

DOLORE

Come riconoscerlo e combatterlo

EPIDEMIOLOGIA DEL DOLORE CRONICO NON DA CANCRO

Quanto il dolore influisce sulla normale vita quotidiana? quanto sulla vita relazionale? quanto sulla produttività?

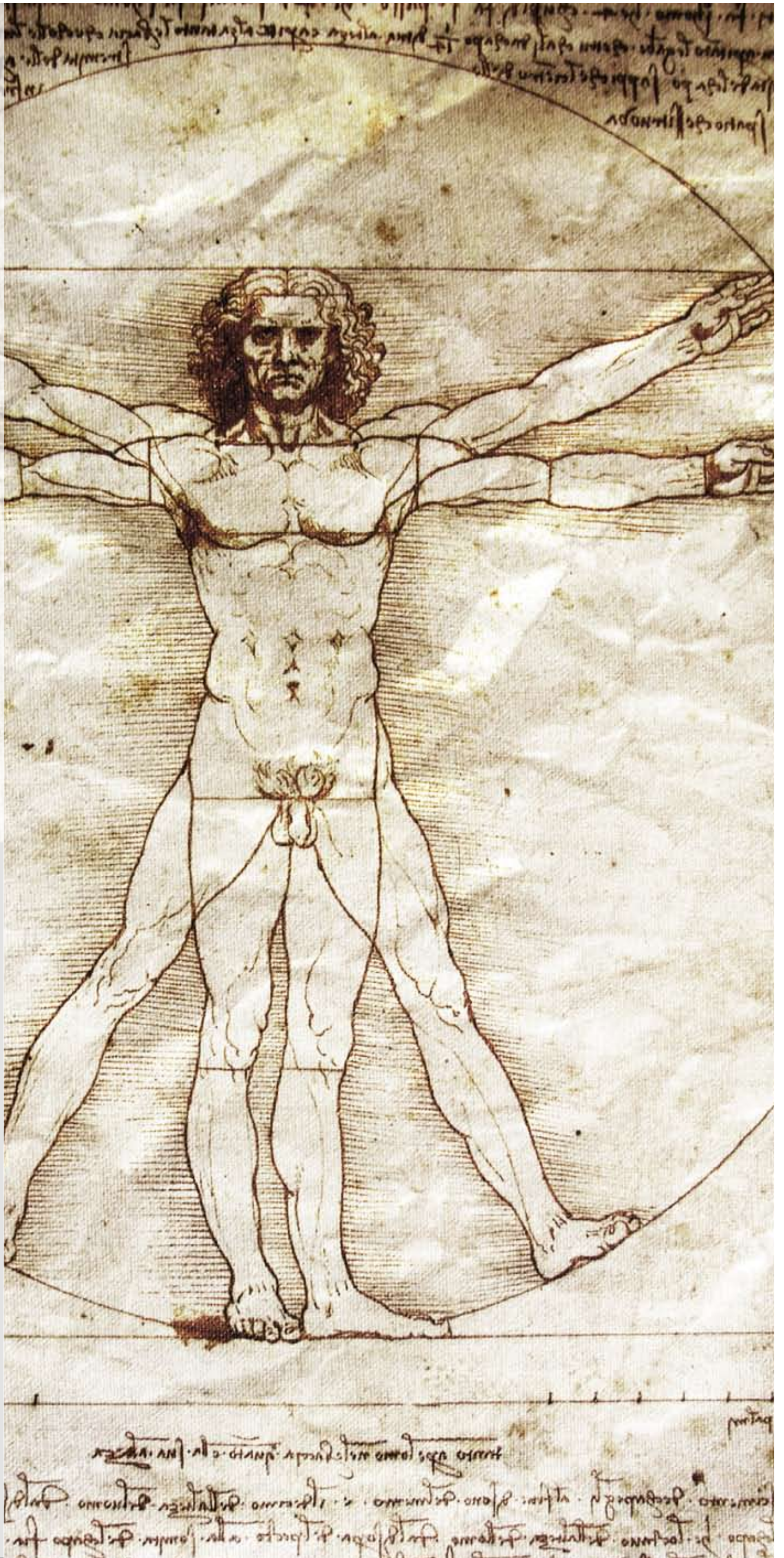
Per rispondere a queste domande è fondamentale conoscere l'entità del fenomeno. Sono due le ricerche recenti sul dolore cronico non oncologico: quella commissionata dall'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore a GfK Eurisko (2007) e la ricerca 'Pain in Europe', realizzata dalla Federazione Europea delle Società per lo Studio del Dolore (EFIC).

PAG 3

IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

In presenza di dolore di grado lieve ($\leq 3/10$ su scala VAS) sono consigliate due categorie di molecole: il PCM e i FANS, con indicazione per il primo quando non è presente infiammazione articolare, per i secondi quando prevale l'infiammazione. Questo approccio consente, se necessario e per il tempo richiesto, di poter associare i due trattamenti: quando la MR degenerativa presenta segni infiammatori al PCM si può associare il FANS, viceversa in corso di MR infiammatoria, in presenza di dolore meccanico, al FANS si può associare il PCM con una maggiore efficacia analgesica.

PAG 4



Editoriale

Il dolore è antico quanto il mondo, ma la medicina del dolore è scienza giovanissima, anche se estremamente vitale e promettente. Considerato per secoli il segnale di patologie sottostanti, è tuttora uno dei principali motivi per cui ci si rivolge al proprio medico. Il dolore può infatti essere il classico campanello d'allarme di una patologia che va diagnosticata e curata, ma quando si cronicizza diventa una patologia a sé stante; non è più "sintomo" di qualcosa che nell'organismo non va come dovrebbe. Il dolore cronico può essere quindi definito come un dolore che si protrae oltre il normale decorso di una malattia acuta, o al di là del tempo di guarigione previsto. Nelle pagine che seguono verrà presentato lo stato delle conoscenze sul problema, le sue dimensioni e l'impatto del dolore cronico nella vita personale e lavorativa di chi ne soffre. Recenti indagini epidemiologiche ci indicano che un italiano su quattro, vale a dire oltre 14 milioni di persone, è affetto da dolore cronico non oncologico, e quasi 5 milioni di Italiani soffrono di dolori osteo-articolari, di dolore continuo o almeno più volte ogni settimana della loro vita. Come ha recentemente affermato il filosofo Salvatore Veca, nel corso di un convegno a Pavia, "ridurre la sofferenza evitabile deve diventare un punto di civiltà e una pretesa legittima di tutti i cittadini." L'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) ha individuato, nel corso degli ultimi due anni, un altro scopo per cui combattere: far rientrare la cura del dolore fra i diritti inalienabili dell'Uomo. E questo è anche l'impegno dell'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore - AISD, un'associazione scientifica multidisciplinare no-profit, che rappresenta scienziati, medici, infermieri, fisioterapisti e altri professionisti dell'assistenza sanitaria. Da più di trent'anni l'AISD dedica la propria attività culturale e scientifica a questa enorme popolazione di persone sofferenti, promuovendo campagne educative e di sensibilizzazione, ed organizzando formazione e ricerca ad ogni livello. Da quest'anno la Fondazione Paolo Procacci, nata per iniziativa dell'AISD e dei maggiori scienziati di tutta Europa che lavorano da anni per la medicina del dolore, affiancherà e potenzierà le iniziative dell'AISD, in particolare per promuovere la ricerca, sia di base che clinica, nell'ambito del dolore e delle sintomatologie associate e finanziare borse di studio per giovani ricercatori. La Fondazione porta il nome di un grande medico fiorentino, di enorme ed apprezzata cultura medica ed umanistica, primo

presidente dell'AISD e tra i fondatori della International Association for the Study of Pain (IASP) nel 1973. La lotta al dolore è un problema culturale, non solo medico; le tecniche e farmaci ci sono ma ancora sono disattese le aspettative di sollievo dal dolore di tanti pazienti. Basti considerare che l'Italia, rispetto agli indicatori stabiliti dall'OMS, è agli ultimi posti per quanto riguarda la diffusione delle terapie analgesiche, nonostante la legge sulla prescrizione degli oppiacei, n. 12 dell'8 febbraio 2001 e successive modifiche, e nonostante il progetto "ospedale senza dolore", teoricamente molto roboante ma quasi totalmente disatteso.

L'AISD e la Fondazione Paolo Procacci intendono contribuire a un cambiamento di atteggiamento fra quanti detengono un interesse nella salute pubblica, nonché presso l'opinione pubblica in generale: il dolore cronico non è semplicemente un sintomo, ma una patologia a sé stante, che come tale va curata. Tra i nostri principali obiettivi:

- migliorare la gestione clinica e la pratica professionale relative al dolore;
- sostenere la creazione di una specializzazione (o di una sotto-specializzazione) che comprenda corsi di formazione mirati alla certificazione in questo campo specifico;
- riesaminare il curriculum di formazione primaria dei medici e
- definire protocolli per la gestione del dolore cronico nella pratica, che chiariscano ai medici di medicina generale quali pazienti indirizzare agli specialisti del dolore, e in quale momento.
- Tutto questo con l'auspicio di migliorare la diagnostica e il trattamento del dolore per i tanti pazienti che ne soffrono.



Giustino Varrassi

Presidente dell'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore (AISD) e della European Federation of IASP Chapters (EFIC)
Cattedra di Anestesia e Rianimazione, Università dell'Aquila
www.aisd.it
www.efic.org
www.iasp-pain.org



SOMMARIO

Epidemiologia del dolore cronico non da cancro	3
Perché la terapia del dolore stenta a trovare una soluzione razionale	3
Il trattamento farmacologico	4
Il dolore osteoarticolare	4
Il ruolo dei farmaci antinfiammatori nella Terapia del Dolore	5
Studio DOMAIN	6
Un'efficace arma terapeutica nel trattamento del dolore cronico: l'aderenza alla terapia	6
Quale futuro per la terapia del dolore?	7
Il paracetamolo, la molecola di riferimento nella terapia del dolore	8
Oltre la scala OMS	9
Dolore cronico severo: chi se ne cura?	9

MEDIA PLANET

Mediaplanet with reach and focus
www.mediaplanet.com

Mediaplanet è una casa editrice leader in Europa per la pubblicazione di supplementi tematici allegati a quotidiani e portali online di economia, politica e finanza.
Per ulteriori informazioni: Mattias Rentner Country Manager,
+39 02 36269436 mattias.rentner@mediaplanet.com

DOLORE - UNA PUBBLICAZIONE DI MEDIAPLANET

Project Manager: Francesca Cataldi, Mediaplanet 02-36269432

Production Manager: Gianluca Cò, Mediaplanet 02-36269441

Produzione/Layout: Daniela Borraccino, Mediaplanet daniela.borraccino@mediaplanet.com

Testi: Henry Borzi

Stampa: Il Sole 24 Ore

Distribuzione: Il Sole 24 Ore

Foto: istockphoto.com

La terapia del dolore

L'Associazione Internazionale per lo Studio del Dolore definisce oggi, il dolore come "sgradevole esperienza sensoriale ed emozionale, associata ad un danno tissutale, attuale o potenziale, ovvero descritta in termini di tale danno.

Negli ultimi 5-10 anni è stato sviluppato il concetto che il dolore cronico costituisce una malattia di per sé e come tale vada studiata e affrontata. È ormai accettata la tesi che uno stimolo doloroso ripetuto nel tempo possa rivelarsi in grado di innescare un processo che diventa non solo irreversibile, sul piano fisiopatologico, ma anche, e soprattutto, non controllabile sul piano terapeutico convenzionale, al di fuori di una nuova concezione della strategia terapeutica analgesica. È altrettanto dimostrato che soltanto la promozione di una cultura del dolore e la diffusione di centri dedicati alla terapia del dolore cronico (sia esso da cancro o non da cancro) potranno realizzare, in un futuro prossimo, la creazione di una rete di competenze che rendano l'Italia, in tutto il suo territorio, adeguata agli standard internazionali e in grado di rispondere alle esigenze di una popolazione di pazienti sempre più estesa.

