



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

**BUONA PRATICA CLINICA:
GESTIONE DEL DOLORE POST-OPERATORIO**

Relatore: Chiar.ma Prof.
Erica Adrario

Tesi di laurea:
Matteo Silvestri

Anno accademico 2020/2021

Indice

1. INTRODUZIONE.....	1
2. OBIETTIVI.....	1
3. MATERIALI E METODI	1
4. DEFINIZIONE E TIPOLOGIE DI DOLORE	2
5. LEGGE n38 DEL 15 MARZO 2010	4
6. FISIOPATOLOGIA DEL DOLORE	5
6.1 La nocicezione.....	6
6.1.1 Via ascendente	7
6.1.2 Vie discendenti.....	8
7. DOLORE POST-OPERATORIO	9
7.1 Cronicizzazione del dolore acuto post-operatorio.....	12
7.2 Acute Pain Service	13
8. ASSISTENZA INFERMIERISTICA	13
8.2 Trattamenti farmacologici.....	17
8.3 Vie di somministrazione e tecniche	20
8.3.1 Analgesia peridurale	20
8.3.2 PCA.....	22
8.3.3 Tecniche di analgesia loco-regionale (ALR).....	23
8.3 Trattamenti non farmacologici	23
9. CONCLUSIONI.....	24
10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	25
11. ALLEGATI.....	29

1. INTRODUZIONE

Il dolore nel suo insieme rappresenta una sfida per tutti gli operatori sanitari. Esistono strumenti capaci di quantificare il dolore in modo oggettivo, anche se la risposta del nostro corpo è di tipo soggettivo indipendentemente dall'eziologia.

La soggettività intrinseca del dolore presenta un ostacolo fondamentale per una maggiore comprensione del suo controllo. Il linguaggio usato da due individui che tentano di descrivere la loro esperienza di dolore rispetto a una lesione simile, varia notevolmente. Una comunicazione adeguata tra paziente e personale sanitario, pertanto, richiede un linguaggio comune e un sistema di classificazione che deve essere utilizzato in modo coerente.

2. OBIETTIVI

Obiettivo dell'elaborato, attraverso l'esame "delle buone pratiche cliniche" (definite come standard internazionali di etica e di qualità necessari alla progettazione, conduzione, registrazione ed alle modalità di relazione degli studi clinici che interessano soggetti umani), è la gestione del dolore post-operatorio che rappresenta una sfida per tutti gli operatori coinvolti che devono conoscere ed elaborare metodi di controllo per il suo trattamento.

3. MATERIALI E METODI

Sono state consultate banche dati, analizzando articoli di riviste scientifiche accreditate e LG di società specifiche quali SIAARTI, IASP, nonché il sito del Ministero della salute.

4. DEFINIZIONE E TIPOLOGIE DI DOLORE

Nel 1973, il professore J.J Bonica convoca un gruppo di ricercatori e clinici per discutere della necessità di un'organizzazione professionale dedicata alla ricerca e alla cura del dolore, di lì a un anno nasce l'*International Association for the Study of Pain*, conosciuta anche con l'acronimo IASP.

Nel 1979 viene data una prima definizione di dolore: “un'esperienza sensitiva ed emotiva spiacevole, associata ad un effettivo o potenziale danno tissutale o comunque descritta in rapporto a tale danno”. Nel 2020 la IASP ridefinirà il dolore come “una spiacevole esperienza sensoriale ed emozionale associata a, o che assomiglia a quella associata a, un danno tissutale attuale o potenziale”, questa volta includendo anche anziani e neonati pur con le difficoltà di descrivere il dolore. L'obbiettivo è quello di condurre una gestione più olistica del dolore sottolineandone l'impatto che lo stesso ha sul benessere e sulla funzione. In maniera frequente “dolore” e “sofferenza” vengono utilizzati come sinonimi, ma non lo sono. L'esperienza della sofferenza viene differenziata da quella del dolore per più e differenti motivazioni. La sofferenza include l'incapacità di trovare un significato nell'esperienza dolorosa, mentre il dolore ha una base maggiore sulla componente sensoriale quantitativa (in base alla quale è possibile definire intensità, durata e localizzazione), emozionale (che conferisce il tono del dolore), cognitiva (che è in grado di modificare la percezione del dolore e i comportamenti indotti) e comportamentale (che costituisce il modo con cui si esprime il dolore sia verbalmente che non verbalmente). Le diverse componenti del “dolore” è oggi accetto a livello mondiale come definizione “generica”, a livello clinico esistono, però, diverse classificazioni in base alla tipologia di dolore. Classificazione principale è su base temporale che divide il dolore in acuto e dolore cronico. Il primo è un dolore di breve durata (alcuni giorni) il quale ha la funzione di avvisare l'individuo di una lesione tissutale in corso ed è normalmente localizzato. Tende a diminuire con la guarigione e la sua possibile causa è legata ad un intervento chirurgico o ad un trauma. Il dolore cronico, invece, è più duraturo (generalmente la sua durata è maggiore di tre mesi) ed è spesso determinato dall'impossibilità dello stimolo nocicettivo di diminuire a causa di fenomeni di auto-mantenimento. Solitamente viene associato ad una componente emozionale e psico-relazionale che influenza le attività di

vita quotidiana, nonché i rapporti sociali. Caratteristico delle malattie ad andamento cronico (reumatiche, ossee, oncologiche, metaboliche) è la difficile cura a causa dell'alto grado di complessità che richiedono interventi terapeutici multidisciplinari.

Il Ministero Della Salute Italiano affianca a queste due grandi tipologie di dolore, il dolore procedurale, dolore tipico da indagini diagnostico/terapeutico. Questo dolore si associa ad ansia e paura, andando a condizionare quella che è la percezione della qualità della cura. Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha elaborato, grazie all'International Classification of Diseases (ICD), un sistema per la classificazione del dolore cronico dividendolo in dolore primario e dolore secondario. Il primo usato per definire una problematica causata da un dolore persistente; il secondo, invece, comprende le problematiche ricollegabili ad una causa organica e nocicettiva precisa. Altra tipologia di classificazione del dolore può essere fatta in base all'origine della lesione che determina lo stimolo algico, viene quindi definito il dolore nocicettivo che insorge a causa di un evento lesivo o potenzialmente lesivo come un intervento chirurgico. Viene chiamato anche infiammatorio perché sia la flogosi sia i mediatori infiammatori, hanno un ruolo principale per la sua insorgenza e sviluppo. Comunemente le caratteristiche del dolore nocicettivo, come l'intensità, ad esempio, sono proporzionate all'ampiezza del danno cellulare e alla quantità di mediatori infiammatori rilasciati. Il dolore neuropatico, causato da una lesione a livello dei nervi periferici, oppure può da una disfunzione patologica sia a livello periferico che centrale. Diverse sono le caratteristiche dal dolore nocicettivo, in quanto, può avere insorgenza spontanea, essere ad andamento continuo o parossistico con frequente presenza di iperalgesia. È associato, molto spesso, a disturbi del sonno, astenia, difficoltà di concentrazione, depressione, ansia, disturbi sessuali e calo dell'appetito. L'ultimo è il dolore misto, avente caratteristiche sia nocicettive che neuropatiche; gli esempi più significativi per questo tipo di dolore sono ustioni e neoplasie, in quanto in questo tipo di patologie convivono dolori dovuto a danno tissutale e dolore neuropatico.

5. LEGGE n38 DEL 15 MARZO 2010

Il 15 Marzo 2010 viene approvata alla Camera con 476 voti a favore la legge in materia di “*disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*” (Allegato 1), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale il 19 Marzo dello stesso anno. Tale legge rappresenta un passo avanti nel riconoscimento della cura del dolore e sancisce il diritto del malato a non soffrire. L’articolo 1 tutela il diritto del malato ad accedere alla terapia del dolore e alle cure palliative nell’ambito di livelli essenziali di assistenza, riconoscendo il dolore come “*malattia nella malattia*”, non più perciò qualcosa da “soffrire”. Già nel 2001 l’Italia inizia a porre attenzione alla gestione multidisciplinare e integrata del dolore legato alle procedure chirurgiche con la creazione del progetto “Comitato ospedale senza dolore” (COSD) frutto di un accordo stipulato tra Ministro della Salute e le Regioni. L’accordo traccia linee guida per il miglioramento dei processi assistenziali rivolti al controllo del dolore, mentre il comitato, presente nelle strutture sanitarie, ha lo scopo di:

- assicurare un osservatorio specifico del dolore nelle strutture sanitarie;
- garantire aggiornamenti continui del personale sanitario;
- promuovere gli interventi chirurgici più idonei assicurando la disponibilità di farmaci oppiacei e promuovere i protocolli delle diverse tipologie del dolore.

Le stesse funzioni vengono modificate in base al contesto di applicazione (percezione diversa del dolore in base al contesto aziendale in cui viene istituita, l’attenzione che dedicata al dolore è influenzata da fattori quali conoscenze, competenze e strumentazioni), resta a discrezione dell’ospedale ampliare il contesto della terapia del dolore a livello territoriale. Grazie alla legge n°38 del 2010, il COSD viene trasformato in “Comitato ospedale-territorio senza dolore” rendendo obbligatoria la formazione e il continuo aggiornamento del personale medico e sanitario, per offrire una prestazione sanitaria aggiornata e competente. All’interno della legge non viene citato il dolore post-operatorio, ma, l’articolo 7 afferma l’obbligo di riportare la rilevazione del dolore nella cartella clinica specificandone l’intensità, le caratteristiche, i provvedimenti adottati e la risposta ottenuta. Questo in linea con quanto definito dall’OMS che inserisce la valutazione del dolore come quinto parametro vitale. La legge prevede periodici aggiornamenti dell’applicazione della stessa, fornendo relazioni annuali al Parlamento.

