- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

Recenti Prog Med 2012; 103: 133-141

Dolore in Italia.
Analisi della situazione. Proposte operative

Guido Fanelli, Gianfranco Gensini, Pier Luigi Canonico, Gianfranco Delle Fave, Pierangelo Lora Aprile, Andrea Mandelli, Gioacchino Nicolosi

Riassunto. L'obiettivo principale di questo documento è tutelare la salute del cittadino attraverso la divulgazione sul territorio nazionale della corretta cura del dolore e la definizione di uno strumento pratico, diagnostico-terapeutico, che contribuisca alla diffusione della Legge n. 38/2010, soprattutto dal punto di vista dell'informazione e della formazione rivolte a figure professionali. Nonostante l'emanazione dell'atto normativo da quasi due anni, l'attuale pratica clinica relativa al trattamento del dolore risulta ancora inadeguata. L'assenza di una valutazione sistematica del dolore e di un corretto approccio diagnostico-terapeutico rappresenta la principale criticità, che rende la risposta assistenziale alla persona con dolore ancora scarsa e lacunosa. Si riporta, infatti, che il 41% dei pazienti con dolore cronico dichiara di non aver ricevuto un adeguato controllo del dolore, la cui incidenza, nella popolazione italiana, è del 21,7%, che corrisponde a circa 13 milioni di abitanti. Diventa dunque importante individuare gli strumenti ed i metodi che facilitino l'operatore sanitario nell'identificazione del tipo di dolore, prevedendo un intervento globale, che includa la valutazione del paziente e delle caratteristiche cliniche della patologia, al fine di garantire una scelta terapeutica adeguata ed una minimizzazione dei rischi connessi alla terapia.
Le linee guida universali per il trattamento del dolore, affinché una terapia sia efficace ne raccomandano la valutazione in funzione delle sue caratteristiche e manifestazioni, al fine di identificarne l'origine (nocicettiva meccanico-strutturale, nocicettiva infiammatoria, neuropatica) ed un'adeguata terapia, anche in ragione dell'intensità del dolore (analgesici puri o loro associazioni nel dolore non infiammatorio; FANS nel dolore infiammatorio a cui associare un analgesico centrale; farmaci che agiscono a livello di canali ionici e sulla ricaptazione di neurotrasmettitori nel dolore neuropatico).

La scarsa attitudine alla gestione complessiva del "paziente con dolore" ha fatto emergere l'esigenza di mettere a disposizione di tutti gli operatori sanitari uno strumento pratico ed efficace, un "metodo-guida". Tale strumento vuole diventare un valido supporto decisionale nell'esame del dolore, applicabile dal primo approccio diagnostico sino alla dispensazione del farmaco analgesico. Si auspica, in tal modo, di indirizzare l'operatore sanitario verso la strada giusta per il raggiungimento di quella riforma culturale, attesa dall'applicazione della Legge n. 38/2010.

Parole chiave. Appropriatezza diagnostica, appropriatezza terapeutica, assistenza sanitaria, dolore in Italia, epidemiologia del dolore, FANS, gestione del dolore, Legge n. 38/2010, oppioidi, paracetamolo.

Pain in Italy. Background examination. Operative proposals.

Summary. The aim of this document is to protect public health through the diffusion on the national territory of appropriate pain treatment guidelines and the definition of a practical, diagnostic and therapeutic tool, which contributes to the diffusion of Law no. 38/2010, particularly through information and health professionals training. The lack of systematic pain evaluation and of an appropriate diagnostic-therapeutic approach are the main issues that make patients treatment remains very poor and inadequate. The 41% of patients with chronic pain states they have not received adequate pain control. The pain incidence in the Italian population is 21.7%, which corresponds to approximately 13 million inhabitants. Consequently, becomes significant identifying the tools and methods to help health professionals to recognize the pain nature, providing a global intervention, which includes the evaluation of patient and of the pathology's clinical characteristics, in order to guarantee an adequate therapeutic choice and a minimization of risks associated with therapy.
International guidelines for pain management recommend pain evaluation according to its characteristics, in order to recognize the pain nature (nociceptive pain – inflammatory pain and structural mechanical pain –, neuropathic pain) and an adequate therapy, taking into account pain intensity (analgesics or their associations for management of non-inflammatory pain; for management of inflammatory pain, NSAIDs which may be associated with a central analgesic; drugs with action on ion channels and on neurotransmitters reuptake for management of neuropathic pain).

The inadequate management of "pain's suffering patient" underlined the need for health professionals to dispose of a practical and effective tool, a "methods-guide". This tool wishes to become a valuable support for pain examination, from first diagnostic approach to appropriate prescription's dispensing. Authors hope to guide health professionals in the right direction to achieve the cultural change awaited from the application of Law no. 38/2010.

Key words. Acetaminophen, diagnostic appropriateness, health care, Law no. 38/2010, NSAIDs, opioids, pain epidemiology, pain in Italy, pain management, therapeutic appropriateness.

