

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 LUGLIO 2021, N. 1185

Disposizioni in ordine al recepimento degli Accordi Stato-Regioni Rep Atti n. 118/CSR e 119/CSR del 20 luglio 2020 e Rep Atti n. 30/CSR del 25 marzo 2021, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs. 281/1997, e dell'Intesa Stato-Regioni Rep Atti n. 103/CSR del 9 luglio 2020, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge n. 131/2003 2

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 27 LUGLIO 2021, N. 14184

Indicazioni agli enti del Servizio Sanitario Regionale in ordine al trattamento del dolore cronico 62

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 27 LUGLIO 2021, N. 14188

Linee di indirizzo per l'attivazione del servizio di elisoccorso notturno nella Regione Emilia-Romagna 157

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 LUGLIO 2021, N. 1185

Disposizioni in ordine al recepimento degli Accordi Stato-Regioni Rep Atti n. 118/CSR e 119/CSR del 20 luglio 2020 e Rep Atti n. 30/CSR del 25 marzo 2021, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs. 281/1997, e dell'Intesa Stato-Regioni Rep Atti n. 103/CSR del 9 luglio 2020, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge n. 131/2003

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti e richiamati:

- il D.Lgs. 30/1/992, n. 502 e successive modificazioni, il quale:

prevede che le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida, e che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

agli articoli da 8 bis a 8 quater disciplina il sistema delle autorizzazioni e dell'accreditamento istituzionale relativo alle strutture sanitarie e sociosanitarie, al fine di garantire sicurezza e qualità ai cittadini;

- l'art. 4, comma 1, del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, che affida alla Conferenza Stato-Regioni il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province Autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

- l'articolo 8, comma 6, della legge 5/6/2003, n. 131 che stabilisce che Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e successive modifiche, che prevede che questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

- la L.R. 6 novembre 2019, n. 22, recante nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" la quale dispone che:

- la tutela del diritto del malato ad accedere alla terapia del dolore e alle cure palliative come prestazioni sanitarie fa parte integrante dei Livelli essenziali di assistenza (Lea) da garantire anche per l'età pediatrica;

- programmi di cura individuali per il malato e per la sua famiglia devono essere assicurati, anche in età pediatrica, dalle strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore

- la terapia del dolore e le cure palliative costituiscono obiettivi prioritari di Piano Sanitario Nazionale;

- il riconoscimento del ruolo fondamentale del Volontariato nelle reti di cure palliative e terapia del dolore, attivando adeguati

percorsi formativi omogenei e permanenti su tutto il territorio nazionale;

- è obbligatoria la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica, ove vanno riportate le caratteristiche del dolore rilevato, la sua evoluzione nel corso del ricovero, la tecnica antalgica, i farmaci utilizzati e il risultato antalgico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n.947/2009 di definizione dei Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di terapia del dolore;

- n.967/2011 inerente i primi provvedimenti d'attuazione della legge del 15 marzo 2010, n. 38, le linee guida per la rete della terapia del dolore della Regione Emilia-Romagna e l'istituzione della struttura di coordinamento;

- DGR 1639/11 "Primi provvedimenti di attuazione della legge n.38 del 2010: istituzione della struttura di coordinamento regionale della rete delle cure palliative";

- n.1568/2012 di recepimento dell'Intesa tra lo Stato e le Regioni in materia di requisiti minimi di accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore;

- n. 1898/2012 inerente lo sviluppo dei servizi di cure palliative e terapia del dolore pediatriche;

- n. 1783/2014 che ha definito l'assetto della Rete di Terapia del Dolore della Regione Emilia-Romagna, in attuazione della Legge 15 marzo 2010, n. 38;

- n. 560/2015 "Riorganizzazione della rete locale di cure palliative" con la quale si individuano le modalità di riorganizzazione della rete locale delle cure palliative definendone i nodi assistenziali;

- n. 2040/2015, recante la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale in attuazione della L. 135/2012 e del DM 70/2015;

- n. 1770/2016, recante i requisiti specifici per l'accreditamento delle Reti Locali di Cure Palliative e delle strutture che le compongono;

- n. 857/2019 che ha approvato provvedimenti in ordine alla definizione dell'assetto della Rete delle Cure Palliative Pediatriche dell'Emilia-Romagna, in attuazione della L. n. 38/2010;

- n. 792/2019 che ha approvato provvedimenti in ordine alla definizione dell'assetto della rete di terapia del dolore della regione Emilia-Romagna di cui alla propria deliberazione n. 1783/2004;

- n. 154/2021 che ha provveduto a rinnovare il Coordinamento della Rete Oncologica e Oncoematologica regionale e recepito l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019 recante "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale;

Preso atto che sono stati stipulati Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281:

- sul documento "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38" (Rep Atti n. 118/CSR) e sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep Atti n. 119/

CSR), in data 20 luglio 2020;

- sul documento "Accreditamento della rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38" (Rep. Atti n. 30/CRS), in data 25 marzo 2021;

Preso atto dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul documento "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore, ai sensi dell'Art.8, comma 4 della Legge 15 marzo 2010, n.38" (Rep Atti n. 103/CSR), in data 9 luglio 2020;

Considerato che questa Regione ha definito la strutturazione delle reti regionali di cui si tratta con i provvedimenti più sopra indicati;

Ritenuta la necessità di recepire gli Accordi Stato-Regioni in oggetto, dando mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, di verificarne la compatibilità, rispondenza e completezza rispetto agli attuali assetti, formulando successivamente eventuali proposte di adeguamento a questa Giunta regionale;

Visti e richiamati:

- la Legge Regionale 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm. ii.;

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche, e nello specifico l'art. 1 comma 2, lettera m) di tale norma che esprime il principio ispiratore di leale collaborazione con le altre Regioni e con lo Stato, attraverso la promozione delle opportune forme di coordinamento;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii;

- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";

- n. 111 del 28 gennaio 2021 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021-2023";

- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di indirizzo 2021";

Richiamata infine la determina dirigenziale n. 12976 del 24 luglio 2020 recante ad oggetto "Conferimento di incarichi dirigenziali nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

delibera

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate

1) di recepire gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281:

- sul documento "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38" (Rep Atti n. 118/CSR) e sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep Atti n. 119/CSR), in data 20 luglio 2020;

- sul documento "Accreditamento della rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38" (Rep. Atti n. 30/CRS), in data 25 marzo 2021

in allegato al presente provvedimento quali sue parti integranti e sostanziali;