L'ultima relazione pubblicata risale al 2019 (riferita al triennio 2015-2017) ed evidenzia, tra le criticità, la carenza di offerta formativa per gli operatori sanitari, sempre più coinvolti nell'affrontare la crescente complessità clinica dei pazienti. Per quanto riguarda gli infermieri è stato proposto l'introduzione, nel corso di studio universitario, di insegnamenti specifici mediante corsi integrativi e tirocini con prova pratica finale.

6. FISIOPATOLOGIA DEL DOLORE

Per comprendere la fisiopatologia del dolore, si considera la definizione della IASP completata con sei punti chiave:

- il dolore è un'esperienza soggettiva influenzata da fattori personali (biologici, sociali, psicologici);
- il dolore e la nocicezione sono fenomeni diversi, in quanto il dolore non è riconducibile alla sola attività dei neuroni sensitivi;
- attraverso l'esperienza di vita gli individui apprendono il concetto di dolore;
- un'esperienza definita dolorosa da parte di un individuo deve essere rispettata;
- il dolore può avere effetti psicologici e sociali negativi, nonostante abbia un ruolo adattivo;
- l'incapacità a comunicare non nega la possibilità di provare dolore.

Il dolore è un sintomo di allarme che avvisa l'organismo di una possibile lesione. In questo processo il sistema nocicettivo consente la trasmissione dello stimolo periferico al sistema nervoso centrale, qui viene "classificato" in base all'intensità, quindi verrà potenziato o inibito e tradotto in esperienza sensoriale che porterà una modifica dell'aspetto comportamentale del soggetto per evitare il riproporsi dello stesso danno. Il dolore acuto deriva dall'attivazione di specifici recettori (nocicettori), che in relazione allo stimolo provocano un dolore intenso e duraturo (se lo stimolo non è in grado di provocare una lesione viene percepito un dolore transitorio, al contrario, se lo stimolo provoca un danno tissutale verrà percepito dolore fino alla riparazione del tessuto lesso).

6.1 La nocicezione

I sensori, o meglio, le terminazioni nervose dei nervi periferici afferenti primari, sono in grado di riconoscere uno stimolo dolorifico e di trasmetterlo al sistema nervoso centrale dove lo stimolo viene elaborato e memorizzato. Questo processo viene chiamato nocicezione. I nocicettori sono presenti in tutti gli organi del nostro corpo, ogni recettore risponde a stimoli di natura diversa: meccanici, termici o chimici. Cinque processi fisiologici sono coinvolti nella nocicezione del dolore:

- *Trasduzione* del segnale, durante la quale i mediatori periferici attivano le terminazioni nocicettive dei neuroni di I ordine. Mediatori periferici come le: prostaglandine, chinine, sostanza P, serotonina e ioni K^+ e H^+ contribuiscono al cambiamento dello stato del nocicettore diminuendo la soglia di stimolazione favorendo il reclutamento di nocicettori silenti comportando un aumento degli stimoli che dalla periferia viaggiano verso il centro.
- *Conduzione* dell'impulso nervoso che viaggia attraverso i neuroni di primo ordine per raggiungere la sinapsi con il neurone di secondo ordine.
- *Trasmissione*, durante la quale avviene il trasferimento dell'informazione nella sinapsi tra i neuroni di primo e di secondo ordine.
- *Percezione*, durante la quale, attraverso la rielaborazione corticale dello stimolo nocicettivo, il soggetto acquisisce esperienza cosciente del dolore, sia nel suo aspetto sensoriale (localizzazione, intensità), sia nel suo aspetto emotivo.
- *Modulazione* del segnale, processo che permette il controllo del dolore, ma anche l'inibizione o l'amplificazione dell'informazione nocicettiva. I vari stimoli sono proiettati verso aree cerebrali diverse (chiamate pain matrix), aree dell'ipotalamo, della materia grigia periacqueduttale (PAG), del nucleo locus coeruleus, del nucleo raphe magnus, del nucleo tractus solitarii e del nucleo reticolare laterale. Alcune di queste aree sono responsabili della modulazione discendente del dolore.

È importante evidenziare come a livello cellulare il dolore passi tra un neurone e l'altro attraverso le connessioni sinaptiche. Il neurone risponde allo stimolo depolarizzandosi, cioè cambiando la qualità delle cariche elettriche presenti sulla membrana cellulare; così facendo, lo stimolo si trasforma in impulso, viaggia attraverso le fibre neuronali. Il

neurone non risponde allo stimolo in modo graduato, ma segue il principio del tutto o nulla; quindi, la sensazione avvertita dipende da due fattori:

- il numero di recettori coinvolti dallo stimolo nocivo;
- la sensibilità dei recettori coinvolti

A seguito di stimoli ripetuti, i recettori, possono abituarsi o sensibilizzarsi rispetto a quel determinato stimolo, determinando un valore di soglia maggiore o minore.

6.1.1 Via ascendente

La via ascendente più sviluppata è il tratto spinotalamico, costituito da fasci neospinotalamici e paleospinotalamici, i quali si originano nel corno dorsale del midollo spinale e finiscono a livello del talamo. Il *neospinotalamico* conduce il dolore rapido localizzandolo con precisione. Il sistema *paleospinotalamico* è la via dello stimolo doloroso più vecchia, fornisce una risposta aspecifica che presiede lo stato di vigilanza. Le vie ascendenti mettono in comunicazione diverse “stazioni” dove l’informazione dolorosa verrà o modulata o trasmessa alla stazione successiva. La prima stazione è il midollo spinale che contiene la sostanza grigia il cui interno è diviso in dieci lamine, chiamate *lamine di Rexed*. Non tutte le lamine sono coinvolte nella nocicezione del dolore, solo le lamine I, II, III, IV e V entrano nel meccanismo di nocicezione. Le informazioni dal midollo spinale vengono trasmesse alle stazioni successive.

La seconda stazione è il talamo, il quale integra le sensazioni dolorose sia viscerali che non viscerali. Inoltre, indirizza alcune informazioni al sistema limbico, che è una struttura che conferisce tonalità diversa alle sensazioni facendo variare l’intensità stessa del dolore. Le strutture interne del sistema limbico contribuiscono alla modulazione del dolore in senso emotivo, andando a modificare quindi la soglia minima.

Ultima stazione è la corteccia cerebrale, qui le sensazioni e informazioni vengono elaborate e “prendono coscienza”. In questa stazione viene elaborata anche la parte soggettiva del dolore, grazie alle connessioni tra corteccia anteriore del cingolo (AAC) e corteccia prefrontale.

Gli impulsi generati a livello dei nocicettori, che viaggiano attraverso la via ascendente, passano attraverso tre tipi di neuroni. I neuroni di primo ordine (o fibre afferenti) sono

neuroni a T, il cui corpo cellulare è posto nei gangli delle radici posteriori del midollo spinale, mentre i due assoni con direzione opposta si collegano da una parte con i tessuti periferici, dove finisce con terminazioni libere (nocicettori), e dall'altra si collega con la sinapsi del secondo neurone. Vengono classificati in base alle dimensioni e alla velocità di conduzione dello stimolo (dipendente dal grado di mielinizzazione) in fibre A- β , fibre A- δ e fibre C (Tabella 1).

Tipo di fibra	Guaina mielinica	Diametro	Velocità di conduzione	Tipo di sensibilità	Soglia di stimolazione	Note
Fibre A β	Si	6-12 μm	30-50 m/s	tatto e vibrazioni	Bassa	Responsabili del dolore-parestesia
Fibre A δ	Si	2-5 μm	2-25 m/s	dolore e freddo	Alta	Trasmettono un dolore rapido, acuto e sono responsabili della risposta riflessa
Fibre C	No	0,2-1,5 μm	2 m/s	dolore e caldo	Alta	Responsabili del dolore profondo come le infiammazioni

Tabella 1. Fibre sensitive

6.1.2 Vie discendenti

L'elaborazione dello stimolo dolorifico all'interno dello stesso individuo non è sempre uguale anche a parità di nocicezione, stimoli nocicettivi possono provocare risposte diverse, in quanto esistono dei meccanismi modulatori di input dolorifico. All'interno dell'organismo questi centri sono situati a diversi livelli, in particolare modo a livello del midollo spinale. Negli anni si sono susseguite diverse ipotesi riguardo la percezione e la modulazione del dolore, a partire dalla seconda metà del '800 si affacciano le cosiddette

“*teorie della specificità*” e la “*teoria dell’intensità dello stimolo*” (proposta dal neurologo W. Erb.). La prima ipotizza che il dolore ha un proprio apparato sensoriale indipendente da quello di tutti gli altri sensi, mentre, la seconda, sostiene che ogni stimolo sensoriale può causare dolore a seguito di intensità sufficiente.

