individuale portato avanti da un team multidisciplinare che vede includere, a pieno titolo, anche la presenza del *caregiver*, ossia del familiare coinvolto nella presa in carico del paziente. Il Piano d'indirizzo prevedeva il superamento di una continuità assistenziale spesso ottenuta

attraverso la somma di molti interventi singoli e non coordinati, mancando così l'obiettivo di una precoce e completa presa in carico globale del paziente. Prevedeva inoltre la creazione di Dipartimenti *ad hoc* per la riabilitazione e che ogni Regione stabilisse la tipologia organizzativa e gestionale per garantire la continuità tra l'ospedale e il territorio. Un obiettivo enunciato come prioritario nelle linee guida del 2010 era stato quello di dimensionare adeguatamente la riabilitazione ad alta specializzazione, che nella prima bozza dei livelli essenziali di assistenza era sottodimensionata. Alle Regioni era stato proposto il monitoraggio dei Lea, compresi quelli sulle attività riabilitative. Era giudicato essenziale garantire che le nuove linee guida non fossero soggette a disomogeneità territoriali, e che non incontrassero difficoltà nella loro applicazione soprattutto in quelle Regioni alle prese con i piani di rientro e la necessità di riorganizzare i servizi. Nelle linee guida si afferma che deve essere garantito al paziente con disabilità un modello di accesso al sistema di welfare chiaro e definito, indipendentemente dall'età e dalla causa che ha generato la condizione di disabilità e una modalità di totale partecipazione alla valutazione e alla definizione del progetto individualizzato. Il documento cardine di queste linee di indirizzo è ICF dell'OMS del 2001 (International Classification of Functioning, Disability and Health), che rappresenta un modello unificante per analizzare la complessità delle condizioni di salute e porre al centro del sistema il cittadino con disabilità e la sua famiglia nella loro interazione con l'ambiente sociale e con le istituzioni in una impostazione unitaria che miri ad un percorso assistenziale integrato basato sulla valutazione multidimensionale sanitaria e sociale. In questo quadro lo scopo dell'intervento riabilitativo è "guadagnare salute" in un'ottica che vede la persona con disabilità e limitazione della partecipazione non più come malato, ma come persona avente diritti (come enunciato nella conferenza di Madrid del 2002, anno europeo delle persone con disabilità). Quindi compito dell'intervento riabilitativo è definire la "persona" per poi realizzare tutti gli interventi sanitari necessari a far raggiungere alla persona stessa le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, in relazione alla propria volontà e al contesto.

Il percorso assistenziale integrato, nel Piano di indirizzo, è il riferimento complessivo che rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo. In tale ambito il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) rappresenta lo strumento specifico,

sintetico ed organico, unico per ciascuna persona, definito dal medico specialista in medicina fisica e riabilitazione in condivisione con gli altri professionisti coinvolti. Elementi essenziali sono sempre rappresentati dalla piena informazione e dalla partecipazione consapevole ed attiva alle scelte e agli interventi da parte della persona, che ne è al centro, della famiglia e del suo contesto. Gli interventi del processo riabilitativo, incentrati sui diversi problemi rilevati, necessitano di una valutazione sistematica della performance e della definizione di obiettivi e indicatori di processo, al fine della verifica del raggiungimento del risultato atteso. Il PRI, applicando i parametri di menomazione, limitazione di attività e restrizione di partecipazione sociale elencati nella International Classification of Function (ICF) definisce la prognosi, le aspettative, e le priorità del paziente e dei suoi familiari; viene condiviso con il paziente, quando possibile, con la famiglia e i caregiver, definisce le caratteristiche di congruità e di appropriatezza dei diversi interventi e la conclusione della presa in cura sanitaria in relazione agli esiti raggiunti. Nel contesto riabilitativo volto a far raggiungere alla persona le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, va posto, al centro, il concetto di qualità di vita, dei fattori personali e del contesto di vita in cui una persona vive. Cio' comporta necessariamente una modifica di prospettiva, che pone al centro dell'attenzione la persona con le sue possibilità e potenzialità di partecipazione rispetto al danno d'organo che ha determinato la disabilità, garantendo, indipendentemente dalla causa che ha generato la condizione di disabilità, una modalità appropriata dell'intervento riabilitativo nei diversi setting particolari e in relazione a diverse condizioni cliniche coesistenti. Per definire correttamente il grado di necessità della persona da riabilitare, si possono individuare tre dimensioni, che, opportunamente combinate permettono di allocare la persona, indipendentemente dalla patologia principale che ha determinato la disabilità in setting più appropriati in relazione alla fase del percorso:

- complessità clinica: si correla all'insieme della complessità diagnostica, assistenziale, organizzativa e dei diversi interventi terapeutici proporzionalmente graduati per complessità e per consumo di risorse;

- **disabilità:** viene misurata con scale di disabilità che indagano la possibilità di eseguire le diverse attività e che consentono il monitoraggio del quadro funzionale nel tempo;
- **multimorbilità:** classificate secondo scale a punteggi crescenti.

Il quadro diventa ancora più complesso se al malato con multimorbilità si associa anche la fragilità derivante dall'età avanzata. Questo concetto deve essere tenuto in alta considerazione nell'approccio specifico e specialistico da dedicare alla persona anziana. La stessa conoscenza del concetto di fragilità nella riabilitazione dei pazienti geriatrici deve rappresentare la base di impianto del progetto riabilitativo, perché l'anziano fragile è affetto da multimorbilità, sottoposto a trattamenti farmacologici complessi, frequentemente clinicamente instabile. Queste specificità cliniche aumentano il rischio di perdita dell'autonomia e riducono notevolmente la capacità del paziente di aderire pienamente ai programmi riabilitativi. La perdita di autonomia è legata inoltre alle problematiche sociali che riducono il supporto da parte della rete familiare compromettendo ulteriormente l'efficacia dell'intervento riabilitativo, soprattutto se si considera che la solitudine e la perdita dell'integrazione sociale costituiscono la vera malattia dell'anziano.

La cronicizzazione della malattia e l'aumento degli anni dalla sua insorgenza determinano un peggioramento della funzione d'organo e aumentano il grado di disabilità attraverso alterazioni della funzione fisiologica e frequenti riacutizzazioni. Ne consegue un circolo vizioso, che determina un peggioramento dei sintomi, ridotta capacità lavorativa/tolleranza allo sforzo, peggioramento della inabilità/disabilità, ridotto coinvolgimento sociale e depressione. Un'ulteriore caratterizzazione del grado di necessità dei bisogni riabilitativi deve basarsi anche sulle caratteristiche di presentazione e evoluzione della patologia, che può essere caratterizzata da:

frequenti riacutizzazioni/ospedalizzazioni (persone ad alto rischio);

persistenza di un elevato grado di complessità clinico/assistenziale con elevato assorbimento di risorse e richiesta di approccio personalizzato e multidisciplinare (persona ad alta complessità);

quadri di cronicità della malattia associata a cattivi stili di vita; in questo caso l'intervento si deve concentrare soprattutto su un monitoraggio e su un processo di educazione e

modificazione delle abitudini al fine di prevenire la progressione del quadro patologico (persona con patologia cronica e/o con gravi fattori di rischio).

Persona ad alta complessità (PAC):

la persona ad alta complessità deve trovare una risposta riabilitativa in relazione alle fasi di malattia in quanto presenta spesso problematiche sistemiche e numerose comorbilità, che possono incidere notevolmente sulla prognosi attraverso una modulazione negativa della risposta all'intervento terapeutico e riabilitativo. Le linee guida sottolineano come un approccio convenzionale a questa tipologia di paziente possa risultare inappropriato o incompleto a causa di modelli organizzativi gestionali non centrati sulla persona, bensì sulla patologia, determinando discontinuità assistenziale. La PAC, sia nella fase di acuzie, sia nella fase cronica, che presenta un alto rischio caratterizzato da gravi episodi di riacutizzazione e ospedalizzazione, deve ottenere una collocazione in ambito riabilitativo che tenga conto delle peculiarità esposte.

Il Governo Clinico:

nel Piano di Indirizzo viene ribadito, ai fini del raggiungimento degli Obiettivi del piano riabilitativo inteso nella complessità sopra enunciata, il ruolo centrale del Governo Clinico. Si intende per Governo Clinico una strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali. Il Governo Clinico integrato è un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, che pone al centro i bisogni delle persone. Vengono impiegate metodologie e strumenti, quali le linee guida e i profili assistenziali basati su prove di efficacia, la gestione del rischio clinico, sistemi informativi costruiti a partire dalla cartella clinica integrata (informatizzata), la valorizzazione e la formazione del personale, l'integrazione disciplinare e multiprofessionale, la valutazione sistematica dei risultati raggiunti e il coinvolgimento di tutti i soggetti, le associazioni di volontariato e la comunità. Si prende atto del fatto che l'uso corretto delle risorse impone una definizione chiara e precisa dei criteri di accesso alle attività di riabilitazione. E' quindi necessario che:

- il percorso di presa in carico sia attivato per tutte le persone che ne hanno reale necessità (criteri di accessibilità e di copertura della rete);

- gli interventi siano effettuati in tempi adeguati in rapporto al tipo di bisogno e nel rispetto dei tempi di intervento in funzione delle fasi biologiche del recupero e delle necessità socio-ambientali (criterio di tempestività);
- sia garantita una coerente successione e integrazione dei diversi interventi in funzione delle fasi del processo morboso, delle condizioni cliniche della persona, delle situazioni familiari e ambientali (criterio di continuità);
- sia data priorità alla presa in carico della persona con disabilità e non vengano erogate singole, nel senso di discontinue, prestazioni di rieducazione funzionale d'organo monospecialistiche (criterio di appropriatezza);
- ogni intervento sia svolto sulla base di un programma riabilitativo, che deve raggiungere obiettivi specifici ben definiti e misurabili inseriti in un Progetto Riabilitativo Individuale (criterio della presa in carico omnicomprensiva e della verificabilità dell'efficacia degli interventi);
- gli interventi attivati siano di validità riconosciuta e condivisa e con finalità causali più che sintomatiche (criterio di efficacia e della “Evidence based Medicine”).

Deve essere facilitata la partecipazione attiva e consapevole al percorso di cura del paziente e della sua famiglia, anche, se necessario, con azioni di educazione e supporto, formazione e informazione durante tutto il periodo della presa in carico riabilitativa (criterio di coinvolgimento attivo del paziente);

Deve essere privilegiato un approccio educativo al paziente finalizzato a consegnare allo stesso strumenti conoscitivi e operativi per una corretta autogestione delle problematiche in un'ottica di desanitarizzazione.

Attività Fisica Adattata (AFA):

In questo percorso si inserisce l'**Attività Fisica adattata (AFA)**; il Piano Nazionale della prevenzione (2010/2012) ha valorizzato il ruolo dell'attività fisica nel promuovere non solo il benessere delle persone sane, ma anche l'azione fondamentale di contrasto nel

determinismo della cronicità e della disabilità rappresentando un logico e fisiologico proseguimento della riabilitazione. Nelle malattie croniche la sedentarietà diventa il minimo comune denominatore che determina e accelera il processo di disabilità. L'AFA ha diversi ruoli: ricondizionare al termine della riabilitazione, combattere l'ipomobilità, favorire la socializzazione, promuovere stili di vita più corretti ed appare come un valido presidio in grado non solo di interrompere un circolo vizioso, ma di creare un circolo virtuoso.

- I luoghi in cui si svolgono le AFA possono essere palestre comunali, strutture protette, associazioni, centri fitness, spazi all'aperto, ma non ambienti sanitari. Gli operatori non sono professionisti della sanità, ma per essi è indispensabile una formazione specifica sulle tematiche della disabilità motoria. Fra le strutture specialistiche per la prescrizione dell'attività fisica, gli specialisti della Medicina dello Sport, possono contribuire alla definizione dei protocolli di attività, monitorando l'evoluzione del riadattamento. Punto importante: i programmi AFA non rientrano nelle prestazioni sanitarie riconosciute dal DPCM 29 novembre 2001, il loro costo non è attribuibile al SSN. Le Regioni nell'ambito della propria autonomia possono determinare le modalità applicative nell'ambito delle loro scelte programmatiche.

- Criticità emerse nei progetti regionali che si sono susseguiti in questi anni:

- mancanza di competenze professionali specifiche e praticate sul campo, nonché di esperienze consolidate a cui fare riferimento, con conseguente gradualità nella messa a regime del programma e prevedibile necessità di fare aggiustamenti in fase di esecuzione del progetto;
- nonostante le esperienze pilota già realizzate nelle varie regioni, un livello di adesione al programma terapeutico difficilmente stimabile con un buon livello di precisione.

La Riabilitazione Funzionale nei pazienti con dolore cronico:

L'obiettivo primario del percorso riabilitativo è la riduzione del dolore al di sotto della soglia di interferenza (cioè della soglia di intensità del dolore al di sopra del quale il dolore interferisce significativamente con le attività della vita quotidiana), parallelamente alla riduzione della disabilità, che normalmente si associa alle patologie dolorose croniche e, in particolare: ipersensibilità agli stimoli, paresi da non uso, inattività generale, incremento del dolore con le emozioni, pensieri maladattativi, depressione, ansia, insonnia, perdita del ruolo sociale, perdita del ruolo lavorativo.