Le affiliazioni scientifiche e le aree di attività degli Autori sono riportate alla fine dell'articolo, a pagina 141.
Pervenuto il 15 febbraio 2012.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

Il dolore

Definizione

Il dolore è una esperienza soggettiva, individuale e difficilmente condivisibile. L'International Association for the Study of Pain (IASP) lo definisce «un'esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole, associata o meno a danno tessutale, in atto o potenziale, o descritta in termini di un simile danno»[1]. È il risultato di una serie di interazioni complesse (sistema nervoso, risposte metaboliche, immunologiche, ecc.), modulato da diversi fattori (ambientali, culturali, fisici, affettivi, ecc.), in grado di generare caratteristiche specifiche per ogni individuo. Il dolore si riscontra in diverse situazioni cliniche, rappresentando una delle manifestazioni più importanti della malattia. Inoltre, tra i sintomi, è quello che mina maggiormente la qualità di vita del paziente, sia da un punto di vista fisico che psicologico[2]. Tale dimensione di sofferenza rende evidente la presenza nel quotidiano di un universo di persone che soffrono e che, in virtù di questa condizione di malattia, divengono soggetti più fragili.

Classificazione

La classificazione del dolore si basa su tre aspetti fondamentali: origine, intensità e durata.

Origine

Generalmente, in base all'origine dello stimolo, è possibile identificare 3 diversi tipi di dolore: dolore nocicettivo meccanico strutturale, dolore nocicettivo infiammatorio e dolore neuropatico (periferico e centrale).

1. Il dolore nocicettivo si sviluppa a livello periferico, a seguito della stimolazione dei nocicettori, che inviano lo stimolo attraverso le fibre nervose del sistema somato-sensoriale al midollo spinale quindi al talamo e alla corteccia cerebrale[3]. *Il dolore nocicettivo meccanico strutturale* origina dai nocicettori sottoposti a stimoli di elevata intensità (sopra la soglia), per esempio nel caso di nocicettori sottoposti al carico in segmenti articolari molto compromessi.

2. *Il dolore nocicettivo infiammatorio* è invece causato da una sensibilizzazione dei nocicettori periferici da parte dei mediatori del processo flogistico, che rispondono, in questo caso, a stimoli a bassa intensità (sotto soglia) o addirittura in assenza di stimoli (dolore spontaneo). La trasmissione continua di stimoli, per lungo tempo, da parte dei nocicettori, provoca a livello delle corna posteriori del midollo spinale una sensibilizzazione dei neuroni spinali, che si manifesta con un aumento dell'area di dolore periferica (amplificazione), perdita di capacità di discriminare il dolore nella stessa area ed un aumento della sensibilità della zona dolente[3].

3. *Il dolore neuropatico* è la conseguenza di un danno ai nervi periferici (dolore neuropatico periferico) o al SNC (dolore neuropatico centrale) ed è caratterizzato da una quasi completa mancanza di correlazione tra l'entità dello stimolo periferico e la sensazione dolorosa provocata. È infatti indotto da lesioni neurologiche che determinano un'abnorme attività degli impulsi generati[3].

Quindi il dolore nocicettivo meccanico strutturale e il dolore nocicettivo infiammatorio rappresentano la conseguenza di una stimolazione periferica, mentre il dolore neuropatico è la manifestazione di una lesione neurologica.

Intensità

L'intensità rappresenta un parametro fondamentale per una corretta valutazione del dolore ed è una tappa indispensabile per una scelta farmacologica appropriata.

A questo fine, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stabilito una scala graduata di classificazione del dolore in base all'intensità. Vengono descritti tre livelli di intensità: Lieve: Grado I (da 1 a 3), Moderato: Grado II (da 4 a 6), Severo o Grave: Grado III (da 7 a 10)[4].

Durata

Dal punto di vista dell'andamento temporale, il dolore può essere classificato in acuto e cronico[5].

- *Il dolore acuto* corrisponde ad un danno tessutale in atto, ha una durata limitata nel tempo e si accompagna a risposte neuroendocrine, emotive e comportamentali. *Il dolore persistente* è dovuto alla permanenza o alla ricorrenza dello stimolo nocivo per un periodo di tempo prolungato.

- *Il dolore cronico*, che per convenzione perdura oltre i 3 mesi, può non avere più connessioni con la causa iniziale, tanto che il dolore stesso diventa "malattia". Si accompagna a scarse risposte neuroendocrine, ma ha importanti conseguenze comportamentali.

Il dolore acuto, se non gestito correttamente, diventa dolore persistente ed in alcuni casi può evolvere in dolore cronico. È importante instaurare un trattamento antalgico tempestivo ed efficace per prevenire la cronicizzazione del dolore e dunque le conseguenze ad esso connesse[6,7].

La persistenza del dolore può portare ad una disabilità parziale o totale del paziente e ad un aumentato rischio di complicanze cliniche, con un conseguente prolungamento dello stato di degenza ed un incremento dei costi della terapia[8].

Appropriatezza diagnostica

Il dolore è un'esperienza soggettiva ed individuale, che può presentare una diversa eziopatogenesi, richiedendo quindi un trattamento differente con farmaci e terapie adeguate.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

Per questo motivo devono essere utilizzati strumenti appropriati per diagnosticarlo in forma sistematica, che prendano in considerazione i diversi aspetti del dolore:

- eziopatogenesi e fisiopatologia (ricercare e se possibile rimuovere la causa);
- origine del dolore;
- presenza o meno di una componente di sensibilizzazione periferica e/o centrale clinicamente rilevabile;
- intensità;
- durata;
- impatto del dolore sulla qualità di vita del paziente.

È quindi importante sottolineare che una corretta conoscenza degli strumenti e dei metodi da utilizzare per la diagnosi può migliorare i risultati. Attualmente, non esiste una metodologia unica e completa che comprenda la valutazione di tutte le caratteristiche del dolore, che possa essere applicata da tutti gli operatori sanitari.