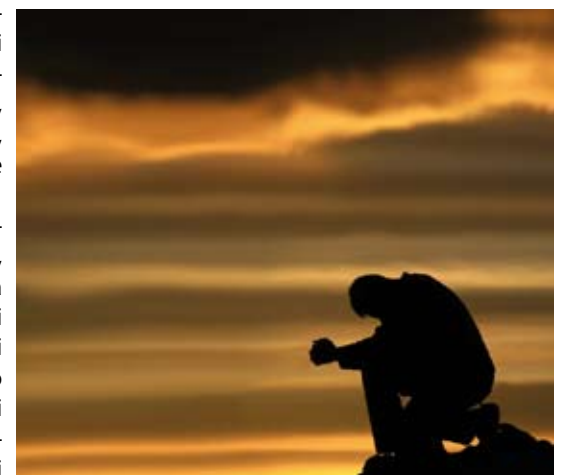
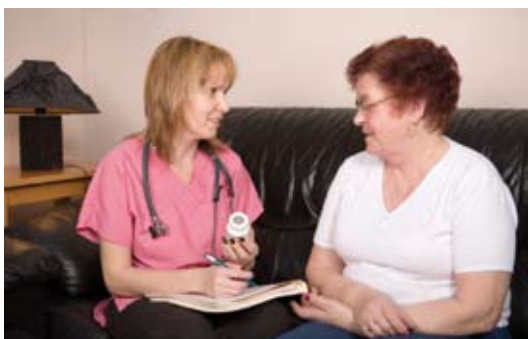
Credo che queste tematiche possano risolversi nel percorrere un filo rosso metodologico che comprende due tracce; una biologica ed un'altra etico-psicologica. Il dolore diventa cronico, in altre parole, quando si sviluppa il processo fisiopatologico che conduce alla cronicizzazione e quando diventa sofferenza intima e profonda per l'individuo stesso. Il primo elemento fa riferimento a quel processo di cronicizzazione del dolore che rende il dolore stesso irreversibile e presente anche al di fuori, ovvero in assenza, della causa che lo ha generato. Il secondo elemento trova nella elaborazione ed interpretazione del dolore, in termini di sofferenza personale, l'esplicazione del tormento

che condiziona la qualità della vita e l'individualità stessa dell'umano essere. Il primo sollievo che un esperto di medicina del dolore offre ai propri pazienti è proprio il riconoscimento dell'esistenza del dolore, l'accettazione che esso esista, sia presente e sia enormemente devastante.

In effetti, in tutta Europa e purtroppo specialmente in Italia, i pazienti non ricevono ancora il trattamento del dolore di cui hanno bisogno, nonostante gli importanti sviluppi nel campo della terapia del dolore ottenuti grazie ad una più accurata comprensione dei meccanismi di base e alla messa a punto di strumenti di somministrazione e di farmaci più efficaci e meglio tollerabili nell'uso prolungato. La mancanza d'interesse politico al dolore cronico da parte dei responsabili delle politiche sanitarie non è solo poco umana ma è anche miope. L'impatto economico del dolore cronico sulla società è rilevante in termini di ore di lavoro perdute, costo dell'assistenza, costo diretto per i pazienti e costo del sistema sanitario per frequenti visite mediche. In tutta Europa il dolore cronico comporta circa 500 milioni di giorni di lavoro persi ogni anno, e il costo sociale stimato è di 34 miliardi di euro.

Stefano Coaccioli

Professore di Medicina Interna e Reumatologia
Università di Perugia - Polo di Terni



Epidemiologia del dolore cronico non da cancro: l'esperienza del dolore e l'impatto sulla qualità di vita

Quanto il dolore influisce sulla normale vita quotidiana? quanto sulla vita relazionale? quanto sulla produttività?

Per rispondere a queste domande è fondamentale conoscere l'entità del fenomeno. Sono due le ricerche recenti sul dolore cronico non oncologico: quella commissionata dall'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore a GfK Eurisko (2007) e la ricerca 'Pain in Europe', realizzata dalla Federazione Europea delle Società per lo Studio del Dolore (EFIC). Nella letteratura scientifica non esistevano molti dati epidemiologici sul dolore nelle patologie croniche benigne, mentre è nota l'incidenza del dolore cronico nei malati con cancro: dati elaborati dall'OMS indicano in 17 milioni il numero di persone nel mondo affette da tumore e il dolore cronico è costantemente presente nel 50% dei malati neoplastici (a tutti gli stadi) e nel 75% dei malati terminali. Dalla ricerca European Pain in Cancer, curata dalla European Association for Palliative Care - EAPC (dati 2007) risulta che il 96% dei malati ha sofferto nell'arco dell'ultimo mese, con una frequenza quotidiana nella metà dei pazienti e di "almeno diverse volte alla settimana" nel 74% dei casi. Solo il 16% degli intervistati italiani (24% per gli europei, in generale) ha giudicato realmente efficace la terapia prescritta per il proprio dolore e nel 70% dei casi i farmaci assunti non sono stati in grado di scongiurare la ricomparsa. Lo specialista di riferimento, per il 74% dei pazienti italiani, risulta essere l'oncologo medico, seguito dal terapeuta del dolore (12%); secondo un paziente su 5 il medico curante si dedica esclusivamente al trattamento del cancro, disinteressandosi del dolore ad esso connesso. I dati emersi dalle recenti indagini epidemiologiche sono altrettanto sconcertanti.

La ricerca AISD-GfK Eurisko

La ricerca "Il dolore cronico nella popolazione italiana" è stata condotta su di un campione di 15.000 cittadini, rappresentativi della popolazione italiana adulta per area geografica, ampiezza, sesso ed età, dai 18 anni in su. Da questa indagine è emerso che oltre il 20% degli intervistati ha dolore cronico. Fra essi, circa il 4% (quasi 2 milioni della popolazione italiana) soffrono di dolore cronico con componente neuropatica, con grave impatto sulla qualità della vita quotidiana, sia concretamente, negli aspetti pratici del vivere quotidiano, sia psicologicamente. Per lo più sono donne (72%), più adulti/anziani (71% oltre 45 anni), con un'istruzione bassa (media inferiore/elementare 80%), e prevalentemente casalinghe e pensionati (59%). A fronte di un grande bisogno di cura e presa in carico del problema gli intervistati hanno manifestato una generale insoddisfazione verso il medico e i farmaci e la percezione di una scarsa sensibilità sociale sul problema.

Ecco alcuni dati in sintesi:

- Il dolore è intenso e persistente: in media i sofferenti convivono con questo dolore da 8 anni, dura quasi tutto il giorno e per il 65% delle persone si tratta di un dolore forte/

molto forte (scala di dolore 7-10), tanto forte che l'83% dei sofferenti ritiene di non riuscire più a sopportare il dolore.

- Il dolore ha un impatto importante sulla vita quotidiana e lavorativa: interferisce con il lavoro così tanto che metà dei sofferenti intervistati dichiara che il dolore gli ha impedito di recarsi al lavoro e tutti stimano soggettivamente una perdita della capacità produttiva/capacità di concentrazione intorno al 40%.
- Le persone dichiarano di non riuscire a condurre una vita normale, si sentono irritabili e stanchi. Per circa metà degli intervistati l'esperienza del dolore è un'esperienza anche psicologicamente devastante: si sentono soli, depressi, impotenti di fronte al dolore.

È emerso anche un senso di profonda incomprensione da parte "degli altri": i sofferenti hanno dichiarato la difficoltà ad esprimere a parole il proprio dolore e a farsi capire dagli altri, compreso il medico che, nella percezione dei sofferenti, spesso sottovaluta il dolore. Anche a livello sociale si segnalava una scarsa sensibilità sul tema: "Si parla poco di dolore", "Bisognerebbe sensibilizzare di più le persone su questo tema".

La ricerca "Pain in Europe"

Altrettanto preoccupanti i dati emersi dalla ricerca Pain in Europe condotta su oltre quarantacinquemila pazienti: il dolore cronico coinvolge il 19% della popolazione europea e il 21% degli italiani. Il dolore cronico colpisce soprattutto il sesso femminile: il 56% contro il 44% dei maschi. In pratica, quindici milioni di italiani, secondo i dati riportati dall'indagine "Pain in Europe", vivono con un dolore che li accompagna in media per 7,7 anni, mentre per uno su cinque di questi è "compagno di vita" addirittura per vent'anni. La differenza è ancora più evidente se analizzata in alcune fasce di età: al di sotto dei diciotto anni l'esperienza di dolore cronico riguarda il 19,5 per cento dei ragazzi contro il 30,4 per cento delle ragazze. E lo stesso significativo divario si ripresenta dopo i 65, con il 23,7% degli uomini contro il 40,1% delle donne. Non a caso l'International Association for the Study of Pain (IASP), la European Federation of IASP Charter (EFIC) e l'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore (AISD) hanno proclamato il 2008 come l'Anno contro il dolore nella donna, producendo molte iniziative di informazione e sensibilizzazione pubblicate sulle principali riviste scientifiche.

Prof. Franco Marinangeli
Professore di Medicina del Dolore
dell'Università dell'Aquila

Dott.ssa Lorenza Saini
Addetta stampa dell'Associazione
Italiana per lo Studio del Dolore

Perché la terapia del dolore stenta a trovare una soluzione razionale

L'argomento della terapia del dolore è uno tra i temi di sanità pubblica più trattati dalla stampa ed è anche spesso discusso nelle sedi istituzionali, paradossalmente però nonostante se ne parli da anni in Italia non esistono ancora centri adeguati per numero ed organizzazione e soprattutto non esistono normative sui requisiti organizzativi delle unità di medicina del dolore.

Si suole dire che i fallimenti hanno molti padri mentre il successo ne ha uno solo, e probabilmente questo è anche il caso della terapia del dolore. Credo che un passo necessario a favorire lo sviluppo razionale di questa disciplina sia liberare il campo da automatismi di pensiero che confondono le decisioni strategiche. Tutti nella vita provano il dolore fisico e questa esperienza genera nella maggioranza delle persone che sono in buona salute l'idea che il dolore possa essere facilmente curato, sopportato e comunque controllato. In aggiunta il dolore fisico è un concetto semplice, comprensibile, per cui è difficile pensare che per curarlo in modo appropriato siano necessari professionisti esperti e dedicati. Questi luoghi comuni portano alla sottovalutazione del problema. Altri luoghi comuni all'opposto, come l'identificazione della terapia del dolore con i momenti di fine vita dei malati di cancro, portano ad un'amplificazione emotiva, ma anche a una marginalizzazione della terapia del dolore come appendice delle cure palliative.

Il concetto principale che invece sfugge ai cittadini in buona salute e purtroppo anche ai responsabili delle politiche sanitarie è la terribile gravità del dolore conseguente a malattie croniche, in particolare alle malattie del sistema nervoso.

Le lesioni delle vie nervose dedicate alla percezione del dolore possono provocare il fenomeno paradossale dell'anestesia dolorosa, un po' come una lampadina che fa scintille, ma non luce. Tante malattie del sistema nervoso come la sclerosi multipla, gli ictus, le neuropatie del diabete, l'herpes zoster, gli incidenti traumatici del midollo spinale o del plesso brachiale sono responsabili di gravissimi dolori in persone che mediamente hanno meno di 50 anni e trascorrono da metà ad un terzo della loro vita nel dolore.

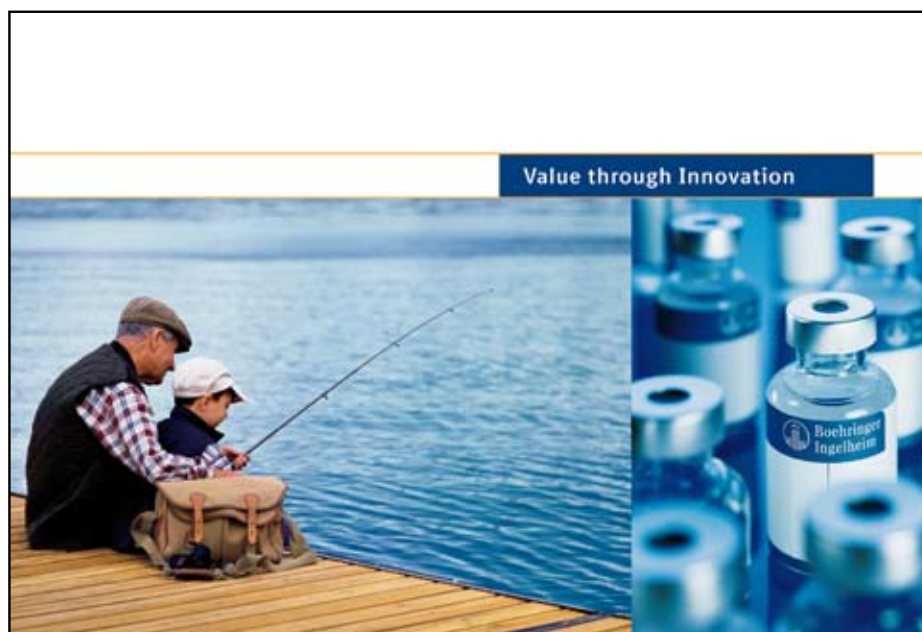
Questi dolori sono così intensi e particolari da non rispondere ai comuni analgesici e certamente non alla morfina ed altri oppiacei che agiscono su un sistema nervoso intatto.

La moderna cura del dolore cronico nei casi estremi per intensità, ma non purtroppo per rarità richiede una valutazione presso centri dedicati e la prescrizione di farmaci innovativi specificamente mirati ad inibire la trasmissione o la generazione anormale di impulsi nervosi percepiti come dolorosi.