Soltanto alla fine dell’ottocento, grazie alle scoperte dei recettori sensoriali, prendono campo le “*teorie dei modelli*”. Tra le tante teorie quella che ha più successo è la “*teoria del cancello*”; sviluppata nel 1965 da Ronald Melzack e Patrick Wall, presuppone che l’esperienza del dolore si compone di tre dimensioni diverse tra loro. La prima, di natura prettamente fisiologica, descrive il percorso dello stimolo dolorifico verso il sistema nervoso centrale. Le altre dimensioni, invece, di natura psicologica, descrivono, una, l’elaborazione dell’esperienza del dolore a livello cognitivo, mentre l’altra, si riferisce ad un processo emotivo-emozionale dipendente dai valori e credenze di ogni singolo individuo. Secondo i ricercatori esiste a livello delle corna dorsali del midollo spinale un sistema per aumentare o diminuire l’impulso nervoso, quindi fungere da vero e proprio cancello. Questa teoria ha aiutato i ricercatori nell’individuazione della via discendente che inibisce gli stimoli dolorifici con un meccanismo a feed-back. Schematizzando, il sistema discendente, agisce rilasciando nelle corna posteriori del midollo spinale oppioidi endogeni (neurotrasmettitori inibitori come endorfine ed enkefaline). Questi neurotrasmettitori sono rilasciati da interneuroni in seguito alla stimolazione esercitata su di essi da noradrenalina e serotonina che vengono rilasciate da lunghi assoni di proiezione provenienti dal locus coeruleus (neuroni noradrenergici) e dai nuclei del raphe magnus (neuroni serotoninergici). I neuroni encefalinergici, invece, sono situati nel PAG, principale centro di modulazione discendente del dolore. Le enkefaline rilasciate nelle corna posteriori del midollo spinale inibiscono la trasmissione dell’impulso tra il neurone di primo e di secondo ordine, riducendo l’ingresso di calcio nei terminali presinaptici, diminuendo quindi il rilascio di neurotrasmettitori.

7. DOLORE POST-OPERATORIO

I dati del ministero della salute aggiornati al 2019 mostrano che gli italiani che si sottopongono ad intervento chirurgico ogni anno sono più di quattro milioni. Oltre l’80%

di questi pazienti manifesta un dolore acuto post-operatorio, definito con la sigla DPO. Il dolore post-operatorio, è un dolore di intensità variabile: lieve, moderata o severa. L'intensità viene classificata in funzione a diversi fattori, tipo di intervento, tecnica chirurgica utilizzata, scelta anestesiológica, tecnica di analgesia post-operatoria e caratteristiche intrinseche del paziente. Uno studio effettuato nel 1997 mostra che più del 40% dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico riferisce dolore severo anche dopo la dimissione, attribuendo la causa ad una gestione inadeguata del DPO, nel 2009 invece lo studio del Journal of Clinical Anaesthesia mostra che solo il 5% dei pazienti riferisce insoddisfazione nella gestione del dolore post-operatorio; ad oggi molti studi sono ancora in fase di elaborazione ma grazie alla legge n38/2010 (in Italia) e alle linee guida SIIARTI (sul trattamento del dolore acuto post-operatorio) a livello globale, la percentuale dovrebbe ridursi ulteriormente. Se non trattato in modo adeguato, il DPO può avere effetti negativi su diversi apparati e organi (Tabella 2). Lo stimolo provocato dalla lesione chirurgica causa a livello del sistema nervoso autonomo iperattività che si traduce in aumento della frequenza cardiaca e aumento della pressione arteriosa esponendo il paziente al rischio di eventi ischemici. L'immobilità post-operatoria peggiorata dal dolore severo accresce il rischio di trombosi venosa profonda, nella chirurgia addominale e/o toracica, la non corretta analgesia rende impossibile l'esecuzione di respiri profondi o colpi di tosse da parte del paziente incrementando, così, la formazione di aree di atelettasia polmonare e complicanze infettive polmonari. Gestire al meglio il dolore, non solo si traduce in riduzione delle complicanze, ma anche in una miglior qualità di assistenza e nella diminuzione delle giornate di degenza con riduzione quindi anche dei costi. I percorsi ERAS (enhanced recovery after surgery) sono stati proposti con il fine di migliorare i percorsi di trattamento perioperatorio. Strutturati specificatamente per ogni tipo di intervento chirurgico, allo scopo di ridurre complicanze, si racchiudono in tre fasi:

- preoperatoria (mira all'ottimizzazione dello stato di salute del paziente, educandolo sulle possibili complicanze);
- intraoperatoria (minimizzazione dell'insulto chirurgico);
- postoperatoria (adeguata analgesia e mobilitazione precoce).

Nella fase intraoperatoria, prima dell'incisione chirurgica è consigliata la *preemptive analgesia*, ossia la somministrazione della tecnica anestesiológica più adeguata, con lo scopo di ridurre e prevenire il dolore post-operatorio riducendo l'attivazione dei

nocicettori, inibendo la produzione o l'attività dei neurotrasmettitori del dolore e quindi, riducendo di conseguenza il consumo di analgesici nel post-operatorio.

Complicanza	Effetti della complicanza
Cardiovascolare	Tachicardia, ipertensione, incremento del lavoro cardiaco, aumento del consumo miocardico di ossigeno, eventi ischemici cardiaci.
Polmonari	Spasmo dei muscoli respiratori, ridotta capacità vitale, ridotta capacità funzionale residua, aree di atelettasia, ipossia, incremento rischio di infezioni polmonari.
Gastrointestinali	Nausea, vomito, incremento del tono degli sfinteri, ridotta attività della muscolatura liscia, rallentamento della peristalsi, ileo paralitico.
Renali	Incremento del tono degli sfinteri, ridotta attività della muscolatura liscia, oliguria, ritenzione urinaria.
Coagulazione	Incrementata adesività piastrinica, ridotta fibrinolisi, attivazione cascata coagulativa, trombosi venosa profonda, trombo-embolismo.
Immunologiche	Alterazione della funzione immunitaria, linfopenia, leucocitosi, ridotta citotossicità delle cellule natural killer.
Muscolari	Debolezza muscolare, fatigue, immobilità.
Psicologiche	Ansia, paura, frustrazione, scarsa soddisfazione.

Tabella 2. Complicanze DPO

7.1 Cronicizzazione del dolore acuto post-operatorio

Definito con la sigla inglese PPSP (persistent postsurgical pain) è la sindrome da dolore cronico originato da un trauma chirurgico. In qualche caso, le caratteristiche soggettive del PPSP hanno poca somiglianza col DPO, che rimane comunque la causa principale. Merskey e Bogduk, nel sistema di classificazione IASP lo descrivono come “uno stato di dolore persistente, con durata maggiore di due o più mesi dalla dimissione, che non può essere spiegato da altre cause”, la durata di due mesi ci fornisce quindi, una base pratica e metrica per definire l’inizio della cronicità. Come già indicato, gli interventi chirurgici sono eventi acutamente dolorosi che possono portare a dolore cronico; i pazienti vengono sottoposti a intervento chirurgico per una vasta gamma di condizioni, e si stima che dal 10% al 50% di esse possano sviluppare PPSP. La natura della transizione del dolore acuto a quello cronico sfugge ancora alla spiegazione, per questo spesso viene sotto-diagnosticato dai clinici, per identificare il meccanismo della cronicità bisogna indagare sui fattori di rischio correlati al dolore acuto, i quali, possono fornire indizi su possibili meccanismi alla base della cronicizzazione. I fattori di rischio correlati alla sindrome del PPSP possono essere di natura pre, intra o post-operatoria, molti di questi sono fattori legati al paziente e quindi non modificabili (età, sesso, dolore preesistente), altri invece sono correlati al tipo di intervento chirurgico e quindi non applicabili a tutti i pazienti. Molti ricercatori hanno suggerito che la causa del suo sviluppo si trovano nelle modificazioni neuro plastiche a livello delle corna dorsali del midollo spinale. Recentemente, però, uno studio condotto attraverso l’uso di tecnica di Imaging funzionale del cervello ha dimostrato che la causa potrebbe risiedere a livello del SNC, infatti, i pazienti con dolore cronico tendono ad avere una diminuzione del volume della materia grigia e modificazioni nelle connessioni neuronali della sostanza bianca. Queste alterazioni causerebbero disfunzioni nel tratto anti-nocicettivo (via discendente).

7.2 Acute Pain Service

Nel 1995 la Task Force dell'American Society of Anesthesiologists fornisce le linee guida pratiche per la gestione e il trattamento del dolore acuto. Revisionate nel 2004 raccomandando l'introduzione di un servizio del dolore acuto (Acute Pain Service o APS). L'APS è un'organizzazione all'interno dell'azienda ospedaliera dedicata alla gestione del dolore acuto che favorisce la diffusione e l'applicazione delle tecniche più "avanzate" di analgesia. L'organizzazione è composta da un team multidisciplinare, coordinato da un medico anestesista, le altre figure che vanno a comporre il team sono farmacisti, fisioterapisti, eventuali specialisti e soprattutto l'infermiere, il quale ha un'importanza centrale perché fornisce assistenza diretta al paziente, informandolo sui diversi tipi di trattamento e i relativi effetti collaterali. Uno studio effettuato dal British Journal of Anaesthesia ha dimostrato come in un solo anno dall'introduzione l'APS ha ridotto la percezione del dolore con il 60% dei pazienti che hanno riferito dolore lieve nelle prime 24 ore. Un dato scoraggiante viene, però, evidenziato dall'European Journal of Anaesthesiology, il quale, in un articolo pubblicato dall'università di Cambridge, mostra che l'introduzione nell'azienda ospedaliera del servizio APS comporta l'utilizzo di apparecchiature di ultima generazione come la PCA (analgesia controllata dal paziente) che hanno costi elevati, così come, la formazione e l'aggiornamento del team. Questi dati però non hanno scoraggiato gli ospedali pubblici italiani che dal 2006 al 2012 hanno notevolmente migliorato la qualità del servizio erogato in termini di APS, anche se ad oggi l'Italia rimane ancora indietro rispetto all'Europa.