La valutazione soggettiva dell'intensità del dolore continua ad essere considerata la metodica di riferimento e l'utilizzo della Scala Analgesica OMS resta ancora l'unico criterio per la scelta dei farmaci antalgici.

Sono stati validati diversi strumenti idonei a misurare l'intensità del dolore e, di conseguenza, l'impatto sulla qualità di vita del paziente. I più utilizzati, perché più semplici da applicare, sono le cosiddette scale unidimensionali, ossia: la Visual Analogue Scale, VAS (figura 1); la Numerical Rating Scale, NRS; la Verbal Rating Scale, VRS; la Facial Scale, FS; ecc.[5].

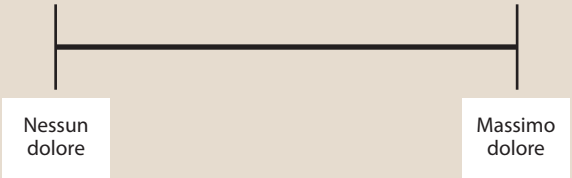

Figura 1. Visual Analogue Scale, VAS. La VAS consiste in un'asta lunga 100 mm che presenta ad una estremità la scritta "nessun dolore" e all'altro estremo "massimo dolore". Il paziente indica il punto che corrisponde al dolore percepito e l'intensità viene misurata in mm, considerando la distanza dal punto iniziale[5].

Appropriatezza terapeutica

Le scelte terapeutiche devono essere effettuate sulla base di una completa valutazione del dolore, del paziente e delle caratteristiche della patologia, prevedendo un intervento globale, protratto nel tempo, che fornisca una risposta terapeutica adeguata ed una minimizzazione dei rischi connessi alla terapia.

Sulla base dell'origine del dolore (neuropatico o nocicettivo), vengono utilizzati farmaci diversi.

L'OMS propone, nel dolore oncologico, un trattamento diversificato e multimodale, ad oggi largamente utilizzato, che si avvale del ricorso alla Scala Analgesica scegliendo i farmaci in ragione dell'intensità del dolore.

La terapia viene infatti definita per ogni livello di intensità: Grado I (paracetamolo o FANS ± adiuvanti); Grado II (oppiacei deboli ± paracetamolo o FANS ± adiuvanti); Grado III (oppiacei forti ± paracetamolo o FANS ± adiuvanti)[4] (figura 2).

L'approccio moderno al trattamento del dolore prevede una **terapia multimodale** (Combination Therapy) che permette di trattare il dolore in funzione delle sue diverse caratteristiche ed aspetti (origine, intensità e durata), associando più farmaci a più basse dosi, riducendo quindi, al tempo stesso, la possibilità di eventi avversi[9].

Figura 2. Scala analgesica OMS.

L'approccio al dolore in Italia

Epidemiologia del dolore

In Italia la risposta assistenziale alla persona con dolore è ancora scarsa e lacunosa.

La popolazione italiana presenta una prevalenza di dolore cronico del 21,7%, che corrisponde a circa 13 milioni (12.686.335) di abitanti[10]. Il dolore è una patologia che colpisce milioni di persone, ma viene affrontato dai sistemi sanitari con un approccio caratterizzato dalla casualità. Si riporta infatti che il 41% dei pazienti con dolore cronico dichiara di non aver ricevuto un adeguato controllo del dolore[6]; ciò determina una grande inefficacia ed inappropriatezza dei processi di cura, con un conseguente peggioramento della salute e incremento della spesa corrente.

In base allo studio Macondo eseguito nella regione Emilia-Romagna nel 2009[11], si è riscontrato che il 49% dei malati assistiti a domicilio e il 31% di quelli assistiti in Day Hospital hanno provato dolore. La prevalenza di dolore severo sull'intero campione è stata pari al 25,1%, risultando maggiore nei pazienti assistiti a domicilio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

Un'altra carenza percepita dai pazienti è stato il mancato controllo durante le varie fasi della malattia, ovvero l'assenza di una valutazione integrale del dolore che tenga in considerazione l'intero percorso clinico: diagnosi, evoluzione, cambiamenti di trattamento, stabilizzazione o risoluzione ed eventuale ricaduta delle patologie e quindi del dolore.

Una ricerca condotta nel 2007 dalla Regione Lazio[12] ha evidenziato una ancora scarsa attenzione al problema dolore, che si evince dalla frequente assenza di monitoraggio del sintomo, dall'utilizzo insufficiente di linee guida per il trattamento, dall'approccio monodisciplinare, dall'assenza di supporto psicologico, dalla mancata integrazione tra ospedale e territorio.

Il Contesto Normativo (Legge 15 marzo 2010, n. 38 sull'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore)

Il 15 marzo 2010 è stata promulgata una legge innovativa per la tutela del paziente con dolore.

Questa legge tutela l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, al fine di assicurare la qualità delle cure e la loro appropriatezza, il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona. Le strutture sanitarie devono garantire un programma di trattamento individuale per il malato e per la sua famiglia, salvaguardando la qualità della vita in ogni fase della malattia.

Un punto fondamentale della legge è la valutazione sistematica del dolore. All'interno della cartella clinica devono essere riportate le caratteristiche del dolore rilevato e la sua evoluzione. Inoltre devono figurare le tecniche antalgiche e i farmaci utilizzati.