2) di recepire l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore, ai sensi dell'Art.8, comma 4 della Legge 15 marzo 2010, n.38" (Rep Atti n. 103/CSR), in data 9 luglio 2020, in allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale;

3) di dare atto che questa Regione ha provveduto a definire la strutturazione delle reti regionali di cui si tratta con i provvedimenti indicati nelle premesse del presente provvedimento;

4) di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, di verificare la compatibilità, rispondenza, appropriatezza e completezza degli assetti di rete attualmente in essere con le disposizioni introdotte dagli Accordi Stato-Regioni che con il presente provvedimento si recepiscono, formulando successivamente eventuali proposte di adeguamento a questa Giunta regionale;

5) di dare indicazione alle Aziende sanitarie e alle organizzazioni non profit con attività di volontariato in cure palliative e terapia del dolore (Associazioni, Organizzazioni di Volontariato, Cooperative Sociali, Fondazioni ed Enti Religiosi), per dare seguito al contenuto dell'Intesa CSR sul documento "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore, ai sensi dell'Art.8, comma 4 della Legge 15 marzo 2010, n.38", attivando strumenti e percorsi formativi rispondenti a quanto stabilito dall'Intesa;

6) di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

7) di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E.R.T.).



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38".

Rep. Atti n. *119/CSR del 27 luglio 2020*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 27 luglio 2020:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 197, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la Legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che ha previsto l'attivazione delle reti delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di assicurare ai pazienti risposte assistenziali su base regionale, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale e, in tale quadro, la normativa pone una specifica attenzione ad un sistema di accreditamento con un coordinamento a livello regionale ed uno a livello locale, nonché l'integrazione sanitaria e sociosanitaria, il potenziamento dei rapporti tra le equipe operanti a livello ospedaliero e le attività territoriali della medicina generale, l'attivazione di nuovi percorsi formativi;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 239/CSR), di approvazione del documento "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore", che prevede una regia centralizzata a livello regionale e una struttura di coordinamento a livello locale, al fine di garantire l'assistenza palliativa e la terapia del dolore in modo omogeneo e di pari qualità sul territorio nazionale;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 151/CSR) di cui all'articolo 5 della legge 15 marzo 2010, n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessarie per l'accREDITAMENTO delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 87/CSR) con il quale sono state individuate le figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore e le strutture sanitarie coinvolte nelle reti di cure palliative e di terapia del dolore, nonché i contenuti minimi in termini di conoscenza, competenza e abilità per i professionisti operanti nelle suddette reti;

G





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA l'Intesa stipulata in data 19 febbraio 2015 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (Rep. Atti n. 32/CSR) che indica le modalità e i termini temporali per l'adozione, da parte delle Regioni e delle Aziende sanitarie, dei criteri e dei requisiti di accreditamento, e per la prima volta tratta, nell'Allegato sub A, di un programma per l'accreditamento di reti assistenziali, con particolare riferimento al punto 1.2.3 "Realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ed in particolare:

- l'articolo 21 che assicura l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociosanitari, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni, sotto il profilo clinico, funzionale e sociale, nonché la stesura di un piano di assistenza individuale (PAI) che definisce i bisogni terapeutici, riabilitativi e assistenziali;
- l'articolo 23 che garantisce, nell'ambito della rete di cure palliative e attraverso le unità di cure palliative domiciliari, la presa in carico a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci al fine della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita;
- l'articolo 31 che, nell'ambito della rete locale di cure palliative, garantisce alle persone nella fase terminale della vita affette da malattie progressive e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, l'assistenza sociosanitaria residenziale nei centri di cure palliative specialistiche – hospice o nell'ambito dell'assistenza territoriale anche quando operanti all'interno di una struttura ospedaliera;
- l'articolo 38 che include, tra le prestazioni del ricovero ordinario per acuti, anche le cure palliative;

VISTO l'Accordo stipulato in data 17 aprile 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" (Rep. Atti n. 59/CSR) e, in particolare, il punto 1.6.4 laddove prevede che, a garanzia della continuità delle cure tra i diversi professionisti intra ed extra ospedalieri nei PDTA dei pazienti oncologici, siano coinvolte le reti locali di cure palliative che operano attraverso percorsi assistenziali integrati a livello domiciliare, residenziale, in regime di ricovero ordinario per acuti e di assistenza specialistica ambulatoriale, con team interdisciplinari dedicati e formati;

VISTA la nota del Ministero della salute del 7 aprile 2020 e diramata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano il 10 aprile 2020, con la quale è stata trasmessa la documentazione indicata in oggetto, ai fini del perfezionamento di un accordo in sede di Conferenza Stato – Regioni;

VISTA la nota del 19 giugno 2020, diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 23 giugno, con la quale il Coordinamento interregionale in sanità ha trasmesso talune osservazioni relative al provvedimento in parola;

VISTA la nota dell'8 luglio 2020, diramata il 10 luglio 2020 dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del testo del documento in parola, riformulato dal secondo le osservazioni richieste dalle Regioni;

6





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38" nella versione diramata con nota del 10 luglio 2020;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

VISTI:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. che agli articoli da 8 bis a 8-quater disciplina il sistema delle autorizzazioni ed accreditamento istituzionale relativo alle strutture sanitarie e sociosanitarie, al fine di garantire sicurezza e qualità ai cittadini;
- il decreto del Ministro della salute 22 febbraio 2007, n. 43, recante "Regolamento recante: definizione degli standard relativi all'assistenza dei malati terminali in trattamento palliativo in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311";
- il decreto del Ministro della Salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", improntato al principio della valorizzazione delle reti integrate ospedale - territorio sia rispetto alle reti tempo dipendenti sia alle reti funzionali che operano in ambiti complessi e, in particolare, l'allegato 1, punto 10 "Continuità ospedale-territorio" laddove prevede la riorganizzazione della rete per garantire la continuità assistenziale, assicurando meccanismi organizzativi quali le dimissioni protette e la presa in carico post - ricovero attraverso lo sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica e il completamento dell'attivazione degli hospice;
- il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2019, recante "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria";

CONSIDERATO che con decreto del Direttore generale della programmazione sanitaria del 19 luglio 2016, nell'ambito della Sezione "O" del Comitato tecnico sanitario del Ministero della Salute, è stato istituito un apposito tavolo tecnico di lavoro con esperti della materia e referenti regionali, che ha prodotto un documento recante "Accreditamento delle reti di cure palliative ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38", riservando ad un approfondimento successivo gli aspetti relativi alle specificità della rete di CP e TD pediatrica;