8. ASSISTENZA INFERMIERISTICA

L'assistenza infermieristica risponde al bisogno di salute con la strategia del problem solving (processo analitico di identificazione e risoluzione del problema). Secondo il Center for Nursing Classification (responsabile dello sviluppo dei NIC) e la North American Nursing Diagnosis Association (NANDA) l'infermiere viene riconosciuto come una figura professionale competente ed essenziale nel campo della terapia e

controllo del dolore (pain management). L'assistenza infermieristica si attua, in primo luogo, comprendendo il bisogno del paziente e di conseguenza nell'attuazione di un piano terapeutico-assistenziale che possa soddisfare tali bisogni. Come cita il Codice Deontologico degli Infermieri: "la responsabilità dell'infermiere consiste nell'assistere, nel curare e nel prendersi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo" (Capo I, Art. 3), inoltre, "l'infermiere, si attiva per prevenire e contrastare il dolore ed alleviare la sofferenza. Si adopera affinché l'assistito riceva tutti i trattamenti necessari(Capo IV, Art. 34). L'assistenza infermieristica riguardante la gestione del dolore si compone di due fasi:

- accertamento del dolore;
- pianificazione degli interventi assistenziali.

L'accertamento del dolore ha la principale finalità di orientare l'infermiere nella sistematizzazione delle informazioni raccolte e nell'identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica. Comprende, quindi, l'osservazione della persona a partire dalla sua postura e dalla presenza, o assenza, di comportamenti espliciti di dolore, considerando tre fattori base:

- localizzazione;
- qualità;
- intensità.

La pianificazione permette all'infermiere di scegliere quale possa essere l'approccio più appropriato da mettere in atto per assicurare prestazioni infermieristiche adeguate in un percorso che ha come obiettivo il recupero della risposta autonoma da parte del paziente ai propri bisogni. L'accertamento e la pianificazione sono costantemente sottoposti a verifiche e rivalutazione, concepite come una dimensione trasversale e continua del processo di assistenza infermieristica. Durante la fase di accertamento infermieristico, bisogna tenere in considerazione che il dolore è influenzato da fattori psicologici e socio-ambientali, diventa quindi difficile capire la natura soggettiva intrinseca, per questo sono stati sviluppati numerosi strumenti di accertamento del dolore che si rivelano utili:

- documentare l'intensità e durata del dolore;
- necessità di intervento;

- tipo di intervento attuato;
- efficacia dell'intervento.

Questi strumenti sono stati sviluppati sulla base di due concetti principali: “solo l’assistito può accuratamente descrivere e accertare il suo dolore” e che “infermieri e medici spesso tendono a sottostimare considerevolmente il livello di dolore dell’assistito”. Tra questi strumenti quelli di maggior utilizzo nel campo della gestione del DPO sono:

- Numerical Rating scale (Figura 1);
- Visual Analogue Scale (Figura 2);
- la Verbal Rating Scale (Figura 3);
- McGill Pain Questionnaire (Allegato 2).

La Numerical Rating Scale (NRS) è costituita da una linea e una serie di numeri (da 0 a 10) a intervalli costanti, nella quale 0 corrisponde a “nessun dolore” e 10 a “il peggior dolore”. Il soggetto deve indicare il numero corrispondente all’intensità di dolore che percepisce. Queste scale sono valide e attendibili per la valutazione del dolore post-operatorio sia negli adulti che negli anziani.

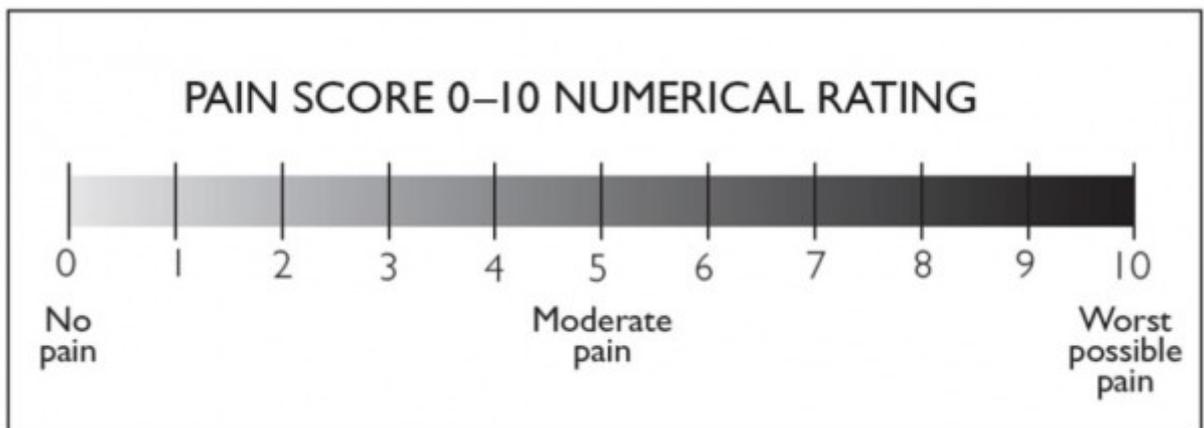


Figura 1

La Visuale Analogue Scale (VAS) è costituita da una linea di 10 cm, orizzontale o verticale, a un’estremità della quale c’è “nessun dolore” e all’altra “il peggior dolore possibile”. Il paziente indica sulla linea il punto corrispondente all’intensità del dolore che prova e l’infermiere traduce in termini numerici la scelta indicata, servendosi di un

righello.

Per gli anziani è preferibile l'orientamento della linea verticale (VAS-V) invece che orizzontale (VAS-H), la quale è più utilizzata negli adulti.

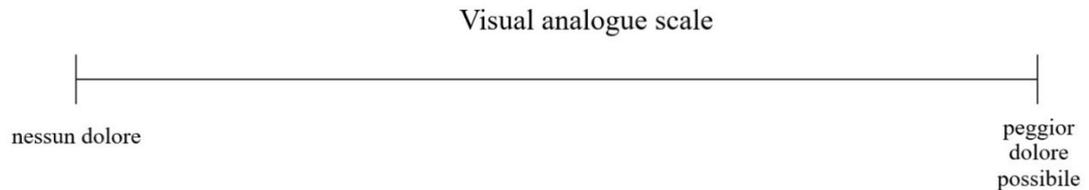


Figura 2

La Visual Rating Scale (VRS) è una scala ordinale con 5 aggettivi disposti in sequenza crescente, dal meno intenso al più intenso; varianti della Verbal Rating Scale contemplano da un minimo di 3 fino a 15 aggettivi; il soggetto deve indicare l'aggettivo che corrisponde alla sensazione percepita.

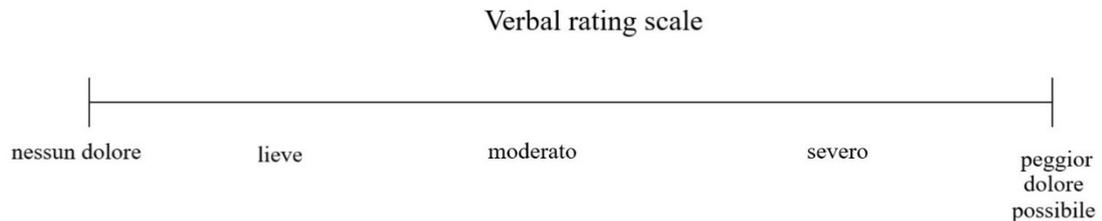


Figura 3

McGill Pain Questionnaire (MPQ) è, infine, uno strumento multidimensionale composto da 20 categorie di aggettivi che descrivono la qualità del dolore e forniscono 3 indici di misurazione:

- Pain Rating Index (PRI) ossia il punteggio del dolore;
- Number Words Choice (NWC) ossia il numero di parole scelte;
- Present Pain Index (PPI) la combinazione numero parola scelta per indicare l'intensità del dolore in quel preciso istante.

Attraverso l'uso di scale di valutazione viene rilevata la presenza del dolore, l'infermiere attua quelli che sono gli interventi terapeutici volti a ridurlo. Risulta essenziale che il professionista possieda una formazione adeguata riguardo al trattamento del dolore, conoscendo la terapia antalgica farmacologica e non farmacologica, tenendo in considerazione che la strategia di sollievo del dolore varia in base al tipo di intervento chirurgico al quale il paziente è stato sottoposto.

8.2 Trattamenti farmacologici

Oltre a conoscere i principali farmaci antidolorifici è importante anche conoscere gli aspetti legati ad ogni singolo farmaco, le vie di somministrazione, la quantità di dose massima giornaliera e gli effetti collaterali. Il trattamento farmacologico si può comporre anche attraverso la combinazione di più farmaci, qualora venga rilevato un dolore di entità medio-grave.

Il paracetamolo, ad esempio, trova molto spazio nella gestione del dolore post-operatorio, viene somministrato principalmente per via endovenosa con dosaggio consigliato di 1gr ogni sei ore. Rispetto agli altri farmaci la possibilità di reazioni avverse sono poche, gli unici accorgimenti da tenere in considerazione prima della somministrazione sono l'aumento della ritenzione d'acqua e sodio e la tossicità epatica. Nel paziente affetto da epatopatie l'eliminazione del paracetamolo può essere più lenta, perciò, la dose consigliata diminuisce e aumentano gli intervalli di tempo di somministrazione. L'associazione del paracetamolo con altri farmaci produce effetti vantaggiosi, è ampiamente documentata in letteratura l'effetto *opioid-sparing* (somministrazione di farmaci di categoria diversa da quella oppioide per ridurre il consumo di oppiacei nel post-operatorio); anche la somministrazione combinata con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) risulta vantaggiosa perchè aumenta l'effetto antiaggregante dei FANS riducendo la possibilità di trombi.