La legge favorisce l'attivazione e l'integrazione delle reti della terapia del dolore e delle cure palliative garantendo le risposte assistenziali su base regionale e in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. Inoltre, modifica il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (DPR 309 del 1990), semplificando la prescrizione dei farmaci oppiacei non iniettabili: ai medici del Servizio Sanitario Nazionale è consentito prescrivere tali classi di farmaci non più su ricettari speciali, ma utilizzando il semplice ricettario del Servizio Sanitario Nazionale (non più quello in triplice copia). La legge prevede inoltre percorsi formativi per il personale sanitario per applicare sempre meglio questa importante riforma[13].

Dopo due anni dalla promulgazione della legge, emerge ancora una inadeguata gestione complessiva del paziente con dolore.

Le prescrizioni

Consumo di oppiacei

Secondo studi eseguiti dall'International Narcotics Control Board, per la maggior parte dei trattamenti di base il consumo mondiale di oppiacei è stato più basso rispetto ai livelli necessari. Come risultato degli sforzi della comunità internazionale e della crescente consapevolezza della validità terapeutica delle sostanze in analisi, sono stati raggiunti sostanziali aumenti di consumo. Tuttavia, mentre i livelli di consumo sono aumentati in diverse Regioni del mondo, la maggior quota di aumento si è registrata in un numero limitato di Paesi, in particolare in tre Regioni: Europa, Nord America e Oceania. In altri Paesi il livello di consumo di oppiacei è rimasto stazionario o è addirittura diminuito[14].

La situazione in Italia è diversa. I dati raccolti dalle Nazioni Unite mostrano un incremento marcato negli ultimi anni dell'utilizzo di oppiacei in Italia. Risulta comunque, come dimostrano i dati presenti nel portale dell'Unione Europea, che l'Italia continua ad occupare uno dei gradini più bassi per quanto riguarda il consumo pro-capite[5].

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il corretto utilizzo di linee guida per un adeguato trattamento del dolore potrebbe ridurne l'incidenza. L'utilizzo di morfina è considerato essenziale dall'OMS ed è un indicatore di efficacia dei programmi di controllo del dolore.

Consumo di FANS

La situazione sul consumo di FANS è completamente differente, rispetto a quella descritta per il consumo di oppiacei. In Italia, ancora oggi si utilizzano 43 milioni di confezioni di FANS per curare il dolore; il più usato è il ketoprofene con quasi 13 milioni di confezioni vendute ogni anno[15]. 68 volte su 100 il dolore viene controllato con un FANS rispetto ad un 44% di media europea[6]. Questo largo consumo di FANS è andato incontro a variazioni nelle abitudini prescrittive che hanno portato ad uno spostamento delle prescrizioni da nimesulide verso altri FANS quali ketoprofene, diclofenac e ibuprofene. Tale condotta potrebbe aver determinato nel tempo un aumento delle comorbilità da reflusso gastroesofageo, gastrite e sanguinamento gastrico, con il conseguente aumento di consumo di farmaci antiulcera nei pazienti esposti a FANS[16]. Le probabili cause per giustificare questo aumento sono diverse. Da un lato, il non sufficiente utilizzo di paracetamolo e farmaci oppiacei[17]; dall'altro, la mancata valutazione del profilo di sicurezza dei FANS.

Le criticità del trattamento del dolore in Italia

Alla luce di quanto emerso finora, si possono evidenziare diversi punti critici che rendono inadeguata, in Italia, l'attuale pratica clinica relativa al trattamento del dolore.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

Scarsa abitudine a valutare il dolore

Il dolore rappresenta una tra le manifestazioni più importanti della malattia, erroneamente considerato un sintomo da sopportare stoicamente, la cui gestione non corretta o del tutto assente crea conseguenze fisiche, psicologiche e sociali molto importanti con un notevole impatto sulla qualità della vita del paziente.

In Italia si evidenziano una sottostima ed una mancata valutazione globale del dolore, che alimentano il fenomeno dell'oligoanalgesia: trattamento antalgico inadeguato e parziale.

Tale condizione è la conseguenza di una non appropriata risposta assistenziale alla persona con dolore, che si identifica[5]:

- in una disomogenea distribuzione a livello territoriale di una rete di strutture sanitarie e di assistenza domiciliare per la terapia del dolore;
- nella limitata formazione del personale sanitario per la gestione del dolore.

Ridotto utilizzo del paracetamolo, degli oppiacei e dei farmaci adiuvanti

In Italia, per la terapia del dolore è stato evidenziato un ridotto consumo di paracetamolo e oppiacei (in particolare oppiacei deboli), da soli o in associazione.

Nonostante il paracetamolo rappresenti l'analgesico di prima scelta, il suo impiego nel trattamento del dolore è ancora in espansione verso lo standard europeo.

Per quanto riguarda l'utilizzo degli oppiacei, le criticità risiedono nella personalizzazione del farmaco, nella definizione del giusto dosaggio, nel timore tuttora diffuso legato a questa scelta terapeutica.

Altri gruppi di farmaci, prevalentemente antidepressivi e anticonvulsivanti, in alcune situazioni si comportano come veri e propri analgesici. Un importante limite al loro impiego consiste nella restrizione della loro prescrivibilità nel trattamento del dolore, a causa di mancanza di indicazioni.

Inappropriato utilizzo dei FANS

I FANS si rivelano farmaci efficaci per il dolore di media entità o, in associazione con analgesici oppiacei, per il controllo del dolore da moderato a grave.