Paolo Marchettini

Fisiopatologia e Terapia del Dolore

Scuola Universitaria della Svizzera Italiana, Manno (Lugano) CH



Anche dopo un secolo di esperienza, restiamo molto curiosi.

Per il benessere delle generazioni future.

Boehringer Ingelheim è sempre rimasta fedele al suo carattere di azienda indipendente e di proprietà familiare, anche adesso che opera su scala mondiale.

Siamo un'azienda guidata dalla ricerca.

La nostra sfida è la costante introduzione di farmaci innovativi.

Con più di 38.000 collaboratori in tutto il mondo e un'esperienza di oltre 100 anni, ci dedichiamo al miglioramento delle prospettive di una vita più sana".

www.boehringer-ingelheim.it



Il trattamento farmacologico

In presenza di dolore di grado lieve ($\leq 3/10$ su scala VAS) sono consigliate due categorie di molecole: il PCM e i FANS, con indicazione per il primo quando non è presente infiammazione articolare, per i secondi quando prevale l'infiammazione.

Questo approccio consente, se necessario e per il tempo richiesto, di poter associare i due trattamenti: quando la MR degenerativa presenta segni infiammatori al PCM si può associare il FANS, viceversa in corso di MR infiammatoria, in presenza di dolore meccanico, al FANS si può associare il PCM con una maggiore efficacia analgesica. Il meccanismo d'azione del PCM non è stato ancora del tutto compreso, ma si ritiene intervenga nell'attivazione centrale delle vie discendenti serotoninergiche di modulazione del dolore, in una azione spinale di blocco della trasmissione dello stimolo nocicettivo ed in un'azione sulle ciclossigenasi delle terminazioni periferiche e centrali. Il PCM infine, è stato indicato come analgesico di riferimento per il trattamento del dolore cronico degenerativo di origine reumatologica dai maggiori organismi scientifici, quali l'ACR, la European League Against Rheumatism (EULAR) e la Società Italiana di Reumatologia (SIR). I FANS rappresentano in assoluto la classe di molecole maggiormente prescritte nel mondo occidentale.

La scoperta di due isoforme di ciclossigenasi (COX-1, costitutiva e COX-2, indotta dal processo infiammatorio; Vane J, premio Nobel per la Medicina) ed la conseguente introduzione in commercio di molecole ad azione selettiva sulla seconda (i COXIB) hanno comportato una completa revisione della terapia – e dei possibili eventi avversi – con i FANS. Tra le molteplici complicanze da FANS, oggi si ritiene poter controllare la gastropatia: minor rischio con l'uso dei COXIB o prevenzione con gli inibitori della pompa protonica in associazione con i FANS "tradizionali". A motivo del fatto che la COX-2 è costitutiva a livello renale e dell'endotelio vasale, proprio grazie ai COXIB sono tornati di attualità i rischi di complicanze renali e cardiovascolari rischi peraltro presenti da sempre anche con i FANS tradizionali, ma forse spesso sottovalutati.

A conclusione di quanto suggerito per il trattamento del dolore cronico degenerativo di grado lieve trova indicazione l'associazione fra PCM e oppiacei deboli.

Queste ultime sostanze, se non ben dosate, possono risultare in altri effetti collaterali, quali sonnolenza e stipsi ostinata.

Terapia del dolore cronico di grado moderato-severo

Nell'approccio terapeutico al dolore cronico degenerativo di grado moderato e severo ($>3-4/10$ e $>6-7/10$, rispettivamente) vanno prima di tutto smentiti i miti ed i pregiudizi, nonché ridimensionati i timori, circa l'impiego degli oppiacei in reumatologia.

Devono peraltro essere smentiti i miti che gli oppiacei diano dipendenza e, addirittura, accorcino la vita nonché alterino le funzioni cognitive e provochino depressione respiratoria. Come affermato su importanti riviste scientifiche, la dipendenza non si rileva se è presente dolore, così come l'impiego per scopi medici degli oppiacei difficilmente comporta dipendenza.

Sfatato quindi il pregiudizio per l'impiego degli oppiacei nel dolore cronico degenerativo, le indicazioni riguardanti pazienti nei quali vi sia presenza di dolore $>4/10$ di VAS (si ribadisce l'importanza della misurazione del dolore nel singolo paziente), certezza della diagnosi clinica e fallimento di altre strategie terapeutiche. Con questi presupposti può essere raccomandato l'utilizzo in reumatologia di molecole con azione agonista sui recettori μ , quali: buprenorfina, codeina, fentanyl, idromorfone, morfina, ossicodone e tramadolo. Delle molecole attualmente a disposizione nel nostro territorio nazionale si riportano, di seguito, brevi cenni circa il meccanismo d'azione e le esperienze di impiego clinico controllate e già consolidate.

Tramadolo

Il tramadolo agisce debolmente sui recettori μ ; presenta effetto tetto e manifesta, se non opportunamente titolato e dosato, effetti indesiderati gastroenterici, quali nausea e vomito. Un'esperienza personale di uno di noi (SC) nella gonartrosi, valutata, tra gli altri, con l'indice WOMAC, ha messo a confronto il tramadolo con il PCM. Il disegno dello studio prevedeva due gruppi di pazienti, con dolore basale su VAS $\leq 4/10$, che avevano assunto i due farmaci in modo crociato e costituivano gruppi caso-controllo dopo wash-out. I risultati hanno dimostrato una sostanziale equivalenza delle due molecole nel migliorare la funzionalità articolare e nel ridurre il dolore.

Buprenorfina

La molecola di buprenorfina viene collocata a metà della cosiddetta scala di intensità d'azione, fra gli oppiacei deboli (dove si trova il tramadolo) e gli oppiacei forti; presenta effetto tetto e può essere somministrata per via transdermica. Sono stati realizzati alcuni studi che

hanno documentato un soddisfacente profilo di tollerabilità con una buona risposta clinica e un miglioramento della qualità della vita in pazienti con dolore cronico degenerativo severo.

Ossicodone

Nell'ambito degli oppiacei forti l'ossicodone occupa un posto importante sia come molecola singola sia in associazione con PCM; non presenta effetto tetto ed il profilo di tollerabilità appare soddisfacente. Le evidenze terapeutiche controllate, che hanno studiato la molecola in mono-somministrazione, sono molteplici e sono state realizzate osservando pazienti sia con MR degenerative sia con dolore neuropatico.

Gli studi realizzati in associazione con PCM hanno documentato altresì la maneggevolezza e la possibilità che le due molecole agiscano in sinergismo farmacologico sia nel dolore cronico degenerativo sia nel dolore neuropatico.

Fentanyl

La molecola è stata estesamente studiata da alcuni anni in protocolli controllati, tutti di adeguata durata, nel dolore cronico di grado moderato e severo. Gli studi hanno riguardato pazienti con osteoartrite, artrite reumatoide, low back pain cronico e dolore da fratture vertebrali in osteoporosi conclamata. Tutti gli studi riportati hanno permesso di documentare come il fentanyl presenti un ottimo profilo di tollerabilità, con parametri di miglioramento statisticamente significativi.

Idromorfone

Utilizzato in clinica fin dal 1926 l'idromorfone è stato recentemente introdotto in Italia in una formulazione in monosomministrazione giornaliera, particolarmente indicata per i pazienti politrattati od in generale con una scarsa aderenza alla terapia. Con oltre 50 studi clinici pubblicati, l'efficacia e la buona tollerabilità dell'idromorfone è stata confermata anche nel dolore cronico severo in pazienti con osteoartrite e lombalgia dove sono risultati significativi anche il miglioramento della qualità della vita ed un minor impatto del dolore sulla qualità del sonno notturno.

Stefano Coaccioli

Professore di Medicina Interna e Reumatologia
Università di Perugia – Polo di Terni

Il dolore osteoarticolare

È noto da tempo che il dolore osteoarticolare rappresenta la principale causa di accesso in un ambulatorio di medicina generale (tanto da stimare in oltre il 20% il volume di attività che ogni MMG ha a causa di questa problematica), così come è noto che il 25% circa dei pazienti ricoverati in un reparto internistico è affetto da dolore cronico. Ciò rende evidente, quindi, che l'aggiornamento clinico e fisiopatologico, uniti ad un addestramento biometrico, costituiscono le basi concettuali sulle quali costruire il moderno approccio al dolore cronico osteoarticolare.

Le malattie reumatiche (MR) comprendono un eterogeneo gruppo di infermità, la maggior parte delle quali presenta un andamento ingravescente e cronico ad esito spesso invalidante, tanto da comportare un significativo peggioramento della qualità di vita per tutta la durata del loro decorso, caratterizzate dalla maggiore prevalenza nel mondo occidentale, con un indice di morbosità, sul totale delle patologie, pari a circa il 20%. Le MR si possono suddividere in quelle degenerative, sostanzialmente rappresentate dalla sindrome osteoartrosica, e in quelle infiammatorie, rappresentate dalle artriti sistemiche; tutte caratterizzate dalla presenza di dolore cronico, rispettivamente di tipo meccanico e infiammatorio. Dal momento che tutte le MR croniche presentano dolore, il dolore cronico degenerativo rappresenta dunque uno dei più importanti e complessi problemi della medicina moderna, che richiede un approccio terapeutico sempre più attento, consapevole, precoce e continuativo.

Nell'ambito delle MR globalmente intese, quelle a patogenesi degenerativa cronica rappresentano oltre il 70%, mentre quelle infiammatorie croniche sono pari a circa il 10%. In modo affatto schematico possiamo suddividere

le MR con dolore cronico in cinque gruppi: degenerative, l'osteoartrosi; infiammatorie, le artriti; funzionali, il low back pain e, per motivi del tutto diversi, la fibromialgia; strutturali, l'osteoporosi conclamata con fratture vertebrali. La MR degenerativa che più frequentemente manifesta dolore cronico è rappresentata dall'osteoartrosi (OA) specialmente nella localizzazione alle grandi articolazioni degli arti inferiori – coxofemorali e delle ginocchia – così come al rachide in toto. Mentre le MR con patogenesi infiammatoria cronica sono rappresentate dalle artriti, quali l'artrite reumatoide e le spondiloartriti sieronegative. Anche le connettiviti sistemiche sono in grado di presentare dolore cronico, anche se sempre più frequentemente sono all'attenzione del medico i pazienti con dolore neuropatico importante. Una patologia di grande rilevanza epidemiologica è costituita dal low back pain che spesso viene misconosciuto sul piano clinico e trascurato su quello terapeutico, anche e soprattutto se associato a dolore neuropatico.

La fibromialgia infine, rappresenta un capitolo a sé stante, costituendo la più frequente patologia dolorosa extra-articolare, corredata da sintomi funzionali a carico di molteplici apparati interni. Un capitolo a parte infine, è costituito dall'osteoporosi conclamata che, diventando malattia nel momento dell'evento fratturativo a livello dei corpi vertebrali, implica la comparsa di dolore cronico ad esordio subdolo ma con andamento ingravescente.

Valutazione del dolore osteoarticolare.

È certamente necessaria una corretta valutazione clinica della sintomatologia dolorosa riferita dal paziente. La raccolta della storia clinica è, come sempre, fondamentale: si compendia nell'anamnesi, remota e recente;

nell'analisi delle caratteristiche del dolore, in termini di localizzazione e irradiazione, di qualità (aggettivazioni qualitative) e di quantità (scale dedicate come la VAS, da visual analogical scale), di periodicità nell'unità di tempo e di durata; si completa con l'esame obiettivo generale e locale, arricchito dalla valutazione neurologica.

Un sostanziale aspetto riguarda la distinzione fra dolore nocicettivo e dolore neuropatico. Il primo è generato dalla stimolazione periferica di fibre nervose normali che trasmettono al sistema nervoso centrale uno stimolo algogeno generato da infiammazione o da deterioramento di molteplici strutture osteo-mio-articolari. Il secondo, lento a presentarsi e di non facile discriminazione clinica, in reumatologia, fa seguito all'adattamento strutturale e funzionale a carico sia del sistema nervoso centrale sia di quello periferico.

In altre parole, il dolore cronico neuropatico reumatologico si può manifestare e può automantenersi sia in modo primitivo, ma anche secondariamente, in assenza dello stimolo algogeno iniziato con la nocicezione. In estrema sintesi, utile per quanto ricade sulla terapia farmacologica, il dolore cronico – misurato su scala analogico-visiva (VAS da 0 a 10) – si definisce lieve fino a 3/10, moderato fino a 6/10 e severo oltre 6/10. Non è superfluo notare come già un dolore pari a circa 3/10, quando presente in modo cronico, comporti già un grado di sofferenza tale da necessitare di un trattamento adeguato ed aggressivo.