Come già sottolineato in precedenza, il rationale del percorso diagnostico terapeutico del paziente con dolore cronico è basato sul fatto che il dolore cronico non sia solo un sintomo di una malattia cronica, ma sia nello stesso tempo un'entità nosologica (malattia) a sé stante che richiede di essere riconosciuta, diagnosticata e trattata a seconda del meccanismo fisiopatologico che la sostiene. A caratterizzare il Piano d'indirizzo del 2010 era il modello "bio-psico-sociale", che pone al centro del sistema il cittadino disabile e il suo contesto familiare nella loro interazione con l'ambiente sociale e con le istituzioni. La "malattia dolore", che si materializza ad esempio nella rachialgia cronica, è una patologia bio-psico-sociale: oltre ai fattori meccanici entrano in gioco altri fattori, che hanno un ruolo nella disabilità lombare. Infatti durante la fase acuta, il dolore ha un'origine nocicettiva, ma svolge un ruolo di primaria importanza l'influenza dei fattori psicologici e sociali sulla continuazione del dolore in fase di cronicizzazione. La maggior parte dei pazienti con rachialgia cronica presenta una "sindrome da decondizionamento": la diminuzione dell'attività fisica quotidiana può portare ad una ridotta articolare e ad una perdita di forza, resistenza e coordinazione muscolare. Il dolore e il comportamento conseguente al dolore possono limitare la funzione fisica di per sé, ma un'altra possibile ragione della compromissione fisica può essere il decondizionamento fisico dovuto al disuso. È stato dimostrato che i muscoli paravertebrali dei pazienti con rachialgia cronica sono meno sviluppati, contengono più grasso e presentano un'atrofia selettiva delle fibre muscolari. Molti studi hanno evidenziato una forza di picco ed una capacità di resistenza ridotte dei muscoli paravertebrali, Il decondizionamento fisico contribuisce al peggioramento del dolore ed influisce negativamente sui compensi e le posture del soggetto, che cerca di evitare il dolore. I pazienti entrano in un circolo vizioso con una

condizione fisica in progressivo peggioramento. Questo modello suggerisce fortemente una interrelazione fra la compromissione della condizione fisica e il comportamento da malattia nel dolore cronico. Pertanto nei pazienti con rachialgia cronica e, più in generale, con dolore cronico, non risulta più fondamentale il solo problema della lesione, ossia la patologia d'organo, ma è anche importante un approccio riabilitativo che sappia rivolgersi al paziente in toto, evitando l'instaurarsi di una disabilità permanente. Sono numerosi i protocolli terapeutici proposti per il trattamento della rachialgia. Ma sono pochi quelli che hanno potuto dimostrare, in accordo con la EBM (Evidence Based Medicine), una sicura efficacia. Tra questi pochi troviamo la Riabilitazione Funzionale (RF). Questa metodica è nata negli Stati Uniti, durante gli anni '80 e ha dimostrato un'efficacia notevole nella riabilitazione delle sindromi algiche vertebrali. Esistono diversi studi, condotti fino ad oggi sui risultati positivi di questo approccio. La Riabilitazione Funzionale comprende tutti gli aspetti delle complesse interazioni fisiche e psicosociali che colpiscono il paziente con problemi di schiena. Poiché la RF è finalizzata al trattamento della disabilità e non cerca semplicemente di diminuire il dolore riferito dal paziente, si delinea una distinzione netta tra dolore e funzione. Il successo si ottiene nella misura in cui la funzione è recuperata e si raggiungono livelli sufficienti da permettere al soggetto di riprendere le attività normali; normalmente questo obiettivo implica che il paziente, una volta completato il trattamento, ritorni al lavoro. In questo contesto, non importa se la perdita di funzione sia stata causata da una anormalità riflessa, da un comportamento atto a evitare il dolore o da un decondizionamento fisico. Importante è influenzare il tipo di comportamento in modo tale che il paziente, dopo il trattamento, abbia migliorato il grado di disabilità e sappia prendersi cura della propria schiena. Inoltre, è stato dimostrato che il dolore diminuisce nella riabilitazione attiva volta al ripristino di una piena funzione. Di conseguenza, si dà una minore importanza alle variazioni del dolore riportate dal paziente che, in contrasto con la capacità funzionale, non sono verificabili oggettivamente e sono spesso influenzate da una moltitudine di fattori psicologici, legali e finanziari. In effetti, spesso vi è un aumento temporaneo del dolore mentre si recupera la funzione, situazione frequente in qualsiasi persona sottoposta a un nuovo programma di condizionamento fisico. Tuttavia, il dolore riferito dal paziente diminuisce significativamente con il progredire del programma riabilitativo. Un altro aspetto fondamentale è quello di

quantificare oggettivamente il grado di decondizionamento avvalendosi della tecnologia moderna per valutare la fisiologia del sistema muscoloscheletrico del rachide. Il programma di riabilitazione funzionale include il trattamento multidisciplinare dei pazienti in gruppi, con un allenamento fisico ed ergonomico intensivo, un trattamento psicologico del dolore, una back-school ed istruzioni inerenti questioni sociali e lavorative. I concetti chiave includono l'accettazione del dolore, l'attività, la responsabilità di sé, il trattamento multidisciplinare e la valutazione funzionale quantitativa. La RF, come già accennato precedentemente, ha come fondamento la quantificazione sistematica della funzione, che "guida" il processo terapeutico. Test che misurano l'articolarietà, la forza e la coordinazione del paziente vengono ripetuti periodicamente nel corso del trattamento riabilitativo permettendo di programmare un corretto approccio riabilitativo e dando al paziente un feedback sul miglioramento della sua capacità fisica. La terapia fornita sovrintende anche al ricondizionamento fisico, ma si concentra soprattutto sui compiti funzionali attraverso l'intensificazione, la simulazione del lavoro adattandone l'ergonomia e studiando col paziente il modo migliore per affrontare la sua attività lavorativa, sportiva, e sociale in maniera conscia e consapevole nell'ottica di una piena ripresa sociale e lavorativa evitando le recidive. Inoltre i fisioterapisti sono coinvolti assieme al paziente nell'affrontare gli ostacoli al pieno recupero lavorativo, funzionale e sociale che spesso hanno sfumature finanziarie, legali e lavorative; fattori che possono interferire pesantemente con il ritorno al lavoro. L'equipe psicologica lavora per mantenere un ambiente terapeutico positivo affrontando i vari aspetti della disabilità lombare (Programma di Trattamento della Disabilità Multimodale). L'approccio della RF ha due varianti: la prima è stata sviluppata negli USA (Texas) (texas spine one center) in ambiente intraospedaliero e consta, dopo un periodo preparatorio ambulatoriale di 15-20 sedute, di un trattamento intensivo di 4 settimane in regime di ricovero, con durata quotidiana del trattamento di 5-8 ore: questa tecnica non viene applicata in Italia, mentre le esperienze in Europa sono limitate ai paesi anglosassoni e scandinavi, con poche eccezioni in Francia. La seconda variante della RF è invece di tipo ambulatoriale, è nata in Finlandia ed è stata chiamata DBC® (Documentation Based Care): essa utilizza per la Kinesiterapia attiva strumentazioni complesse; è disponibile per ora in Italia solo presso Il C.R.C.V. (Centro Rieducazione Colonna Vertebrale) di Trieste.

www.crcv.it. LA DBC è' una metodica ambulatoriale di riabilitazione del rachide basata sugli stessi principi della Riabilitazione Funzionale, ma offre sensibili vantaggi in termini di costo-beneficio, poiché evita il ricovero. Per ogni paziente vengono eseguiti una serie standardizzata di valutazioni e sulla base dei risultati si attua un programma individuale di riabilitazione attiva. Il trattamento è composto da 12, 24 o 36 sedute a cadenza bisettimanale; una serie di apparecchiature di allenamento appositamente ideate per la mobilizzazione del rachide lombare vengono usate sotto la stretta supervisione di un fisioterapista appositamente preparato. Durante il trattamento i fisioterapisti incoraggiano le attitudini e le convinzioni positive del paziente stimolandolo un approccio attivo. Il concetto DBC include un'educazione rigorosa, la verifica continua della qualità delle strutture in cui viene effettuata ed una raccolta centralizzata dei risultati ottenuti, che vengono inseriti in un software appositamente sviluppato. Il software contiene questionari strutturati con domande appositamente sviluppate sui diversi aspetti dell'anamnesi e della condizione clinica del paziente. Le informazioni del database vengono continuamente aggiornate e sono disponibili per le analisi statistiche. **Il trattamento attivo** include esercizi di coordinazione, articolarietà e resistenza muscolare con apparecchiature specifiche. Inoltre sono proposti esercizi di allungamento e di rilassamento, ed esercizi funzionali di coordinazione e rinforzo muscolare. Il fisioterapista, addestrato in modo specifico, guida il programma riabilitativo e fornisce un supporto psicologico ai pazienti. Il carico viene aumentato in modo graduale e controllato fino a quando, alla fine del programma, i pazienti sono istruiti a continuare un programma di prevenzione secondaria individuale (una o due volte alla settimana) con o senza una guida, in base alle necessità individuali. La metodica DBC può essere applicata alla lombalgia cronica aspecifica oppure a pazienti con lombalgia cronica causata da patologie specifiche come malattie reumatiche, traumi, esiti di intervento chirurgico, compressioni radicolari, stenosi del canale vertebrale, dolore prevalentemente pelvico, spondilolisi o spondilolistesi. In queste problematiche specifiche, considerando anche l'intensità del dolore, si utilizzano programmi speciali (protocolli) di trattamento. La maggior parte degli studi sono stati effettuati sulla Riabilitazione Funzionale in regime ambulatoriale. In diversi studi randomizzati controllati è stato dimostrato che questo programma di RF aumenti la forza, l'articolarietà, la resistenza muscolare e diminuisca il dolore al rachide. La diminuzione

del dolore e la migliore funzionalità, dopo una riabilitazione attiva, permangono a lungo, specialmente se il paziente resta attivo dopo il trattamento. Presso la fondazione Don Gnocchi di Milano è stato effettuato uno studio preliminare per verificare l'efficacia della metodica "DBC" su 55 pazienti con lombalgia cronica disabilitante riferendosi in particolar modo a parametri soggettivi quali il dolore, la disabilità e la soddisfazione dopo il trattamento. Lo studio mostra la significativa efficacia della metodica DBC sui criteri di outcome (intensità del dolore e disabilità soggettiva). Ancora migliori sono stati i risultati del questionario telefonico somministrato ai pazienti a distanza di 3-6 mesi dal trattamento: un'alta percentuale (il 72% dei maschi ed il 76% delle femmine) sono stati pienamente soddisfatti del trattamento DBC che hanno eseguito. Nel Convegno della sezione SIMFER di Riabilitazione Ambulatoriale: "Passaggio lombosacrale e sacroiliache: progetto e programmi riabilitativi multidisciplinari" svoltosi a Pavia nel 2003, in fase conclusiva il professor Negrini affermava: "In futuro sarà importante verificare questo approccio riabilitativo rispetto al classico ricovero di norma proposto in Italia e rispetto ad altri trattamenti riabilitativi classicamente usati nella lombalgia cronica. Inoltre sarà utile effettuare una raccolta dei risultati sia clinici che economici rispetto alle spese sanitarie; un trattamento ambulatoriale, sia pure di costo relativamente elevato, rispetto al ricovero implica per il SSN dei vantaggi notevoli. Infine dovrà essere considerata l'appropriatezza della Riabilitazione Funzionale in termini di costo-beneficio calcolando i costi anche per il sistema lavorativo ed assicurativo di una popolazione in età produttiva e ad elevata disabilità".

Allo stato attuale su gran parte del territorio nazionale sono presenti Strutture accreditate in cui viene di fatto messa in atto la Riabilitazione Funzionale. Ad esempio presso La Fondazioni Don Gnocchi di Milano è attiva l'U.O. di Recupero e Rieducazione funzionale, reparto dedicato all'assistenza a persone che presentano menomazioni e disabilità (transitorie o permanenti), che necessitano di **prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative**, che per motivi clinici e/o socio-ambientali, non possono essere erogate in regimi differenti. L'Unità Operativa è accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale per **30 posti letto** in ricovero continuativo. Prevede una molteplicità di figure professionali, quali:

• Medici Specialisti in Fisiatria, Ortopedia, Neurologia, Reumatologia e Medicina Interna

• Infermieri Professionali

• Terapisti della Riabilitazione Neuromotoria, Ortopedica, Pneumologica, Logopedica, Psicoterapica e di Terapia Occupazionale

• Assistenti socio-sanitari

• Ausiliari specializzati

Particolare attenzione è rivolta a utenti che presentano esiti invalidanti di:

• **patologie vascolari**, come postumi di **ictus ischemico** ed emorragico ed encefalopatia multi-infartuale;

• patologie degenerative, come **Morbo di Parkinson e Sclerosi Laterale Amiotrofica**;

• **traumi cranici** e vertebro-midollari;

- **patologie post-chirurgiche** (neurologiche, vascolari ed ortopediche)

- **dismorfismi, come scoliosi idiopatiche e cifosi**;

- **patologie vertebrali, come ernie del disco, fratture vertebrali amieliche, stenosi del canale, back failed surgery syndrome**;

- per recenti interventi di **artroprotesi di anca e ginocchio**;

- recente **amputazione di arti**.

Scopo della ricerca

Lo scopo della ricerca è stato quello di rilevare mediante intervista telefonica ai pazienti l'esperienza spesso decennale di dolore cronico, di valutarne il percorso e di consentire quindi un approfondimento su diversi quesiti inerenti la materia in esame. Obiettivo principale è stato quello di fotografare la realtà di questi pazienti nella loro distribuzione per età, per contesto sociale, per consapevolezza rispetto al problema e alle possibili soluzioni, per grado di aderenza e partecipazione al programma di cura, per livello di soddisfazione in merito all'iter terapeutico.

Importanti gruppi di esperti hanno cercato di rilevare l'attuale stato di applicazione della legge 38. Dalle suddette valutazioni sono emerse le numerose criticità alla sua applicazione. Lo stesso quesito è stato posto in questa ricerca con lo scopo di rilevare una reale presa in carico dei pazienti con dolore nei vari setting di cura ovvero nei centri specialistici di terapia del dolore ospedalieri e nell'ambulatorio del MMG, secondo i principi enunciati dalla Legge. In particolare ci si è chiesti in quanti pazienti con dolore è stato attivato un percorso riabilitativo. Ci si è chiesti inoltre se fosse prevista, nell'offerta del servizio di fisiokinesiterapia, l'istruzione metodica del caregiver e l'azione sul paziente per la prosecuzione a domicilio degli esercizi di fisiokinesiterapia appresi. Si è cercato di rilevare inoltre la presenza di aderenza terapeutica attraverso le seguenti domande: è previsto e viene messo in atto un percorso motivazionale finalizzato ad incrementarla? Il paziente si sente partecipe? In Italia viene riconosciuto e valorizzato il ruolo del caregiver?

Approccio operativo

In questo lavoro è stata utilizzata l'intervista telefonica come strumento di raccolta dati in due campioni di pazienti seguiti uno presso un Centro di Terapia del Dolore e l'altro seguito presso un ambulatorio di MMG.

Si è ritenuto infatti che il contatto telefonico, piuttosto che la compilazione di un questionario, fosse la metodologia comunicativa più diretta ed esaustiva nella quale il paziente avesse modo di portare la propria esperienza, spesso decennale, di dolore. La metodologia scelta ha imposto un adattamento del linguaggio e del ritmo comunicativo in relazione principalmente all'età del paziente, al carico emotivo, spesso implicito, perché è innegabile che molti pazienti, soprattutto quelli con anni di dolore alle spalle, portavano esperienze di una reale sofferenza con irrimediabile compromissione della qualità di vita.