CONSIDERATO, altresì, che l'obiettivo generale del presente accordo consiste nell'introduzione di un sistema di accreditamento della rete, quale presupposto per il governo clinico dei percorsi di cura e assistenza attraverso un'organizzazione che si modelli sui bisogni del paziente, che sia flessibile e sempre pronta ad adattarsi alle necessità mutevoli del malato e della sua famiglia, a garanzia dell'equità e dell'uniformità di accesso alle cure palliative e della continuità dell'assistenza;

RITENUTO che la qualità nell'erogazione delle cure palliative può essere realizzata solo se esistono forti sistemi coordinati di integrazione tra i diversi setting assistenziali e professionali che entrano nel percorso di cura e l'accesso unitario nella rete ha dimostrato, nelle esperienze



6



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

nazionali ed internazionali, di essere in grado di ottenere miglioramenti nella qualità della vita dei pazienti e dei loro caregiver, progressi nell'efficacia e nell'efficienza dei servizi di cure palliative prevenendo ricoveri ospedalieri spesso evitabili ed inappropriati;

RITENUTO, inoltre, che l'accreditamento della rete costituisce una modalità innovativa capace di migliorare l'erogazione dei servizi, rispondere ai bisogni di salute emergente, affiancando al tradizionale paradigma clinico l'approccio valutativo sistemico della malattia e della complessità dei bisogni con la conseguente rimodulazione degli interventi e dei trattamenti;

TENUTO CONTO che i requisiti indicati nel documento allegato, parte integrante del presente provvedimento, fanno riferimento alle funzioni di governo della rete e delle diverse strutture che lo compongono, e integrano quanto previsto per le singole strutture dalla citata Intesa del 25 luglio 2012, nel rispetto delle prerogative regionali sull'organizzazione dei servizi;

CONSIDERATO che:

- il documento di proposta di accreditamento delle reti di cure palliative, unitamente a quelli relativi all'accreditamento delle reti di terapia del dolore e dei profili formativi del volontariato, sono stati trasmessi al Coordinamento Interregionale della 5 Commissione Salute con nota DGPROGS prot. 21659-P del 23 luglio 2019 per una valutazione preliminare da parte delle Regioni e Province autonome;
- il presente documento ha sostanzialmente recepito le osservazioni formulate dalle Regioni nella predetta sede di confronto, come confermato in esito all'incontro tecnico svolto in data 26 novembre 2019 finalizzato ad una ulteriore valutazione e condivisione del testo con le Regioni che avevano presentato specifiche osservazioni in merito;

SI CONVIENE

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Accreditamento delle reti di cure palliative ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38", Allegato 1, parte integrante del presente atto, nei termini seguenti:

1. le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire formalmente il presente Accordo entro 12 mesi dalla data di approvazione, inserendo i relativi contenuti di accreditamento della rete, volti alla qualificazione dei percorsi di cure palliative, nelle procedure di accreditamento ordinariamente utilizzate. Contestualmente si impegnano ad avviare le procedure per l'accreditamento delle reti locali di cure palliative nel territorio di competenza;
2. le stesse Regioni si impegnano ad attivare un sistema di monitoraggio coerente con quanto indicato nel documento di cui all'Allegato 1;
3. dall'attuazione del presente Accordo non derivano nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività ivi previste con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il Segretario
Cons. Elisa Grande



Il Presidente
On. Francesco Boccia

Proposta di accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, della legge 15 marzo 2010, n. 38

Premessa

Il progressivo invecchiamento della popolazione e il miglioramento delle cure nella fase acuta di malattia hanno determinato e determineranno nei prossimi anni profondi mutamenti dei bisogni di salute, con aumento della prevalenza delle patologie croniche e incremento dell'incidenza e prevalenza di condizioni di cronicità complesse e avanzate con criticità cliniche ricorrenti, motivo di crescente utilizzo delle cure ospedaliere.

Per questi malati, ancora oggi, le cure vengono spesso erogate in modo frammentato e non adeguatamente coordinato, con ripetute ospedalizzazioni che si traducono talvolta in trattamenti inappropriati, costosi, con scarsa soddisfazione da parte dei malati stessi e dei loro familiari.

Il Welfare State, e i Servizi Sanitari in particolare, si confrontano quindi con la necessità di fornire risposte nuove e adeguate ai bisogni di una popolazione crescente di malati sempre più anziani, affetti da patologie cronico-degenerative in fase avanzata o terminale, in condizioni cliniche di estrema fragilità e di grave sofferenza.

I sistemi sanitari regionali sono soggetti a importanti cambiamenti in ordine allo sviluppo delle Reti di Cure Palliative, in applicazione della legge 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla terapia del dolore" e successivi provvedimenti attuativi nonché al dPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". Il paradigma delle Cure Palliative rappresenta un importante punto di riferimento per la globalità dell'approccio e per l'articolazione delle strutture organizzative che lo caratterizzano.

Nel promuovere il completamento delle Reti regionali di Cure Palliative, la normativa pone una specifica attenzione ad un sistema di accreditamento che prevede il coordinamento delle Reti locali, l'integrazione sanitaria, sociosanitaria e socio-assistenziale, il potenziamento dei rapporti tra le équipes operanti a livello ospedaliero e territoriale, l'attivazione di nuovi percorsi formativi.

L'approccio palliativo, la presa in carico precoce e la continuità delle cure garantite anche a malati con patologie cronico-degenerative in fase avanzata, in una prospettiva di integrazione e complementarietà alle terapie "pro-attive" che prevedano l'empowerment del malato e dei suoi familiari al momento della diagnosi di malattia oncologica o non oncologica con prognosi severa richiedono:

una specifica caratterizzazione dei percorsi di cura integrati, globalmente considerati, lungo le tre principali traiettorie di malattia: cancro, insufficienza d'organo, malattie cronico degenerative;

- l'adozione di criteri per l'accreditamento delle Reti di assistenza orientati alla valutazione multidimensionale del bisogno, alla presa in carico integrata, al "care management" e alla valutazione dei risultati;
- la modifica degli ordinamenti didattici e la previsione di programmi di Formazione Continua per lo sviluppo di percorsi formativi capaci di preparare i professionisti e di governare la crescente complessità clinica, relazionale e organizzativa.

Le Reti locali di Cure Palliative¹ operano attraverso tre setting assistenziali: le Cure Palliative in Ospedale, con attività di consulenza nei reparti e negli ambulatori; le Cure Palliative Domiciliari di base e specialistiche, che garantiscono anche l'assistenza nelle Residenze per anziani, e le Cure Palliative in Hospice.