Stefano Coaccioli

Professore di Medicina Interna e Reumatologia
Università di Perugia – Polo di Terni

Il ruolo dei farmaci antinfiammatori nella terapia del dolore

La storia recente della Medicina del Dolore, in Italia, merita una profonda attenzione. È, forse, la dimostrazione di quanto la classe medica possa essere condizionata più dai media che dalle evidenze della ricerca clinica. Risalgono al 1986 le linee guida dell'Organizzazione Mondiale di Sanità per il trattamento del dolore cronico, con le quali si voleva dare risposta ai milioni di cittadini, nel mondo, che non erano adeguatamente trattati con oppiacei per il loro dolore. All'epoca, in Italia, imperava, tra i Medici, un'idea prevalente, quella di evitare il più possibile l'uso degli oppiacei, a prescindere dalla patologia dei pazienti. Si parlò di "oppiofobia", un termine che esprimeva una sorta di patologia del Medico che, pur di evitare problemi con la giustizia, evitava accuratamente la prescrizione di morfina per il dolore. In realtà, alla base di questo atteggiamento non c'era solo il timore di problematiche legali, legate ad una legislazione poco garantista nei confronti dei Medici prescrittori (gli errori nella prescrizione erano perseguiti penalmente), ma anche il timore di importanti effetti collaterali. Il risultato fu quello di una gestione del dolore totalmente squilibrata verso farmaci alternativi, in primis gli antinfiammatori non steroidei (FANS). In una classifica mondiale, l'Italia era al 104° posto per uso di farmaci oppiacei a scopo terapeutico, in campo europeo fanalino di coda. Dati allarmanti, considerando che l'uso di oppiacei a scopo analgesico veniva considerato un "indicatore di civiltà". L'alibi del "ricettario difficile" quale causa dell'oppiofobia è durato alcuni anni. Le associazioni scientifiche e, con esse, molti medici sensibili al problema, hanno lavorato duramente per risolvere il problema. Ricordiamo i toni trionfalistici con cui il Ministro Veronesi annunciava la modifica della normativa sulla prescrizione delle sostanze stupefacenti (Legge n. 12 dell'8 febbraio 2001 - Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 Febbraio 2001). Era la fine dell'atteggiamento punitivo verso il "medico trasgressore" espresso nel D. Leg.vo 178/91 e DPR 309/90. A quella legge sono seguiti altri Decreti, con cui si è progressivamente e sensibilmente semplificata la prescrizione dei farmaci oppiacei. È di pochi giorni un Decreto con cui alcuni oppiacei forti, a basso dosaggio, possono essere prescritti su un normale ricettario. La strada è aperta verso un completo allineamento degli oppiacei a tutti gli altri farmaci. Senz'altro una espressione trasversale di civiltà da parte della classe politica. Ma il risultato ottenuto, in ter-

mini di incremento d'uso dei farmaci oppiacei non è frutto solo di un adeguamento dell'aspetto normativo. Sono stati anni di duro lavoro per chi, nell'ambito della disciplina della Medicina del Dolore, si occupa di formazione. Si è dovuto sopperire alle carenze derivate da una Università che, fino a pochi anni fa, di dolore non si era mai occupata. Al fine di supportare gli oppiacei, però, sono stati progressivamente demonizzati i FANS. Infatti, visto l'eccessivo e spesso inappropriato uso dei FANS, cercando di tranquillizzare il Medico sull'efficacia e tollerabilità degli oppiacei, sono stati evidenziati i problemi legati ad un sovradosaggio di altri analgesici, in primis i farmaci antinfiammatori. Sono stati sottolineati alcuni dati comparsi in letteratura: ulcere gastriche sanguinanti, dati sui ricoveri e i costi legati alle complicanze da antinfiammatori. A questa fase è seguita l'epoca degli inibitori delle ciclossigenasi-2, farmaci proposti come una delle più importanti scoperte del secolo, e finiti nel dimenticatoio dopo poco tempo, soprattutto per i loro effetti collaterali (il caso VIOXX è a tutti noto). Le conseguenze pratiche sono state le limitazioni, progressivamente stringenti, a cui è stato sottoposto il ketorolac, uno dei FANS più utilizzati in Italia, e con esso, di alcuni altri FANS iniettabili. Quindi, più recentemente, il caso nimesulide. A causa di una supposta epatotossicità, oggi il suo uso è limitato a 15 giorni, e la maggior parte dei FANS necessita di prescrizione medica. Dopo anni di eccessivo utilizzo si sta assistendo ad una paradossale demonizzazione dei FANS. È mancato, nell'improvviso cambio di rotta, un passaggio fondamentale: la ricerca di un razionale nell'uso dei farmaci, per ciò che servono. Oggi, nell'immaginario collettivo, traspare l'idea generale che il FANS è dannoso, l'oppiaceo no. Sulla seconda affermazione siamo d'accordo, la prima è discutibile. In particolare, va discussa l'idea, molto poco scientifica, che tutti i FANS siano uguali, nell'efficacia e nella tollerabilità. Va supportata, inoltre, la tesi "patogenetica" della terapia del dolore. In Italia si è fatto indubbiamente un cattivo uso dei FANS. Alla base degli effetti collaterali c'è stata la malpractice, l'automedicazione, la tendenza alla eccessiva ed inappropriata prescrizione. Se è vero, come è vero, che i FANS sono stati prescritti in tutte le patologie algogene acute e croniche, che ci fosse o meno una infiammazione alla base del dolore, oggi si rischia di non utilizzarli neanche in quei pazienti che si

giungerebbero in maniera particolare dei FANS, quelli in cui, cioè, il dolore è legato ad un processo infiammatorio in atto. Il dolore postoperatorio, la colica renale, le patologie infiammatorie croniche dell'apparato scheletrico, le metastasi ossee da tumori di particolare tipologia sono solo alcuni esempi di dolore infiammatorio. La realtà è che spesso, con l'idea, fondamentalemente giusta, di considerare il dolore una malattia a se stante, si dimentica di cercarne le cause, e quindi di trattarlo in base alla fisiopatologia. L'appropriatezza prescrittiva, in questo campo, è possibile. Superata l'oppiofobia, è necessario lavorare in maniera mirata per fornire strumenti formativi ai Medici affinché possano fare una appropriata valutazione del dolore, alla ricerca delle sue cause. È dall'appropriata valutazione dell'origine del dolore, dalla conoscenza del paziente (problemi d'organo o d'apparato), dalla conoscenza dei farmaci, che deve scaturire la scelta terapeutica più opportuna. In particolare, oggi sappiamo che, considerato 1 il rischio di lesività gastrointestinale dell'ibuprofene, in pazienti predisposti, quello del ketorolac è 4,2. Tutti gli altri FANS si dispongono tra questi due estremi. Dovremo orientarci sulle molecole più tollerate. Il mercato ci offre formulazioni le più diverse, a lento o immediato rilascio, con durata d'azione più o meno lunga (dalle 3 alle 24 ore), per tutte le vie di somministrazione (iniettabili, per os, transdermiche), associate o meno a molecole che ne facilitano l'assorbimento e ne riducono gli effetti collaterali sull'apparato gastrointestinale. È un valido esempio la formulazione già in commercio a base di Ibuprofene salificato con Arginina che associa all'efficacia comprovata dell'Ibuprofene le caratteristiche di tollerabilità della salificazione con Arginina. Se è vero che il dolore è soggettivo, e che la sua terapia deve essere personalizzata, oggi abbiamo tutte le armi per combatterlo in maniera adeguata. Alla base, però, deve esserci la buona volontà di ricercarne le cause ed affrontarlo con sufficiente razionalità, oltre ad una adeguata conoscenza dei farmaci che il mercato ci mette a disposizione.

Giustino Varrasi

Presidente dell'Associazione Italiana per lo Studio del Dolore (AISD) e della European Federation of IASP Chapters (EFIC) Cattedra di Anestesia e Rianimazione, Università dell'Aquila



Studio DOMAIN

indagine sulla terapia del dolore cronico oncologico

In cosa consiste lo studio DOMAIN e cosa si evince?

DOMAIN è uno studio osservazionale realizzato nei più importanti istituti oncologici italiani ed in quelli aderenti alla società scientifica AIOM. Tale studio consisteva nel raccogliere tutti i dati relativi ai pazienti ricoverati e farne un'inchiesta riguardante "il dolore". Sono stati richiesti così dati di tipo epidemiologico come ad esempio il tumore primitivo, i trattamenti effettuati, la presenza di metastasi ossee e tutti quei fattori che generalmente vengono presi in considerazione per una ricerca di questo genere. Inoltre abbiamo chiaramente valutato l'intensità del dolore, l'assunzione dei farmaci più importanti per alleviarlo, le modalità di prescrizione e le difficoltà presentate nell'ottenere la prescrizione.

L'adesione alla ricerca su un totale di oltre 2.500 pazienti è stata di circa l'80%.



dolorose. In questo senso i tumori polmonari ed intestinali sono stati individuati tra quelli che causano più sofferenza.

Per quanto riguarda l'utilizzo di medicinali è emerso che tra l'80-90% dei pazienti usavano antinfiammatori associati a gastroprotettori (molto costosi), generando un costo per la spesa sanitaria nazionale stimata di addirittura il 6%.

Per quanto riguarda l'utilizzo degli oppioidi, rivelatosi molto più efficace e meno costoso, dai dati in nostro possesso è invece risultato che nella maggior parte dei casi venivano somministrati solo ai pazienti più gravi ed inoltre il loro utilizzo si è rivelato inappropriato sia nei dosaggi (poco consistenti) che nella quantità.

In linea generale da questa ricerca emerge un quadro piuttosto allarmante per quanto riguarda il trattamento del dolore oncologico in Italia.

Nella ricerca sono state individuate delle tipologie di tumori identificabili come più dolorose?

In realtà è emerso dalla ricerca che non sono tanto i tumori, quanto la presenza di metastasi ossee ad influenzare maggiormente l'intensità del dolore. Questo è facilmente comprensibile poiché le metastasi ossee, essendo di per sé già molto dolorose limitano ulteriormente il movimento e l'attività quotidiana. Per quanto riguarda il livello della malattia, si è osservato che il dolore e la sua intensità erano collegati direttamente all'evoluzione della malattia stessa, quindi in casi di regresso della malattia anche il dolore era minore.

Sempre riguardo all'intensità del dolore, si è notato inaspettatamente che il dolore era presente nel 35% dei pazienti ancora in trattamento attivo, escludendo pazienti terminali dove queste percentuali si raddoppiavano. Tra questi pazienti esisteva chiaramente una certa distribuzione tra chi aveva dolore severo o medio e pazienti che presentavano dolore meno intenso.

Il dolore in genere non fa differenza di sesso, nel senso che grosso modo coinvolgeva uomini e donne in egual misura; la differenza era individuabile semmai riguardo al tipo di diagnosi, ossia le tipologie di tumore identificabili come più

Qual è la sua ricetta per portare la terapia del dolore in Italia al passo con gli altri paesi europei?

Credo fondamentalmente che in Italia esista un problema educativo e culturale nei confronti della terapia del dolore. A mio avviso sarebbe certamente opportuno che la terapia del dolore fosse parte integrante dei piani di studio delle facoltà di medicina ed in particolare di oncologia per poter così avvicinare i futuri dottori a queste terapie. È noto che esiste nel nostro paese una sorta di timore nell'uso degli oppioidi legato ai media, alle credenze e soprattutto agli effetti collaterali che presentano.

In questo senso raramente ne vengono decantate le qualità terapeutiche e il loro largo impiego per alleviare il dolore.

Professor. Sebastiano Mercadante

Professore di Cure Palliative, Università degli Studi di Palermo
Direttore Unità di Anestesia & Terapia Intensiva ed Unità Terapia del Dolore & Cure Palliative, Centro Oncologico "La Maddalena" di Palermo

Aderenza alla terapia

Un'efficace arma terapeutica nel trattamento del dolore cronico

Quando si parla di aderenza alla terapia, si pensa subito ad una generica accettazione della terapia da parte del paziente, ma non è così.

L'aderenza alla terapia è intimamente legata all'efficacia, al punto tale che la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha ritenuto necessario emanare linee guida per gli operatori della Sanità, avendo individuato nell'aderenza uno dei principali fattori che influenzano l'efficacia delle terapie, con impatto negativo sulla salute della popolazione.

Cosa emerge dai dati? L'aderenza alle terapie croniche nei paesi sviluppati è circa del 50%. Le conseguenze di una scarsa aderenza alle terapie croniche sono scarsi risultati clinici e incremento dei costi sanitari.

Secondo una stima dell'Ispettorato Generale degli Stati Uniti, ogni anno la non aderenza al trattamento causa 125.000 morti per malattie cardiovascolari; e non sorprende che più del 23% dei ricoveri in case di cura, più del 10% delle ospedalizzazioni, tutta una serie di visite mediche, test diagnostici e trattamenti non necessari potrebbero essere evitati se le persone assumessero i farmaci come prescritto.