Per quanto riguarda l'approfondimento dell'argomento, principali fonti di riferimento sono rappresentate dal trattato sulla materia divulgato dal Ministero della Salute del 2010, rivisto poi nel 2013, Dolore Cronico in MMG, dall'ultimo Rapporto al Parlamento sullo Stato di Attuazione della Legge 38 del 15 marzo 2010, risalente al 2015, dal Piano di Indirizzo per la Riabilitazione pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.60 del 2010.

Allo scopo di approfondire l'argomento si è ricorso ad informazioni tratte dalla letteratura scientifica e da articoli di riviste divulgative.

Materiali e metodi

La tesi ha preso in esame due principali data base: il primo rappresentato dall'elenco di 50 pazienti in cura presso l'Unità di Cure Palliative e Terapia del Dolore dell'ICS Maugeri in via Boezio a Pavia; il secondo rappresentato dall'elenco di 40 pazienti seguiti presso l'ambulatorio di MMG, una parte dei quali indirizzati alla Terapia del Dolore.

Per ciascuno dei due campioni sono stati individuati parametri di riferimento e sono state definite le domande da formulare nel corso della telefonata, riportate nei due rispettivi questionari (vedi fine capitolo).

I due fondamentali parametri di riferimento presi in esame sono l'età e lo stato sociale del paziente, più precisamente si è chiesto al paziente se fosse solo o potesse contare sul supporto di una rete familiare.

In riferimento all'età si è decisa la seguente suddivisione in fasce:

- pazienti con età < 40 anni;
- pazienti con età compresa fra i 40 e i 50 anni;
- pazienti con età compresa fra i 50 e 60 anni;
- pazienti con età compresa fra i 60 e i 70 anni;
- pazienti con età compresa fra i 70 e gli 80 anni;
- pazienti con età > 80 anni.

Le informazioni sono state raccolte nel corso delle telefonate partendo, come substrato iniziale, dai raccordi anamnestici informatizzati relativi alle visite effettuate presso la Terapia del Dolore e dalle cartelle cliniche informatizzate del programma Hippocrates dell'ambulatorio di MMG.

Prime informazioni considerate: localizzazione principale del **dolore** ed eventuale coesistenza di più localizzazioni dolorose.

Si è quindi presa in esame l'intensità del dolore sulla scala unidimensionale NRS:

- qual era l'intensità del dolore iniziale?

Si è prevista, sulla base di questo parametro, la suddivisione in 3 fasce:

- fascia con intensità alta del dolore (intensità 8-10 sulla scala NRS);
- fascia con intensità media (intensità 5-7 sulla scala NRS);
- intensità medio bassa (intensità 4-5 sulla scala NRS).

Si è verificato il grado di remissione del dolore nei pazienti, con suddivisione in 3 fasce:

- pazienti in cui si è ottenuta una significativa riduzione del dolore iniziale (riduzione di almeno 4 punti);
- pazienti in cui si è ottenuta una moderata riduzione del dolore iniziale (3 punti);
- pazienti in cui si è ottenuta una lieve riduzione del valore iniziale (1-2 punti).

Si è esaminata la variabile accessi in ps per prima manifestazione o riacutizzazione della sintomatologia dolorosa:

il paziente, nel corso della sua storia clinica dall'esordio, ha effettuato:

- 0 accessi in ps?
- 1 accesso in ps?
- Più di 1 accesso?

Si è quindi passati ad una valutazione complessiva della terapia farmacologica dei pazienti.

Più nello specifico:

- quanti pazienti assumono 1 farmaco continuativo?
- 2 farmaci continuativi?
- Più di 2 farmaci continuativi?
- 0 farmaci continuativi?

Si è considerata la % di pazienti che, pur dichiarando un dolore di intensità elevata nella scala NRS, riferiscono di assumere farmaci solo al bisogno e la percentuale di pazienti che, pur assumendo farmaci, convivono con un dolore di intensità medio elevata.

Si è preso in esame inoltre l'arco temporale nel quale si è sviluppata la malattia dolore calcolando:

- la % di pazienti che convive con il dolore da almeno 5 anni;
- la % di pazienti che convive con il dolore da 10 anni o più.

L'attenzione della telefonata si è poi spostata sulle informazioni inerenti il percorso fisiokinesiterapeutico effettuato:

- Il paziente ha effettuato uno o più cicli di fisiokinesiterapia?
- Con il SSN?
- A pagamento?
- In forma mista, in parte con il SSN, in parte a pagamento?
- Il paziente effettua fisiokinesiterapia continuativamente?
- Nel corso del ciclo/cicli di FKT sono stati insegnati gli esercizi al paziente e/o al caregiver da proseguire con continuità al domicilio?

Si è ritenuto poi utile all'esaustività della ricerca scandagliare il livello di soddisfazione complessivo dei pazienti rispetto all'iter terapeutico.

Più nello specifico si è chiesto al paziente se giudicasse di avere raggiunto degli obiettivi, di avere risolto almeno parzialmente il problema per il quale aveva iniziato il percorso, se ritenesse migliorata la sua qualità di vita.

In relazione alla risposta, i pazienti sono stati suddivisi in 3 fasce fondamentali:

- giudizio buono rispetto al percorso;
- giudizio sufficiente;
- giudizio insufficiente.

Per quanto concerne i 50 pazienti della Terapia del Dolore si è formulata anche la domanda che aveva lo scopo di valutare percentualmente chi fosse la figura che aveva indirizzato alla terapia del dolore:

- il MMG?
- Lo specialista?
- Altro (fisioterapista, infermieri, parenti, amici)?

Sono state definite infatti le linee di indirizzo che specificano le condizioni per le quali è giustificato, anzi indicato l'invio dei pazienti, da parte del MMG, ai centri Spoke e Hub. In particolare sono contenute nel Rapporto al Parlamento sullo Stato di Attuazione della Legge n.38 del 15 marzo 2010 e nel Documento diffuso dal Ministero della salute, Dolore Cronico in MMG, risalente al 2010 e rivisto nel 2013.

Questionario per i pazienti del Centro di Terapia del Dolore

1. E' solo oppure ha uno o più familiari?
2. In una scala da 1 a 10 qual era l'intensità del valore iniziale (prima della presa in carico da parte del Centro di Terapia del Dolore)?
3. Qual è l'intensità del dolore attualmente?
4. Da quanto tempo ha dolore? Oppure per quanto tempo ha avuto dolore?
5. Dalla prima manifestazione del dolore ha effettuato accessi in PS per il dolore? Se sì, quanti?
6. Assume 1 farmaco continuativo per il dolore? 2 farmaci? Più di 2? Assume farmaci solo al bisogno?
7. Ha effettuato un ciclo di fisiokinesiterapia? Più cicli di fisiokinesiterapia?
8. Lo ha effettuato a pagamento oppure con il SSN? Lo ha effettuato in forma mista, in parte a pagamento, in parte con il SSN?
9. Sta proseguendo la FKT in modo continuativo?
10. Nel corso del ciclo/cicli di FKT sono stati insegnati gli esercizi a lei oppure ad un suo familiare o a qualcuno che le è vicino?
11. Le chiedo di fare un bilancio sul percorso di cura effettuato: le sembra di avere raggiunto degli obiettivi, di avere risolto almeno parzialmente il problema per il quale aveva iniziato il percorso, ritiene migliorata la sua qualità di vita? Esprime un giudizio buono, un giudizio sufficiente, oppure insufficiente?
12. Chi l'ha indirizzata al Centro di Terapia del Dolore?

Questionario per i pazienti dell'Ambulatorio di MMG

1. E' solo oppure ha uno o più familiari?
2. In una scala da 1 a 10 qual era l'intensità del valore iniziale (prima di iniziare il percorso di cura)
3. Qual è l'intensità del dolore attualmente?
4. Da quanto tempo ha dolore? Oppure per quanto tempo ha avuto dolore?
5. Dalla prima manifestazione del dolore ha effettuato accessi in PS per il dolore? Se sì, quanti?
6. Assume 1 farmaco continuativo per il dolore? 2 farmaci? Più di 2? Assume farmaci solo al bisogno?
7. Ha effettuato un ciclo di fisiokinesiterapia? Più cicli di fisiokinesiterapia?
8. Lo ha effettuato a pagamento oppure con il SSN? Lo ha effettuato in forma mista, in parte a pagamento, in parte con il SSN?
9. Sta proseguendo la FKT in modo continuativo?
10. Nel corso del ciclo/cicli di FKT sono stati insegnati gli esercizi a lei oppure ad un suo familiare o a qualcuno che le è vicino?
11. Le chiedo di fare un bilancio sul percorso di cura effettuato: le sembra di avere raggiunto degli obiettivi, di avere risolto almeno parzialmente il problema per il quale aveva iniziato il percorso, ritiene migliorata la sua qualità di vita? Esprime un giudizio buono, un giudizio sufficiente, oppure insufficiente?

Risultati

Allo scopo di rendere più chiara e lineare la descrizione dei risultati, il campione dei pazienti seguiti dalla Terapia del Dolore viene definito campione 1, il campione dei pazienti con dolore seguiti dall'ambulatorio di MMG viene definito campione 2.

Per una fondamentale caratterizzazione della popolazione dei due campioni si sono studiate due variabili principali:

- l'età
- lo stato sociale dei pazienti, più precisamente si è chiesto se il paziente fosse solo o avesse almeno un familiare.

Nel campione 1 la suddivisione per età dei pazienti ha prodotto i seguenti risultati:

- ✓ pazienti con età al di sotto dei 40 anni 4%;
- ✓ pazienti con età compresa fra i 40 e i 50 anni 18%;
- ✓ pazienti con età compresa fra 50 e 60 anni 16%;
- ✓ pazienti con età compresa fra 60 e 70 anni 14%;
- ✓ pazienti con età compresa fra 70 e 80 anni 22%;
- ✓ pazienti con età superiore a 80 anni 26%

Complessivamente quindi il 62% dei pazienti nel campione 1 è collocabile nella fascia di età compresa fra 60 anni e oltre 80 anni, quasi la metà dei pazienti (48%) è collocabile nella fascia di età compresa fra i 70 anni e gli oltre 80 anni. **(grafico 1)**

Risultati sostanzialmente sovrapponibili si osservano per il campione 2:

- ✓ pazienti con età al di sotto dei 40 anni 5%;
- ✓ pazienti con età compresa fra i 40 e i 50 anni 7%;
- ✓ pazienti con età compresa fra 50 e 60 anni 12.5%;
- ✓ pazienti con età compresa fra 60 e 70 anni 17.5%;
- ✓ pazienti con età compresa fra 70 e 80 anni 22.5%;
- ✓ pazienti con età superiore a 80 anni 25%

Complessivamente quindi il 65% dei pazienti nel campione 2 è collocabile nella fascia di età compresa fra 60 anni e oltre 80 anni, quasi la metà dei pazienti (47.5%) è collocabile nella fascia di età compresa fra i 70 anni e gli oltre 80 anni. **(grafico 2)**

Per quanto riguarda lo stato sociale:

- ✓ nel campione 1 solo il 6% dei pazienti è solo;
- ✓ il 94% dei pazienti ha almeno un familiare

Analogamente si osserva nel campione 2:

- ✓ 10% la percentuale di pazienti che è sola;
- ✓ 90% la percentuale di pazienti che ha almeno un familiare.

Le prime informazioni cliniche considerate sono:

- ✓ la localizzazione principale del dolore
- ✓ la manifestazione, nel corso degli anni, eventualmente anche in contemporanea, di più localizzazioni dolorose

l'analisi delle due informazioni ha dato questo esito:

- ✓ nel campione 1 il 66% dei pazienti dichiara dolore lombosacrale e il riscontro di più localizzazioni dolorose, in successione nel corso della storia clinica del paziente o in contemporanea, si rileva nel 26% dei pazienti;
- ✓ nel campione 2 il 55% dichiara dolore lombosacrale, mentre la seconda variabile, riscontro di più localizzazioni dolorose, sale al 62.5%.

Informazione essenziale esaminata nella presente ricerca è l'intensità del dolore iniziale valutata nella scala unidimensionale NRS:

- ✓ nel campione 1 la stragrande maggioranza dei pazienti (92%) dichiara un dolore iniziale di intensità elevata (intensità 8-10);
- ✓ l'8% valori di intensità media (5-7);
- ✓ come atteso, nessuno ha dichiarato valori medio bassi (4-5) e bassi (<4). **(grafico 3)**

Se passiamo a considerare il campione 2, otteniamo valori molto vicini:

- ✓ la maggioranza dei pazienti (85%) dichiara un dolore di intensità elevata (8-10);
- ✓ il 12.5% valori medi di dolore iniziale (5-7);
- ✓ solo il 2.5% valori medio bassi (4-5);
- ✓ nessuno valori bassi (<4). **(grafico 4)**

Si è verificato il grado di remissione del dolore nei 2 campioni con suddivisione in 3 fasce:

- ✓ nel campione 1 i pazienti nei quali si è ottenuta una significativa riduzione del dolore iniziale (di almeno 4 punti) rappresentano oltre la metà (52%);
- ✓ i pazienti nei quali si è ottenuta una moderata riduzione del dolore iniziale (3 punti) rappresentano il 14%;
- ✓ i pazienti in cui si è ottenuta una lieve riduzione del valore iniziale (1-2 punti) rappresentano il 34%. **(grafico 5)**

I risultati ottenuti nel campione 2 riportano percentuali simili:

- ✓ il 60% dei pazienti riferisce una significativa riduzione del valore iniziale (riduzione di almeno 4 punti);
- ✓ il 2% una riduzione moderata del dolore iniziale (3 punti);
- ✓ il 37.5% una lieve riduzione del dolore iniziale (1-2 punti) **(grafico 6)**

Un'ulteriore domanda, che ci si è posti in merito al tema dolore, è l'arco temporale della sua manifestazione. Più precisamente si è calcolata la percentuale di pazienti nei quali l'anamnesi è positiva per:

- dolore per almeno 5 anni;
- dolore per almeno 10 anni;

Nel campione 1 la percentuale di pazienti che dichiara, nella propria storia clinica, un dolore della durata di almeno 5 anni rappresenta il 26%; la metà dei pazienti (50%) dichiara una storia di dolore di almeno 10 anni. Quindi, in una valutazione complessiva, il 76% dei pazienti del campione 1 è caratterizzata da una lunga storia clinica di sintomatologia dolorosa. Nel campione 2 oltre la metà dei pazienti (60%)

riferisce una durata del dolore di almeno 10 anni, il 7.5% di almeno 5 anni. Quindi la maggior parte dei pazienti (67.5%), seguendo l'andamento già osservato nel campione 1, riferisce una sintomatologia dolorosa che si è manifestata nel corso di un lungo arco temporale.

