

☐ originale

☒ copia controllata informatica

☐ copia controllata cartacea _____ N. _____

☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

☐ bozza

La presente procedura definisce le modalità di screening, della valutazione periodica e le indicazioni generali per il trattamento del dolore acuto, cronico ed in età pediatrica.

Redazione

Alberto Morgana, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Roberta Narciso**, Infermiere U.O.S.D. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza P.O. San Marco; **Salvatore Nardo**, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione I P.O. G. Rodolico; **Massimo Zappulla**, Infermiere U.O.C. Chirurgia Generale III P.O. G. Rodolico; **Giulia Vitrano**, Dirigente farmacista U.O.C. Farmacia P.O. G. Rodolico; **Giuseppe Zappietro**, Infermiere U.O.S.D. Terapia del Dolore P.O. San Marco; **Rita Maria Sollami**, Infermiere U.O.S.D. Terapia del Dolore P.O. San Marco; **Giulia Ruggeri**, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Luigi La Via**, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione I P.O. G. Rodolico; **Dominic Genovese**, Dirigente medico U.O.C. Oncologia P.O. G. Rodolico; **Cristina Del Re**, Dirigente medico U.O.C. Oncologia P.O. G. Rodolico; **Antonio Ferretti**, Dirigente farmacista U.O.C. Farmacia P.O. G. Rodolico; **Krizia Piazza**, Infermiere U.O.C. Ematologia ed Oncologia Pediatrica P.O. G. Rodolico; **Carla Moscheo**, Dirigente medico U.O.S.D. Reumatologia pediatrica P.O. G. Rodolico; **Giuseppe Parisi**, Dirigente medico U.O.C. Broncopneumologia pediatrica P.O. San Marco; **Chiara Modica**, Infermiere U.O.C. Broncopneumologia pediatrica P.O. San Marco; **Sofia Pitino**, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione I P.O. G. Rodolico; **Elvira Parrinello**, Coordinatore U.O.C. UTIN P.O. San Marco; **Silvana Mangione**, Infermiere U.O.C. Chirurgia Pediatrica; **Platania Giuseppina**, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Teresa Giuseppa Fresta**, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione I P.O. G. Rodolico; **Giuseppe Lattuca**, Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione I P.O. G. Rodolico; **Tiziana Filomena Rosano**, Dirigente medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. San Marco; **Carlo Di Stefano**, Dirigente medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico; **Alfio Garozzo**, Dirigente medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico; **Maria Antonietta De Vico**, Ostetrica U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. San Marco; **Cristina Toscano**, Ostetrica U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. San Marco; **Giuseppina Zignale**, Ostetrica U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. San Marco; **Paola Tarro**, Dirigente farmacista U.O.C. Farmacia P.O. San Marco; **Serena Brancari**, Dirigente farmacista U.O.C. Farmacia P.O. San Marco.

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Salvatore Caramma, Responsabile U.O.S.D. Terapia del Dolore P.O. San Marco; **Paolo Murabito**, Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Stanislao Bentivegna**, Responsabile U.O.S. Anestesia in Ostetricia e Ginecologia P.O. San Marco; **Alessandra Iemmola**, Dirigente medico U.O.C. Patologia Ostetrica P.O. San Marco; **Marilisa Panarisi**, Ostetrica U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico; **Antonio Di Stefano**, Dirigente medico U.O.C. Clinica Ortopedica P.O. G. Rodolico; **Milena La Spina**, Direttore U.O.C. Pediatria e PS Pediatrico P.O. San Marco; **Simona Di Caro**, Infermiere U.O.C. Ortopedia P.O. San Marco; **Michaela Donzuso**, Infermiere U.O.C. Neurochirurgia P.O. San Marco; **Vincenzo Parrinello**, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Marco Torrisi**, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Gabriella Patanè**, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario



PREMESSA

La presente procedura è stata redatta per soddisfare quanto previsto dalla legge n° 38 del 15 marzo 2010 “*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*”, nonché quanto previsto dagli standard della 7^a edizione del Manuale JCI per l'accreditamento degli ospedali.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	4
	INTRODUZIONE	5
1	SCOPO	7
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
3	RIFERIMENTI	7
4	TERMINI E DEFINIZIONI	7
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	8
6	RESPONSABILITÀ	9
7	ANALISI DEL RISCHIO	9
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	10
8.1	Screening del dolore	10
8.1.1	Pazienti adulti e pediatrici con età maggiore di 7 anni capaci di interrelazione	10
8.1.2	Pazienti adulti e pediatrici con età maggiore di 7 anni incapaci di interrelazione	10
8.1.3	Pazienti pediatrici tra i 3 e i 7 anni	11
8.1.4	Neonati e bambini con età inferiore ai 3 anni	11
8.2	Rivalutazione	13
8.3	Finalità del trattamento	13
8.3.1	Principi generali della terapia farmacologica	13
8.3.1.1	Adulti	13
8.3.1.1.1	Farmaci non oppiacei (Gradino 1 scala OMS)	13
8.3.1.1.2	Farmaci Oppiacei “minori” (Gradino 2 scala OMS)	13
8.3.1.1.3	Farmaci Oppiacei “maggiori” (Gradino 3 scala OMS)	14
8.3.1.2	Pazienti pediatrici	14
8.4	Prescrizione della terapia antalgica alla dimissione	15
9	INDICATORI	15
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	15
11	ARCHIVIAZIONE	15
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	15

INTRODUZIONE

Il dolore è un'esperienza sensoriale ed emotiva spiacevole, associata ad un effettivo o potenziale danno tissutale o comunque descritta in rapporto a tale danno (IASP 2020).

Il dolore, in più, secondo la definizione di Sternbeck, 1974, è ciò che il paziente dice che esso sia, ed esiste ogni qual volta egli ne affermi l'esistenza.

Il dolore quindi è un sintomo che diventa malattia per le numerose implicazioni che comporta sulla qualità di vita del paziente, coinvolgendone non soltanto la sfera fisica ma anche quella psichica ed affettiva.

Secondo la letteratura internazionale il dolore è presente in circa il 25-30% della popolazione nei paesi industrializzati e sino al 75% nei pazienti oncologici. Risulta inoltre che negli ospedali italiani ancora oggi una alta percentuale (circa il 60%) di pazienti soffre per un dolore non sufficientemente trattato.

La terapia del dolore è definita come *"L'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore"* (art. 2, comma 1, lettera b, legge 38/2010).

Il dolore, in generale, può avere caratteristiche di dolore acuto e di dolore cronico.

Si può considerare il **dolore acuto** un dolore finalizzato ad allertare il corpo sulla presenza di stimoli, pericolosi o potenzialmente tali, presenti nell'ambiente o nell'organismo stesso. Tale dolore è quindi un dolore utile, che va capito affrontato e trattato va capito, interpretato e inserito nel corretto nesso eziopatogenetico per un'adequata, quando possibile, terapia della patologia causale.

Per affrontare il **dolore cronico** occorre un cambiamento culturale. Quando la condizione patologica che provoca il dolore è nota e in buona parte non aggredibile, quando il dolore è persistente nel tempo, quando la sua presenza continua instaura un circolo vizioso di depressione, ansia e altri disturbi emotivi, e il dolore diviene sindrome autonoma con pesante impatto sulla vita di relazione e sugli aspetti psicologici e sociali caratteristici della persona, il dolore assume connotati di sintomo inutile e va trattato nel modo più tempestivo e completo possibile.

In questo senso, il dolore cronico non rappresenta solo una estensione temporale del dolore acuto, ma assume caratteristiche qualitative completamente diverse, che necessitano di un approccio culturale e professionale diverso.

Un corretto sistema di valutazione del dolore rappresenta il primo passo per scegliere il trattamento più appropriato ed inoltre permette di valutarne l'efficacia; infatti la valutazione del dolore fornisce informazioni cruciali per la gestione dei piani assistenziali. La modalità di valutazione più attendibile è rappresentata dalla rilevazione della percezione soggettiva del dolore da parte del paziente mediante uno strumento di autovalutazione o self report.