Ma che cos'è l'aderenza? È il grado in cui il comportamento di una persona corrisponde alle raccomandazioni mediche ricevute, con una decisione reciprocamente condivisa.

E qual è la relazione tra livello di aderenza ed efficacia nelle terapie croniche? Analizziamo 2 situazioni croniche quali l'ipertensione e Depressione; malattie

molto diverse tra loro ma caratterizzate dal comune denominatore della cronicità.

Nei paesi sviluppati solo il 51% dei pazienti trattati per ipertensione aderisce al trattamento prescritto. La scarsa aderenza è stata identificata come la principale causa del fallimento del controllo pressorio.

I dati nei pazienti con depressione rivelano che solo una quota tra il 40% ed il 70% aderisce al trattamento; ma sono sorprendenti le conclusioni di Thompson pubblicate sull'American Journal of Psychiatry: "il livello di aderenza è stato positivamente correlato con i risultati del trattamento nei pazienti depressi, indipendentemente dal farmaco antidepressivo usato".

In effetti, è stato anche fatto un profilo del paziente poco aderente. Per esempio pazienti con problemi psicologici che decidono, a seconda dell'umore, se, come e quando assumere un farmaco. Pazienti con deficit cognitivi cui non sempre è facile spiegare come assumere un farmaco. Pazienti che al primo effetto collaterale rinunciano.

Pazienti politrattati che alla fine si stancano di assumere i farmaci come prescritto.

In caso di terapie croniche, un'analisi riportata da Claxton su Clinical Therapeutics del 2001 mostra come l'aderenza alla terapia, nel rispetto dei tempi di assunzione, sia del 74% con una sola somministrazione e del 58% con due somministrazioni; una differenza di 16 punti percentuali.

Ma, a questo punto, che succede nel dolore cronico?

Conosciamo bene la situazione del paziente con tumore, che lamenta dolore nel 30%-50% in stadio precoce e nel 70%-80% in stadio avanzato. L'OMS, nel

capitolo dedicato ai pazienti con tumore, riportando i dati di Miaskowski, Du Pen e Ward, evidenzia come uno dei principali fattori che contribuiscono al sottotrattamento del dolore da cancro è la perdita d'aderenza al regime terapeutico da parte del paziente.

L'OMS, affrontando il problema del dolore da cancro, sottolinea come, tra i fattori relativi alla terapia, quelli che influiscono negativamente sulla aderenza sono la complessità del trattamento e la frequenza delle dosi. Per contro, tra quelli che migliorano l'aderenza vengono indicati la monoterapia e la semplificazione del regime terapeutico.

Le cose stanno anche peggio nel paziente con osteoartrite, spesso anziano, affetto da comorbilità, che arriva ad assumere fino a 20 compresse al giorno, e che, nonostante un dolore invalidante, assume i farmaci analgesici a dosi inferiori a quelle prescritte, con conseguente riduzione delle attività quotidiane. Che il dolore faccia parte della vita è spesso una semplicistica espressione con cui queste persone giustificano la loro stanchezza di assumere cronicamente medicine. È qui che il medico può e deve intervenire: da un lato coinvolgendo il paziente nella responsabilità a seguire bene le terapie, dall'altro nel prescrivere terapie che facilitano l'adesione al regime terapeutico. Si capisce meglio allora perché l'OMS arriva a dichiarare che: "aumentare l'efficacia degli interventi sull'aderenza può avere sulla salute della popolazione un impatto di gran lunga maggiore di qualsiasi miglioramento del trattamento medico-specifico".

Prof. Antonio Gatti

Professore aggregato di Anestesia e Terapia del Dolore, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Quale futuro per la terapia del dolore?

La nostra società si vergogna del dolore. Il pregiudizio socioculturale della sofferenza ha talmente influenzato l'atteggiamento nei confronti di questa "condizione" del corpo e dello spirito da raccontare per troppo tempo un uomo lacerato nell'intimo e piegato al proprio destino. Ma si sa.. il male insegna a vivere e nulla cambia l'animo umano come il dolore. Forse è anche per questo che qualcosa sta davvero cambiando nel nostro modo di guardare la sofferenza. Abbiamo ripreso ad osservare l'uomo, ascoltare la sua malattia, capire le sue attese, le sue profonde ferite e sostenere la volontà di recuperare il grave ritardo italiano per adeguare l'uso della medicina palliativa ai livelli europei. L'Italia per ragioni culturali, legislative e burocratiche è indietro rispetto agli altri paesi nella terapia del dolore. Infatti così come abbiamo bisogno di cambiare il nostro atteggiamento remissivo nel sociale, abbiamo anche bisogno di dare cure adeguate e restituire dignità a chi deve convivere ogni giorno con il male che affligge il corpo e l'anima. Questi alcuni dei ragionamenti emersi durante il recente appuntamento scientifico "Opioids 2009" a Palazzo Mezzanotte a Milano, dove stimati esperti si sono confrontati e hanno portato la loro esperienza.

Ascoltando le relazioni dei professori May, Benedetti, Barale, Romualdi, Mercadante, Arcuri, Bruera è apparso chiaro che più diventano conosciuti i meccanismi su cui il dolore agisce (specie se cronico) più ci si rende conto dell'importanza di una gestione precoce.

L'Italia è al terzo posto in Europa per prevalenza di dolore cronico, ma ha il triste primato di essere al penultimo posto per uso di farmaci oppioidi soprattutto per i troppi pregiudizi che ancora persistono nell'utilizzo di questi strumenti contro il dolore. I nostri malati chiedono che vengano rivisti i servizi, i livelli assistenziali, garantite le gratuità e l'accessibilità ad ogni forma di terapia e diagnosi ma soprattutto restano enormi le differenze da regione a regione. Inoltre ci sono poche strutture di eccellenza in Italia che si occupano di dolore cronico e spesso è difficile accedervi. Sono circa 250mila le famiglie di malati terminali che aspettano risposte.

Il dolore va affrontato nella sua globalità, con un approccio multidisciplinare che vede l'intervento di competenze diverse: per questo è stata molto apprezzata la nascita di una "Commissione ministeriale sulla terapia del dolore acuto e cronico e cure palliative" coordinata dal prof. Guido Fanelli che avrà tra i compiti principali l'elaborazione di un progetto finalizzato ad un maggiore radicamento sul territorio, che possa favorire la collaborazione tra strutture ospedaliere, medici di base e mondo del volontariato. L'aspettativa è grande. Anche perché troppe promesse

sono state finora disattese e troppe lentezze hanno reso il nostro paese così inadeguato nonostante il valore e l'impegno dei medici.

"Opioids 2009" è stata anche l'occasione per dare risalto ai tanti studi, alla ricerca e al futuro della terapia. Si è parlato dell'evoluzione delle conoscenze sulla neurobiologia del dolore che ha evidenziato una vera e propria "plasticità" del sistema cerebrale. Sono poi stati presentati diversi studi che hanno dimostrato come le aspettative del paziente abbiano ripercussioni dirette sull'attivazione di alcuni circuiti neuronali (incluso quello del sistema oppioide endogeno), per cui oggi è validata scientificamente la teoria che un buon rapporto medico-paziente può contribuire al successo della terapia.

Presto ci saranno nuovi farmaci, ma un impatto ancora maggiore verrà dato dalla ricerca (in cui l'Italia è uno dei poli d'avanguardia): quasi certamente il futuro per il trattamento del dolore cronico passerà attraverso il prelievo di un campione biologico del paziente (un tampone di saliva) che analizzato nel tempo record di tre ore, permetterà al medico di stabilire con esattezza la giusta dose di oppiaceo da somministrare.

Le evidenze scientifiche inoltre hanno mostrato fin qui che il nostro organismo produce fisiologicamente oppioidi non solo a livello del sistema nervoso centrale ma anche nella sede periferica di ogni processo infiammatorio per cui l'impiego di oppiacei dovrebbe risultare d'ora in poi, una scelta "naturale" da parte dei medici (semmai utilizzando il principio della rotazione dei farmaci) per garantirsi successo terapeutico.

Progresso scientifico a parte la sfida attuale - come sottolineato anche nelle conclusioni di Bruera - deve essere aiutare le famiglie e non dimenticare il paziente, le sue emozioni, le sue ansie, le sue speranze di attraversare il dolore nell'attesa di trovare il vero sollievo.

Annalisa Manduca

Giornalista Radio 1 Rai

Conduttrice del programma Obiettivo Benessere

Innovazione per tradizione.

Innoviamo, per tradizione. Da sempre, puntiamo sulla ricerca e lo sviluppo di soluzioni terapeutiche all'avanguardia, capaci di migliorare la qualità della vita. Innoviamo, rimanendo saldamente radicati alla nostra tradizione.

Una tradizione fatta di ricerca, ma anche di valori, gli stessi che, da oltre un secolo, guidano le azioni e le decisioni di tutti i dipendenti del nostro Gruppo Johnson & Johnson.

Il paracetamolo, la molecola di riferimento nella terapia del dolore

Il paracetamolo è un farmaco conosciuto da oltre un secolo e, grazie al suo ottimo rapporto di efficacia/tollerabilità, il suo impiego si è diffuso nel tempo sino a diventare il farmaco analgesico più utilizzato nel mondo.

In Italia il paracetamolo è stato impiegato per lungo tempo quasi esclusivamente nel trattamento della febbre, nonostante la sua provata efficacia anche come analgesico. Tuttavia le evidenze sulle complicanze legate all'utilizzo dei farmaci antinfiammatori non steroidei, i cosiddetti FANS, hanno favorito la riscoperta degli analgesici puri e la rivalutazione delle ottime potenzialità antalgiche del paracetamolo.

Il paracetamolo si colloca in una posizione diversa rispetto ai FANS in quanto non inibisce la sintesi delle prostaglandine periferiche, evento associato ad importanti effetti avversi, soprattutto a livello gastrointestinale, renale e cardiovascolare.

Le proprietà analgesiche del paracetamolo vengono attribuite esclusivamente ad un'azione a livello del sistema nervoso centrale su alcuni sistemi che contribuiscono alla modulazione delle informazioni dolorose. È dimostrato che il paracetamolo stimola, nel sistema

nervoso centrale, l'attività delle vie discendenti della serotonina e degli oppioidi endogeni, sostanze che presiedono alla modulazione del dolore. Dati molto recenti sembrerebbero indicare anche un'interazione del paracetamolo con il sistema dei cannabinoidi endogeni, coinvolto anch'esso nella modulazione della sensazione dolore.

Grazie alla mancata inibizione delle prostaglandine periferiche, il paracetamolo, alle normali dosi terapeutiche, è considerato un farmaco potenzialmente privo di effetti collaterali, anche per trattamenti prolungati nel tempo. Per l'assenza di effetti sul sistema cardiovascolare e respiratorio, il paracetamolo rappresenta il farmaco analgesico di riferimento, e talvolta l'unica alternativa, per alcune classi di pazienti che necessitano di particolare attenzione, quali gli anziani, i pazienti con patologie cardiovascolari e i pazienti asmatici con intolleranza ai FANS. Il paracetamolo, privo di effetti negativi a carico della mucosa gastrica, può essere impiegato anche dai pazienti con precedenti episodi di ulcera gastrointestinale, per i quali i FANS sono controindicati.

L'elevato profilo di sicurezza del paracetamolo è confer-

mato dalla possibilità di impiego durante tutta la gravidanza, l'allattamento, e in qualsiasi età pediatrica, sin dalla nascita.

Il paracetamolo può essere vantaggiosamente associato anche ad altri farmaci analgesici. L'associazione del paracetamolo con farmaci oppioidi (codeina in particolare), permette di risolvere adeguatamente anche quelle forme di dolore particolarmente intense, come, ad esempio, la lombalgia e il dolore acuto post-chirurgico, nelle quali il solo paracetamolo risulti insufficiente.

Un'associazione molto frequente è anche quella con la caffeina che consente di potenziare l'azione analgesica e la rapidità di azione del paracetamolo in alcune forme di dolore, soprattutto nel mal di testa, senza comprometterne il buon profilo di tollerabilità.

Il paracetamolo e le sue associazioni rappresentano ad oggi una valida e sicura opzione terapeutica per risolvere molte delle più comuni sintomatologie dolorose (cefalea, dolori mestruali, dolori muscolo-scheletrici, mal di schiena).

ANGELINI, Azienda Leader in Analgesia, Intervista ad Andrea Maini, Country Manager Italia

Cosa rende Angelini leader nel settore del dolore in Italia?