La ricerca si è proposta poi di calcolare quale fosse la percentuale di pazienti che, pur, in alcuni casi, con parziale remissione nel corso della giornata, convivono con dolore elevato (con oscillazioni da 5 a 10 nella scala NRS):

- ✓ nel campione 1 è stata calcolata una percentuale del 54%;
- ✓ nel campione 2 una percentuale più bassa, ma comunque significativa pari al 35%.

Si è poi esaminata la variabile accessi in PS per prima manifestazione o riacutizzazione della sintomatologia dolorosa.

Nel 1° campione i pazienti che, nel corso della loro storia clinica, dall'esordio, hanno effettuato:

- ✓ 1 accesso in PS rappresentano il 14%;
- ✓ più di 1 accesso il 14%;
- ✓ mentre la maggioranza, il 72%, non ha mai effettuato accessi in PS a causa della sintomatologia dolorosa per la quale è stata presa in carico dal Centro.

Se ci spostiamo a considerare il 2° campione, le percentuali sono speculari:

- ✓ 1 accesso in PS 15%;
- ✓ più di 1 accesso 7.5%;
- ✓ il 77.5% non ha mai effettuato accessi in PS per la sintomatologia dolorosa in esame.

In merito alla valutazione della terapia farmacologica il primo quesito che ci si è posti è quanti pazienti assumono 1 farmaco, quanti 2 farmaci continuativi, quanti più di 2 farmaci, quanti non assumono farmaci in modo continuativo.

I risultati sono i seguenti:

solo ¼ dei pazienti del campione 1 (più precisamente il 28%) assume 1 farmaco in modo continuativo;

una esigua percentuale del campione 1 (il 6%), 2 farmaci continuativi;
analogamente solo il 6% del campione 1 assume più di 2 farmaci continuativi.
Mentre la maggioranza dei pazienti, più precisamente il 60%, non assume farmaci continuativi, dichiara di assumerli solo al bisogno. **(grafico 7)**

Si sono confrontati questi risultati con quelli raccolti nel campione 2. Le percentuali ottenute sono molto vicine a quelle osservate nel campione 1.

I pazienti del campione 2, che assumono 1 farmaco in modo continuativo, non raggiungono $\frac{1}{4}$ del totale (più precisamente sono il 20%);
una esigua percentuale del campione 2 (il 5%) assume 2 farmaci continuativi;
analogamente solo il 7.5% del campione 2 assume più di 2 farmaci continuativi.
Mentre la maggioranza dei pazienti, più precisamente il 67.5%, non assume farmaci continuativi, dichiara di assumerli solo al bisogno. **(grafico 8)**

Ci si è soffermati soprattutto su quest'ultimo dato. La maggioranza dei pazienti di entrambi i campioni riferisce di non assumere farmaci continuativi. Una parte di questi pazienti dichiara di non assumerli, non perchè non siano stati prescritti, ma per reali o temuti problemi di tossicità, per controindicazioni o per effetti collaterali mal tollerati.

Ci si è domandati quanti pazienti riferissero dolore di intensità elevata dichiarando tuttavia di assumere farmaci solo “al bisogno”.

Si è ottenuto il seguente risultato: in entrambi i campioni, una percentuale significativa, circa $\frac{1}{4}$ dei pazienti (più precisamente il 22% nel campione 1 e il 25% nel campione 2), manifesta un dolore di intensità elevata eppure dichiara di assumere farmaci soltanto al bisogno.

L'attenzione della telefonata si è poi spostata sulle informazioni inerenti il percorso fisiokinesiterapico effettuato.

Una prima domanda che ci si è posti è quale fosse la percentuale di pazienti che ha seguito uno o più cicli di fisiokinesiterapia.

Nel campione 1 il 74% dei pazienti ha seguito uno o più cicli, nel campione 2 l'82.5%.

Quindi, in entrambi i casi, circa ¼ dei pazienti non ha completato l'iter terapeutico con la fisiokinesiterapia.

Si è esaminato quanti avessero effettuato il/i cicli fisiokinesiterapici organizzati dal SSN, quanti invece li avessero effettuati a proprie spese.

Nel campione 1 il 43 % dei pazienti, per svolgere la fisiokinesiterapia, si è avvalso del SSN, il 51% ha dovuto provvedere a proprie spese principalmente per le lunghe liste d'attesa (nella maggior parte dei casi pari a 6 mesi) e, per quanto riguarda i pazienti in età lavorativa, per orari ed organizzazione non compatibili con i propri orari di lavoro. Il 4% è ricorso ad un sistema misto, in parte con il SSN, in parte a pagamento. **(grafico 9)**

Nel campione 2 il 63% ha effettuato il/i cicli con il SSN, il 24% dei pazienti lo/li ha effettuati a pagamento, il 12% in parte con il SSN, in parte a pagamento. **(grafico 10)**

Solo una paziente, appartenente al campione 1, ha effettuato la fisiokinesiterapia nel corso di ADI.

Ci si è inoltre domandati se il paziente effettuasse fisiokinesiterapia continuativamente, se, nel corso del ciclo/cicli di FKT fossero stati insegnati gli esercizi al paziente e/o al caregiver da proseguire con continuità a domicilio.

Nel campione 1 la percentuale di pazienti ai quali sono stati insegnati gli esercizi e che svolge FKT in modo continuativo, non raggiunge la metà dei pazienti, più precisamente è pari al 44%. Percentuale analoga si rileva per il campione 2 (40%).

In entrambi i campioni, nel gruppo dei pazienti che ha effettuato il/i cicli di FKT, nessuno ha riferito che gli esercizi siano stati insegnati anche ad un familiare. **(tabella 1)**

E' stato poi valutato il livello di soddisfazione complessivo dei pazienti rispetto all'iter terapeutico.

Più nello specifico si è chiesto al paziente se giudicasse di avere raggiunto degli obiettivi, di avere risolto almeno parzialmente il problema per il quale aveva iniziato il percorso, se ritenesse migliorata la sua qualità di vita.

Il 46% dei pazienti del campione 1 ha espresso un giudizio buono, il 14% un giudizio sufficiente. Complessivamente quindi la percentuale di pazienti che si ritiene soddisfatta del percorso è pari al 60%. **(grafico 11)**

i risultati ottenuti nel campione 2 rispecchiano sostanzialmente quelli riportati per il campione 1.

Infatti nel campione 2 il 42.5% dei pazienti ha espresso un giudizio buono, il 17% un giudizio sufficiente. Complessivamente quindi la percentuale di pazienti che si ritiene soddisfatta del percorso è pari al 60%. **(grafico 12)**

Da ultimo, nel campione 1,

- ✓ il 44% dei pazienti è stato indirizzato al Centro della Terapia del Dolore dallo specialista;
- ✓ il 14% da altre figure professionali, amici, parenti;
- ✓ solo il 34% dal MMG. **(grafico 13)**

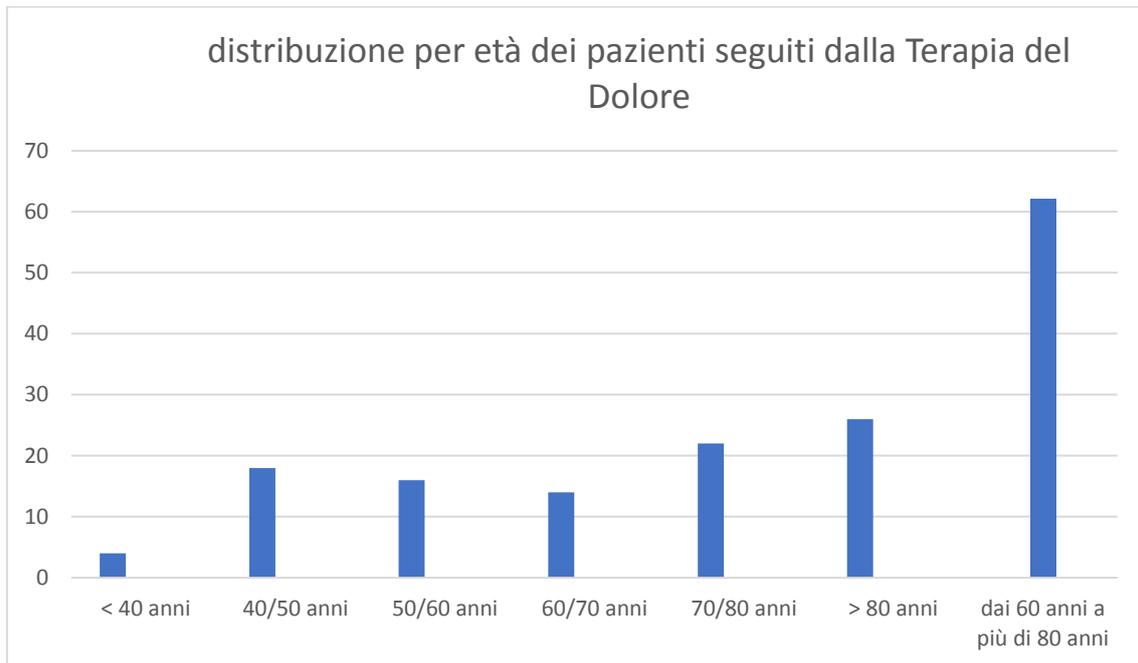


Grafico 1

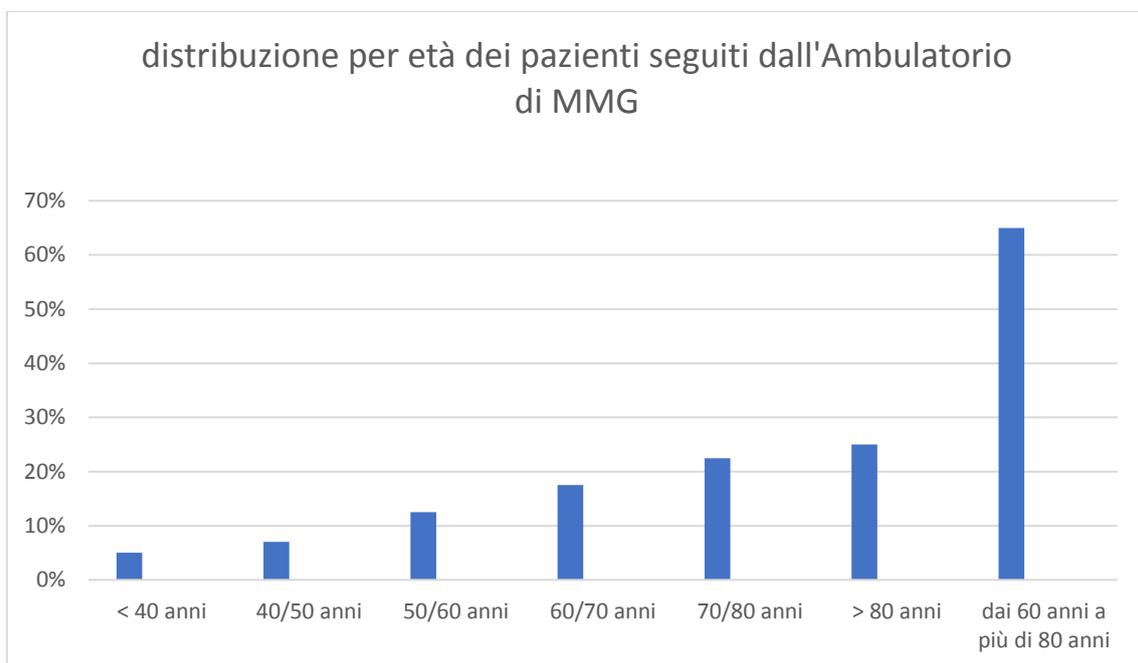


Grafico 2

intensità del dolore iniziale sulla scala NRS nei pazienti del
Centro di Terapia del Dolore

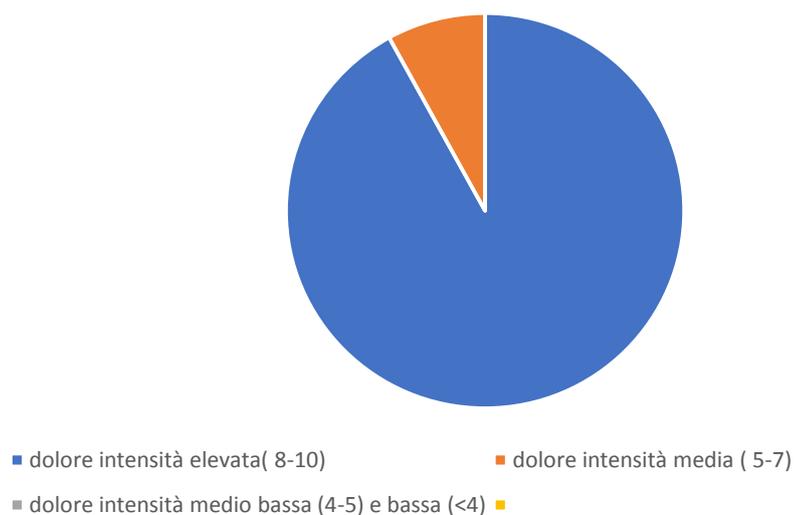


Grafico 3

Il dolore iniziale di intensità elevata (8-10 sulla scala NRS) viene dichiarato dal 92% dei pazienti;

il dolore iniziale di intensità media (5-7 sulla scala NRS) viene dichiarato dall' 8% dei pazienti;

nessuno dichiara valori medio bassi (4-5) e bassi (<4).