¹ Per Rete locale di Cure Palliative si intende una aggregazione funzionale e integrata delle attività erogate nei diversi setting assistenziali, in un ambito territoriale definito a livello regionale, che soddisfa specifici requisiti (Rif. Legge n. 38/2010; Intesa 25 luglio 2012 Rep. atti 151/CSR).



[Handwritten signature]

Il modello assistenziale proposto per la Rete pediatrica prevede un'unica Rete specialistica di terapia del dolore e Cure Palliative dedicata al paziente pediatrico². Tale Rete, coordinata da uno o più Centri di riferimento, risponde in maniera continuativa e competente a tutti i bisogni di salute di minori che necessitano di terapia del dolore specialistica e di Cure Palliative pediatriche.

Una recente revisione della letteratura scientifica circa il rapporto fra costi e benefici nelle Cure Palliative ha concluso che, sulla base delle evidenze considerate, i servizi di Cure Palliative sono in grado di ridurre i costi per l'assistenza delle persone che si avviano alla fine della vita, attraverso una riduzione del numero e della durata dei ricoveri ripetuti, delle procedure diagnostiche e degli interventi inappropriati. Questi importanti risultati coincidono con un profondo cambiamento che si sta sviluppando nell'organizzazione ed erogazione delle cure al malato fragile.

L'identificazione di fattori, criteri e indicatori qualifica il sistema di assistenza affiancando al paradigma clinico un approccio valutativo sistemico, dalla malattia alla complessità dei bisogni, con la conseguente rimodulazione degli interventi e dei trattamenti.

In questo contesto, la visione globale del malato, l'attenzione al controllo dei sintomi e della qualità della vita, l'appropriatezza e la proporzionalità degli interventi, il lavoro multi professionale in équipe e il coordinamento strutturato della Rete costituiscono elementi chiave per lo sviluppo di una progettualità orientata alla qualità che non intende sostituire quanto piuttosto integrare le procedure di autorizzazione e accreditamento istituzionali, già previste dai sistemi regionali e nazionali.

Tale contesto dovrebbe essere reso più agile da un miglioramento e consolidamento, a livello regionale e territoriale, dei sistemi di monitoraggio dell'erogazione delle prestazioni e degli indicatori di attività, che attestino il pieno raggiungimento dei requisiti minimi delle strutture dedicate alle cure palliative, ai sensi della normativa vigente.

Razionale – quadro di sintesi

Il bisogno di Cure Palliative

Si stima³ che per l'1,5% della popolazione l'accesso alle Cure Palliative (CP) sia appropriato e necessario, in considerazione dell'invecchiamento generale della popolazione e il costante incremento dell'incidenza e prevalenza di condizioni di cronicità complesse che comportano condizioni cliniche di estrema fragilità e di grave sofferenza.

Approccio patient centred

È necessario sviluppare un'organizzazione che si modelli sui bisogni del paziente, che sia flessibile, sempre pronta ad adattarsi alle necessità mutevoli di malato e familiari.

Una Rete per garantire la continuità delle cure

La qualità nell'erogazione delle CP può essere realizzata solo se esistono forti sistemi coordinati d'interazione tra i soggetti istituzionali e professionali che entrano nel percorso di cura, per assicurare che vengano soddisfatti i bisogni dei pazienti e dei loro familiari.

L'accesso alle Cure Palliative

L'accesso alle CP ha dimostrato in maniera evidente miglioramenti nella qualità della vita dei pazienti e dei loro caregiver. Favorirne l'accesso porterebbe progressi anche nell'efficacia e nell'efficienza dei servizi sanitari, prevenendo ricoveri ospedalieri spesso evitabili o inappropriati.

² Per Rete di Cure Palliative Pediatriche si intende una aggregazione funzionale e integrata delle attività di Terapia del dolore e Cure Palliative rivolte al minore, erogate nei diversi setting assistenziali, in un ambito territoriale e ospedaliero definito a livello regionale, che soddisfa specifici requisiti (Rif. Legge n. 38/2010; Intesa 25 luglio 2012 Rep. atti 151/CSR).

³ Gómez-Batiste X, et al. *Prevalence and characteristics of patients with advanced chronic conditions in need of palliative care in the general population: a cross-sectional study*. Palliative Medicine 2014; 28(4): 302-311



A fronte di una legislazione tra le più innovative in Europa, è necessario tener conto che l'equità, l'appropriatezza, la tutela e la promozione della qualità della vita per i malati non vengono ovunque garantite con il rischio di generare nel Paese gravi disparità e ritardi.

Lo sviluppo delle Reti Locali di Cure Palliative - Quale modello?

È necessario ideare e adottare modelli di cura innovativi, che sappiano portare miglioramenti nell'erogazione dei servizi sanitari per rispondere ai bisogni di salute emergenti. Il modello delle Reti Locali di Cure Palliative che si intende sviluppare prevede l'identificazione di fattori che qualifichino il sistema di assistenza affiancando il paradigma clinico ad un approccio valutativo sistemico della malattia e della complessità dei bisogni, con la conseguente rimodulazione degli interventi e dei trattamenti nella logica del miglioramento continuo della qualità delle cure.

È stato preso come riferimento il modello di certificazione delle reti specialistiche prodotto di un progetto condotto dall'Agenza nazionale per i servizi sanitari nazionali (Agenas) *"Sviluppo di modelli di reti cliniche specialistiche (rete geografica, rete socio-sanitaria, rete infrastrutturale e delle tecnologie, rete IT) ed individuazione e sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica"* ai sensi del già citato DM 2 aprile 2015, n. 701 dove il Regolamento prevede che *"All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale"* (Allegato 1, punto 8.1.1.).

Un modello di lettura delle organizzazioni funzionali complesse specifico finalizzato a definire e validare modelli reticolari di assistenza e garantire le premesse per azioni di valutazione e promozione del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure. Per la definizione del Modello di Analisi e Valutazione delle Reti Specialistiche Regionali, è stato preso in considerazione il bagaglio di nozioni sviluppate per percorsi di accreditamento istituzionale di specifiche strutture assistenziali (strutture ospedaliere, strutture extra-ospedaliere e territoriali, strutture ambulatoriali ecc.) integrandole con ulteriori criteri in grado di cogliere le molteplici sfaccettature della specifica tipologia di organizzazione (Rete). Nel progetto, si è fatto riferimento al modello di analisi e sviluppo delle organizzazioni sanitarie offerto da Roberto Vaccani (2012)⁴, per sviluppare e orientare il "Modello di Analisi e Valutazione delle Reti Specialistiche Regionali" verso la misurazione degli esiti legati all'efficacia e all'efficienza dell'unità funzionale nel suo complesso (Rete di specialità), cercando di cogliere gli elementi di qualità sia legati agli elementi strutturali sia a quelli organizzativi.