Nella prescrizione della terapia antalgica, nei pazienti adulti, deve essere seguito un approccio graduale secondo la cosiddetta *"scala analgesica a tre gradini"* stabilita dall'OMS nel 1986:



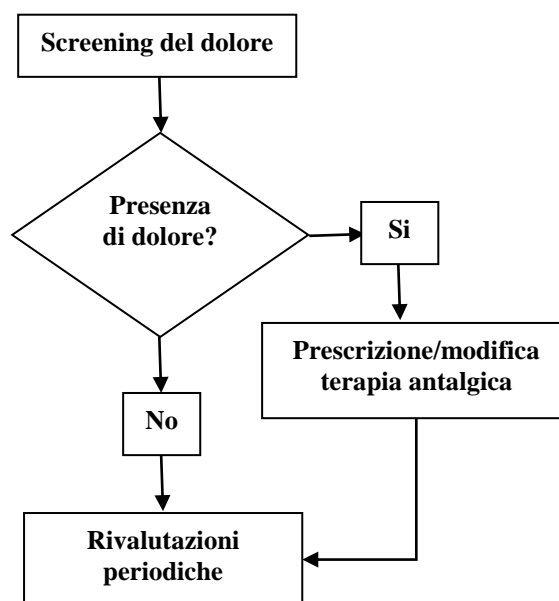
La corretta applicazione delle linee guida OMS consente a quasi il 90% dei pazienti di trovare sollievo al proprio dolore, a prescindere dai trattamenti intrapresi e dall’ambiente sociale e culturale.

1	SCOPO Scopo della presente procedura è definire modalità di valutazione e trattamento del dolore in ambito ospedaliero.
2	CAMPO DI APPLICAZIONE La presente procedura si applica a tutti i pazienti afferenti all’A.O.U. Policlinico G. Rodolico San Marco.
3	RIFERIMENTI Linee Guida per la realizzazione dell’Ospedale senza dolore, pubblicate nella G.U. n. 149 del 29 giugno 2001; Manuale applicativo per la realizzazione dell’Ospedale senza dolore, DGR 30 dicembre 2004, n. 23454 Legge 15 marzo 2010 n. 38 “ <i>Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore</i> ” Standard Joint Commission International, Manuale JCI per l’accreditamento degli ospedali, 7 ^a edizione. SIAARTI, Raccomendation for the treatment of post-operative pain, 2010 American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management- Practice Guidelines for acute pain management in perioperative setting Anesthesiology 2004; 100: 1573-81; “ <i>Il dolore nel bambino. Strumenti pratici di valutazione e terapia</i> ”. Ministero della Salute 2010 Linee guida AIOM terapia del dolore in oncologia.
4	TERMINI E DEFINIZIONI
Approvazione	Valutazione dell’adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	Conservazione codificata del documento
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto
Modulo	Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedura Generale Sanitaria	Procedura generale con campo di applicazione limitato all’area sanitaria.
Sistema di gestione per la Qualità	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla procedura PQ-1 “ <i>Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità</i> ”
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
PIPP	

FLACC	Face-Legs-Activity-Cry-Consolability
NIPS	Neonatal Infant Pain Scale
Scala di Wong-Baker	la scala è composta da faccine con diverse espressioni: sorridente, triste e così via fino al pianto. Il bambino deve indicare quale espressione, in quel momento, rappresenta meglio la sua sensazione di dolore.
NRS	<p>Numeric Rating Scale, è una scala a punti numerata da 0 (assenza di dolore) a 10 (massimo dolore), in cui il paziente attribuisce il valore in base all'esperienza provata.</p> <p>I valori sono:</p> <ul style="list-style-type: none">• 0 Assenza di dolore;• 1-3 dolore lieve;• 4-7 dolore moderato;• 8-10 dolore severo.
PAINAD	<p>Pain Assessment in Advanced Dementia. Tale strumento richiede l'osservazione guidata del paziente per almeno 5 minuti e considera 5 parametri:</p> <ul style="list-style-type: none">• Respirazione• Vocalizzazione• Espressioni del volto• Linguaggio del corpo• Consolazione <p>A ciascuna di queste variabili l'operatore attribuisce un punteggio che va da 0 a 2. L'attribuzione del punteggio si basa sulla corrispondenza tra il comportamento del paziente e le descrizioni fornite per ciascun livello.</p> <p>Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.</p>

5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6 RESPONSABILITÀ

Attività	Infermiere	Medico U.O.
Screening iniziale del dolore	R	
Prescrizione terapia antalgica		R
Rivalutazioni periodiche	R	
Rivalutazione dopo terapia antalgica estemporanea	R	

R = RESPONSABILE

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Screening iniziale del dolore	Non effettuato	4	7	2	56	Formazione del personale
	Mancanza di indicazione intensità / sede del dolore	6	9	2	108	
Rivalutazioni periodiche	Non effettuate per ogni turno di lavoro	6	9	2	108	Formazione del personale
Rivalutazione dopo terapia antalgica estemporanea	Non effettuata	6	9	2	108	Formazione del personale
Prescrizione terapia antalgica	Prescrizione non adeguata	2	10	10	200	Formazione del personale

Legenda:



Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Screening del dolore

Tutti i pazienti al momento dell'accesso in pronto soccorso o del ricovero devono essere sottoposti alla valutazione di screening del dolore durante la valutazione infermieristica iniziale, registrandola nella documentazione sanitaria secondo quanto previsto dal regolamento R-S-1 "Cartella Clinica".