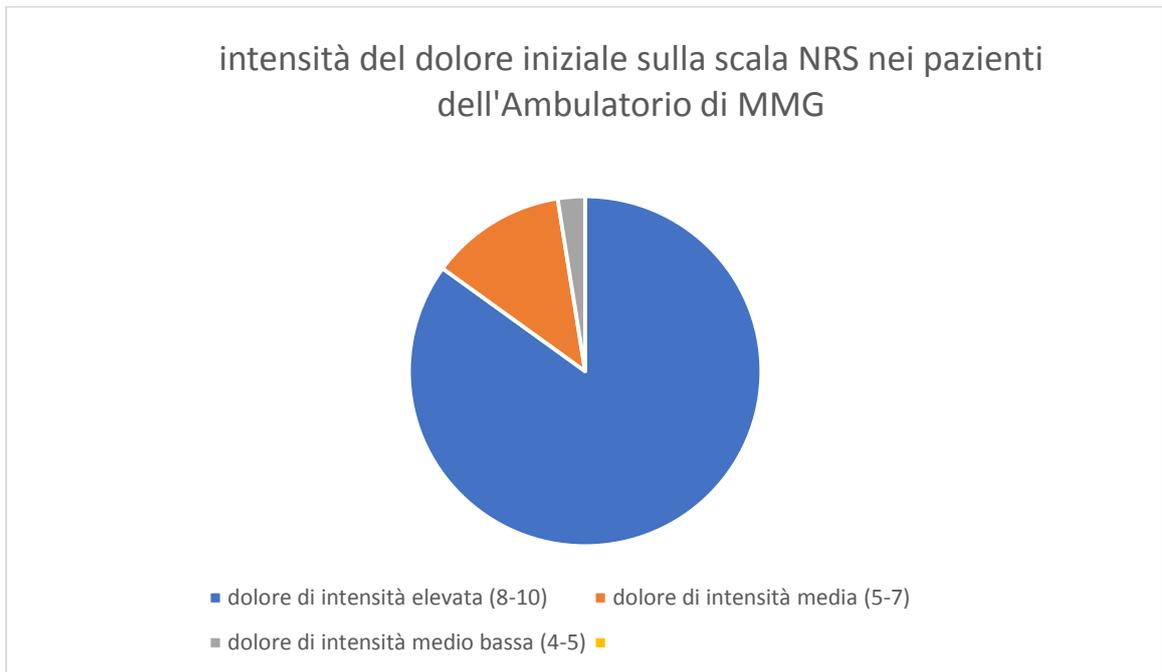


Grafico 4

Il dolore iniziale di intensità elevata (8-10 sulla scala NRS) viene dichiarato dal 85% dei pazienti;

il dolore iniziale di intensità media (5-7 sulla scala NRS) viene dichiarato dal 12,5% dei pazienti;

il dolore iniziale di intensità medio bassa (4-5) viene dichiarato dal 2,5%;

nessuno ha dichiarato valori bassi (<4)

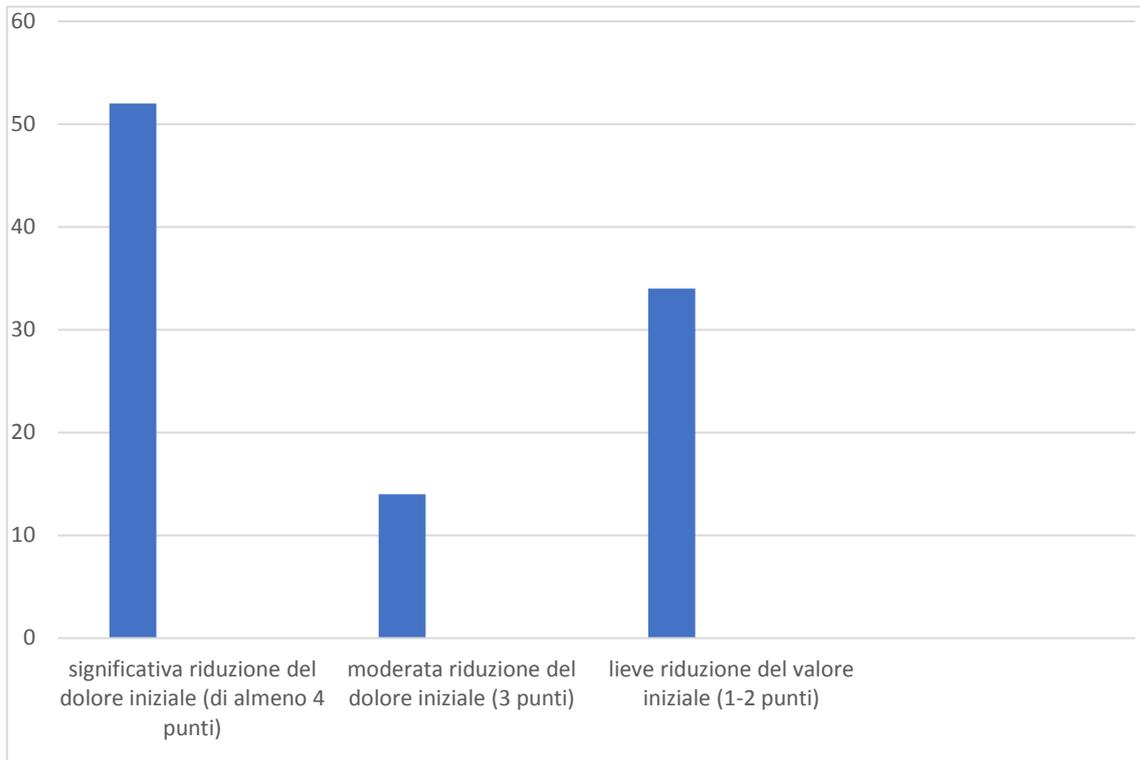


Grafico 5

Remissione del dolore nei pazienti seguiti dalla Terapia del Dolore

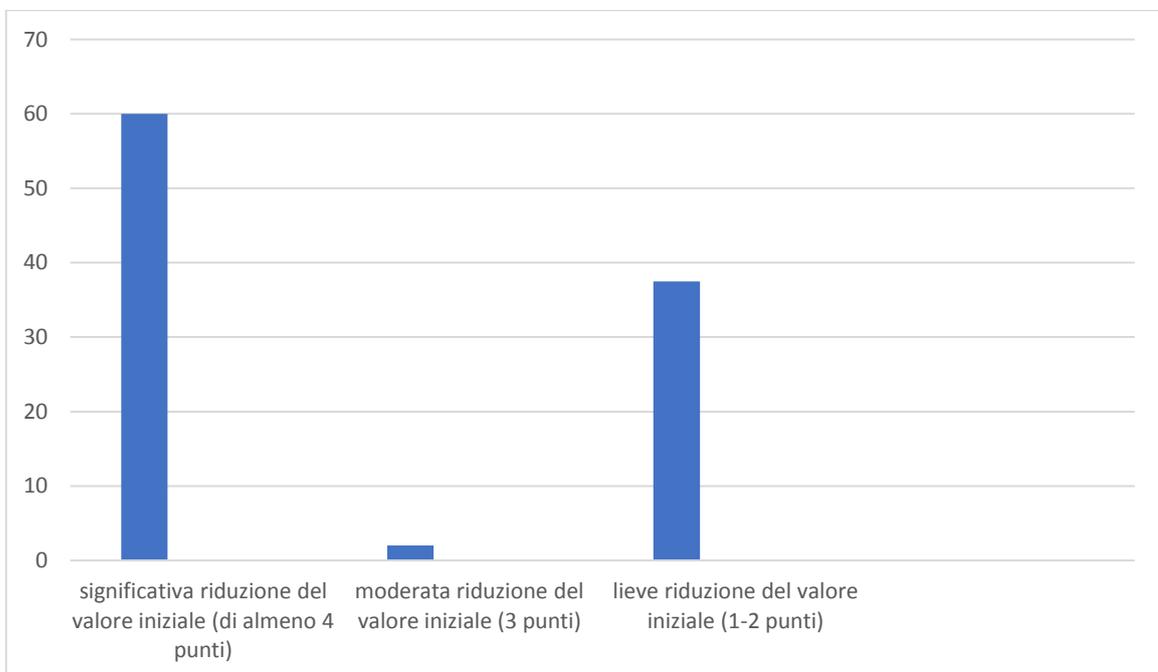


Grafico 6

Remissione del dolore nei pazienti seguiti dall'Ambulatorio di MMG

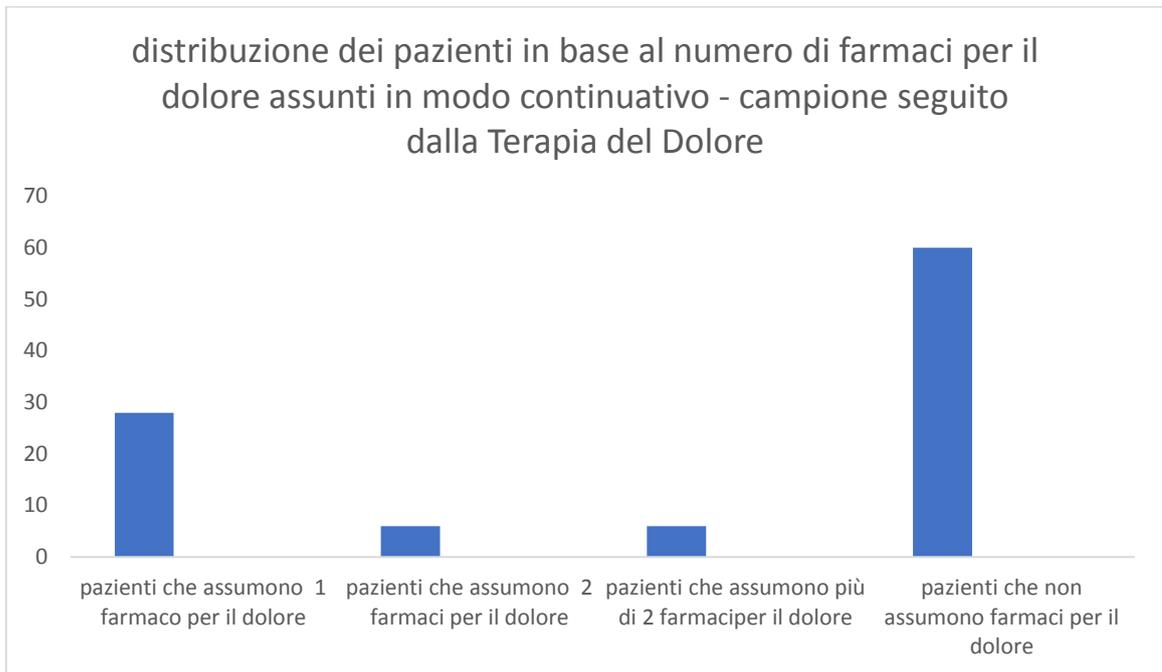


Grafico 7

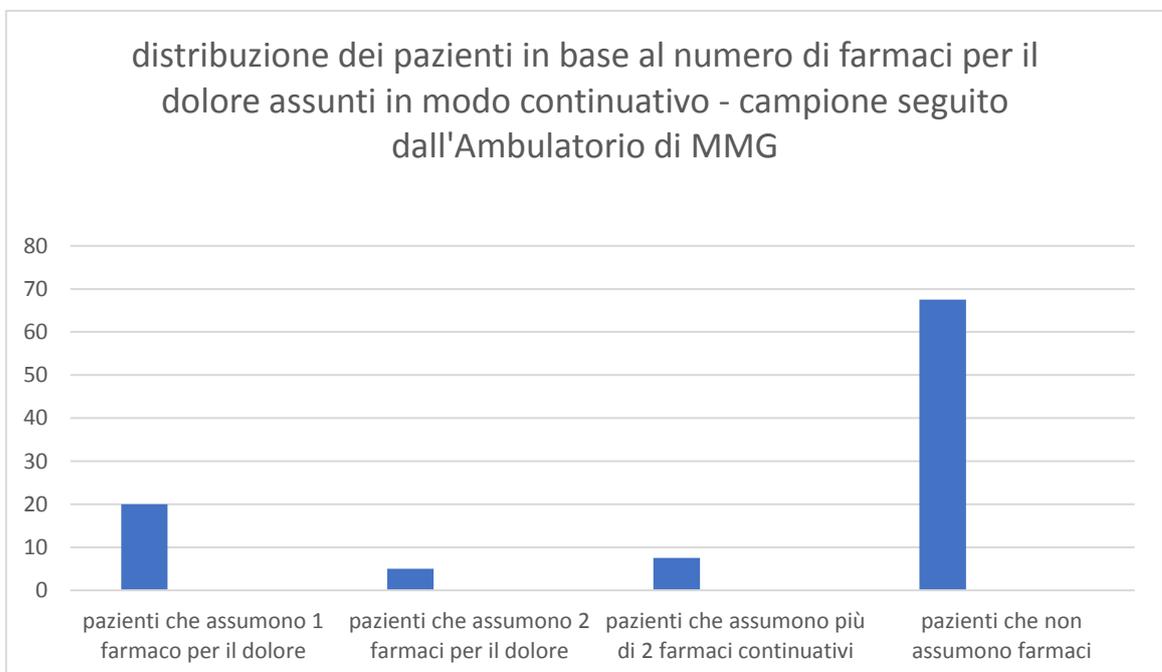


Grafico 8

FKT continuativa (pazienti seguiti dalla Terapia del Dolore)	44%
FKT continuativa (pazienti seguiti dall'Ambulatorio di MMG)	40%
Coinvolgimento del caregiver nel programma di riabilitazione (pazienti seguiti dalla Terapia del Dolore)	0%
Coinvolgimento del caregiver nel programma di riabilitazione (pazienti seguiti dall'Ambulatorio di MMG)	0%

Tabella 1

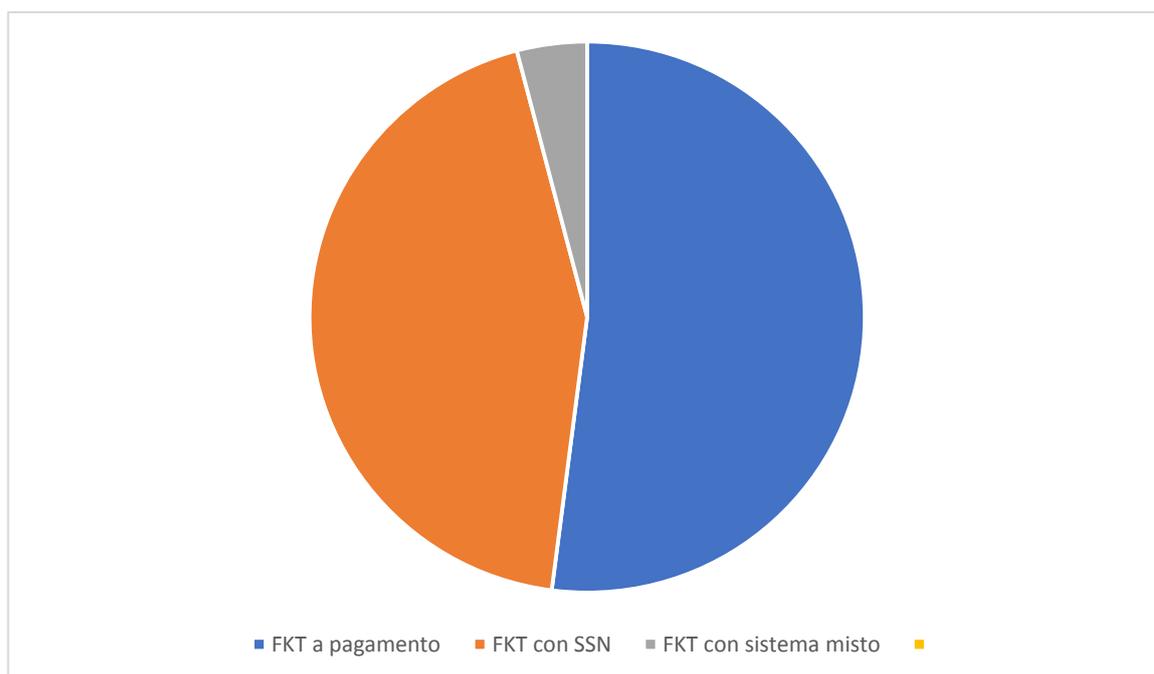


grafico 9

Pazienti seguiti dalla Terapia del Dolore

Il 51% dei pazienti ha effettuato FKT a pagamento;

il 43% dei pazienti ha effettuato FKT con il SSN;

il 4% dei pazienti ha effettuato FKT in parte a pagamento, in parte con il SSN.