Uno degli aspetti principali è la storia dell'Azienda che ha da sempre puntato su molecole antalgiche col miglior profilo di efficacia/tollerabilità, facendone prodotti di larghissimo uso e diffusione, come nel caso del paracetamolo, anche ad alti dosaggi, oppure dei FANS da automedicazione, leader in quota di mercato. Inoltre, un aspetto forse meno noto ma particolarmente rilevante, è la completezza della nostra linea di farmaci per la terapia del dolore, che arriva a offrire soluzioni terapeutiche adatte a fronteggiare dolori di ogni grado ed entità, vale a dire fino al terzo gradino della scala del dolore secondo la classificazione OMS. Per fare alcuni esempi, citerei morfina, sufentanil e tramadolo, senza dimenticare il paracetamolo ad alto dosaggio e le associazioni di paracetamolo e oppioidi minori, come la codeina, e di paracetamolo e caffeina, quest'ultima particolarmente indicata per le cefalee. Il know-how Angelini nel settore non è disgiunto dalla decennale presenza ospedaliera anche nel campo degli anestetici sistemici. Siamo inoltre presenti con la nostra offerta e con informazione scientifica di alto livello nei circa 170 centri di Terapia del Dolore in Italia.

Verso quale direzione si sta sviluppando la vostra Ricerca?

In campo analgesico, considerando un orizzonte temporale ampio, si sta operando nello sviluppo di analgesici e antinfiammatori dall'attività innovativa e tesa a migliorare, rispetto ai farmaci ora disponibili, soprattutto il profilo di safety e tollerabilità, senza rinunciare tuttavia all'efficacia. Parallelamente, proseguirà anche lo sviluppo delle associazioni farmacologiche analgesiche, che ha cominciato a dare i suoi

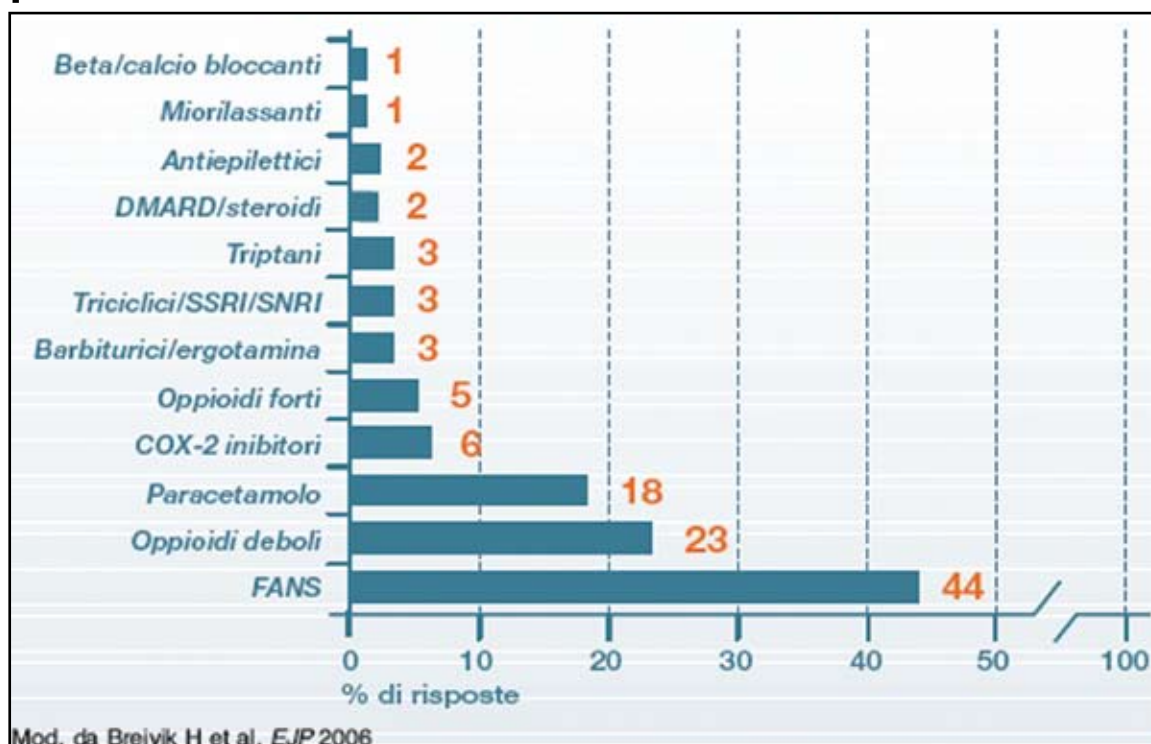
primi frutti concreti con l'associazione di paracetamolo e caffeina, a dosaggi adeguati ad un impiego come farmaco etico. Un altro filone di sviluppo consiste nella continua ricerca per migliorare la compliance dei prodotti, in considerazione delle varie problematiche del paziente, magari anziano, gravato dalla sofferenza del dolore cronico.

Quali prodotti verranno adottati nel prossimo futuro?

Il dolore cronico benigno è un problema che nei paesi occidentali riguarda almeno il 35% della popolazione (fonte: IASP), circa 19 milioni di persone in Italia. È uno dei problemi meno affrontati dalla medicina del ventesimo secolo, ma il dibattito sul tema sta crescendo ed è indicativo di un nuovo tipo di sensibilità che auspico possa considerare il dolore sempre di più come una patologia a se stante e non ineluttabile, quindi come un nemico da combattere. Il problema principale in Italia non è quali, ma quanti prodotti verranno utilizzati in futuro: in altre parole l'offerta c'è, ma è necessario aumentare la diffusione e incrementare ancora la consapevolezza del problema della sofferenza presso tutti i soggetti deputati al trattamento del dolore. Basti considerare infatti che nel nostro paese i consumi di farmaci per il trattamento del dolore cronico sono pari ad un quindicesimo della media europea. I recenti dati Osmed comunque mostrano una crescita delle prescrizioni di analgesici oppioidi del 25% e questo lascia ben sperare per il futuro. Insomma la lotta al dolore è una lotta di civiltà e la cura del dolore è un diritto del paziente: l'OMS misura il grado di civiltà di un paese adottando come parametro le quantità di farmaci antalgici utilizzati, e in Italia ci sono ampi spazi di miglioramento.



Terapia farmacologica per il dolore cronico



Sintomi cause e localizzazione del dolore

Schiena ed arti le parti più colpite. Sensazioni tipiche del dolore sono: bruciore, fitte dolorose come colpi di lama, formicolio o scossa elettrica, parestesie, sensazioni spesso compresenti. La causa più frequente identificata dai sofferenti è l'artrite/artrosi.

Il medico e i farmaci: un rapporto difficile

Il medico di medicina generale è un riferimento soprattutto alla diagnosi (è il medico di medicina generale che vede il paziente la prima volta nel 69% dei casi). Nel tempo anche lo specialista assume importanza. Non sembra però che il medico riesca a risolvere il problema: 2/3 dei pazienti non sono del tutto soddisfatti del medico e l'insoddisfazione aumenta con l'aumento dell'intensità di dolore che si prova. Molti e diversi gli esami per la diagnosi, i principali sono radiografie, risonanza magnetica e TAC. 2/3 dei sofferenti si cura con farmaci (50% con farmaci su prescrizione e 50% senza prescrizione). Gli antinfiammatori sono i farmaci più utilizzati, anche se nella metà dei casi non sembrano risolvere il problema. Di fatto si rileva una generale insoddisfazione e ambivalenza per i farmaci da parte dei sofferenti che dichiarano un forte bisogno dei farmaci (per ottenere sollievo dal dolore) e sono disposti a prenderli per lunghi periodi, ma al tempo stesso dichiarano preoccupazione per gli effetti collaterali e per la dipendenza.

Prof. Franco Marinangeli
Professore di Medicina del Dolore
dell'Università dell'Aquila

Dott. Lorenza Saini
Addetta stampa
dell'Associazione Italiana
per lo Studio del Dolore

Oltre la scala OMS, la ricerca incontra l'uomo

L'approccio al dolore descritto nella scala a "tre gradini" dell'OMS rappresenta senza ombra di dubbio una pietra miliare nella moderna terapia antalgica. L'idea che il dolore non sia solo un sintomo ma una vera "malattia nella malattia" è uno stimolo fondamentale per tutti coloro che si impegnano giornalmente verso i pazienti che soffrono.

Oltre la scala OMS esiste una realtà se possibile ancor più complessa, nella quale si combatte una dura battaglia contro una malattia-dolore che vede coinvolti centinaia di pazienti, medici e ricercatori.

In questa realtà, sconosciuta ai più, fioriscono iniziative di ricerca che prevedono l'utilizzo di farmaci e tecnologie all'avanguardia con lo scopo di ridurre il disagio subito da pazienti affetti da malattie osteoarticolari degenerative,

neuropatie, neoplasie, spesso colpiti da dolori insopportabili e di lunga durata, un fardello che pesa a volte per una vita intera. La dimensione umana del dolore severo cronico ha convinto Eisai, multinazionale farmaceutica giapponese, a concentrare in quest'ambito importanti sforzi di ricerca.

Eisai entra nel pieno di questo conflitto con l'unico farmaco non oppioide autorizzato per somministrazione sub-aracnoidea continua.

Le prime incoraggianti esperienze italiane sono state condivise da specialisti del settore in un recente meeting nazionale svoltosi a Milano, nell'attesa, in un prossimo futuro, di ulteriori conferme a queste positive esperienze.



Dolore cronico severo: chi se ne cura?

Abbiamo chiesto a tre specialisti e all'AD di Eisai di aiutarci a capire meglio questo problema che coinvolge al giorno d'oggi 1 Italiano su 4.

Il Dottor Paolo Marchettini ci spiega quali sono, generalmente, le patologie che rappresentano o potrebbero potenzialmente determinare un dolore cronico severo.

Il Dottor Marchettini ci spiega che il dolore cronico severo, nella maggior parte dei casi, è causato da lesioni del sistema nervoso. Genericamente questi dolori si chiamano "dolori neuropatici" e si dividono in dolori da lesione del sistema nervoso periferico e sistema nervoso centrale (dolore centrale). La causa più comune di lesioni del sistema nervoso periferico sono la neuropatia diabetica, la nevralgia post erpetica (fuoco di Sant Antonio) e le lesioni traumatiche o chirurgiche dei nervi (difficilissimo da curare è il dolore da strappamento del plesso come spesso avviene negli incidenti stradali). Le cause più comuni di dolore centrale sono i traumi del midollo spinale (che spesso causano anche paraplegia), le ischemie ed emorragie cerebrali, la sclerosi multipla.

I malati con questi dolori hanno un'età media di 45-50 anni; per tutti c'è la terribile prospettiva di una vita residua nel dolore.

Per capire meglio a quale specialista dovrebbe rivolgersi il paziente affetto da dolore cronico severo per trovare l'impostazione terapeutica più adatta, ricorriamo ai consigli del Professore Francesco Bruno.

Il trattamento del dolore cronico severo rientra oggi più che mai nelle competenze del Terapista del Dolore, specialista che in Italia nella quasi totalità dei casi è di formazione anestesologica. Nel nostro paese infatti lo studio approfondito della fisiopatologia del dolore e delle opzioni terapeutiche, invasive e non invasive, utilizzabili nel trattamento del dolore acuto e cronico severo rientra con il rilievo necessario solo nei programmi del corso di specializzazione in Anestesia e Rianimazione; è per questo motivo che in Italia la direzione della maggior parte dei Centri di Terapia Antalgica e degli Ambulatori di Terapia del Dolore di riconosciuta competenza è affidata a specialisti in Anestesia e Rianimazione.

Lo scorso dicembre si è svolto a Milano il 1° congresso nazionale sul dolore cronico severo che ha coinvolto i Terapisti del Dolore interventisti di tutta Italia. Ci spiega il Dottor Paolo Marchettini quali sono oggi le novità diagnostiche e/o terapeutiche discusse in quell'ambito.

La novità più importante presentata è una nuova terapia per il dolore cronico severo. Si tratta dello ziconotide, disponibile in molti Paesi Europei, in Svizzera ed anche in Italia, dove è completamente rimborsato dal servizio sanitario nazionale. Si tratta di una molecola sintetica, non oppiacea, derivata da un veleno animale che blocca la trasmissione del dolore, anche quello causato da lesione nervosa contro il quale la morfina è poco efficace e che è supportata dalla più ampia documentazione scientifica clinica oggi disponi-

bile per questo tipo di farmaci.

Il Dottor Poli aggiunge che le metodiche sono molte, sia farmacologiche che invasive, e variano a secondo della patologia, della sede e del tipo di dolore. Tra le tecniche invasive più utili ci sono le neurostimolazione e la neuromodulazione, quest'ultima tornata di grande attualità con la commercializzazione, appunto, dello ziconotide.

Uno dei pilastri del trattamento del dolore severo sono certamente gli oppioidi, utilizzati secondo diverse vie di somministrazione. Alla luce dell'esperienza dei nostri esperti, scopriamo se ci sono dei potenziali vantaggi e svantaggi nel loro utilizzo a lungo termine.