8.1.1 Pazienti adulti e pediatrici con età maggiore di 7 anni capaci di interrelazione

Nei pazienti nei quali è possibile una comunicazione efficace tra operatore e paziente (vigile, orientato, collaborante ed in grado di esprimersi e rispondere in modo congruo a quanto richiesto), la valutazione del dolore deve essere effettuata con la scala NRS.

Chiedere al paziente se percepisce un dolore di qualche genere e successivamente di definirne il livello. Si richiede possibilmente di attenersi alla seguente formula verbale:

"Indichi con un numero da 0 a 10 quanto dolore avverte in questo momento, sapendo che 0 corrisponde a dolore assente e 10 corrisponde al peggior dolore possibile".

Qualora si presentassero dubbi o ambiguità, è possibile usare esempi semplici, come, ad esempio:

"Immagini che questo sia come un termometro per misurare il dolore più il numero è alto (o grande) e più il dolore è forte".

Per un'intervista efficace è necessario garantire corrispondenza tra linguaggio verbale e non verbale, invitando il paziente a fornire con calma una risposta, mostrare disponibilità all'ascolto e adottando un atteggiamento rassicurante, empatico e non giudicante.

Quando le valutazioni del paziente risultano incongrue, cercare di capire perché questo avviene: quali pensieri, convinzioni, paure possono aver condotto il paziente a sovra/sotto-stimare l'intensità del dolore. Ad esempio alcuni pazienti anziani si aspettano il dolore come conseguenza dell'età e non credono che questo possa, o debba, essere alleviato.

In caso di dolore (dolore > 0) deve essere registrata nella documentazione sanitaria la sede del dolore.

Per valori di dolore pari o superiori a 4 (valore soglia) va avvisato il medico per avviare o rivalutare, se già in atto, il trattamento antidolorifico.

8.1.2 Pazienti adulti e pediatrici con età maggiore di 7 anni incapaci di interrelazione

La compromissione delle capacità cognitive non permette un corretto impiego della scala NRS o la sua affidabilità. Ciò implica l'adozione di altri metodi valutativi che devono necessariamente comprendere:

- L'osservazione diretta delle modifiche comportamentali del paziente;
- Un'adeguata considerazione delle informazioni dei caregivers;
- L'utilizzo della scala PAINAD.

L'infermiere deve quindi effettuare una osservazione del paziente per almeno 5 minuti valutando i parametri previsti dalla scala PAINAD assegnando per ciascuno di essi un punteggio secondo quanto descritto dalla seguente tabella:

Scala PAINAD		PUNTEGGIO
RESPIRAZIONE	Normale	0
	Respiro affannoso	1
	Respiro rumoroso e affanno, alternanza di periodi di apnea e polipnea	2
VOCALIZZAZIONE	Nessun problema	0
	Pianti occasionali o brontolii	1
	Ripetuti urli o lamenti	2
ESPRESSIONI DEL VOLTO	Sorridente o inespressivo	0
	Triste e/o ciglia aggrottate	1
	Smorfie	2
LINGUAGGIO DEL CORPO	Rilassato	0
	Teso	1
	Rigido con pugni chiusi o tenta di colpire	2
CONSOLABILITA'	Nessun bisogno di consolazione	0
	Confuso che cerca rassicurazione	1
	Incapacità di distrazione e/o consolazione	2
TOTALE		

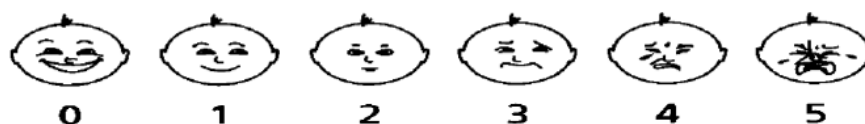
La somma dei punteggi produce il totale e può essere interpretato in modo sovrapponibile a quello la scala numerica NRS, ovvero:

- punteggio minimo pari a 0 corrisponde ad assenza di dolore,
- punteggio massimo pari a 10 corrisponde al massimo dolore.