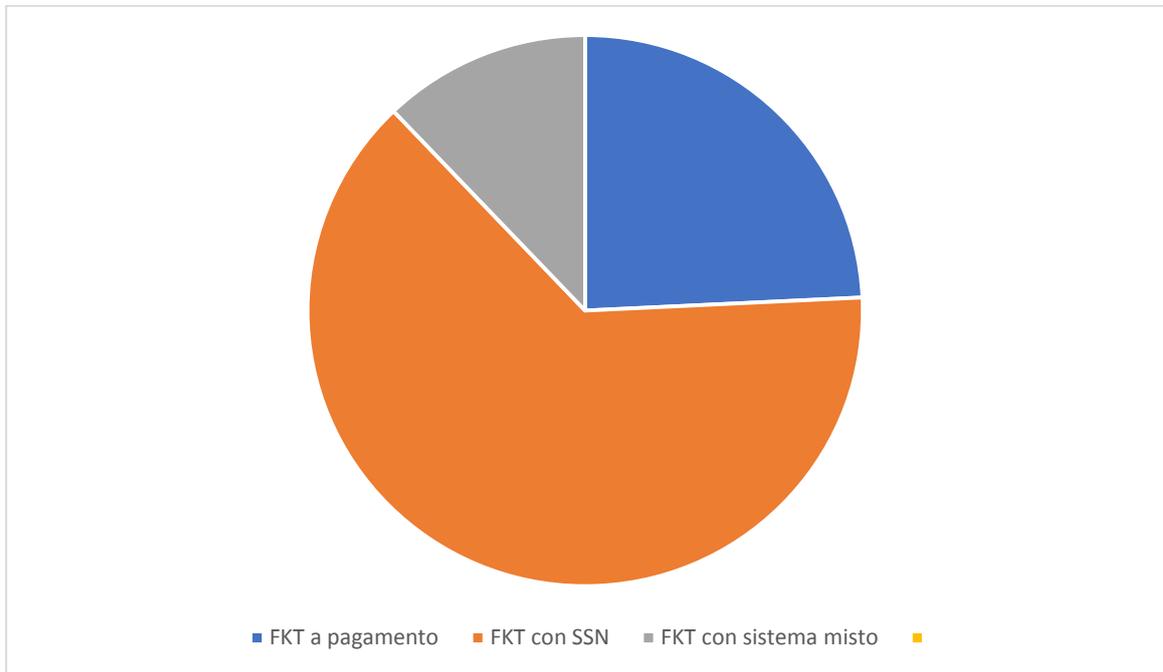


grafico 10

Pazienti seguiti dall'Ambulatorio di MMG

Il 24% dei pazienti ha effettuato FKT a pagamento;

il 63% dei pazienti ha effettuato FKT con il SSN;

il 12% dei pazienti ha effettuato FKT in parte a pagamento, in parte con il SSN.

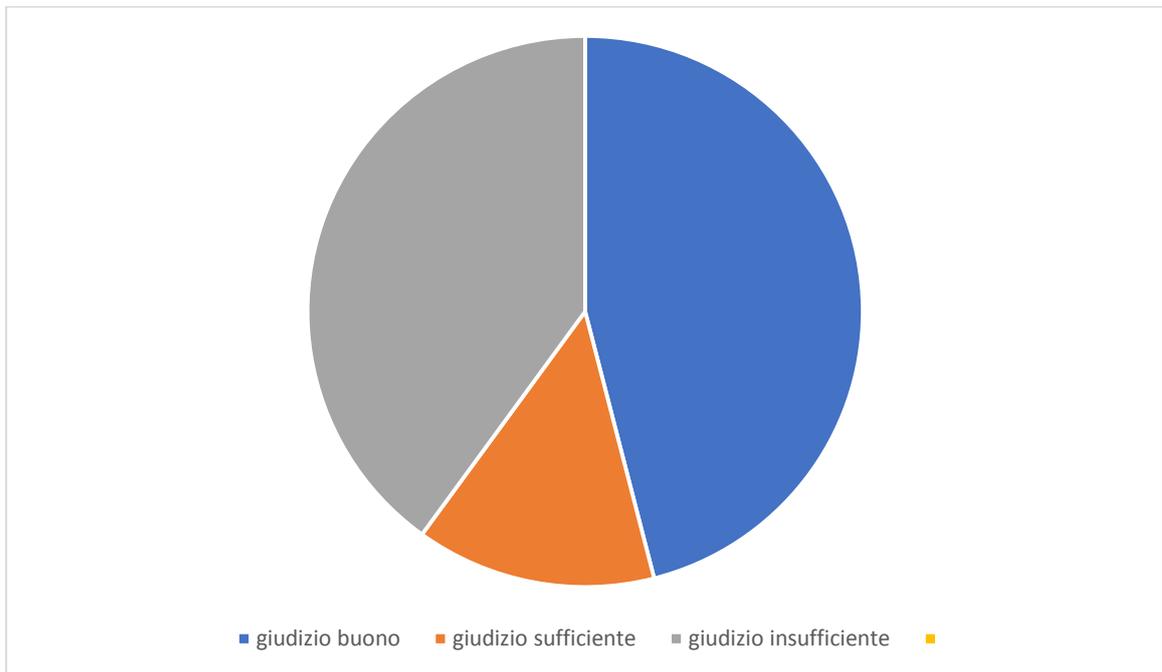


grafico 11

Livello di soddisfazione nei pazienti seguiti dalla Terapia del Dolore

Il 46% dei pazienti esprime un giudizio buono;

il 14% dei pazienti esprime un giudizio sufficiente.

Il 60% dei pazienti esprime un giudizio complessivamente positivo

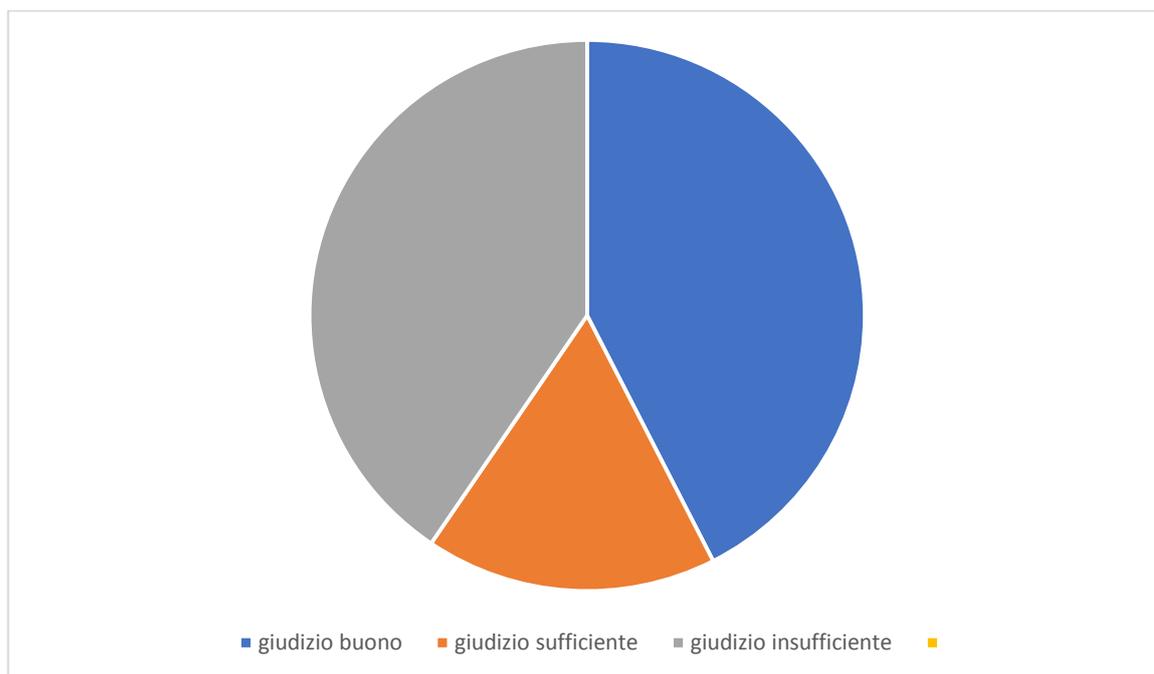


grafico 12

Livello di soddisfazione nei pazienti seguiti dall'Ambulatorio di MMG

Il 42,5% dei pazienti esprime un giudizio buono;

il 17 % dei pazienti esprime un giudizio sufficiente.

Il 59,5% dei pazienti esprime un giudizio complessivamente positivo

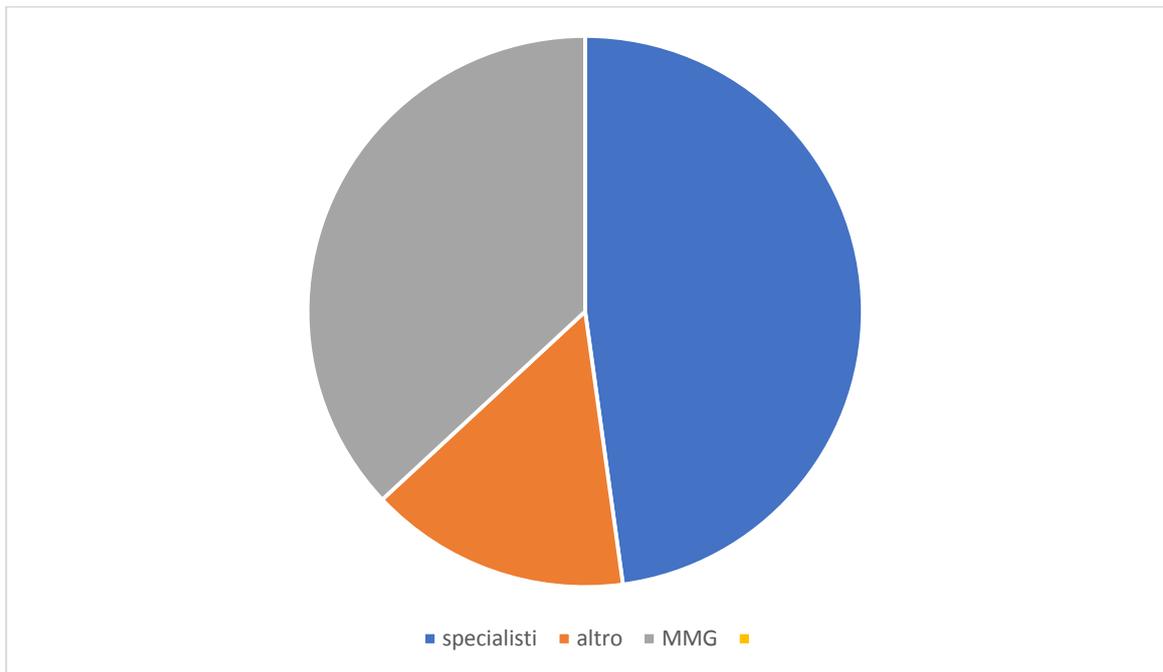


Grafico 13

Pazienti seguiti dalla Terapia del Dolore

Il 44% dei pazienti è indirizzato alla Terapia del Dolore dagli specialisti

Il 14% da altre figure (infermiere, amici, parenti..)

Il 34% dal MMG

Discussione e conclusioni

Allo scopo di rendere più chiara e lineare la trattazione dei risultati, il campione dei pazienti seguiti dalla Terapia del Dolore viene definito campione 1, il campione dei pazienti con dolore seguiti dall'ambulatorio di MMG viene definito campione 2.

Questo studio si poneva come obiettivo di stabilire se è possibile oggi una reale presa in carico del paziente con dolore nei setting di cura Specialistici di Terapia del Dolore e da parte dei MMG. Non è possibile infatti esprimere un giudizio su quale possa essere il percorso idoneo senza valutare la reale presa in carico in questo percorso. Si è cercato di rispondere focalizzando, nelle principali fasi di cura dei due campioni di pazienti, le criticità emerse durante l'intervista telefonica.

La cura del dolore si scontra, da una parte, con limiti oggettivi, ancora innegabilmente presenti, nonostante le sempre maggiori acquisizioni, circa i meccanismi fisiopatologici che sono alla base di molte manifestazioni dolorose. Basti pensare alla fibromialgia. Ad una eziopatogenesi per molti versi oscura corrisponde una significativa problematicità nella gestione e nella diagnosi, per la quale spesso sono necessari 2 anni fino ad un massimo di 10 anni con una media di 3,7 consultazioni con medici diversi. L'Eular (European League Against rheumatism), l'organizzazione che riunisce tutte le società europee di Reumatologia, ha emanato nel 2016 nuove raccomandazioni che incorporano un decennio di prove in relazione alla terapia farmacologica e non farmacologica. Le nuove raccomandazioni sono state emanate a seguito di uno studio il cui obiettivo era quello di rivisitare le raccomandazioni precedenti per renderle più basate sull'evidenza

Sono stati presi in esame più tipi di terapie farmacologiche, dalla Amitriptilina, al Gabapentin e Pregabalin, alla Cyclobenzaprina, all'Ormone della crescita, agli Inibitori delle MAO, ai FANS, agli Inibitori della ricaptazione della Serotonina-Noradrenalina (SNRI), principalmente la Duloxetina.

La valutazione delle strategie terapeutiche non farmacologiche ha considerato una molteplicità di possibili trattamenti utilizzati da un numero sempre più crescente di

pazienti. Sono state prese in considerazione terapie complementari quali l'agopuntura, il biofeedback, la chiropratica, le terapie cognitive comportamentali, e terapie fisiche quali l'attività aerobica, l'idroterapia/terapia termale, l'ipnoterapia, il massaggio, la meditazione (Yoga/Tai Chi), il Mindfulness/mente – corpo terapia.