I FANS, inibitori selettivi del sito COX-2, sono la categoria di farmaco più utilizzata nella gestione del dolore, poiché contrastano i fenomeni infiammatori che si realizzano nella sede del trauma chirurgico. Tuttavia, il loro utilizzo è aggravato da effetti indesiderati

come l'azione lesiva sul tratto gastroenterico e la riduzione della funzionalità renale, rilevante solo in pazienti con patologie renali preesistenti all'intervento chirurgico. Le dosi consigliate variano in base al tipo di FANS utilizzato, non tenendo conto delle possibili combinazioni con altri farmaci, nella tabella 3 vengono sono elencati i principali:

CLASSE	FARMACO	EMIVITA (ore)	DOSE MASSIMA GIORNALIERA	NUMERO DI SOMMINISTRAZIONI GIORNALIERE
Acidi salicilici	Acido acetilsalicilico	0,25	6 g	4-6
	Acetilsalicilato di lisina	0,25	2,7 g	3-4
	Diffunisal	7-13	1,5 g	2
Acidi acetici	Idometacina	4-10	200 mg	2-3
	Ketoralac	4-8		4
	Diclofenac	1-2	200 mg	4-8
Acidi propionici	Naprossene	12-15	1,2 g	2
	Fenoprofene	2-3	3 g	3-4
	Ibuprofene	2-2,5	3,3 g	3-6
	Ketoprofene	1,5-2	300 mg	3-6
Acidi antracilici	Meclofenamato	4-6	400 mg	4
	Acido mefenamico	4-6	1 g	4
Pirazolonici	Fenilbutazone	48-72	800 mg	1-3
	Metamizolo	7	3 g	3-4
Oxicamici	Piroxica	30-48	40 mg	1
	Tenoxicam	72	40 mg	1

Tabella 3. Principali Fans e relative dosi giornaliere

Nonostante anni di progressi nella gestione del dolore, il cardine della terapia del DPO in molti contesti sono ancora gli oppiacei. La morfina è la scelta standard, infatti, è ampiamente utilizzata e rappresenta il farmaco di riferimento con il quale confrontare gli altri oppiacei. Nel post-operatorio la morfina viene somministrata per via endovenosa o epidurale, garantendo maggior efficacia e sicurezza. Farmaci oppiacei più potenti in termini di efficacia sono i composti fenilpiperidinici, che hanno un'azione analgesica fino a mille volte superiore rispetto alla morfina; il fentanyl rappresenta il più utilizzato tra questi composti perché non produce metaboliti attivi. La dose somministrata di oppioidi varia in funzione al tipo di paziente (età, risposta individuale, presenza di patologie) e al tipo di intervento chirurgico al quale è sottoposto, nella Tabella 4 vengono elencati i principali oppioidi con le relative dosi giornaliere per un paziente di età compresa tra i 20 e i 39 anni. In generale i farmaci oppiacei sono associati ad altri farmaci per diminuirne la quantità usata e per ridurre le possibili complicanze. Un uso di dosi elevate di oppiacei causa eventi avversi come la depressione respiratoria (evento molto temuto) che conduce a ipossia e arresto cardiaco. Fortunatamente, rappresenta una complicanza rara, però altri effetti avversi come nausea e vomito (che richiedono l'uso di farmaci antiemetici) sono più comuni. Gli oppiacei interagiscono con il sistema enterico gastrointestinale, riducendo la peristalsi, la produzione di secrezioni e aumentando il tono sfinteriale. L'effetto netto è la stipsi fino all'ileo paralitico post-operatorio.

OPPIOIDI	SOMMINISTRAZIONE PARENTERALE	SOMMINISTRAZIONE ORALE
Morfina	10 mg	30 mg
Meperidina	100 mg	300 mg
Ossicodone	15 mg	20-30 mg
Fentanyl	0,1 mg	-
Metadone	10 mg	20 mg
Idromorfone	1,5 mg	7,5 mg
Codeina	130 mg	200 mg
Tramadololo	100 mg	-
Buprenorfina	0,4 mg	0,4/0,8 mg (sublinguale)

Tabella 4. Principali oppioidi e relative dosi giornaliere

Ultima categoria di farmaci utilizzati in analgesia per la gestione del DPO sono gli anestetici locali; questa categoria di farmaci viene usata molto spesso in associazione con altri farmaci quali oppioidi, ma anche miscelati fra loro per migliorare l'efficacia diminuendo gli effetti indesiderati. I farmaci principali sono la ropivacaina, la levobupivacaina e la bupivacaina utilizzati a concentrazioni basse (0,15%), mentre la lidocaina molto conosciuta, viene utilizzata sotto forma di creme o per piccoli interventi chirurgici come anestetico, in quanto a livello ematico funge da farmaco antiaritmico perdendo la sua funzione di antidolorifico.

8.3 Vie di somministrazione e tecniche

Le vie di somministrazione scelte per la terapia antalgica sono diverse; in base a quella scelta si potranno avere risposte diverse da parte del paziente. La via di somministrazione di una terapia antalgica post-operatoria viene scelta in base al tipo di intervento chirurgico e al dolore riferito dal paziente. In letteratura viene raccomandato l'utilizzo di tre tecniche analgesiche particolarmente efficaci e sicure nel post-operatorio:

- analgesia peridurale con oppioidi e/o anestetici locali;
- analgesia controllata dal paziente (PCA) con oppiacei sistemici;
- tecniche di analgesia loco-regionali.

8.3.1 Analgesia peridurale

L'analgesia peridurale è una tecnica di analgesia ottenuta grazie al previo posizionamento di un catetere all'interno dello spazio peridurale (Figura 4), dal quale poter somministrare farmaci oppioidi e/o anestetici locali a bassa concentrazione. Il suo utilizzo si è molto ridotto negli ultimi anni per molteplici considerazioni, quali i numerosi limiti nell'utilizzo, l'incremento delle tecniche chirurgiche mininvasive o laparoscopiche e, infine, l'introduzione di tecniche antalgiche alternative (blocchi paravertebrali e i blocchi

di parate). Ad oggi, è utilizzata nei pazienti con patologie cardiache o polmonari sottoposti ad intervento invasivo, poiché ne riduce le complicanze cardiovascolari e polmonari.

Non tutti i pazienti sono eleggibili per l'anestesia peridurale, in quanto il posizionamento del catetere peridurale può causare ematoma, soprattutto nei pazienti in terapia con antiaggreganti, causando complicanze neurologiche stimate inferiore all'1%,

Altra complicanza, che riduce l'applicazione di questa tecnica, è l'infezione sistemica e l'iperpiressia dovute all'infezione del sito d'inserzione del catetere peridurale, dovuta ad una possibile mal gestione da parte del team infermieristico.

L'uso dell'analgisia peridurale è associato all'utilizzo di sistemi elastomerici a gestione prettamente infermieristica. Questi device, monouso e sterili, sono costituiti da un contenitore esterno di plastica rigida trasparente con all'interno un palloncino di materiale elastico (elastomero appunto) che esercita sul fluido al suo interno una pressione costante, regolata da una valvola di precisione esterna. Questa valvola, oltre a regolare la pressione, varia anche la velocità di infusione oraria.

L'elastomero collegato al catetere peridurale garantisce un adeguata gestione del dolore, mantenendolo ad una entità lieve, migliorando il decorso post-operatorio per il paziente.

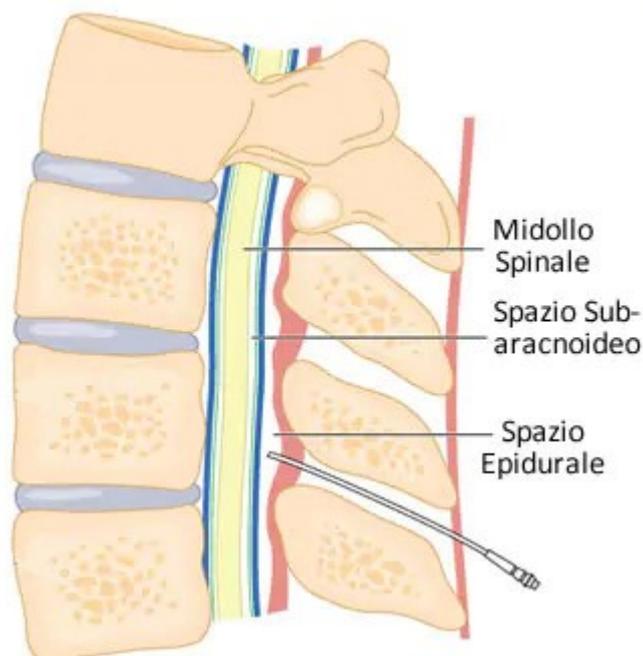


Figura 4. Posizionamento catetere peridurale.

8.3.2 PCA

La PCA endovenosa è un metodo di trattamento del DPO che permette al paziente di auto somministrarsi dosi prestabilite di oppiacei al bisogno con un intervallo di lock-out (tempo minimo tra una dose e quella successiva). Il medico attraverso il device elettronico della PCA, oltre a programmare la quantità di oppiaceo da somministrare a richiesta, può impostare un'infusione continua basale a velocità costante, garantendo, rispetto ad un trattamento convenzionale con oppioidi per via parenterale, una concentrazione di analgesico costante a livello plasmatico (Figura 5), diminuendo le fasi di dolore acuto. È fondamentale l'importanza di una corretta informazione preoperatoria al paziente circa i principi generali di funzionamento del sistema, ciò garantirà al paziente stesso un'iniezione di fiducia in grado di esercitare di per sé un "effetto placebo". L'aspettativa di dolore genera infatti stati d'ansia e di stress che incrementano il dolore post-operatorio dichiarato. La semplice disponibilità di un presidio con cui autocontrollarsi il dolore sembra infatti in grado di influire sul livello di dolore percepito. L'utilizzo di questa tecnica però non riduce l'uso di oppioidi, né le complicanze come la depressione respiratoria, tuttavia diminuisce il carico di lavoro infermieristico garantendo una qualità di assistenza maggiore.