In Italia, per la terapia del dolore è stata evidenziata una elevata prescrizione di FANS rispetto alla media europea[5,6]. Tale fenomeno si esplica nell'utilizzo inappropriato dei FANS, spesso prescritti senza un'opportuna valutazione dell'origine del dolore e quindi dell'effettiva necessità di un farmaco ad azione antinfiammatoria.

Al fine di evitare i rischi connessi ad un utilizzo dei FANS per lungo periodo, l'EMA – dal 2005 – ne raccomanda l'impiego alla minima dose efficace e per il minor tempo possibile[18].

L'inappropriato utilizzo di FANS è inoltre rappresentato dal mancato rispetto del corretto dosaggio e della adeguata durata del trattamento.

Enteropatia da FANS

Il trattamento prolungato con FANS può essere associato a complicanze del tratto intestinale quali infiammazione, sanguinamento, stenosi[19]. Mentre l'attività dei FANS è stata ampiamente analizzata in diversi distretti dell'organismo, ad oggi i dati epidemiologici sulle enteropatie sono ridotti a causa della difficoltà diagnostica e della mancanza di sintomi specifici nel 60-70% dei casi. Diversi studi riportano un'incidenza di ulcere intestinali nell'8,4% degli utilizzatori di FANS e di complicanze intestinali nel 70% dei pazienti in terapia cronica[20].

Tra i meccanismi responsabili, vi è in primo piano l'aumentata permeabilità intestinale, dovuta all'inibizione delle ciclo-ossigenasi, in particolare delle COX-1, responsabili del mantenimento dell'omeostasi della mucosa intestinale. L'inibizione delle COX-2 non è stata invece associata a danno gastrointestinale; il loro ruolo è però fondamentale nella modulazione dei processi infiammatori[20,21].

Le complicanze intestinali, associate all'assunzione prolungata di FANS, dipendono, dunque, dalla selettività della molecola utilizzata. Studi clinici hanno infatti dimostrato che i FANS selettivi per le COX-2, tra cui nimesulide, con un'attività preferenziale per queste ciclo-ossigenasi, non incrementano la permeabilità intestinale. Ciò si riflette in un vantaggio terapeutico rispetto ai FANS non selettivi, in termini di riduzione delle complicanze del tratto gastrointestinale[19]. Ne deriva che la prevenzione di eventuali eventi avversi, associati al trattamento con FANS, si consegue attraverso la scelta del farmaco appropriato, che deve avvenire sulla base di un'accurata valutazione del profilo di sicurezza della molecola.

Non è stato ancora attuato il cambiamento culturale atto a prevedere una valutazione sistematica del dolore in tutte le sue caratteristiche ed un suo trattamento adeguato. Si rende quindi necessario assicurare una diagnosi corretta ed una conseguente terapia appropriata.

Linee guida diagnostiche, terapeutiche e prescrittive

Secondo le linee guida universali per il trattamento del dolore, affinché una terapia sia efficace è necessario considerare il dolore in tutte le sue caratteristiche e manifestazioni.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

Dolore nocicettivo meccanico strutturale e nocicettivo infiammatorio

La diagnosi

Dopo aver valutato l'integrità del sistema somato-sensoriale, si deve procedere ad un ulteriore approfondimento diagnostico indagando la soglia del dolore evocato. Tale soglia del dolore viene valutata somministrando al paziente stimoli adeguati.

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

Il test è invece negativo se lo stimolo risulta non doloroso o doloroso in eguale misura in zone simmetriche. Una soglia algica ridotta è sempre indice di un processo infiammatorio; in caso contrario, ossia quando la soglia algica è normale, si è certi che il dolore non è generato da un processo infiammatorio, ma è un dolore meccanico strutturale[5].

La terapia

- Nel **dolore non infiammatorio** si utilizzano gli analgesici puri: paracetamolo e oppiacei o loro associazioni, in ragione dell'intensità del dolore, grazie al loro peculiare meccanismo d'azione a livello del SNC.

Per il dolore lieve-moderato, il farmaco di prima scelta è il paracetamolo al dosaggio di 1 g assunto ogni otto ore nell'adulto e 15 mg/kg nel bambino (<50 kg) ogni 4-6 ore, eventualmente dopo una dose di carico di 20 mg/kg, e senza superare i 90 mg/kg/die[5].

Per il dolore moderato-grave è consigliato utilizzare un'associazione paracetamolo-oppiaceo debole (ad esempio paracetamolo + codeina) oppure un farmaco oppiaceo forte (morfina)[5]. Non è raccomandabile, in questo caso, l'utilizzo di FANS a scopo antalgico, per il loro meccanismo d'azione prevalentemente antinfiammatorio. Qualora il dolore dovesse presentare acutizzazioni infiammatorie, è possibile associare agli analgesici puri un opportuno FANS.

- Nel **dolore infiammatorio**, i FANS possono essere considerati un approccio terapeutico di prima linea per la loro azione antiflogistica. Secondo l'indirizzo della terapia multimodale, al FANS può sempre essere associato un farmaco antalgico centrale (paracetamolo o sue associazioni, oppure oppiaceo) in ragione dell'intensità del dolore.

Come già detto, i FANS sono farmaci estremamente efficaci come antinfiammatori e sono dotati di un discreto potere analgesico, ma sono anche gravati da diversi effetti collaterali propri della classe (gastrointestinali, epatici, renali ed anche cardiovascolari) il cui rischio aumenta con il prolungarsi della terapia[5]. Se ne raccomanda quindi l'utilizzo alla dose minima efficace e per il minor tempo necessario[18].