Questo studio ha consentito di meglio valutare l'efficacia terapeutica di alcuni dei farmaci più utilizzati nella malattia quali l'Amitriptilina, Gabapentin, Pregabalin, Duloxetina, che hanno dimostrato una riduzione del 30% del dolore.

Dai risultati emersi dagli studi sulle terapie non farmacologiche, è emerso ad esempio che l'agopuntura è in grado di determinare una riduzione del dolore del 30% mentre anche la psicoterapia cognitivo –comportamentale si è dimostrata efficace nella riduzione del dolore. Efficacia è stata associata anche all'esercizio aerobico, con una inequivocabile superiorità dell'attività aerobica rispetto all'anaerobica. Alcuni significativi benefici in termini di dolore si sono dimostrati per la ipnoterapia e per altri trattamenti alternativi alla farmacoterapia.

E' evidente, da quanto emerso, un quadro complesso e abbastanza confuso.

Se infatti questa revisione sistematica ha consentito di incorporare un decennio di prove in relazione alla gestione farmacologica e non della fibromialgia e ha consentito di passare da raccomandazioni prevalentemente basate su opinioni di esperti a raccomandazioni basate su evidenze scientifiche sono ancora presenti “lacune di ricerca” che rispecchiano le molte zone d'ombra per quanto riguarda l'eziopatogenesi della malattia. Ad esempio in che misura la combinazione dell'approccio farmacologico e non farmacologico possa costituire un modello di cura efficace del dolore nel contesto del Sistema Sanitario Nazionale.

D'altra parte la Terapia del Dolore deve anche confrontarsi quotidianamente con lo stato di attuazione della Legge 38 del marzo 2010, che, ancora oggi, a distanza di 7 anni, è ancora in estremo ritardo nei suoi provvedimenti applicativi.

Uno degli obiettivi della ricerca è stato quello di fotografare la realtà dei pazienti con dolore nella loro distribuzione per età e per contesto sociale.

In entrambi i campioni la fascia di età compresa fra 60 anni e oltre 80 anni supera il 60% del totale e quasi la metà dei pazienti è collocabile nella fascia di età compresa fra

70 anni e oltre 80 anni. Queste percentuali confermano le attuali stime che prevedono un numero di 148.000.000 di anziani nel 2060 in Europa.

Nell'ambito del progressivo invecchiamento della società attuale gli anziani sono i più colpiti da patologie degenerative e bisognosi di cure palliative. Non è possibile pertanto affrontare il tema dolore ignorando i concetti di disabilità e di vulnerabilità sociale, che sono impliciti in una parte significativa della popolazione con dolore.

Rilevare che circa la metà di questi pazienti è collocabile in una fascia di età compresa fra 70 e 80 anni, significa considerare che una parte significativa dei pazienti si trova a dover affrontare la malattia dolore in una fase della propria vita che è già segnata da una riduzione delle capacità funzionali nelle attività quotidiane necessarie per vivere in modo indipendente, inclusi ruoli e compiti essenziali per la cura di sé e per la qualità di vita della persona.

In entrambi i campioni considerati oltre l'85% dei pazienti ha dichiarato un dolore iniziale di intensità elevata sulla scala NRS e, considerando l'arco temporale della sua manifestazione, il 76% dei pazienti del campione 1 ha riferito una lunga storia clinica di sintomatologia dolorosa (la metà ha dichiarato una storia di dolore di almeno 10 anni), percentuali simili si rilevano anche nel campione 2, con una maggiore frequenza del dolore a localizzazione lombosacrale, presente nel 66% dei pazienti del campione 1 e nel 55% del campione 2. A rendere ancora più difficile l'iter terapeutico e fragile l'equilibrio psicofisico di questi pazienti è la manifestazione, nel corso degli anni, a volte anche contemporaneamente, di più localizzazioni dolorose. Il riscontro di più localizzazione dolorose, in successione, nel corso della storia clinica del paziente, o contemporaneamente, si rileva nel 26% dei pazienti del campione 1. La percentuale sale al 62.5% nel campione seguito dall'ambulatorio di MG.

Una possibile spiegazione della significativa differenza rilevata potrebbe essere l'assenza di un sistema di informatizzazione in rete tra la MMG e la medicina specialistica.

Nel presente, il Centro della Terapia del Dolore redige i raccordi anamnestici basandosi necessariamente sulle notizie riferite dal paziente e sulla documentazione esibita al momento della visita. Non ha possibilità di accesso alle cartelle cliniche informatizzate dell'ambulatorio di MMG. Non solo il centro di Terapia del Dolore non è

in rete con l'ambulatorio di MMG, ma non esiste neppure una rete tra il centro e gli altri specialisti se non all'interno della stessa struttura. Manca anche un codice che definisce la disciplina e la sua terapia per la identificazione dei relativi DRG. Il DRG attualmente risulta spesso assegnato al reparto di provenienza del paziente in cura per una patologia principale, invece di essere in carico al centro di Terapia del Dolore. La criticità non riguarda soltanto l'identificazione di tariffe omogenee sul territorio nazionale, ma anche l'analisi dei dati relativi alle prestazioni di terapia del dolore in ambito ospedaliero. Questa criticità è riconducibile soprattutto a problemi correlati al flusso informatico. Tale analisi rappresenta un passaggio fondamentale per la condivisione regionale delle scelte operative più rispettose per la specificità delle prestazioni e per poter garantire un corretto sistema di monitoraggio a livello centrale di tali prestazioni. Sono lacune evidenti se si considera che la Legge 38 si propone di realizzare una Rete Nazionale costituita dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici.

Nella Relazione del Rapporto al Parlamento del 2015 sullo stato di attuazione della Legge 38 emerge che lo sviluppo della Rete di Terapia del Dolore risente ancora di una disomogeneità sul territorio sia dal punto di vista normativo, sia dal punto di vista operativo. Esistono ancora poche strutture per la Terapia del dolore, Regioni che non hanno ancora deliberato e individuato i centri di trattamento HUB e Spoke e un ritardo di ordine formativo sia dei MMG, sia degli altri professionisti.

La legge 38 all'articolo 1 tutela il diritto del cittadino ad accedere alle Cure Palliative e alla Terapia del Dolore al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona, il bisogno della salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza.

Si è entrati nel merito di una valutazione della fase cardine del percorso di cura, la fase riabilitativa, il cui obiettivo primario è la riduzione del dolore al di sotto della soglia di interferenza, cioè della soglia al di sopra della quale il dolore interferisce significativamente con le attività della vita quotidiana, parallelamente alla riduzione della disabilità, che normalmente si associa alle patologie dolorose croniche e, in particolare: ipersensibilità agli stimoli, paresi da non uso, inattività generale, incremento del dolore

con le emozioni, i pensieri maladattivi, la depressione, l'ansia, l'insonnia, la perdita del ruolo sociale, la perdita del ruolo lavorativo.

Nello studio ci si è chiesti se nel percorso vengano seguite le linee guida del Piano di Indirizzo per la riabilitazione pubblicato sulla Gazzetta ufficiale n.60 del 2010. Il Piano prevede il superamento di una continuità assistenziale spesso ottenuta attraverso la somma di molti interventi singoli e non coordinati in cui mancava l'obiettivo di una precoce e completa presa in carico del paziente.

Assumendo come modello ideale il modello biopsicosociale, che pone al centro del sistema il cittadino disabile e il suo contesto familiare nella loro interazione con l'ambiente sociale e con le istituzioni, si propone l'obiettivo di un percorso individuale portato avanti da un team multidisciplinare che vede includere, a pieno titolo, il caregiver.

Nella ricerca, nonostante il 90% dei pazienti in entrambi i campioni abbia dichiarato di avere almeno un familiare, è emerso in modo evidente, l'assenza del coinvolgimento del/dei familiari in questa fase cruciale, la fase riabilitativa, del percorso. Un dato molto significativo credo è che, nel gruppo di pazienti che ha effettuato il/i cicli di FKT, nessuno abbia riferito che gli esercizi siano stati insegnati ad un familiare anche quando il paziente ha dichiarato di non eseguire al proprio domicilio gli esercizi insegnati per incapacità all'esecuzione senza l'aiuto di qualcuno. Un numero significativo di pazienti ha esplicitato l'impossibilità dei familiari a supportare, per problemi lavorativi o di salute, l'iter fisioterapico continuativo. E' lecito chiedersi come sia possibile attuare in Italia la valorizzazione della persona e delle sue risorse personali e familiari, come enunciata dal Piano d'Indirizzo, senza che sia riconosciuto al familiare che assiste un diritto soggettivo autonomo legato alla sua condizione.

Questo riconoscimento c'è già da anni in alcuni paesi europei, ad esempio la Gran Bretagna. La Francia, la Spagna, la Polonia, la Romania e la Grecia prevedono specifiche tutele per i caregiver familiari, tra le quali, benefici economici e contributivi previdenziali.

In Italia il riconoscimento del caregiver è fermo a due disegni di legge presentati tra novembre 2015 e marzo 2016.

Le linee di indirizzo del piano riabilitativo considerano prioritaria una modalità appropriata dell'intervento riabilitativo nei diversi setting particolari e in relazione a diverse condizioni cliniche coesistenti e soprattutto alla fase del percorso.

Un dato rilevante emerso indica che una percentuale significativa di pazienti, soprattutto nel campione 1 (pari al 51%), abbia dovuto provvedere all'attivazione della FKT a proprie spese, principalmente per le lunghe liste d'attesa e anche, per quanto riguarda i pazienti in età lavorativa, per orari ed organizzazione non compatibili con i propri orari di lavoro.

E' evidente che la necessità di ripiegare sulla FKT riabilitativa a pagamento per completare il percorso di cura non per scelta, ma per una lacuna del SSN, a lungo denunciata dai principali movimenti di partecipazione civica, mina alla base l'applicazione della parte dell'articolo 1 della legge 38, che sancisce il diritto di accesso alle cure di tutti senza diseguaglianze.

Nel modello biopsicosociale, che caratterizza il Piano d'indirizzo, la malattia dolore deve essere a tutti gli effetti considerata come malattia biopsicosociale: oltre ai fattori meccanici entrano in gioco altri fattori, che hanno un ruolo nella disabilità. Infatti la maggior parte dei pazienti con dolore cronico va incontro ad una sindrome da decondizionamento: la diminuzione dell'attività fisica quotidiana può portare ad una ridotta articolarietà e ad una perdita di forza, di resistenza e coordinazione muscolare. Il dolore e il comportamento conseguente al dolore possono limitare la funzione fisica di per sé, ma un'altra possibile ragione della compromissione fisica può essere il decondizionamento fisico dovuto al disuso. A sua volta il decondizionamento fisico contribuisce al peggioramento del dolore ed influisce negativamente sui compensi e sulle posture del soggetto, che cerca di evitare il dolore. I pazienti entrano in un circolo vizioso con una condizione fisica in progressivo peggioramento. L'importanza quindi di un approccio riabilitativo continuato nel tempo suggerisce un'ulteriore domanda: è prevista nell'offerta del servizio di FKT il prolungamento al domicilio del percorso riabilitativo iniziato in regime ospedaliero? Viene promossa la partecipazione attiva del paziente così come indicato dal piano d'indirizzo?

Nel campione 1 la percentuale di pazienti ai quali sono stati insegnati gli esercizi e che svolge FKT in modo continuativo non raggiunge la metà dei pazienti. Percentuale analoga si rileva nel campione 2.

Sarebbe difficile un'analisi dettagliata delle possibili ragioni di questi dati. E' opportuno comunque sottolineare come, negli anni, autorevoli esperti in materia di

riabilitazione, fra i quali Vincenzo Pietrogrande, abbiano richiamato l'attenzione su un problema riabilitativo in Italia, che trova le sue ragioni profonde principalmente in una confusione di ordine formativo che coinvolge sia gli specialisti medici sia i fisioterapisti. In Italia fino agli anni '50 è mancata una classe di Terapisti a sé stante, formata da apposite scuole e con precisa mentalità.

Sono stati creati prima gli specialisti medici, medici in fisioterapia, con l'equivoco di scuole di "terapia fisica" nate nell'ambito della radiologia e cioè creando medici esperti in terapia con i vari mezzi radianti, ma assai poco esperti in quella che si andava affermando come base della riabilitazione: la kinesiterapia. E' mancata poi per lungo tempo, nelle scuole professionali, nelle attività ospedaliere, nella mentalità comune, la differenziazione tra massaggiatori e terapisti della riabilitazione. Si è ovviato con la ibrida formazione dei massofisioterapisti con scuola triennale, ma con provenienza dagli studi medi inferiori, distinti dai fisiokinesiterapisti, titolo con cui viene denominata negli ospedali la figura del terapeuta della riabilitazione formato con corsi triennali, ma proveniente da studi medi superiori, quelli che danno accesso agli studi universitari. Anche oggi le più importanti associazioni di Fisioterapia, tra cui l'AIFI e la SIF, si sono espresse in varie occasioni ufficiali in merito alla durata della formazione in Italia, che ritengono insufficiente per costruire le competenze del fisioterapeuta richiesto dagli attuali bisogni del nostro sistema salute. E' stato presentato un progetto di legge per l'istituzione della laurea magistrale a ciclo unico di durata quinquennale allo scopo di creare un corpo di terapisti della riabilitazione in grado di valutare non solo i risultati, ma anche la risposta del malato, di variare il dettaglio della terapia in un rapporto di collaborazione con il fisiatra, rappresentando per il paziente il vero agente della sua rieducazione.

Lo studio ha poi considerato un'altra fondamentale tappa nella terapia del dolore, la terapia farmacologica. Si è chiesto se fosse possibile desumere il livello di aderenza terapeutica e se fossero garantite le condizioni per una reale presa in carico dei pazienti. Ci si è soffermati soprattutto su questo dato. La maggioranza (circa il 60%) dei pazienti di entrambi i campioni riferisce di non assumere farmaci continuativi. Una parte di questi pazienti (il 34% nel campione della Terapia del Dolore) non li assume non perché non siano stati prescritti, ma per reali o temuti problemi di tossicità, per controindicazioni o per effetti collaterali mal tollerati.

- Ci si è domandati quanti pazienti riferissero dolore di intensità elevata dichiarando tuttavia di assumere farmaci solo “al bisogno”.