8.1.3

Pazienti pediatrici tra i 3 e i 7 anni

Nei bambini, tra i 3 ai 7 anni, deve essere utilizzata la scala di Wong-Baker.



Per aiutare il bambino nella scelta, si può suggerire che la faccia corrispondente a nessun male (0) corrisponda alla "faccia molto felice perché non ha nessun male" e che quella estrema corrispondente al peggior male possibile rappresenti la "faccia che ha il peggiore male che si possa immaginare, anche se non è necessario che tu pianga quando hai tutto quel male".

8.1.4

Neonati e bambini con età inferiore ai 3 anni

Per i neonati ed i bambini con età inferiore ai 3 anni, (età pre-verbale) la principale difficoltà è rappresentata dall'impossibilità a comunicare verbalmente il proprio dolore. Devono pertanto essere valutate alcune variabili (modificazioni fisiologiche e comportamentali) che si modificano in modo univoco, costante e proporzionale allo stimolo doloroso.

Le scale di riferimento che devono essere utilizzate sono la FLACC (Face-Legs- Activity-Cry-Consolability) e la NIPS (Neonatal Infant Pain Scale) nel dolore procedurale.

SCALA FLACC:

ESPRESSIONE DEL VISO 0- Espressione neutra o sorriso 1- Smorfie occasionali o sopracciglia corrugate, espressione distaccata, disinteressata 2- Frequente o costante aggrottamento delle sopracciglia, bocca serrata, tremore del mento
GAMBE 0- Posizione normale o rilassata 1- Si agita, è irrequieto, è teso 2- Scalcia o raddrizza le gambe
ATTIVITÀ 0- Posizione quieta, normale, si muove in modo naturale 1- Si contorce, si dondola avanti e indietro, teso 2- Inarcato, rigido, si muove a scatti
PIANTO 0- Assente (durante la veglia o durante il sonno) 1- Geme o piagnucola, lamenti occasionali 2- Piange in modo continuo, urla o singhiozza, lamenti frequenti
CONSOLABILITÀ 0- Soddisfatto, rilassato 1- È rassicurato dal contatto occasionale, dall'abbraccio o dal tono della voce, è distraibile 2- Difficile da consolare o confortare

SCALA NIPS:

ESPRESSIONE DEL VISO 0- Muscoli rilassati (Espressione di riposo, naturale) 1- Smorfia (Tensione muscolare, aggrottamento delle sopracciglia e del mento)
PIANTO 0- Assente (Quiete, assenza di pianto) 1- Ipovalido (Moderato, intermittente) 2- Vigoroso (Di alta tonalità e continuo)
MODALITÀ DI RESPIRO 0- Rilassato (Atteggiamento usuale per il neonato in considerazione) 1- Modificazioni (Irregolare, più veloce del solito)
ARTI SUPERIORI 0- Rilassati (Assenza di rigidità muscolare, occasionali movimenti incoordinati) 1- Flessione-estensione (Estesi, con movimenti rigidi e/o rapidi di flessione-estensione)
ARTI INFERIORI 0- Rilassati (Assenza di rigidità muscolare, occasionali movimenti incoordinati) 1- Flessione-estensione (Estesi, con movimenti rigidi e/o rapidi di flessione-estensione)
STATO DI VEGLIA 0- Sonno/veglia (Quiete, riposo, sonno oppure veglia) 1- Iperattività (Stato di allerta, movimenti continui senza fasi di riposo)

Definire il punteggio per ogni item facendo riferimento anche allo stato del bambino:

- Pazienti in stato di veglia: osservare il neonato/bambino da un minimo di almeno 1 minuto a un massimo 5 minuti. Osservare le gambe e il corpo non coperti da lenzuola o altro, osservare la reattività, la tensione e il tono muscolare del corpo. Attuare interventi consolatori se necessario.

- Pazienti addormentati: osservare per almeno 5 minuti o più. Osservare il corpo e le gambe non coperti da lenzuola o altro. Toccare il corpo e valutare la tensione e il tono muscolare.