I principi del modello

Un modello adeguato di clinical governance deve essere:

- Centrato sul paziente e sulla famiglia/caregiver
- Basato sui bisogni
- Accessibile
- Equo (a prescindere da età, diagnosi, residenza, cultura, ...)
- Integrato, garantendo la continuità delle cure
- Disponibile a garantire la possibilità di ricevere cure al proprio domicilio
- Sicuro ed efficiente
- Appropriato in termini di rapporto costo-efficacia

La formazione dei professionisti operanti nella Rete

Il modello, per esser applicato, necessita di una più ampia possibilità di accesso ad una formazione specifica in CP e dello sviluppo di metodologie formative, innovative ed efficaci per il miglioramento delle performance dei professionisti. *"The education of health professionals in the 21st century must focus less on memorizing*

⁴ Vaccani R.: Riprogettare la sanità – Modelli di analisi e sviluppo, Carocci Faber, Roma, 2012



*and transmitting facts and more on promotion of the reasoning and communication skills that will enable the professional to be an effective partner, facilitator, adviser and advocate*¹⁵.

I principali riferimenti internazionali e normativi nazionali

L'organizzazione mondiale della sanità dal 2014 ha adottato una risoluzione specifica per promuovere lo sviluppo, il rafforzamento e l'implementazione di policy di cure palliative integrate.

I servizi di cure palliative promossi sono basati sulle evidenze, costo efficaci, equi in continuità di cura con tutti i livelli assistenziali ed integrati, si sviluppano in contesti di assistenza primaria con il coinvolgimento della comunità e privilegiano l'assistenza domiciliare, rafforzando così i sistemi sanitari nel loro complesso e l'assistenza globale della persona. (*Resolution of OMS A67/31 Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment throughout the life course*).

La creazione di reti per le cure palliative e le cure palliative pediatriche, promossa dalle risoluzioni internazionali e dalla commissione europea recepita nelle regolamentazioni nazionali, ha l'obiettivo di tenere insieme le strutture e il percorso evitando sofferenze e dolore non necessari.

La rete è, quindi, garante dell'equità all'accesso alle cure palliative, dell'integrazione tra i nodi/strutture e le loro equipe, della presa in carico integrata in relazione alle necessità del malato, della sua famiglia e del percorso di continuità di cura. Ha la responsabilità di garantire il governo clinico del percorso e la sua unitarietà.

Gli elementi essenziali della rete sono:

le Unità di cure palliative domiciliari di base e specialistiche, le Strutture residenziali (es. Hospice), le Strutture ospedaliere e le strutture ambulatoriali. Tali-strutture operano nell'ambito della rete delle cure palliative locali.

L'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 239/CSR) sulle "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore" prevede una Regia centralizzata al livello regionale, formata da una **struttura specificatamente dedicata al coordinamento della rete al livello regionale** e da una struttura di **coordinamento a livello locale/aziendale**.

Le strutture della rete di cure palliative attivate nei due livelli istituzionali (regionale e locale/aziendale) ai sensi dell'art. 3 della legge n. 38/2010, devono assolvere alle seguenti funzioni:

Struttura di coordinamento regionale	Struttura locale/aziendale
<i>"per rete si intende l'aggregazione funzionale ed integrata delle attività di cure palliative erogate nei diversi setting assistenziali in un ambito territoriale corrispondente all'insieme delle Reti Locali (Aziendali - Interaziendali) che operano nel territorio regionale"</i>	<i>"Per rete locale di CP si intende una aggregazione funzionale integrata delle attività di cure palliative erogate nei diversi setting assistenziali, in ambito territoriale definito al livello regionale" e che soddisfa i requisiti di cui all'Intesa 25.07.2012</i>
Coordinamento e promozione del processo di sviluppo delle cure palliative a domicilio, in hospice, nelle strutture residenziali socio-sanitarie e nelle strutture ospedaliere al fine di garantire approccio omogeneo ed equità di sistema	Tutela del diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative

¹⁵ Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, Cohen J, Crisp N, Evans T, Fineberg H, Garcia P, Ke Y, Kelley P, Kistnasamy B, Meleis A, Naylor D, Pablos-Mendez A, Reddy S, Scrimshaw S, Sepulveda J, Serwadda D, Zurayk H. *Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world*. Lancet. 2010 Dec 4;376(9756):1923-58.



60

Monitoraggio dello stato di attuazione delle reti locali	Attivazione di un sistema di erogazione di CP in ospedale, hospice e a domicilio, coerente con quanto stabilito dall'art. 5 della legge n. 38/2010, per l'attuazione dei percorsi di presa in carico e assistenza, attraverso Care management, Valutazione multidimensionale, Gestione delle dimissioni protette (Ospedale-hospice-UCP domiciliari), Integrazione con i servizi territoriali socio-sanitari e sociali
Definizione degli indirizzi per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico e assistenza di CP	Definizione e attuazione nell'ambito della rete dei percorsi di presa in carico e di assistenza in cure palliative per i malati ai sensi dell'art. 2 comma1 legge n.38/2010
Definizione di indicatori quali-quantitativi di CP ivi inclusi gli standard di cui al decreto ministeriale 22 febbraio 2007, n. 43 (pubblicato nella GU, Serie Generale, n.81 del 06.04.2007)	Adozione di sistemi di valutazione, miglioramento della qualità e controllo di gestione dei percorsi di cure palliative erogati, ivi inclusi gli standard della rete delle cure palliative di cui al decreto 22.02.2007 n. 43
Sviluppo del sistema informativo	Raccolta e trasmissione dei dati al sistema informativo
Promozione di programmi obbligatori di formazione continua in cure palliative coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 comma2 l. 38/2010 e secondo quanto indicato nell'allegato tecnico dell'Accordo Stato-Regioni 10 luglio 2014	Attivazione dei programmi formativi aziendali specifici in cure palliative e terapia del dolore
Promozione e monitoraggio di attività di ricerca in cure palliative	Partecipazione e sviluppo di iniziative di ricerca

Dopo la legge n. 38/2010 sono stati adottati numerosi provvedimenti attuativi che hanno regolato le cure palliative in Italia riconoscendone la disciplina anche nell'ambito delle professioni sanitarie.