Si è ottenuto il seguente risultato: in entrambi i campioni, una percentuale significativa, circa $\frac{1}{4}$ dei pazienti (più precisamente il 22% nel campione 1 e il 25% nel campione 2), manifesta un dolore di intensità elevata eppure dichiara di assumere farmaci soltanto al bisogno.

Da alcune analisi critiche del Sole 24 ore relative ai Rapporti di vari movimenti di partecipazione civica sull'aderenza terapeutica, rispetto alla terapia prescritta, a circa il 38% dei pazienti è capitato di non seguire le prescrizioni ricevute dal medico e il 33% circa dichiara inoltre di avere rilevato qualche difficoltà a seguire la propria terapia farmacologica. Risale ad un decennio fa l'allarme che l'OMS lanciò alle autorità sanitarie e alla comunità medica riguardo alle ricadute cliniche ed economiche della scarsa aderenza da parte dei pazienti ai trattamenti farmacologici, suggerendo la necessità di attivare progetti ed interventi efficaci. Numerosi studi sull'aderenza indicano che influire sullo stile di vita allo scopo di modificarne gli aspetti problematici per la salute significa incidere sulle scelte comportamentali dell'individuo, espressione del complesso mondo interiore di valori, modelli, aspettative e relazioni della persona. E' del tutto anacronistico pensare che nella pratica quotidiana, soprattutto poi in materia di dolore, l'intervento medico possa consistere unicamente nell'impartire delle direttive, le prescrizioni, presupponendo la disponibilità del paziente ad attenersi alle indicazioni, senza considerare il fattore psichico nella relazione con il malato. Negli ultimi anni nella pratica clinica si sta raggiungendo sempre maggiore consapevolezza in merito alla vera essenza della clinica medica intesa come scienza basata sull'individuo. Quotidianamente il medico si trova ad esercitare il proprio giudizio clinico applicando la propria conoscenza scientifica al singolo caso soggettivo del paziente che ha di fronte. Anche in campo farmacologico, si guarda con sempre crescente attenzione, per una reale efficacia dell'intervento terapeutico, al modello biopsicosociale, già ricordato in precedenza come modello cardine del Piano d'Indirizzo della Riabilitazione e che ha sostituito l'approccio biomedico riduzionista della medicina. Come già enunciato si tratta di un modello concettuale secondo il quale, nella valutazione della malattia di un individuo, anche i fattori personali, psicologici, sociali e ambientali vengono presi in considerazione,

congiuntamente alle variabili biologiche. Il dolore è considerato come un pattern comportamentale psicofisiologico interattivo, che non può essere separato in componenti indipendenti psicosociali e fisiche. L'eziologia del dolore persistente è multifattoriale e un ruolo fondamentale è assunto anche dai molteplici fattori di rischio denominati "yellow flags – bandiere gialle", tra cui una condizione familiare sfavorevole, kinesiophobia, informazioni non corrette, comportamenti disfunzionali di gestione della malattia, ansia e depressione. Nel corso delle telefonate è emerso quanto sia significativo il peso della componente depressiva nei pazienti, che si trovano a dover convivere quotidianamente con un dolore pervasivo sullo svolgimento delle attività quotidiane, quelle necessarie alla cura di sé e della casa e quelle basilari per una vita di relazione. Questo peso ha una valenza ancora maggiore nell'anziano, che, come già detto in precedenza, deve giorno per giorno ricercare nuovi equilibri fra autonomia e dipendenza e superare barriere personali, familiari, ambientali, economiche, abitative e di rete. Anche i servizi e le scelte terapeutiche possono rappresentare una barriera se non coerenti, inappropriati o difficilmente accessibili. Non infrequente è stato riferito dai pazienti soprattutto anziani la impossibilità ad assumere farmaci oppiacei per l'incremento dello stato confusionale e un complessivo peggioramento delle funzioni cognitive – una signora anziana ha dichiarato: "Quel farmaco mi fa impappinare" e ha espresso il proprio disagio nell'impossibilità di trovare, anche nell'ambito del proprio nucleo familiare, interlocutori disponibili e attenti. La gestione dei farmaci oppiacei richiede notevoli competenze clinico – farmacologiche. Basti pensare alla necessità di una titolazione lenta per prevenire la maggior parte dei possibili effetti collaterali, che hanno un differente grado di intensità e gravità a seconda dello stato di tollerabilità del paziente, basti pensare alla specificità degli oppioidi di generare subito una facile riconoscibilità della possibilità per il paziente di tollerarli oppure di non poterli utilizzare. Basti pensare ai rischi correlati ad un uso prolungato, la tolleranza e l'abuso. Di pari passo alla competenza clinica è richiesta la possibilità di una relazione terapeutica fatta di dialogo e continuità assistenziale. Vi è sempre maggiore evidenza che quanto più il medico fornisce informazioni e spiegazioni e si mostra sensibile ai bisogni e alle preoccupazioni del paziente offrendogli rassicurazione e supporto morale, tanto più il paziente tende ad essere soddisfatto, a comprendere meglio la terapia proposta e a metterla in atto. L'importanza del fattore

psicologico nell'efficacia della terapia è ormai un dato universalmente accettato e numerose sono le iniziative finalizzate a valorizzarlo. Ad esempio in occasione del 1 ottobre, Giornata Mondiale dell'Anziano, l'associazione Onda, Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna, ha organizzato un ambulatorio per offrire alla popolazione femminile consulenze psicologiche e cliniche. I consulti psicologici, concentrati nel corso di una settimana, erano rivolti a donne anziane, familiari e caregiver e affiancati da consulti clinici svolti da geriatri. E' stato divulgato anche del materiale informativo a cura del presidente dell'associazione e del direttore dell'UOC di Riabilitazione Neuromotoria del Pio Albergo Trivulzio di Milano. Un'iniziativa encomiabile se si pensa che la maggior parte degli anziani, soprattutto nella fascia di età al di sopra dei 70 anni, è esclusa di solito dalla possibilità di un supporto psicologico ad esempio nei consultori familiari. Non è un'iniziativa isolata. Tuttavia manca una forte azione coordinata a livello nazionale.

Anche se è ormai dato acquisito che le barriere al miglioramento dell'aderenza terapeutica siano ascrivibili ai principali attori coinvolti nel processo di malattia: paziente, medico prescrittore, autorità sanitarie e che sarebbe necessario ricercare misure educative e strategie, considerandole parte integrante della cura, alle quali dovrebbero collaborare tutte le figure professionali coinvolte, al momento non sono in fase risolutiva le principali criticità rilevate. Se pensiamo al setting della Terapia del Dolore, dobbiamo ricordare i dati riportati in occasione dell'apertura dell'ottavo Convegno Nazionale sul dolore tenutosi nell'ottobre 2016, dal titolo "Dolore e sofferenza nella vita e alla fine della vita". Risultano poche le reti di Terapia del Dolore e delle Cure Palliative, insufficienti i centri Spoke e Hub, con una notevole disomogeneità territoriale, del tutto insufficienti le strutture di così alto livello in grado di effettuare prestazioni con tecnologie innovative. Non tutti i centri sono in grado di assicurare le medesime prestazioni. Anche per questo continua la migrazione dei malati verso alcuni ospedali di eccellenza del centro nord. E' evidente come la migrazione dei malati abbia inevitabili conseguenze non solo sulle liste di attesa, ma anche sulla tempistica delle visite nei centri di eccellenza e come questo scenario mini alla base la possibilità di impostare una relazione terapeutica secondo le linee di indirizzo del modello biopsicosociale.

Se ci spostiamo sul fronte del setting di Medicina Generale, la parte strettamente clinica è sempre più relegata ad un secondo livello per una burocratizzazione che erode il

tempo di cura e di relazione. Dalla necessità di “trascrizione” di prescrizioni che dovrebbero essere rilasciate dopo visite specialistiche, all’applicazione di “bollini verdi” per saltare le infinite liste d’attesa regionali, alle prescrizioni /rinnovi di presidi sul portale telematico della regione, al rilascio di certificazioni di ogni genere (compreso il parcheggio per disabili), al rinnovo mensile di farmaci che potrebbero essere ripetuti due volte l’anno (per terapie stabilizzate e croniche), alla compilazione della richiesta di uso del mezzo di contrasto per esecuzione di TAC e RMN richieste da specialisti ospedalieri, al rinnovo della modulistica delle strisce reattive per il controllo della glicemia, al rilascio di certificazioni di un giorno di malattia alla sera per una banale indisposizione verificatasi il mattino pertanto non obiettivabile con una visita, alla lotta giornaliera con la piattaforma informatica SISS, che rallenta fino a rendere spesso impossibile la semplice prescrizione di una ricetta con ritardi insostenibili. Senza considerare il carico di lavoro - Un MMG visita in media un paziente ogni 8 minuti.

Senza considerare anche il ritardo di ordine formativo sia dei MMG, sia degli altri professionisti in materia di dolore. La Legge 38 prevedeva interventi di aggiornamento degli ordinamenti didattici universitari. Si proponeva di intervenire nei corsi di laurea in Medicina e Infermieristica e delle altre professioni sanitarie per inserire attività curricolari obbligatorie di Medicina del Dolore e di Cure Palliative integrate con attività didattiche di sensibilizzazione etica, indirizzate ad imprimere nella mentalità dei curanti non solo le finalità della guarigione, ma anche quelle del “curare” quando dalle malattie non si può più guarire. Sono stati offerti corsi di aggiornamento per i MMG, ma, al momento, solo la scuola di specializzazione in Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva ha tra i suoi obiettivi la Terapia del Dolore.

Conclusioni

La Medicina dell’Evidenza sembra indicare come percorso più appropriato nella terapia del paziente con dolore quello del modello bio-psico-sociale, sia nella fase riabilitativa, sia nella fase della terapia farmacologica. Esso presuppone una modifica di prospettiva, che pone al centro la persona con le sue potenzialità di partecipazione rispetto al danno d’organo che ha determinato il dolore e la disabilità, indipendentemente dalla causa che ha determinato la rottura dell’equilibrio biopsicofisico. Documento cardine su cui si fonda è l’ICF dell’OMS del 2001 (International classification of functioning,

disability end health), un modello unificante per analizzare la complessità delle condizioni di salute e garantire la centralità del cittadino malato e della sua famiglia nella loro interazione con l'ambiente sociale e le istituzioni. Questo modello considera prioritaria una modalità appropriata dell'intervento nei diversi setting particolari e in relazione a diverse condizioni cliniche coesistenti. L'approccio integrato della classificazione si esprime tramite l'analisi dettagliata di tutte le dimensioni esistenziali dell'individuo, poste sullo stesso piano, senza distinzioni sulle possibili cause. Il concetto di disabilità preso in considerazione dall'Organizzazione Mondiale della Sanità vuole evidenziare non i deficit e gli handicap che rendono precarie le condizioni di vita delle persone, ma vuole essere un concetto inserito in un continuum multidimensionale. Ognuno di noi può trovarsi in un contesto ambientale precario e ciò può causare disabilità. E' in tale ambito che l'ICF si pone come classificatore della salute, prendendo in considerazione gli aspetti sociali della disabilità. Ciò che importa è intervenire sul contesto sociale costruendo reti di servizi significativi che riducano la disabilità. Allo stato attuale il ritardo attuativo della Legge 38, la burocratizzazione e, per tanti versi, le inefficienze organizzative del SSN, ostacolano la concreta applicazione di questo modello nei principali setting di cura, rendendo di fatto difficile una reale precoce e completa presa in carico del paziente.

Bibliografia

Il dolore cronico in Medicina Generale – Ministero della Salute – 2013.

Rapporto al Parlamento sullo Stato di Attuazione della Legge n.38 del 15 marzo 2010 – anno 2015.

Piano di Indirizzo per la Riabilitazione - Gazzetta Ufficiale n.60 del 2010.

EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia

Macfarlane GJ¹, Kronisch C^{1,2}, Dean LE¹, Atzeni F³, Häuser W^{4,5}, Fluß E¹, Choy E⁶, Kosek E⁷, Amris K⁸, Branco J⁹, Dincer F¹⁰, Leino-Arjas P¹¹, Longley K¹², McCarthy GM¹³, Makri S¹⁴, Perrot S¹⁵, Sarzi-Puttini P¹⁶, Taylor A¹⁷, Jones GT¹.

Ann Rheum Dis published online July 4, 2016.

Analisi e Proposte - di Vincenzo Pietrogrande – già Direttore Ist. Clinica Ortopedica - Univ. di Milano da “Esercizi per una memoria riabilitativa” – Carlo Perfetti – 1992.

Aderenza alle terapie nella pratica clinica – Laura Villa – M.D. Medicinae Doctor - Anno XVIII numero 6 – 8 aprile 2011

La riabilitazione funzionale nelle lombalgie croniche -C. Paroli, S. Negrini, S. Canazza, M. Manfredini, R. Sala, G. Arioli -Atti del I Convegno della sezione SIMFER di Riabilitazione Ambulatoriale – Pavia - 22 novembre 2003

Lettera alla sig.ra Ravizza – G. Belleri, L. Frosali, D. Lisciandrano, S. Gandini, A. Mangiagalli, G. Marfrut, A. L. Perego, L. Vezzoni - Corriere della Sera – ottobre 2017



Sitografia

Trattamento del dolore. Italia fanalino di coda in Europa, criticità nell'applicazione della legge 38 – Insalutenews – SIAARTI – 20 ottobre 2016

Dolore, in un decalogo l'impegno dei medici italiani a tutela dei pazienti – Aboutpharma on line - Marino Petrelli 20 aprile 20

Dolore: legge 38, al via la campagna informativa nelle farmacie – www.quotidianosanita.it - 12 dicembre 2016

Gestione fisioterapica del paziente con dolore cronico/persistente – Artur Laca –qv – news -15 novembre 2016

La storia – Medicina basata sulla Narrazione – Rita Charon e Rachel Naomi Remen
www.omni-web.org

Cure fuori dall'ospedale, Cittadinanzattiva: "Serve un DM 70 per l'assistenza territoriale"
– Rosanna Magnano -19 luglio 2017 – Sole 24 ore

Terapia del dolore, Italia fanalino di coda in Europa – www.repubblica.it –
20 ottobre 2016

Legge sul dolore, un medico su tre non la conosce abbastanza – Elena Meli – 3 luglio 2012 – Corriere Sera

Terapia del dolore, diritto sconosciuto in Italia – Emilio Vitaliano – 20 marzo 2017 – L'Espresso

I dati europei - da retedolore.it – mercoledì 6 settembre 2017

Epidemiologia del dolore - Franco Marinangeli – Obiettivo Sanità – 5 marzo 2011