I FANS più utilizzati sono i fenilacetici (diclofenac), gli acidi propionici (ibuprofene, ketoprofene e naprossene) e nimesulide.

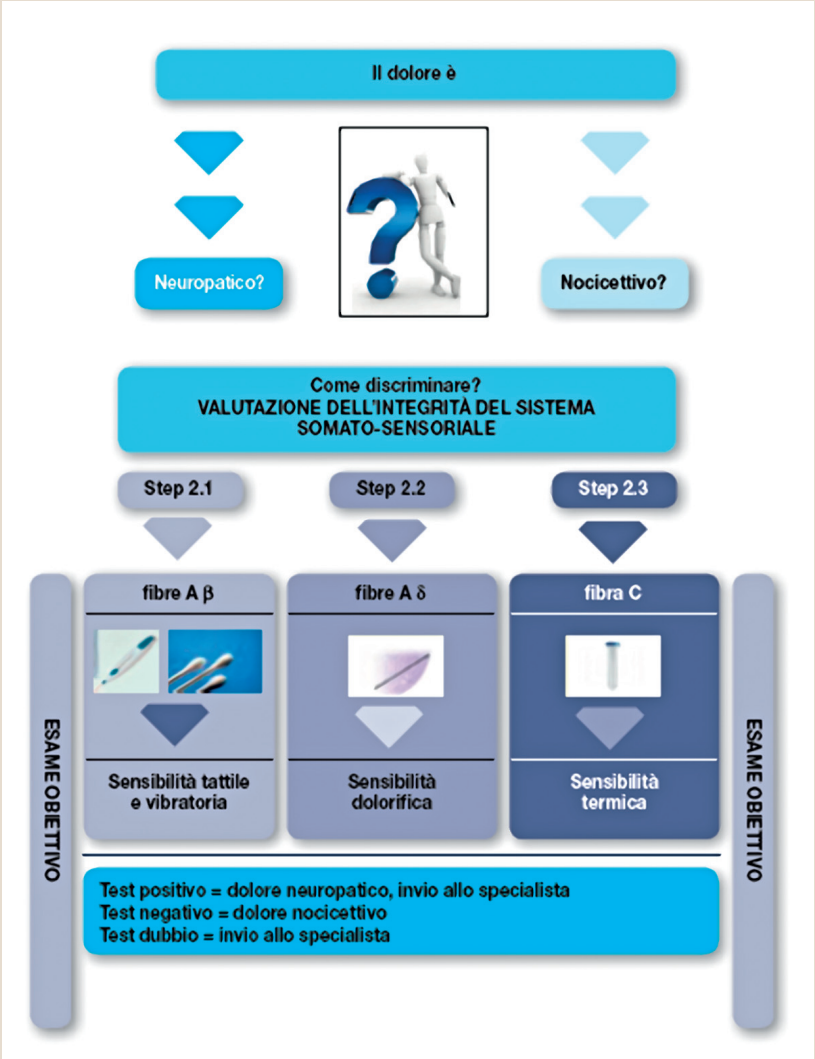

Figura 3. Valutazione globale del paziente con dolore.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

Gli eventi avversi da FANS sono in gran parte correlabili alle specificità della molecola utilizzata (le cui caratteristiche sono determinanti per garantire il favorevole rapporto beneficio/rischio) ed al profilo di sicurezza del paziente. Come dimostrato da diversi studi recenti (FATA e studio ISS)[16,22], un utilizzo inappropriato dei FANS può determinare un serio incremento delle complicanze gastrointestinali senza ulteriori vantaggi clinici. Dunque la scelta dell'impiego del FANS deve avvenire su solide basi razionali e dopo un'attenta valutazione del profilo di rischio del paziente.

In presenza di una componente del dolore legata alla ipersensibilizzazione spinale clinicamente rilevabile, sono raccomandati (sempre in accordo con quanto previsto dai singoli riassunti delle caratteristiche del prodotto e con quanto previsto dalle agenzie regolatorie) farmaci specifici (gabapentinoidi o legandi alfa2-delta, antidepressivi inibitori della ricaptazione di noradrenalina-triciclici, NRI, SNRI, ecc.) che agiscono, in modo diverso, a livello centrale.

Dolore neuropatico

La diagnosi

Nel sospetto di dolore neuropatico (periferico e centrale) spesso di difficile diagnosi e terapia, si raccomanda una valutazione specialistica del paziente per confermare la diagnosi. Per la diagnosi di sospetto dolore neuropatico periferico, si procede a una valutazione dell'integrità del sistema somato-sensoriale, vale a dire delle fibre coinvolte nella trasmissione dell'impulso doloroso dalla sede del dolore al midollo spinale. Essa può essere eseguita dal MMG in breve tempo e con strumenti molto semplici (batuffolo di cotone, spilla da balia e provetta di acqua calda a 40-42 °C circa)[5]. Tale valutazione consiste nella:

– verifica dell'integrità delle fibre A-beta (percezione dello stimolo tattile);

– verifica dell'integrità delle fibre A-delta (percezione dello stimolo puntiforme);

– verifica dell'integrità delle fibre amieliniche di tipo C (percezione del termotatto).

Un risultato negativo a tutti i tre test è indicativo di dolore nocicettivo; un risultato positivo ad uno o più test è, al contrario, indicativo di sospetto dolore neuropatico. Data la complessità dei problemi connessi e la relativa affidabilità degli strumenti utilizzati, è necessario l'invio al medico specialista per la conferma diagnostica ed eventualmente terapeutica (figura 3).