L'Intesa 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 152/CSR) di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore prevede la presenza di determinati requisiti soddisfatti contemporaneamente:

1. Strutture organizzative di erogazione e coordinamento della Rete Locale Cure Palliative (RLCP);
2. Cure Palliative per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia;
3. Operatività di equipe multi professionali dedicate, ai sensi dell'art.5, comma 2, legge n. 38/2010;
4. Unitarietà del percorso di cure domiciliari;
5. Continuità delle cure;
6. Formazione continua degli operatori;
7. Programmi di supporto psicologico all'equipe;
8. Misurazione della qualità della vita;
9. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia del malato;
10. Supporto sociale e spirituale a malati e familiari;
11. Programmi di supporto al lutto;
12. Dilemmi etici;
13. Programmi di informazione alla popolazione sulle cure palliative;
14. Programmi di valutazione della qualità delle cure.

L'Intesa 19 febbraio 2015 (Rep. atti n. 32/CSR) in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie prevede un cronoprogramma a 12 e 24 mesi di adeguamento per le Regioni e Province autonome ai criteri e requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR); in particolare al punto **1.2 programmi per lo sviluppo delle reti assistenziali e al punto 1.2.3. Realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente**



adulto e pediatrico in attuazione della legge n. 38/2010 fornisce indicazioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

Il citato **DPCM 12 gennaio 2017** di aggiornamento dei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** ha completato il quadro dei principali provvedimenti normativi in materia di cure palliative recependo la normativa progressivamente adottata e definendo i **seguenti livelli di assistenza nell'ambito della Rete Locale di cure palliative:**

- **all'art. 15 Assistenza specialistica ambulatoriale** che per la prima volta include, nel nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4, le visite multidisciplinari per le cure palliative inclusa la stesura del Piano di assistenza individuale (PAI) e le visite di controllo, ivi compresa la visita per la rivalutazione del PAI (rispettivamente codici 89.07.A; 89.01. R).
- **all'art. 21 Percorsi assistenziali integrati** prevede l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona attraverso la valutazione multidimensionale dei bisogni (VMD), sotto il profilo clinico, funzionale e sociale e la predisposizione di un Piano di assistenza individuale (PAI). L'approccio "per percorso" rappresenta una novità importante, con la VMD che concorre ad identificare il malato con bisogni di cure palliative. Le cure palliative confermate dai LEA in questa cornice escono dall'orizzonte temporale dell'end stage ed estendono il loro ambito di applicazione alle fasi precoci della malattia inguaribile ad evoluzione sfavorevole.
- **art. 23 Cure palliative domiciliari**, che sono erogate dalle Unità di Cure Palliative- UCP e non più nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata: sono le UCP che erogano sia le cure palliative di base che quelle specialistiche garantendo l'unitarietà e l'integrazione dei percorsi di cura con un'equipe curante di riferimento sul percorso e non sul setting assistenziale. Il coordinamento delle cure è puntualmente caratterizzato, all'art. 23, comma 1, lettere a) e b) e all'art. 21 comma 3, contribuendo a chiarire la responsabilità del rapporto di cura.
- **art. 31 Centri residenziali di Cure palliative - Hospice:** la norma indica che tali strutture garantiscono in ambito territoriale l'assistenza residenziale ai malati nella fase terminale della vita.
- **art. 38 Ricovero ordinario per acuti.** Le cure palliative sono per la prima volta espressamente citate come prestazioni cliniche, farmaceutiche, strumentali, necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico e terapeutico, che devono essere garantite durante l'attività di ricovero ordinario. Il comma 2 stabilisce, infatti, che nell'ambito dell'attività di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni (..) incluse la terapia del dolore e le cure palliative.

Istituzione del codice di cure palliative e di terapia del dolore

Con decreto del Ministro della salute 21 novembre 2018, di aggiornamento dei codici delle specialità cliniche e delle discipline ospedaliere (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 38 del 14.02.2019), sono stati individuati:

- il codice 99 "cure palliative", da utilizzare per i ricoveri in regime diurno per cure palliative, in conformità con le indicazioni di cui all'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012;
- il codice 96 "terapia del dolore", da utilizzare per i ricoveri in terapia del dolore, in conformità con le indicazioni di cui all'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012.

Riserva per le specificità della rete di CP e TD pediatrica

Le tabelle che seguono si riferiscono alla Rete regionale e locale di cure palliative, riservando ad un approfondimento successivo gli aspetti relativi alle specificità della rete pediatrica.



ELEMENTI CARATTERIZZANTI LA RETE REGIONALE DI CURE PALLIATIVE

Per **Rete Regionale di Cure Palliative** si intende l'aggregazione funzionale ed integrata delle attività di cure palliative erogate nei diversi setting assistenziali in un ambito territoriale corrispondente all'insieme delle Reti Locali (Aziendali - Interaziendali) che operano nel territorio regionale.

Di seguito si esplicitano gli elementi caratterizzanti la rete regionale di cure palliative che la Regione è tenuta ad attivare/prevedere sulla base delle funzioni indicate nell'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 239/CSR).

<p>Coordinamento e promozione del processo di sviluppo delle cure palliative a domicilio, in hospice, nelle strutture residenziali e nelle strutture ospedaliere al fine di garantire approccio omogeneo ed equità di sistema</p> <p>a. Istituzione di un organismo di coordinamento regionale, che consiste in una struttura specificatamente dedicata di coordinamento delle Reti Locali (Aziendali - Interaziendali) di Cure Palliative (CP). La struttura di coordinamento della rete dovrà assolvere le specifiche funzioni indicate nell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 239/CSR) in materia di linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali.</p> <p>b. Partecipazione all'organismo di coordinamento regionale dei direttori/responsabili delle reti locali ed eventuali altri componenti-operanti nelle reti di cure palliative.</p> <p>c. Definizione dell'ambito territoriale delle reti locali di cure palliative (aziendali interaziendali) che siano dotate di tutte le strutture/setting assistenziali (Hospice, UCP domiciliari, cure palliative in ambito ospedaliero e specialistico ambulatoriale) e regolamentazione del loro funzionamento.</p> <p>d. Adozione di un atto formale di policy che contiene i valori e gli obiettivi di riferimento di medio e lungo periodo in coerenza con le scelte generali della programmazione regionale</p>
<p>Sviluppo del sistema informativo</p> <p>a. Istituzione della piattaforma informatica regionale, alla quale si collegano tutte le strutture appartenenti a ciascuna Rete Locale di Cure Palliative, che mette in condivisione il set minimo di informazioni definite a livello regionale.</p> <p>b. La piattaforma consente l'utilizzo dello strumento di valutazione multidimensionale adottato al livello regionale e garantisce: - la circolazione e l'interconnessione delle informazioni sul percorso del paziente - l'alimentazione dei flussi amministrativi per rispondere al debito informativo NSIS - la raccolta dati per la produzione della reportistica di livello regionale sul monitoraggio dello sviluppo delle reti locali di cure palliative e in attuazione dei LEA ai sensi del DPCM 12/01/2017.</p> <p>c. La trasmissione delle informazioni, sia di carattere sanitario sia gestionale, garantisce in modo tempestivo e trasparente la tracciatura dei bisogni assistenziali rilevati con la VMD, delle prestazioni e dei servizi previsti nel PAI, (Piano Assistenziale Individuale), delle prestazioni e dei servizi erogati dall'equipe, della rivalutazione periodica dei bisogni per la pianificazione dei percorsi e delle cure</p>