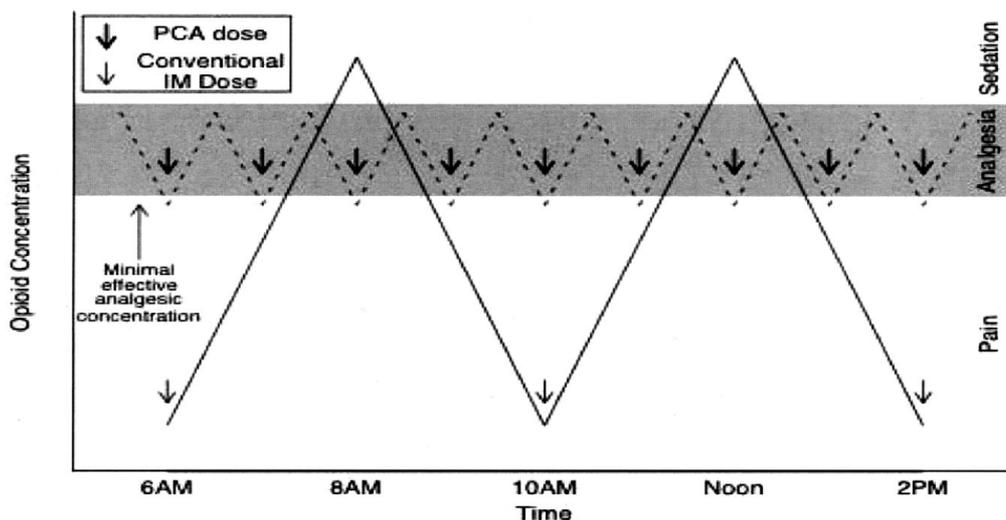


Figura 5. Patient-Controlled Analgesia Jeffrey A. Grass, MD, MMM

8.3.3 Tecniche di analgesia loco-regionale (ALR)

Le tecniche di ALR si basano sull'uso di farmaci anestetici locali iniettati intorno a un tronco o plesso nervoso riducendone la capacità percettiva del dolore. Non esiste un'unica tecnica di ALR perché variano in base alla parte del corpo anestetizzata. Blocchi nervosi continui periferici è una tecnica che si avvale dell'inserzione di un catetere vicino ad un nervo periferico (nervo femorale, nervo ascellare, nervo sciatico) ed alla somministrazione di anestetici locali mediante pompe a infusione o elastomeri. Questa tecnica è la più usata per la gestione del DPO dovuto a chirurgia ortopedica, perché riduce notevolmente il dolore non solo a riposo ma anche durante il movimento. I farmaci maggiormente utilizzati con questa tecnica sono la bupivacaina, la levobupivacaina e la ropivacaina garantiscono una lunga durata d'azione ma anche una maggior dissociazione sensitivo/motoria indispensabile per pazienti che devono affrontare una mobilizzazione precoce. Altra tecnica di ALR è l'infiltrazione continua della ferita chirurgica attraverso l'uso di cateteri con anestetici locali. Questa tecnica se applicata nell'immediato post-operatorio, aumenta il tempo di richiesta della prima dose di analgesico da parte del paziente. Anch'essa è una tecnica utilizzata soprattutto in chirurgia ortopedica ma anche in neurochirurgia, in interventi invasivi quali la ricostruzione del crociato del ginocchio o interventi della colonna vertebrale.

8.3 Trattamenti non farmacologici

I farmaci e le tecniche di analgesia non sono la sola strategia per il sollievo dal dolore, infatti, se integrati con terapia non farmacologica, possono costituire il metodo più appropriato per trattare il dolore. Nelle mani dell'infermiere gli interventi non farmacologici rappresentano strategie alternative molto utili, che possono influenzare positivamente l'esperienza del dolore. Tra i principali trattamenti non farmacologici infermieristici ci sono:

- misure di base per il benessere;
- tecniche di stimolazione cutanea;

- strategie cognitivo-comportamentali.

Le misure di base comportamentali sono semplici azioni fondamentali che gli infermieri utilizzano di routine (corretto posizionamento del paziente nel letto, igiene accurata del paziente, illuminazione adeguata) e che riducono l'aspetto emotivo del dolore, migliorando la degenza. Le strategie cognitivo-comportamentali, invece, modificano i pensieri e i comportamenti connessi al dolore. Altro intervento non farmacologico è la fisioterapia, di competenza non infermieristica, ma di specialista fisioterapico che attraverso chinesiterapia, manipolazioni muscolari e/o articolari e terapia innovative (terapia laser, terapia con ultrasuoni, terapia con tecar) aiuta il paziente a ripristinare la propria autonomia, migliorando il decorso post-operatorio.

9. CONCLUSIONI

Una corretta gestione clinica del DPO, sia da un punto di vista diagnostico sia da un punto di vista del trattamento terapeutico, rappresenta la base essenziale per migliorare il decorso del paziente chirurgico, nonché migliorare la percezione della qualità assistenziale. Numerosi studi ancora in corso potrebbero permetterci di comprendere ancora meglio la fisiopatologia del dolore e la sua via discendente, migliorando ulteriormente la gestione del DPO che comunque ad oggi è notevolmente aumentata rispetto al passato. Questo miglioramento è dovuto all'introduzione di linee guida e dei protocolli. Importanti passi avanti si stanno compiendo nella formazione continua del personale sanitario, soprattutto l'infermiere, in materia di dolore, questo perché è sempre maggiore la centralità dell'infermiere per la sua costante relazione con i pazienti e la sua possibilità di riconoscere segni e sintomi di complicanze, nonché di fungere da figura di riferimento per il paziente riducendo lo stato ansioso.

10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. The transition of acute postoperative pain to chronic pain: An Integrative Overview of Research on Mechanisms
Chapman, C. Richard et al.
The Journal of Pain, Volume 18, Issue 4, 359.e1 - 359.e38
2. Analgesia mediante pompa elastomerica nel dolore acuto
Aniello De Nicola & Maria José Sucre
3. Bonica's Management of pain; fourth edition
Scott M. Fishman, Jane C. Ballantyne, James P. Rathmell
4. Classification of chronic pain: description of chronic pain syndrome and definition of pain terms; Second edition
Harold Merskey, DM & Nikolai Bogduk, MD, PhD
5. Cronaca di una legge che ci difende dal dolore: la legge 38/10 la più evoluta d'Europa.
Marco filippini & Manuela Maria Campanelli
6. Rawal, Narinder Current issues in postoperative pain management, European Journal of Anaesthesiology: March 2016 - Volume 33 - Issue 3 - p 160-171
doi: 10.1097/EJA.0000000000000366.
7. Werner MU, Søholm L, Rotbøll-Nielsen P, Kehlet H. Does an acute pain service improve postoperative outcome? Anesth Analg. 2002 Nov;95(5):1361-72, table of contents. doi: 10.1097/00000539-200211000-00049. PMID: 12401627.
8. Il dolore cronico in medicina generale.
Ministero della salute.
9. Savoia G, Ambrosio F, Paoletti F, Bertini L, Mattia C, Amantea B, Branca L, Denicola A, Nicosia F, Nolli M, Pagnoni R, Paolicchi A, Rossignoli L, Sansone A, Santangelo E, Tufano R, Varrassi G, Venuti S; SIAARTI Study Group for Acute/Chronic Pain. SIAARTI recommendations for the treatment of postoperative pain. Minerva Anesthesiol. 2002 Oct;68(10):735-50. English, Italian. PMID: 12496721.
10. Codice deontologico dell'ordine della professione infermieristiche_2019

11. La lotta al dolore;
Edizioni Tassinari Firenze
12. Bertini L, Savoia G, De Nicola A, Ivani G, Gravino E, Albani A, Alemanno F, Barbati A, Borghi B, Borrometi F, Casati A, Celleno D, Ciaschi A, Corcione A, De Negri P, Di Benedetto P, Evangelista M, Fanelli G, Grossi P, Loreto M, Margaria E, Mastronardi P, Mattia C, Nicosia F, Nolli M, Rutili A, Santangelo E, Sucre J, Tagariello V, Varrassi G, Paoletti F, Tufano R; SIAARTI. SIAARTI guidelines for safety in locoregional anaesthesia. *Minerva Anesthesiol.* 2006 Sep;72(9):689-722. English, Italian. PMID: 16871153.
13. McNicol ED, Ferguson MC, Hudcova J. Patient controlled opioid analgesia versus non-patient controlled opioid analgesia for postoperative pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 6. Art. No.: CD003348. DOI: 10.1002/14651858.CD003348.pub3.
14. American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *Anesthesiology.* 2012 Feb;116(2):248-73. doi: 10.1097/ALN.0b013e31823c1030. PMID: 22227789.
15. Montanini S. Gestione del dolore postoperatorio [Management of postoperative pain]. *Minerva Anesthesiol.* 2001 Apr;67(4):159-60. Italian. PMID: 11376502.
16. Bart Morlion, Michael Schäfer, Neil Betteridge & Eija Kalso (2018) Non-invasive patient-controlled analgesia in the management of acute postoperative pain in the hospital setting, *Current Medical Research and Opinion*, 34:7, 1179-1186, DOI:10.1080/03007995.2018.1462785
17. Grass JA. Patient-controlled analgesia. *Anesth Analg.* 2005 Nov;101(5 Suppl):S44-S61. doi: 10.1213/01.ANE.0000177102.11682.20. PMID: 16334492.
18. Ferrell B. Ethical perspectives on pain and suffering. *Pain Manag Nurs* 2005 Sep;6(3):83-90.
Consultabile al sito
<https://www.yumpu.com/en/document/read/39428883/ethical-perspectives-on-pain-and-suffering-original-for-grace>