La terapia

Il trattamento del dolore neuropatico deve prevedere farmaci che agiscono a livello di canali ionici (per il sodio e per il calcio), sulla ricaptazione di neurotrasmettitori (prevalentemente noradrenalina), su recettori specifici, inclusi, verosimilmente, quelli per gli oppiacei MOR.

L'efficacia degli oppiacei nel dolore neuropatico è infatti oggi oggetto di attenta rivalutazione.

Suggerimenti circa la formazione e l'informazione

La strada verso il cambiamento culturale e verso una rivoluzione nella gestione del dolore, che coinvolga tutti i livelli assistenziali e diverse professionalità sanitarie, prevede:

- la definizione di un metodo universalmente condiviso per affrontare il problema della diagnosi del tipo di dolore e la conseguente scelta razionale del farmaco, al fine di promuovere un processo assistenziale efficace, basato sull'approccio integrato al paziente;
- la definizione di strumenti diagnostici e terapeutici per l'identificazione e il trattamento della sintomatologia dolorosa, in maniera appropriata e specifica secondo il profilo clinico del paziente;
- l'istituzione di specifici percorsi formativi rivolti agli operatori sanitari, al fine di creare nuove professionalità sempre più specializzate nella gestione del "paziente con dolore" (sviluppo di corsi per il personale sanitario che prenda in considerazione tutti i punti sottolineati in questo documento);
- l'attivazione a livello nazionale di una rete territoriale di strutture sanitarie e di assistenza domiciliare, che provveda a garantire le cure palliative e la terapia del dolore su base regionale, in maniera omogenea. Per raggiungere tale obiettivo si intende sperimentare un nuovo modello organizzativo (AFT), integrato nel territorio, che preveda la formazione di un gruppo di MMG, referenti in tema di Cure Palliative e Terapia del Dolore. Tali referenti incontreranno i colleghi, fornendo un approccio formativo di tipo tutoriale, al fine di valutare le proprie performance e confrontarsi (audit clinico) per fornire una risposta assistenziale appropriata e condivisa. I MMG saranno inoltre in stretto contatto con Centri di Cura del Dolore specializzati e creati *ad hoc*, gli HUB, e Centri Ambulatoriali (SPOKE) verso i quali potranno indirizzare i loro pazienti se la gravità del caso lo rendesse necessario[5]. Questo modello dovrebbe avere come ricaduta un abbattimento degli accessi al Pronto Soccorso. Inoltre, al fine di rafforzare l'offerta assistenziale nel territorio, sarà necessario agire sul piano della formazione non solo dei MMG ma di tutti gli operatori sanitari, in particolare personale infermieristico e farmacista, che coadiuvando l'intervento medico, svolgono una funzione importante nell'implementazione di un corretto approccio diagnostico-terapeutico al dolore;
- lo sviluppo di tavoli di lavoro multidisciplinari in tema di dolore che ha avuto inizio con la programmazione di IMPACT, evento nel corso del quale tutte le Società Scientifiche possono confrontarsi e condividere un *modus operandi* che permette di coinvolgere gli specialisti, tutta la classe medica e tutti gli operatori sanitari nel dare una centralità alla patologia del dolore.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

IMPACT ha stimolato un approccio sempre più multidisciplinare alla gestione del dolore, favorendo un monitoraggio più stringente della qualità dell'assistenza erogata. Grazie ad un'ampia campagna stampa, è stata inoltre favorita l'informazione e la comunicazione al cittadino, quindi la diffusione della consapevolezza che ogni cittadino ha diritto ad un'appropriata terapia del dolore;

- la semplificazione del sistema relativo alla gestione e dispensazione dei farmaci per la terapia del dolore (box 1).

Box 1. Proposte operative per la semplificazione del sistema di gestione e dispensazione dei farmaci

Nell'ottica di uno sviluppo maggiore della filosofia sottesa all'intervento legislativo, si propongono alcune ulteriori semplificazioni.

Ci si riferisce, in particolare, all'opportunità di eliminare l'obbligo previsto per i farmacisti di inviare mensilmente all'Ordine competente una comunicazione riassuntiva delle confezioni di medicinali transitati e dispensati in regime privato.

Tale meccanismo di monitoraggio, tra l'altro inserito in via amministrativa dal D.M. 31 marzo 2010, rispondeva indubbiamente alla finalità di effettuare, in via sperimentale e transitoria, un controllo sulla dispensazione di tali medicinali.

Attualmente sarebbe utile utile porre fine al sistema di monitoraggio, non solo in ragione della sua natura transitoria, ma soprattutto in forza dell'accertata assenza di fenomeni distorsivi per evitare i quali lo stesso sistema era stato adottato.

Analogamente, sarebbe opportuno eliminare i formalismi prescrittivi con riferimento alle prescrizioni degli analgesici delle sezioni minori.

Una scelta in questo senso, sicuramente, si conformerebbe allo spirito di semplificazione nella gestione e nella dispensazione dei medicinali utilizzati nella terapia del dolore, che ha ispirato l'intera riforma.

Sarebbe altresì opportuno che le omissioni relative alle registrazioni non costituissero, in quanto tali, un illecito penale e che fossero dunque sanzionate solo in via amministrativa, sempre che, ovviamente, non siano finalizzate a porre in essere reati.