Sviluppo di un sistema di monitoraggio dello stato di attuazione delle reti locali, delle loro attività e definizione degli indicatori quali-quantitativi di CP ivi inclusi gli standard di cui al decreto 22 febbraio 2007 n. 43 (GU, Serie Generale, n.81 del 06.04.2007)

- a. Definizione e formalizzazione di un set di indicatori qualitativi-quantitativi per il monitoraggio delle attività delle reti locali di cure palliative anche al fine di misurare il soddisfacimento del bisogno di Cure Palliative sulla base degli standard previsti dalla normativa e dalla letteratura scientifica.
- b. Indicatori sulla presa in carico da parte della rete di cure palliative: Le Regioni definiscono periodicamente un set di indicatori per il monitoraggio dello sviluppo e del funzionamento delle reti locali di cure palliative, tenendo conto di quanto previsto dal Nuovo sistema di garanzia dei LEA, con relativa reportistica da parte della rete locale di cure palliative
- c. Misurazione della completezza del soddisfacimento del bisogno di CP sulla base degli standard previsti della legge n. 38/2010.

Definizione degli indirizzi per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico e assistenza di CP

- a. Adozione di un documento contenente linee di indirizzo e criteri omogenei sui percorsi di cura nelle fasi di accesso, valutazione multidimensionale, redazione del Piano di assistenza individuale (PAI), erogazione delle prestazioni e servizi assistenziali di CP inclusi il monitoraggio e la rivalutazione del PAI

Promozione di programmi obbligatori di formazione continua in cure palliative coerentemente con quanto previsto dall'art. 8, comma 2, della legge n. 38/2010, secondo quanto indicato nell'allegato tecnico dell'Accordo Stato-Regioni 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR)

I programmi coprono le seguenti aree di competenza

- a. Competenze organizzative
- b. Competenze psico-relazionali e psicosociali
- c. Competenze etiche
- d. Competenza nella ricerca
- e. Competenze di formazione (ossia capacità di trasferire e comunicare le proprie competenze all'interno e all'esterno della équipe)
- f. Competenze professionali specifiche



6

REQUISITI DELLE RETI LOCALI DI CURE PALLIATIVE

(Ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 151/CSR) - paragrafo su "Dimensioni strutturali e di processo che caratterizzano la Rete Locale di Cure Palliative" ai fini dell'accreditamento delle strutture)

La rete locale di Cure Palliative è intesa come "una aggregazione funzionale integrata delle attività di cure palliative erogate nei diversi setting assistenziali, in ambito territoriale definito al livello regionale".

La funzione principale della rete, attraverso i suoi nodi, è quella di accogliere e valutare il bisogno di cure palliative del paziente e della sua famiglia, definire il percorso di cura individuando il setting assistenziale più adeguato in relazione allo sviluppo della malattia e garantire l'assistenza in tutti i setting assistenziali (ospedale, ambulatorio, hospice, domicilio) e la continuità di cura.

Prerequisito per l'accreditamento della RLCP è l'accreditamento delle strutture che la costituiscono, ai sensi del decreto legislativo 23 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, dell'Intesa Stato-Regioni 25 luglio 2012 e del DPCM 12 gennaio 2017 di definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza: i requisiti descritti dal presente documento integrano i requisiti generali di sistema e specifici (organizzativi, tecnologici, strutturali) già previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle stesse strutture, presso le quali sono erogate le prestazioni, e/o dei requisiti prescritti da altra eventuale normativa interveniente.

1.0	Organizzazione / sistema di governo
1.1 istituzione della RLCP	La rete Locale di Cure Palliative è istituita con un atto formale della Regione o dell'azienda sanitaria pubblica secondo gli indirizzi regionali ⁶
1.2 sistema di governance della rete (criterio 2 dell'Intesa 25.7.2012)	<p>La Regione o l'azienda sanitaria pubblica secondo gli indirizzi regionali:</p> <p>a. istituisce l'organismo di coordinamento della rete locale (di seguito Organismo di coordinamento) ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 239/CSR), esplicitandone la composizione: coordinatore di rete e referenti delle singole strutture, rappresentativi di tutte le figure professionali coinvolte e di una rappresentanza delle associazioni di volontariato del settore;</p> <p>b. identifica le funzioni del Coordinatore e dell'organismo di coordinamento della rete locale per la gestione/funzionamento della Rete; identifica le strutture che compongono la rete (Unità di Cure Palliative domiciliari di base e specialistica, hospice, ambulatori, strutture ospedaliere)</p> <p>Il Coordinatore della rete e l'Organismo di Coordinamento operano nella Rete Locale CP per garantirne la reale operatività.</p>

⁶, nel presente documento, per "Aziende sanitarie pubbliche" si intendono quelle che gestiscono ed erogano la cura e l'assistenza.