19. Andreae MH, Andreae DA. Regional anaesthesia to prevent chronic pain after surgery: a Cochrane systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* 2013 Nov;111(5):711-20. doi: 10.1093/bja/aet213. Epub 2013 Jun 28. PMID: 23811426; PMCID: PMC3793661.
20. Donald D. Price, Ronald. Dubner, MECHANISMS OF FIRST AND SECOND PAIN IN THE PERIPHERAL AND CENTRAL NERVOUS SYSTEMS, *Journal of Investigative Dermatology*, Volume 69, Issue 1, 1977, Pages 167-171, ISSN 0022-202X
21. *Psicologia clinica del dolore;*
Enrico Molinari & Gianluca Castelnuovo
22. Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 Marzo 2010
Anno 20015-2017
23. Salicath JH, Yeoh EC, Bennett MH. Epidural analgesia versus patient-controlled intravenous analgesia for pain following intra-abdominal surgery in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Aug 30;8(8):CD010434. doi: 10.1002/14651858.CD010434.pub2. PMID: 30161292; PMCID: PMC6513588.
24. Mohammed AH, El Dawlatly A. How to set up a standard regional anesthesia service? *Saudi J Anaesth.* 2011 Apr;5(2):217-8. doi: 10.4103/1658-354X.82809. PMID: 21804806; PMCID: PMC3139318.
25. Dinges HC, Otto S, Stay DK, Bäumlein S, Waldmann S, Kranke P, Wulf HF, Eberhart LH. Side Effect Rates of Opioids in Equianalgesic Doses via Intravenous Patient-Controlled Analgesia: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Anesth Analg.* 2019 Oct;129(4):1153-1162. doi: 10.1213/ANE.0000000000003887. PMID: 30418234.
26. https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3755&area=curePalliativeTerapiaDolore&menu=legge
27. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=32922&completo=true>
28. Coluzzi F, Mattia C, Savoia G, Clemenzi P, Melotti R, Raffa RB, Pergolizzi JV Jr. Postoperative Pain Surveys in Italy from 2006 and 2012: (POPSI and POPSI-2). *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2015 Nov;19(22):4261-9. PMID: 26636512.

29. Ilfeld, Brian M. MD, MS Continuous Peripheral Nerve Blocks, *Anesthesia & Analgesia*: October 2011 - Volume 113 - Issue 4 - p 904-925 doi: 10.1213/ANE.0b013e3182285e01
30. Alzghoul BI, Abdullah NA. Pain Management Practices by Nurses: An Application of the Knowledge, Attitude and Practices (KAP) Model. *Glob J Health Sci*. 2015 Oct 26;8(6):154-60. doi: 10.5539/gjhs.v8n6p154. PMID: 26755474; PMCID: PMC4954874.
31. Bianconi M, Ferraro L, Ricci R, Zanolì G, Antonelli T, Giulia B, Guberti A, Massari L. The pharmacokinetics and efficacy of ropivacaine continuous wound instillation after spine fusion surgery. *Anesth Analg*. 2004 Jan;98(1):166-172. doi: 10.1213/01.ANE.0000093310.47375.44. PMID: 14693613.
32. Aimone LD. *Neurochemistry and modulation of pain*. In: RS Sinatra, AH Hord, B Ginsberg et al. (eds). *Acute pain: mechanisms and management*. Mosbey Year, ST.Louis 1992:29-43.
33. Basbaum AI, Bautista DM, Scherrer G, Julius D. *Cellular and molecular mechanism of pain*. *Cell* 2009; 139(2):267-84
34. Bessom JM. *The neurobiology of pain*. *Lancet* 1999; 353: 1610-5
35. Finnerup NB, Haroutounian S, Kemmerman P et al. *Neuropathic pain: an updated grading system for research and clinical practice*. *Pain* 2016; 157(8): 1599-606
36. Jones SL. *Anatomy of pain*. In: RSSinatra, AH Hord, B Ginseberg et al. (eds). *Acute pain: Mechanisms and management*. Mosbey Year, ST. Louis 1992:8-28
37. Raja SN, Carr Daniel B, Cohen M et al. *The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises*. *Pain* September 2020; 161(9):1976-82.

11. ALLEGATI

Allegato 1

15/10/21, 16:45

Trova Norme & Concorsi - Normativa Sanitaria

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

promulga

la seguente legge:

ART. 1

(Finalita').

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.

2. E' tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di assicurare il rispetto della dignita' e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equita' nell'accesso all'assistenza, la qualita' delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

3. Per i fini di cui ai commi 1 e 2, le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

a) tutela della dignita' e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;

b) tutela e promozione della qualita' della vita fino al suo termine;

c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

ART. 2

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) « cure palliative »: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;

b) « terapia del dolore »: 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;

c) « malato »: la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa;

d) « reti »: la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari;

e) « assistenza residenziale »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da equipe multidisciplinari presso una struttura, denominata « hospice »;

f) « assistenza domiciliare »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle equipe specialistiche di cure palliative, di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta;

g) « day hospice »: l'articolazione organizzativa degli hospice che eroga prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio;

h) « assistenza specialistica di terapia del dolore »: l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime ambulatoriale, di day hospital e di ricovero ordinario e sul territorio da equipe specialistiche.

ART. 3

(Competenze del Ministero della salute e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano).

1. Le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

2. Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regione, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanità, tenuto conto anche dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche sottoscritto il 27 giugno 2007 e del documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. L'attuazione dei principi della presente legge in conformita' alle linee guida definite ai sensi del comma 2 costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

4. Il Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruita' tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

ART. 4

(Campagne di informazione).

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio 2010-2012 la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalita' e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonche' delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, e della terapia del dolore, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignita' della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.

3. Per la realizzazione delle campagne di cui al presente articolo e' autorizzata la spesa di 50.000 euro per l'anno 2010 e di 150.000 euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012.

ART. 5

(Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore).

1. Al fine di consentire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformita' agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministero della salute attiva una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle due reti a livello regionale e nazionale e la loro uniformita' su tutto il territorio nazionale.

2. Con accordo stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'eta' pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, ((medicina di comunita' e delle cure primarie,)) neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonche' alle altre figure professionali ritenute essenziali. Con il medesimo accordo sono altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, nonche' le modalita' per assicurare il coordinamento delle due reti a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalita' organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unita' di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per la terapia del dolore, con particolare riferimento ad adeguati standard strutturali qualitativi e quantitativi, ad una pianta organica adeguata alle necessita' di cura della popolazione residente e ad una disponibilita' adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie. Per le cure palliative e la terapia del dolore in eta' pediatrica, l'intesa di cui al precedente periodo tiene conto dei requisiti di cui all'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sottoscritto il 27 giugno 2007 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del documento tecnico approvato il 20 marzo 2008.

4. L'intesa di cui al comma 3 prevede, tra le modalita' organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura appartenente alle due reti, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unita' operative di assistenza domiciliare. La medesima intesa provvede a definire un sistema tariffario di riferimento per le attivita' erogate dalla rete

delle cure palliative e dalla rete della terapia del dolore per permettere il superamento delle difformità attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 6

(Progetto « Ospedale-Territorio
senza dolore »).

1. Al fine di rafforzare l'attività svolta dai Comitati « Ospedale senza dolore » istituiti in attuazione del progetto « Ospedale senza dolore » di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, che assume la denominazione di progetto « Ospedale-Territorio senza dolore », e' autorizzata la spesa di 1.450.000 euro per l'anno 2010 e di 1.000.000 di euro per l'anno 2011.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalità e indicatori per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al comma 1.

ART. 7

(Obbligo di riportare la rilevazione del
dolore all'interno della cartella clinica).

1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

2. In ottemperanza alle linee guida del progetto « Ospedale senza dolore », previste dall'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1.

ART. 8

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapia del dolore).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, individua con uno o più decreti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di master in cure palliative e nella terapia del dolore.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito delle due reti per le cure palliative e per la terapia del dolore, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture delle due reti.

4. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sentite le principali società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore delle cure palliative e della terapia del dolore, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle due reti.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 9

(Monitoraggio ministeriale per le cure palliative e per la terapia del dolore).

1. Presso il Ministero della salute e' attivato, eventualmente anche attraverso l'istituzione di una commissione nazionale, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attivita' del Ministero e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, alla cui attivita' collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanita', fornisce anche alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, nonche' dello stato di realizzazione e di sviluppo delle due reti su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneita' territoriali e all'erogazione delle cure palliative in eta' neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il Ministero provvede a monitorare, in particolare:

- a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;
- b) lo sviluppo delle due reti, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;
- c) lo stato di avanzamento delle due reti, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte;
- d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attivita' delle strutture delle due reti;
- e) le attivita' di formazione a livello nazionale e regionale;
- f) le campagne di informazione a livello nazionale e regionale;
- g) le attivita' di ricerca;
- h) gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo delle due reti. ((1))

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il Ministero della salute redige un rapporto, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni di farmaci per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, con particolare riferimento ai farmaci analgesici oppiacei, a monitorare lo stato di avanzamento delle due reti su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneita' e di adeguatezza delle stesse, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticita' eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale. ((1))

3. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Ministero della salute puo' avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, societa' scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori delle cure palliative e della terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.