8.2

Rivalutazione

La rivalutazione del dolore va effettuata e registrata nella documentazione sanitaria, secondo le medesime modalità previste per la valutazione iniziale:

- almeno una volta per turno di lavoro, durante la rivalutazione medica o infermieristica;
- dopo la somministrazione di una terapia antalgica estemporanea.

8.3

Finalità del trattamento

Affinché una terapia contro il dolore possa essere definita efficace, deve:

- Prevenire la comparsa del dolore: a tale scopo i farmaci non devono essere somministrati a richiesta, bensì va stabilita una terapia ad intervalli prefissati definiti in relazione alle caratteristiche del farmaco prescritto;
- Prevedere un approccio farmacologico sequenziale (secondo la cosiddetta “scala a tre gradini” dell’OMS), nei pazienti adulti o secondo la scala a due gradini nei pazienti pediatrici, che deve adattarsi e essere proporzionato all’intensità del dolore, così come viene riportata dal paziente;
- Essere personalizzata: il dosaggio, la tipologia e la via di somministrazione devono essere scelti in base alle esigenze del singolo paziente. Il controllo personalizzato del dolore deve tenere in considerazione lo stadio della malattia, le condizioni generali del paziente, eventuali altre patologie, le caratteristiche del dolore e infine lo stato psicologico e culturale del paziente;
- Prevedere un farmaco per i possibili effetti collaterali legati al trattamento analgesico, specie degli oppioidi, come la nausea e la stipsi;
- Prevedere un farmaco per il Breakthrough pain (dolore episodico intenso) e l’incident Pain (Dolore episodico al movimento) ovvero prevedere il ricorso a dosi di rinforzo o salvataggio in presenza di dolore episodico intenso.

Solo nel caso in cui tale approccio risulti inefficace, sono raccomandate sia la somministrazione spinale di farmaci analgesici oppiacei sia l’applicazione di procedure neuro invasive.

8.3.1

Principi generali della terapia farmacologica

8.3.1.1

Adulti

8.3.1.1.1

Farmaci non oppiacei (Gradino 1 scala OMS)

I farmaci non oppiacei, quali i FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) o il paracetamolo, sono raccomandati per il trattamento del dolore di intensità lieve (NRS 1-4), da soli od in associazione con farmaci adiuvanti come i farmaci per il dolore neuropatico, i corticosteroidi, i bifosfonati.

Solitamente, l’impiego di soli FANS a scopo analgesico è indicato per periodi di 3-5 settimane, a causa della mancanza di efficacia di tali farmaci per periodi più lunghi e degli effetti collaterali prodotti dal loro utilizzo cronico a piene dosi.

8.3.1.1.2

Farmaci Oppiacei “minori” (Gradino 2 scala OMS)

Con l’aumentare dell’intensità del dolore e in assenza di un efficace controllo del dolore si passa all’utilizzo degli oppiacei.

Questi ultimi sono classificati a seconda della loro efficacia nel controllo di un dolore di intensità da lieve a moderata (oppiacei “minori”) e da moderata a severa (oppiacei “maggiori”).

Gli oppiacei “minori” più frequentemente impiegati sono codeina e tramadolo (OMS gradino

II).

Diversamente dal ruolo degli oppiacei “maggiori”, universalmente riconosciuti per il trattamento del dolore da moderato a severo, non esiste un consenso generale rispetto al ruolo degli oppiacei “minori” nel trattamento del dolore da lieve a moderato.

8.3.1.1.3

Farmaci Oppiacei “maggiori” (Gradino 3 scala OMS)

Il passaggio agli oppioidi maggiori è necessario se il trattamento con oppioidi minori determina, a dosaggio massimo, una riduzione della NRS < 50%.

Per quanto riguarda il trattamento del dolore moderato-severo, il farmaco di elezione tra gli oppiacei “maggiori” è la **morfina** somministrata per via orale. Oltre che per bocca, può essere somministrata per via sottocutanea o, in tutti quei casi in cui la somministrazione sottocutanea è controindicata o nei pazienti già portatori di un catetere venoso, per via endovenosa.

Per i pazienti in trattamento con dosi regolari di morfina è preferibile il ricorso alla somministrazione sottocutanea continua.