Infatti, nonostante i recenti interventi legislativi, permane un rigore tanto eccessivo quanto ingiustificato e l'attuale sistema sanzionatorio rappresenta il primo motivo di preoccupazione degli operatori, soprattutto dei farmacisti.

Un'ultima considerazione merita la procedura prevista per la distruzione degli stupefacenti, recentemente descritta con una nota dal Ministero, che, complicando notevolmente le modalità di smaltimento di tali medicinali, rende difficile la gestione di tali farmaci, rallentando lo sviluppo di quella "cultura del dolore" che, come ribadito, il Legislatore ha inteso promuovere con la promulgazione della L. 38/2010.

Considerazioni finali

La scarsa attitudine alla gestione complessiva del paziente con dolore ha fatto emergere l'esigenza di mettere a disposizione di tutti gli operatori sanitari uno strumento pratico ed efficace, un "metodo-guida". Tale strumento vuole diventare un supporto decisionale nell'esame del dolore correlato alle diverse patologie, applicabile dal primo approccio diagnostico sino alla dispensazione del farmaco analgesico. Si auspica che questo strumento indirizzi l'operatore sanitario verso il raggiungimento di quella riforma culturale, attesa dall'applicazione della Legge n. 38/2010, che porti all'avanzamento della nostra sanità e alla tutela della salute pubblica.

Bibliografia

1. Merskey H, Bogduk N. Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Second edition, IASP Task Force on Taxonomy. Seattle: IASP Press 1994.
2. What is the Problem? IASP Fact Sheet 2010.
3. Basbaum AL, Bushnell M. Science of pain. San Diego: Academic Press, 2009.
4. World Health Organization. Cancer pain relief. Geneva, 1986.
5. Il dolore cronico in medicina generale. Ministero della Salute, 2010.
6. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain 2006; 10: 287-333.
7. Evidence-based management of pain acute musculoskeletal. Australian Acute Musculoskeletal Pain Guidelines Group. Brisbane: Australian Academic Press 2003.
8. Morrison RS, Magaziner J, McLaughlin MA, et al. The impact of post-operative pain on outcomes following hip fracture. Pain 2003; 103: 303-11.
9. Savoia G, Alampi D, Amantea B, et al. Postoperative pain treatment SIAARTI recommendations Short version. Minerva Anestesiol 2010; 76: 657-67.
10. Dati ISTAT.
11. Progetto Macondo. http://biblioteca.asmn.re.it
12. IMS-MIDAS marzo 2011.
13. Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. Legge 15 marzo 2010, n. 38. Gazzetta Ufficiale, 65.
14. Report of the International Narcotics Control Board on the Availability of Internationally Controlled Drugs: Ensuring Adequate Access for Medical and Scientific Purposes. International Narcotics Control.
15. Dataview IMS mercato FANS adulti, formulazioni sistemiche. September 2011.
16. Fanelli G, Compagnone C, Loraprile P, Cricelli C. Analisi retrospettiva sul profilo prescrittivo di nimesulide nella popolazione italiana afferente agli ambulatori di medicina generale. Perimed 2010; 4: 15-31.
17. V Report Health Search. Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale Anni 2007/2008.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.12 Wed, 02 Jul 2025, 01:52:34

18. CHMP Review of safety of non-selective NSAIDs. EMEA 2005.
19. Davies NM, Saleh JY. Detection and prevention of NSAID-induced enteropathy. J Pharm Pharmaceut Sci 2000; 3: 137-155.
20. Park SC, Chun HJ, Kang CD, Sul D. Prevention and management of non-steroidal anti-inflammatory drugs-induced small intestinal injury. World J Gastroenterol 2011; 17: 4647-53.
21. Adebayo D, Bjarnason I. Is non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) enteropathy clinically more important than NSAID gastropathy? Postgrad Med J 2006; 82: 186-91.
22. Venegoni M, Da Cas R, Menniti-Ippolito F, Traversa G. Effects of the European restrictive actions concerning nimesulide prescription: a simulation study on hepatopathies and gastrointestinal bleedings in Italy. Ann Ist Super Sanita 2010; 46: 153-7.

Cabina di regia "dolore"

- **Prof. Guido Fanelli**
  Professore ordinario di Anestesia e Rianimazione, Università di Parma; Coordinatore della Commissione Nazionale del Ministero della Salute per l'attuazione della Legge 38/2010.

- **Prof. Gianfranco Gensini**
  Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia, Professore Ordinario di Medicina Interna dell'Università di Firenze.

- **Prof. Pier Luigi Canonico**
  Preside della Facoltà di Farmacia di Novara, Presidente eletto della Società Italiana di Farmacologia, componente della Commissione Regionale di Coordinamento della Rete di Terapia del Dolore in rappresentanza dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro".

- **Prof. Gianfranco Delle Fave**
  Professore Ordinario di Gastroenterologia, Unità Operativa Complessa Malattie dell'Apparato Digerente e del Fegato, Policlinico S. Andrea, Sapienza Università di Roma; Presidente del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Gastroenterologia.

- **Dott. Pierangelo Lora Aprile**
  Responsabile del Segretariato Scientifico e Responsabile dell'Area Dolore della Società Italiana di Medicina Generale.

- **Dott. Andrea Mandelli**
  Presidente della Federazione Ordine Farmacisti Italiani.

- **Dott. Gioacchino Nicolosi**
  Vice Presidente Vicario della Federazione Nazionale Unitaria Titolari di Farmacie.