4. Per le spese di funzionamento di tale attivita', fatto salvo

quanto previsto dal comma 3, e' autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2010.

AGGIORNAMENTO (1)

Il D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44 ha disposto (con l'art. 2, comma 1, lettera o)) che sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato «Comitato tecnico sanitario», le funzioni in atto esercitate dalla Commissione nazionale per lo studio delle tematiche connesse all'attuazione dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo.

ART. 10

(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore).

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 1, lettera e), dopo il numero 3) e' aggiunto il seguente:

" 3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale";

b) nel titolo II, dopo l'articolo 25 e' aggiunto il seguente:

" ART. 25-bis. - (Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie). -
1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie e' effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma e' redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo";

c) all'articolo 38, il primo e il secondo periodo del comma 1 sono sostituiti dal seguente: " La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 e' fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute";

d) all'articolo 41, comma 1-bis, le parole: " di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa " sono sostituite dalle seguenti: " di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni ";

e) all'articolo 43, dopo il comma 4 e' inserito il seguente:

" 4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, puo' essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, puo', con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis ";

f) all'articolo 43, commi 7 e 8, le parole: " di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa " sono sostituite dalle seguenti: " di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni ";

g) all'articolo 45, comma 1, le parole: " che si accerta dell'identita' dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta " sono sostituite dalle seguenti: " che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente ";

h) all'articolo 45, comma 2, le parole: " sulle ricette previste dal comma 1 " sono sostituite dalle seguenti: " sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis ";

i) all'articolo 45, dopo il comma 3 e' inserito il seguente:

" 3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unita' posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore ";

l) all'articolo 45, dopo il comma 6 e' inserito il seguente:

" 6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceita' del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira ";

m) all'articolo 45, dopo il comma 10 e' aggiunto il seguente:

" 10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che

prescrivono piu' confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, puo' spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrivitore, ovvero puo' consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validita' della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato ";

n) all'articolo 60:

1) al comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: " Lo stesso termine e' ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione ";

2) il comma 2 e' sostituito dal seguente:

" 2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, secondo le modalita' indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione ";

3) al comma 4, dopo le parole: " Ministero della salute " sono aggiunte le seguenti: " e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantita' di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati ";

o) all'articolo 62, comma 1, le parole: " sezioni A e C, " sono sostituite dalle seguenti: " sezioni A, B e C, ";

p) all'articolo 63:

1) al comma 1, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: " Tale registro e' conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione ";

2) il comma 2 e' abrogato;

q) all'articolo 64, comma 1, le parole: " previsto dagli articoli 42, 46 e 47 " sono sostituite dalle seguenti: " previsto dagli articoli 46 e 47 ";

r) all'articolo 68, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

" 1-bis. Qualora le irregolarita' riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500 ";

s) all'articolo 73, comma 4, le parole: " e C, di cui all'articolo 14 " sono sostituite dalle seguenti: " , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 ";

t) all'articolo 75, comma 1, le parole: " e C " sono sostituite dalle seguenti: " , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 ".

ART. 11

(Relazione annuale al Parlamento).

1. Il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio di cui all'articolo 9.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 ottobre di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

ART. 12

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e dall'articolo 9, comma 4, pari a 1.650.000 euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011, a 300.000 euro per l'anno 2012 e a 150.000 euro a decorrere dall'anno 2013, si provvede, quanto a 650.000 euro per l'anno 2010, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come rideterminata dalla Tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2009, n. 191, e, quanto a 1.000.000 di euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011 e a 300.000 euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2010-2012, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2010, allo scopo parzialmente utilizzando gli accantonamenti di cui alla tabella 1 annessa alla presente legge.

2. Per la realizzazione delle finalita' di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale supposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

TABELLA 1
(Articolo 12, comma 1)

(migliaia di euro)

	2010	2011	2012
Ministero dell'economia e delle finanze	200	-	250
Ministero dell'interno	800	1.300	50
Totale	1.000	1.300	300

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 15 marzo 2010

NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Alfano

[Home](#) [Guida](#) [Mappa](#) [Privacy](#)

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1
a cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e
internazionali



Realizzazione Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

Allegato 2

Il Questionario sul Dolore di McGill (P.R.I.) Nome Utente _____ Data _____

Il Questionario sul dolore di McGill è usato per valutare il livello e i punti di dolore di una persona. E' usato per monitorare il dolore nel tempo e per determinare l'efficacia di ogni intervento. E' stato sviluppato dal Dottor Melzack all'Università McGill di Montreal, Canada.

Parti:

- 1) Come descriveresti il tuo dolore? Dare un valore numerico con l'Indice Per il Dolore (P.R.I., Pain Rating Index) o Quantità di Dolore.
- 2) Come cambia il tuo dolore? Questo descrive ciò che causa il tuo dolore.
- 3) Quanto è forte il tuo dolore? Questo dà un livello generico di dolore.

Come percepisci il tuo dolore?

Qual è il tuo dolore attuale? _____

Cerchia solo le parole indicate qui sotto che descrivono al meglio il tuo attuale dolore.

Scegli una SOLA parola per ogni categoria. Lascia vuota ogni categoria che non è legata al tuo dolore.

Gruppo	Descrizione	Punti
1 (temporale)	Tremolante	1
	Fremente	2
	Pulsante	3
	Palpitante	4
	Battente	5
	Calpestante	6
2 (spaziale)	Saltellante	1
	Fulmineo	2
	Tirante	3
3 (pressione in un punto)	Pizzicante	1
	Tedante	2
	Perforante	3
	Fitta	4
	Lancinante	5
4 (definizione della pressione)	Definito	1
	Tagliente	2
	Lacerante	3
5 (pressione costrittiva)	Pizzicante	1
	Pressante	2
	Rodente	3
	Crampiforme	4
	Stritolante	5
6 (pressione di trazione)	Strattonante	1
	Tirante	2
	Straziante	3
7 (termale)	Caldo	1
	Secco	2
	Scottante	3
	Bruciante	4
8 (?)	Formicolio	1

	Pruriginoso	2
	Frizzante	3
	Pungente	4
9 (durezza)	Torpido	1
	Ulceroso	2
	Dolente	3
	Indolenzito	4
	Gravoso	5
10 (differenze sensoriali)	Lieve	1
	Teso	2
	Stridente	3
	Fendente	4
11 (tensione)	Faticoso	1
	Spossante	2
12 (autonomo)	Nauseabondo	1
	Soffocante	2
13 (paura)	Pauroso	1
	Spaventevole	2
	Terrificante	3
14 (persecutorio)	Punitivo	1
	Estenuante	2
	Crudele	3
	Feroce	4
	Micidiale	5
15 (affettivo-valutativo-sensoriale)	Infelice	1
	Accecante	2
16 (valutativo)	Noioso	1
	Problematico	2
	Misero	3
	Intenso	4
	Insopportabile	5
17 (sensoriale: varie)	Diffuso	1
	Radiante	2
	Penetrante	3
	Pungente	4
18 (sensoriale: varie)	Stretto	1
	Intorpidito	2
	Tirante	3
	Strizzante	4
	Lacerante	5
19 (sensoriale)	Fresco	1
	Freddo	2
	Ghiacciante	3
20 (affettivo-valutativo: varie)	Fastidioso	1
	Nauseabondo	2
	Agonizzante	3
	Terribile	4
	Torturante	5

I sostantivi sotto elencati aumentano o diminuiscono il vostro dolore? Scrivere accanto diminuiscono o aumentano!

- (1) Liquori
- (2) Stimolanti come il caffè ,te etc
- (3) mangiare
- (4) caldo
- (5) freddo
- (6) scaricare
- (7) cambiamenti di tempo
- (8) massaggio o uso di massaggi vibratori
- (9) pressione
- (10) non movimento
- (11) movimento
- (12) dormire o riposare
- (13) sdraiarsi
- (14) distrazioni (TV, leggere, smartphone, ecc)
- (15) urinare o defecare
- (16) tensione
- (17) fonti di luce
- (18) rumori forti
- (19) andare al lavoro
- (20) rapporto
- (21) esercizio leggero
- (22) fatica

Quanto è forte il tuo dolore?

Le persone concordano che le 5 seguenti parole - leggero, sconfortante, doloroso, orribile e straziante - rappresentano l'aumento dell'intensità del dolore. Scriva il numero vicino alla parola che rappresenta meglio la risposta alla domanda.

Domande	Risposte	Punteggio
Quale parola descrive il tuo dolore ora?	Leggero	1
	Sconfortante	2
	Doloroso	3
	Orribile	4
	Straziante	5
Quale parola lo descrive al suo massimo?	Leggero	1
	Sconfortante	2
	Doloroso	3
	Orribile	4
	Straziante	5
Quale parola lo descrive al suo minimo?	Leggero	1
	Sconfortante	2
	Doloroso	3
	Orribile	4
	Straziante	5

Quale parola descrive il peggior mal di denti che ha avuto?	Leggero	1
	Sconfortante	2
	Doloroso	3
	Orribile	4
	Straziante	5
Quale parola descrive il peggior mal di testa che ha avuto?	Leggero	1
	Sconfortante	2
	Doloroso	3
	Orribile	4
	Straziante	5
Quale parola descrive il peggior mal di stomaco che ha avuto?	Leggero	1
	Sconfortante	2
	Doloroso	3
	Orribile	4
	Straziante	5

Interpretazione della PRI dalla Sezione 1:

-punteggio minimo:0 (non si vedrà mai in una persona che ha provato almeno una volta il dolore)

-punteggio massimo:78

-maggiore è il punteggio maggiore è il dolore