Valide alternative alla morfina sono:

- L'**idromorfone**, la cui potenza analgesica è circa 5 volte superiore alla morfina, è utile nei pazienti con dolore cronico controllato, come alternativa agli altri oppioidi, in caso di comparsa d'importanti effetti collaterali, o che non rispettino una terapia che preveda più somministrazioni giornaliere di oppiacei (la posologia prevede una compressa ogni 24 ore).
- L'**ossicodone**, disponibile nella formulazione a rilascio lento e in quella a rilascio immediato, quest'ultima in combinazione con paracetamolo. Attualmente è anche disponibile una formulazione in associazione al naloxone, un antagonista del principale effetto collaterale degli oppioidi maggiori, la stipsi.
- Gli **oppiacei transdermici** (ovvero somministrati mediante l'applicazione di un cerotto che contiene l'oppioide in questione), offrono un'interessante alternativa alla morfina orale nei casi di dolore oncologico stazionario, cronico, in cui non è più utilizzabile la via orale, in alternativa alle vie endovenosa e sottocutanea. Rispetto alla morfina, il fentanil transdermico (TTS) sembra infatti causare meno effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale, con particolare riferimento alla stipsi. Naturalmente, questa formulazione è controindicata nel controllo del breakthrough pain, in quanto il farmaco viene rilasciato in maniera lenta e continua dal cerotto. Un altro candidato ideale per la somministrazione tramite cerotto transdermico è la buprenorfina.
- Il **fentanil transmucosale (OTFC)**, nella formulazione in pastiglie orosolubili o spray nasale, che consente un rilascio immediato del farmaco. L'effetto analgesico può essere ottenuto nell'arco di 5-10 minuti. Il suo impiego è limitato esclusivamente al trattamento del breakthrough pain in pazienti già in terapia di base con un oppioide maggiore per il dolore cronico.
- **Tapentadolo**, oppioide maggiore che agisce come agonista dei recettori μ e inibitore della ricaptazione della Noradrenalina. Più potente della Morfina e Oxycodone dalle 5 alle 8 volte, trova indicazioni nel dolore nocicettivo, viscerale, infiammatorio e neuropatico, simile all'azione dell'Ossicodone.

Non è stato registrato per il dolore oncologico. Tapentadolo non sembra prolungare l'intervallo QT e quindi non espone a pericolose aritmie ventricolari.

8.3.1.2

Pazienti pediatrici

È sempre possibile impostare una terapia antalgica adeguata, efficace e sicura, per il controllo e/o la riduzione del dolore anche in età pediatrica.

Nei pazienti pediatrici il paracetamolo è il farmaco di prima scelta nel trattamento del dolore lieve-moderato. La dose analgesica è maggiore di quella antipiretica, in uso antalgico è

consigliabile partire con una dose di carico. I dosaggi massimi non andrebbero mantenuti oltre le 48-72 ore.

In caso di inefficacia della terapia utilizzare il paracetamolo in associazione con FANS o oppioidi secondo un approccio graduale.

8.4

Prescrizione della terapia antalgica alla dimissione

La terapia prescritta deve essere di facile utilizzo per il paziente stesso e per la sua famiglia, soprattutto quando il paziente segue la terapia a casa, pertanto, ove possibile in rapporto alle condizioni cliniche del paziente ed al tipo di dolore, la somministrazione da preferire è quella per bocca.

Nella lettera di dimissione occorre sempre descrivere la presenza o meno del dolore e delle sue caratteristiche. Il medico che dimette il paziente deve assicurarsi che il paziente e/o i suoi familiari/caregiver siano sufficientemente istruiti circa l'utilizzo dei farmaci prescritti alla dimissione (dosaggio, modalità e frequenza di assunzione, eventuali altre informazioni utili per il trattamento). Tali informazioni vanno annotate nella lettera di dimissione.

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Rintracciabilità	n. valutazioni iniziali del dolore / n. pazienti	100%
Organizzativa	Rintracciabilità	n. rivalutazioni clinico-assistenziali per turno di lavoro	≥ 3
Organizzativa	Rintracciabilità	n. rivalutazioni dopo somministrazione di terapia antalgica	100%

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella” e registrate sul modulo M_PQ-2_1 “Segnalazione di Non Conformità”.

11

ARCHIVIAZIONE

Le schede per lo screening e la rivalutazione del dolore, devono essere conservati nella documentazione sanitaria del paziente, della quale ne costituiscono parte integrante.

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

R-S-1 “Cartella Clinica”

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data