Il potenziale vantaggio della somministrazione degli oppioidi nel trattamento del dolore cronico severo, risponde il Prof. Francesco Bruno, risiede nella loro ben nota capacità di indurre una significativa analgesia. Benchè siano responsabili di molti effetti collaterali, la loro "tossicità" si esercita sostanzialmente sulla funzione di vari organi ed apparati, di cui tuttavia non compromettono la integrità "anatomofisiologica"; a differenza di farmaci che, come i FANS, possono indurre, se somministrati in dosi elevate e per lunghi periodi di tempo, rilevanti danni d'organo (es. insufficienza renale) irreversibili, la sospensione dell'assunzione di oppiacei causa quella rapida comparsa di effetti "avversi" che nella pratica clinica si manifesta con la cosiddetta crisi d'astinenza. Inoltre, il Dottor Paolo Poli conferma: "Come terapisti del dolore usiamo gli oppiacei da anni e personalmente ho pubblicato e sto pubblicando nuove scoperte riguardo alla relazione tra genetica ed oppioidi per cui ritengo che tali farmaci siano utili nel controllo del dolore cronico. In effetti, abbiamo scoperto che vi sono più correlazioni genetiche che modulano la risposta individuale all'uso di morfina ed attualmente stiamo estendendo la sperimentazione anche su altri oppioidi".

Sempre più spesso, si sente pubblicamente un gran parlare di dolore. Ci siamo chiesti quali sono le azioni concrete che le istituzioni hanno messo in campo per fronteggiare il problema del dolore cronico severo?

Secondo il Professore Francesco Bruno, sono poche e di modesto impatto le azioni concrete che le istituzioni hanno messo in campo per fronteggiare il problema del dolore cronico severo perchè la cultura del "dolore" trova notevoli difficoltà ad espandersi al di là del controllo del dolore oncologico acuto. Questo accade anche a causa di un'ancora insufficiente compliance con questa problematica da parte di tanti medici, da un lato, e da una estrema difficoltà che le istituzioni incontrano nel riconoscere la necessità di istituire strutture finalizzate alla diagnosi ed al trattamento delle sindromi dolorose. "Al di là dell'ovvia considerazione sul fatto che il trattamento del dolore costituisce oggi un obbligo morale "trasversale" fra dolore acuto e cronico, neoplastico o cosiddetto "benigno", non è ipotizzabile che una risposta adeguata a queste richieste non comporti, a breve termine, un investimento davvero rilevante tanto in termini culturali quanto economici".

Il Dottor Paolo Poli, invece, sottolinea la facilitazione nel-

le prescrizioni di oppiacei, i nuovi progetti HPH, ospedale senza dolore, così come l'istituzionalizzazione delle U.O di Terapia antalgica e delle SDO di terapia antalgica.

Il Dottor Giovanni Stropoli, AD di Eisai, aggiunge: "Non spetta certamente all'industria dare delle risposte che sono tipicamente appannaggio delle istituzioni. Resta comunque sul tavolo il grande problema legato alla difficoltà di dare delle risposte al problema-dolore, inquadrato come sintomo e non come patologia. Indubbiamente si tratta di un tema trasversale sul quale istituzionalmente si è lavorato e si continua a lavorare come dimostra la continuità tra precedente ed attuale governo nel mantenere viva la Commissione per la terapia del dolore e delle cure palliative. A fronte di questa iniziativa va però evidenziato il bisogno di un collegamento trasversale sempre più forte tra chi mette a disposizione presidi fondamentali, l'industria, chi li adopera, i terapisti e le loro società di riferimento, ed infine chi ne beneficia, i pazienti e le loro associazioni."

In diverse aree terapeutiche stanno assumendo sempre maggiore importanza le associazioni di pazienti; qual'è lo stato delle cose nella vostra area di competenza e come vede possibile un'interazione positiva con chi sta dalla parte di chi soffre?

Dottor Paolo Marchettini: "Il dolore cronico severo dovrebbe essere riconosciuto come una malattia vera e propria, il percorso di cura dovrebbe essere specifico, con specialisti dedicati a questo problema. Il sistema di rimborsi attuale è ancora legato al concetto di malattia e giudica il dolore un sintomo da curare ma non una malattia di per sé. Un sistema basato sulla malattia rimborsa diagnosi ed interventi, ma non adeguatamente la cura dei sintomi. I malati di dolore cronico hanno cause molto diverse tra loro, ma in comune il problema di curare il dolore severo divenuto per loro la causa principale di sofferenza. Unendosi in associazioni possono ottenere il riconoscimento del loro bisogno di cura."

Ancora il Dottor Giovanni Stropoli: "L'azienda che rappresento riporta nel proprio logo la sigla HHC che sta per Human Health Care, una dichiarazione esplicita della forte volontà di mettere l'individuo-paziente al centro delle nostre attività. Ne consegue che per Eisai la voce del paziente, sia l'espressione di un singolo individuo o di un'associazione, riveste un interesse straordinario. Ma accanto a questo compito un associazionismo maturo, vissuto in questo senso anche dalle altre componenti che con esso devono interagire, dovrebbe essere propositivo, definendo le aspettative, collaborando attivamente ed essendo riconosciuto come componente a pieno titolo di quella comunità che deve dare delle risposte al maggiore responsabile della perdita della dignità dell'individuo-paziente, il dolore. La voce delle associazioni, che è la voce di chi soffre, deve avere gli spazi e l'uditorio che merita. Una conferenza permanente al pari di quelle istituzionali, che veda un confronto aperto tra chi è deputato ad erogare i servizi e chi deve riceverli, e gli altri eventuali attori, di volta in volta coinvolti nelle varie argomentazioni oggetto di confronto, potrebbe essere motivo di stimolo continuo al miglioramento per tutti."

La costipazione indotta da oppioidi

“Collusion of Silence”

Cos'è

Esistono molte malattie in fase avanzata, come i tumori progressivi, la bronco-pneumopatia cronica ostruttiva, l'AIDS o l'insufficienza cardiaca, in cui si utilizzano i farmaci **oppioidi** per trattare il dolore cronico da moderato a severo. Purtroppo, la maggior parte dei pazienti che assumono oppioidi manifestano anche alcuni effetti collaterali, dei

quali uno dei più comuni e stressanti è la **Costipazione Indotta da Oppioidi (CIO)**. Quasi tutti gli oppioidi agiscono mediante l'interazione con alcuni recettori presenti nel nostro corpo. Quando si legano ai recettori nel cervello e nel midollo spinale, bloccano la trasmissione del dolore; quando si legano a recettori al di fuori del sistema nervoso centrale possono innescare una serie di effetti collaterali tra i quali il più frequente è la **costipazione**.

Tutti gli oppioidi sono in grado di provocare costipazione: l'effetto varia da paziente a paziente e si può sviluppare con dosi minime

di oppioidi assunti. Nel caso dei pazienti con malattia avanzata, la CIO può essere complicata anche da altri fattori, come una scarsa alimentazione, la ridotta assunzione di liquidi, l'immobilità, l'impiego di altri farmaci costipanti o i problemi intestinali legati alla malattia stessa.

Come viene trattata

L'attuale gestione terapeutica della CIO prevede inizialmente l'attuazione di norme comportamentali

(es: idratazione, alimentazione, movimento fisico etc.) e, in seconda battuta, l'utilizzo di uno o più lassativi orali.

La somministrazione dei lassativi (scelti e combinati insieme senza nessuna evidenza scientifica di efficacia) può contribuire ad migliorare i sintomi ma non rimuove la causa primaria della costipazione.

Quando la costipazione è refrattaria ai lassativi co-

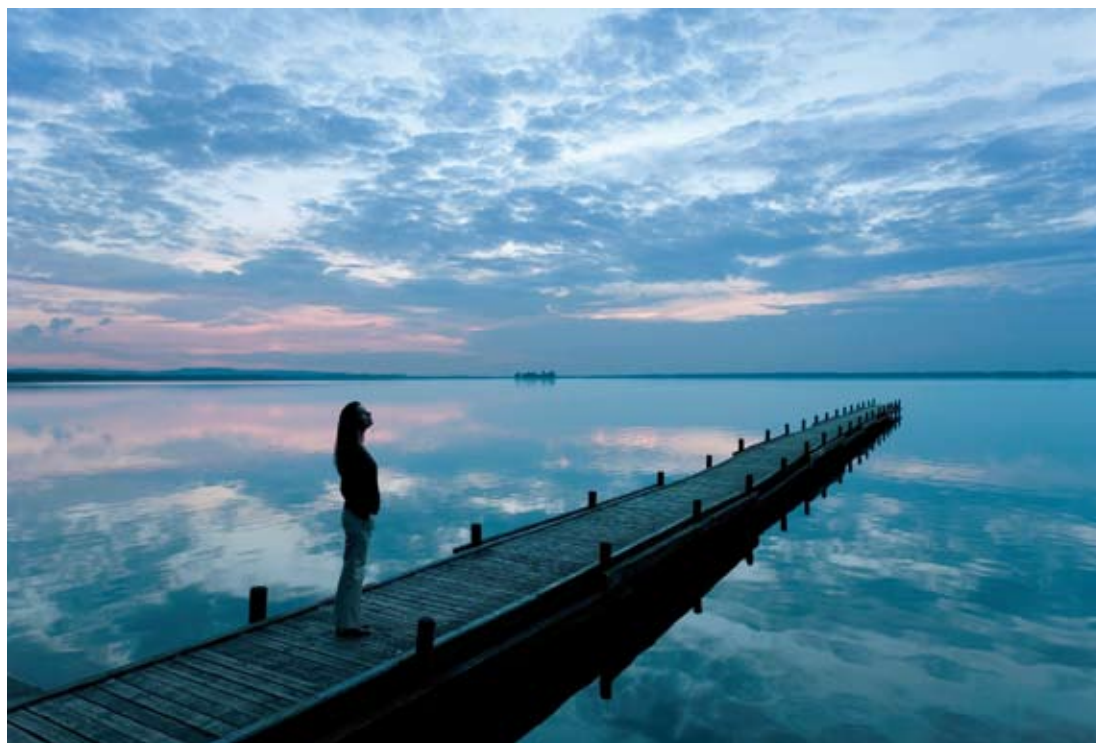
- ulteriori complicanze legate alla costipazione (occlusione intestinale, diarrea paradossa).

Cosa comporta dal punto di vista sociale

Se finora abbiamo descritto la CIO da un punto di vista clinico, non possiamo non considerare le implicazioni etiche/sociali che un tale “effetto collaterale”

può causare nei pazienti e in chi si prende cura di loro. La costipazione rappresenta ancora un grande tabù e, in particolar modo, quando associata alla malattia in fase avanzata, può diventare un fattore ad impatto negativo sulla qualità di vita dei pazienti fino a ledere significativamente la loro dignità umana. Stiamo parlando del gravoso problema che gli anglosassoni amano riferire come “*Collusion of Silence*” (*Scontro tra Silenzi: il medico non chiede; il paziente non ne parla*).

In questo contesto risulta di fondamentale importanza la promozione di una cultura e dell'informazione sulla



Wyeth

muni è necessario ricorrere a procedure invasive, poco dignitose sia per i pazienti che per gli assistenti.

Cosa comporta dal punto di vista clinico

La CIO in pazienti in fase avanzata di malattia ha un impatto cruciale sulla qualità della terapia antalgica e può determinare:

- uso discontinuo/riduzione del dosaggio della terapia oppiacea, con ricomparsa/peggioramento del dolore,
- ricorso a manovre terapeutiche disostruttive (clistere o svuotamenti manuali) che determinano ulteriori complicazioni di tipo terapeutico (interferenza nell'assorbimento di farmaci, comparsa di nausea e vomito) e psicologico (lesione della dignità e della qualità della vita),

patologia che possa essere condivisa sia dalla classe medica che dall'opinione pubblica con una finalità comune: **migliorare la qualità di vita dei pazienti in fase avanzata di malattia**.

Per tutto quanto sopra esposto è auspicabile che la comunità scientifica renda disponibili delle direttive univoche per la gestione del paziente con CIO e che la ricerca continui ad essere impegnata nello sviluppo di terapie che agiscano contrastando in maniera selettiva l'azione degli oppioidi sull'intestino pur mantenendo l'effetto analgesico centrale.

Dr. Franco De Conno, MD, FRCP
Honorary Director of the European Association
for Palliative Care (EAPC)

FONDAZIONE FLORIANI

Quali sono state le intuizioni che hanno portato alla nascita della fondazione Floriani?

La Fondazione Floriani nasce nel 1977, per opera di Virgilio Floriani. In quel periodo usciva da una dolorosa esperienza di famiglia: la perdita di suo fratello a causa di una malattia, improvvisa e devastante che lo aveva distrutto nel corso di lunghi e difficili mesi di sofferenza. In particolare nell'ultima fase tutti, fra parenti e amici, erano rimasti increduli di fronte all'impossibilità di cure capaci di lenire tanto dolore. Anche i medici avevano alzato le braccia, impotenti. È così che Umberto Veronesi presentò al sig. Virgilio l'unico medico che al tempo sapeva qualcosa di terapia del dolore: il dott. Vittorio Ventafridda anestesista reduce di una lunga esperienza negli Stati Uniti, con cui inizia a pianificare la creazione dell'associazione all'interno dell'istituto dei tumori di Milano. Nel tempo nascono così 18 unità in Milano ed hinterland e dalla fine degli anni '70 alla metà degli anni '80 si sono evolute in cure palliative. Questo perché occupandosi sostanzialmente di malati oncologici terminali, la terapia del dolore era importantissima ma non era l'unica risposta al dolore fisico e occorreva quindi adottare un approccio che, partito dalla terapia del dolore, evolvesse in cure palliative. Un approccio a 360° che comprendesse cioè “il prendersi cura” di un dolore più globale riguardante l'aspetto spirituale, sociale ed in grado di lenire un'ampia sintomatologia. *Palliare dove guarir non ha luogo* come dicevano i medici dell'ottocento.

Oggi, a distanza di anni, la ricerca medica ha fatto registrare grandi progressi nel campo di malattie come il cancro. Ma mentre notevoli mezzi sono investiti per meglio combattere il male, niente o troppo poco è riservato per continuare a curare chi non può guarire. Il 30-40% dei pazienti diventa malato terminale. Con la nascita della Fondazione Floriani si è per la prima volta in Italia sollevato il proble-

ma dei malati terminali, esseri umani la cui sensibilità si affina soffrendo. Con la nostra opera cerchiamo di sopperire alle carenze delle strutture sanitarie, offrendo un'assistenza domiciliare gratuita agli ammalati dimessi perché inguaribili. Questo significa inviare presso i malati, nella loro abitazione, personale esperto nel trattare il dolore e tutti gli altri sintomi. Vuole dire anche aiutare le famiglie a convivere con una situazione difficile, per consentire alla persona cara di terminare la propria vita dignitosamente, senza sofferenze, circondata dalle cose e dagli affetti che più ama.

È possibile in questo senso parlare di “medicina sostenibile”?

Sì, certamente anche perché l'emergenza sanitaria del prossimo millennio è presumibilmente data dalle malattie croniche, che quindi necessitano di particolari cure. La medicina del territorio sarà quindi la medicina del futuro e riguarda in sostanza l'assistenza domiciliare più o meno integrata. In qualche misura le cure palliative, nate per rispondere ai bisogni dei malati oncologici nella fase terminale, diventano tout court con la risposta a questo tipo di esigenza fatta di malattie croniche degenerative (respiratorie, neurologiche, cardiovascolari, oncologiche) che non più guaribili necessitano comunque di una forma di assistenza.

Le cure palliative inoltre sono una medicina sostenibile perché a conti fatti, costa meno al servizio sanitario nazionale accudire a domicilio delle cronicità piuttosto che adottare inutili ricoveri.

La Fondazione Floriani ha sempre voluto lavorare con il sistema sanitario nazionale, mai in erogazione diretta o come società di servizi, adoperandosi affinché le cure palliative venissero riconosciute come un LEA (Livello essenziale di assistenza).

Intervista al Dott. Furio Zucco Comitato Scientifico Fondazione Floriani

Qual'è la situazione legislativa riguardo alla prescrizione sugli oppioidi?

Noi ci stiamo battendo da anni perché la prescrizione degli oppioidi sia possibile farla non come ricettario speciale per stupefacenti ma da parte di tutti i medici con ricettario del servizio sanitario nazionale. Certamente questa è una delle condizioni non sufficienti ma necessarie, nel senso che è necessario poter semplificare ulteriormente la prescrizione di questi farmaci. In ogni caso vi è la necessità di ritirare un ricettario con delle specificità. Tutto ciò è fermo ad un disegno di legge del ministro Turco di circa due anni fa in cui sembrava che oramai fosse pronto per il dibattito parlamentare, ma chiaramente essendo cambiato il governo vi è stata un'interruzione del processo legislativo che ci auspichiamo venga ripresa al più presto.

Normative e rapporti con gli altri governi, confronti con gli altri paesi?

Con la modifica della legge sugli oppioidi effettuata nel 2001, sono stati fatti degli importanti passi avanti. Ad esempio la prescrizione può garantire 30 giorni di autonomia per quanto riguarda il farmaco e in secondo luogo da rilevare la gratuità della maggior parte dei farmaci oppioidi se prescritta all'interno del servizio sanitario nazionale. Il ricettario per stupefacenti, però rappresenta per un baluardo che va battuto, come hanno già fatto paesi quali la Danimarca o la Germania che dispongono di una prescrivibilità più semplificata e non hanno un ricettario speciale. Il nostro ricettario del servizio sanitario nazionale o regionale è a disposizione di tutti i medici sia di base sia quelli abilitati alla prescrizione ossia i medici ospedalieri che fanno attività ambulatoriale. Il rischio più volte paventato nella prescrizione sugli oppioidi è legato maggiormente alla tossico dipendenza. Importante sottolineare che attualmente, oltre alla responsabilità diretta del medico esiste una tracciabilità informatica della ricetta stessa che ne garantisce indubbiamente un'ulteriore grado di sicurezza. Resta ben inteso che un paziente con un trattamento importante come quello oppioide è necessario che possa disporre di particolari attenzioni ed essere quindi seguito in tutte le fasi della cura.

Cosa sono i LEA e quale le loro finalità?

Per LEA intendiamo i livelli essenziali di assistenza, in sostanza essi comprendono tutte le prestazioni fornite gratuitamente su tutto il territorio nazionale. Quindi i LEA riguardano praticamente varie tipologie di intervento assistenziali tra i quali speriamo che saranno previsti (nei prossimi LEA) delle prestazioni che si occupino del malato inguaribile in fase avanzata di malattia. I livelli assistenziali, come previsto nel precedente decreto congelato, dovrebbero così prevedere, l'attuazione di cure palliative sia domiciliari che negli HOSPICE.

SICP, il Presidente Dott. Zaninetta

Ci può parlare dell'attività della SICP?

La SICP (Società Italiana di Cure Palliative) nasce più di vent'anni fa con l'esplicito obiettivo di diffondere in Italia le cure palliative.

Per cure palliative si intendono quelle cure globali che si offrono a pazienti affetti da una patologia cronica evolutiva nella fase più avanzata di malattia. Tali cure comprendono quindi una attenta terapia dei sintomi ma anche un approccio ai problemi psicologici, spirituali, sociali e religiosi dei malati, offrendo anche una cura alla famiglia per poter convivere con la malattia grave. È chiaro quindi che la terapia del dolore riveste un ruolo molto importante essendo la condizione necessaria ma non sufficiente per curare il malato terminale. Non sufficiente perché certamente il dolore è un sintomo da rimuovere il prima e meglio possibile. Il togliere il dolore non rappresenta un punto di arrivo per le cure palliative ma un punto di partenza, cioè un primo passo per poter stare vicino al malato sia dal punto di vista psicologico che spirituale e con tutte quelle attenzioni che riescono a migliorare la sua qualità di vita nonostante la gravità della malattia.

È necessario quindi il poter modificare la sensibilità di tutti i componenti della società, in che modo?

Sicuramente è necessario sensibilizzare maggiormente la società su questo tema anche se prima bisognerebbe modificare in questo senso la sensibilità di molti medici per far sì che si rendano conto che la medicina può fare moltissimo ma non sempre può vincere. È necessario che accettino il fatto che a un certo punto da terapie finalizzate alla guarigione si debba passare a terapie finalizzate maggior-

mente alla qualità di vita della persona; questo non per una semplice rinuncia ma per una presa d'atto doverosa e razionale laddove non esistono margini per un recupero.

A livello sociale risulta così importante il poter comprendere che proprio perché la medicina non è infallibile è necessario accettare anche che a un certo punto della malattia ci si limiti ad assistere ad accompagnare a lenire i sintomi, non potendo fare altro.

Quali sono ancora i nodi da sciogliere per il futuro delle cure palliative in Italia?

Alcuni nodi sono stati sciolti grazie alla realizzazione di strutture "Hospice" in cui vengono accolti i malati in stadio avanzato di malattia. Il nodo cruciale da sciogliere è connesso all'accordo con le cure domiciliari. Un altro punto qualificante delle cure palliative è quello di offrire al malato e alla famiglia la possibilità di scegliere se essere curato a casa o in un struttura attrezzata sul modello Hospice. Naturalmente questo è possibile se esiste una rete di cure palliative domiciliari, in grado di offrire le condizioni di cura paragonabili all'Hospice. Un servizio cioè che possa assicurare una presenza quotidiana di personale qualificato chiaro che risponda all'esigenza del malato di restare a casa. In questo momento lo sviluppo delle cure palliative domiciliari è piuttosto carente ed ineguale, nel senso che in alcune regioni ci sono servizi molto buoni ed in altre sono quasi inesistenti. Tutto questo rappresenta la sfida dei prossimi anni. Far sì che gli Hospice non siano solo delle cattedrali nel deserto ma siano il punto di snodo di una rete che offre davvero le diverse possibilità di assistenza.

Innovazione farmacologica e formazione continua, un impegno costante per Grünenthal

Oggi più che mai, la comunità medica e le istituzioni richiedono ad un'azienda farmaceutica un fattivo contributo, in termini di prodotti e servizi, volto a garantire una migliore qualità di vita del paziente nonché un'ottimale gestione delle risorse a disposizione.

Grünenthal ha raccolto appieno questa sfida e ne ha fatto la propria missione aziendale.

Grünenthal, infatti, è da tempo impegnata nella lotta al dolore ed in quest'ottica ha promosso e sostenuto lo sviluppo di progetti e studi al fine di migliorare il trattamento e la qualità di vita del paziente con dolore.

Attualmente Grünenthal può offrire al medico ed al paziente quella che può essere considerata la più completa proposta terapeutica per un efficace trattamento del dolore.

Uno fra tutti, il tramadolo, scoperto e sviluppato nei laboratori Grünenthal, è uno dei capisaldi della terapia del dolore ed è utilizzato ogni giorno da più di 5 milioni di pazienti.

Altre soluzioni terapeutiche innovative sono presenti oggi nel portfolio Grünenthal per il trattamento e la cura del paziente con dolore acuto o cronico e di intensità da lieve a severa, ma la ricerca sta sviluppando nuove molecole che arricchiranno le opportunità di cura del futuro.

Nell'ambito delle iniziative promosse da Grünenthal possiamo citare alcuni esempi:

- I "Pain management courses", corsi live intensivi di formazione per la corretta gestione del dolore: 80 edizioni, che hanno visto la partecipazione di oltre 3 mila medici di medicina generale e specialisti.

- Il Progetto Pain Watchers, realizzato in 33 ospedali italiani, che ha coinvolto un ampio team di professionisti, che a diverso titolo e ruolo si trovano ad affrontare problematiche relative al paziente che soffre, con l'obiettivo di migliorare la gestione del dolore all'interno dell'ospedale.

Oltre all'attenta formazione dei professionisti della sanità, Grünenthal Italia ha da sempre rivolto le proprie attenzioni anche ai pazienti che soffrono, costituendo il motore di numerose iniziative sul territorio; una fra tutte l'Osservatorio Italiano Cure Palliative, un network di centri specialistici e di organizzazioni no profit che rappresentano un riferimento per il paziente terminale.

La nostra sfida quotidiana è fatta di impegno nella ricerca, da un grande lavoro di squadra e tanta passione per offrire al medico ed al paziente soluzioni innovative per un continuo miglioramento della qualità delle cure e della vita del paziente.

*Abbiamo cure efficaci
per il peggior sintomo.*

Il dolore.

Il nostro impegno nella cura del dolore è continuo e quotidiano ed è rivolto alla ricerca e sviluppo di nuovi farmaci analgesici e nel proporre progetti mirati a migliorare la diffusione della conoscenza, la consapevolezza e la gestione del dolore.

Vogliamo essere l'alleato preferito contro il dolore;
al fianco del medico per il paziente.

GRÜNENTHAL
www.grunenthal.it





FONDAZIONE
Paolo Procacci

riconoscere e curare il dolore

Promuovere

la prevenzione, la diagnosi precoce, la cura e l'assistenza di milioni di malati di dolore è il principale obiettivo della Fondazione Paolo Procacci, nata grazie all'iniziativa dell'AISSD, Associazione Italiana per lo Studio del Dolore.

Paolo Procacci

uno dei pionieri degli studi sul dolore, ha lavorato intensamente nella comunità scientifica internazionale per una maggiore sensibilizzazione sul tema e per la diffusione delle linee guida che devono aiutare il medico nella valutazione clinica e nella terapia di una così diffusa patologia.

L'AISSD

da oltre 30 anni sostiene la ricerca sui meccanismi fisiopatologici del dolore ed è attivamente impegnata nella promozione degli studi clinici e di base.