<p>1.3 piani di intervento per lo sviluppo della rete locale di CP e funzioni dell'organismo di coordinamento (criteri 1, 2 e 13 dell'Intesa 25.7.2012)</p>	<p>L'organismo di coordinamento redige, approva e aggiorna periodicamente il Piano di rete locale che esplicita:</p> <ol style="list-style-type: none"> gli obiettivi specifici annuali per lo sviluppo e il funzionamento della rete nonché l'individuazione delle particolari competenze distintive di ciascuna struttura della rete l'identificazione delle strutture e dei servizi sul territorio che concorrono a supportare-migliorare l'erogazione delle cure palliative (strutture ospedaliere, territoriali, IRCCS, aziende sanitarie, l'eventuale integrazione con componente universitaria, servizi sociali del Comune, i servizi del volontariato) modalità di coinvolgimento del cittadino e delle sue rappresentanze, sia nella fase di pianificazione sia nella fase di monitoraggio delle attività di rete le strategie di comunicazione e informazione ai cittadini
	<p>L'organismo di coordinamento, in coerenza con le indicazioni regionali, inoltre:</p> <ol style="list-style-type: none"> individua i punti e i criteri di accesso alla rete e alle sue strutture nonché le modalità di presa in carico del paziente compresi gli ospiti delle strutture residenziali sociosanitarie e nelle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate, anche attraverso consulenze specialistiche in regime di degenza (RO, DH, DS); ciò per garantire le cure palliative in coerenza con la normativa nazionale e gli indirizzi regionali definisce l'organizzazione del percorso di cura che si realizza dalla segnalazione del caso fino alla sua conclusione assicurando la continuità assistenziale in funzione dell'evoluzione del bisogno; identifica procedure condivise tra le strutture della Rete per gli aspetti clinico-assistenziali e di supporto ai caregiver e alla famiglia; predispone il piano annuale di sviluppo formativo delle competenze, previste dalla normativa vigente (<i>specificato al successivo punto 6.1 requisito sulla formazione continua degli operatori della rete</i>) sviluppa attività di ricerca/condivisione di buone pratiche clinico assistenziali e organizzativo, gestionali della rete di CP identifica i programmi sistematici di valutazione e miglioramento delle attività e promuove la misurazione della qualità di vita dei malati assistita con strumenti validati. predispone la carta dei servizi contenente informazioni per i cittadini inerenti le attività, l'organizzazione, le modalità di accesso alla stessa ed i servizi offerti dalla RLCP anche con il contributo delle associazioni di volontariato e non profit operanti nel settore, assicurandone la divulgazione:
2.0	<p>Risorse umane, tecnologiche, economiche del coordinamento della rete</p>
2.1	<p>L'azienda sanitaria pubblica individuata dalla regione nell'ambito territoriale come sede della rete locale di CP garantisce le necessarie dotazioni di personale, strutture e tecnologie per le attività di coordinamento della rete e l'operatività della stessa rispetto al fabbisogno determinato in sede regionale.</p>
3.0	<p>Processi assistenziali: percorsi di cura</p>
<p>3.1 (criteri 3, 4, 14 dell'Intesa 25.7.2012)</p>	<p>La Rete Locale di CP dispone di procedure condivise, aggiornate periodicamente, basate sulle evidenze scientifiche, per la pianificazione delle cure palliative oncologiche e non oncologiche, per l'interazione tra i diversi</p>

6



	<p>soggetti istituzionali e professionali coinvolti nel percorso di cura, incluse la famiglia e le associazioni di volontariato che operano all'interno della rete.</p> <p>Le procedure sono di tipo clinico organizzativo a garanzia dell'accessibilità, integrazione dei percorsi assistenziali e continuità di cure e si applicano in modo omogeneo a tutte le strutture afferenti alla rete locale di cure palliative.</p>
3.2 (criterio 3 dell'Intesa 25.7.2012).	<p>La Rete Locale di CP è costituita da strutture che si avvalgono di equipe multiprofessionali con personale dedicato ai sensi dell'art.5, comma 2, della legge n.38/2010. Le equipe delle cure palliative domiciliari, nell'ambito dell'accesso unitario ai servizi, si integrano con le cure domiciliari e con l'assistenza sanitaria di base (articoli 4, 21, 22, 23 del DPCM 12 gennaio 2017 di definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza).</p>
4.0	Processi Assistenziali: Dimissioni protette
4.1	<p>Nell'ambito della Rete Locale di CP si adotta una procedura che assicura e documenta programmi di dimissione ospedaliera protetta e/o assistita per garantire la continuità di cura palliativa nel setting assistenziale adeguato (in hospice, al domicilio, in residenza assistenziale).</p>
4.2	<p>La Rete Locale di CP è dotata di un sistema informativo per la condivisione dei Piani di Assistenza Individuale (PAI) e la circolazione delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, tra i professionisti della Rete relativi ai trasferimenti e i processi di dimissione dei pazienti in setting diversi, (in coerenza con il sistema informativo adottato al livello regionale).</p>
5.0 (Criteri 8 e 14 dell'Intesa 25.7.2012)	Processi Assistenziali: Monitoraggio della Qualità
5.1	<p>La Rete Locale di CP adotta/applica un sistema formalizzato di misurazione per monitorare la qualità dei processi di cura e assistenza erogati nell'ambito della Rete locale in coerenza con il sistema sviluppato al livello regionale.</p>
5.2	<p>All'interno della Rete Locale di CP si effettuano periodicamente audit di rete per la discussione ed il miglioramento degli aspetti organizzativi e assistenziali dei percorsi assistenziali nella rete e produce relativa documentazione.</p>
5.3	<p>La Rete Locale di CP raccoglie documentazione dalle strutture operanti al suo interno in merito all'utilizzo di strumenti validati di misurazione della qualità di vita nei malati assistiti (es. somministrazione di test con scale ad hoc).</p>
6.0 (Criterio 6 dell'Intesa 25.7.2012)	Processi di supporto: Formazione continua degli operatori della rete
6.1	<p>L'organismo di coordinamento, d'intesa con le strutture che compongono la rete, definisce il piano di formazione annuale multidisciplinare e multiprofessionale per gli operatori della rete individuando i relativi obiettivi formativi in coerenza con quanto previsto dall'art. 8, comma 2, della legge n. 38/2010, dall'Accordo 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR) e dai programmi obbligatori di formazione continua di cure palliative regionali.</p>
6.2	<p>L'organismo di coordinamento, d'intesa con le strutture che compongono la rete, promuove e monitora il grado di raggiungimento degli obiettivi formativi tramite reportistiche delle strutture sanitarie operanti nella rete e tramite i Dossier formativi individuali dei professionisti operanti nella rete sono annualmente verificati dall'organismo di coordinamento</p>
6.3	<p>L'organismo di coordinamento, d'intesa con le strutture che compongono la rete, promuove iniziative per la formazione dei volontari operanti nella rete di CP.</p>
7.0	Processi di supporto: Processi sociali
7.1	<p>La Rete Locale di CP raccoglie documentazione dalle strutture operanti nella rete in merito alle attività previste dall'Intesa 25 luglio 2012 in relazione a:</p>



<i>(Criteri 6, 7 e 11 dell'Intesa 25.7.2012)</i>	<ul style="list-style-type: none"> a. programma di supporto psicologico e di prevenzione del burn-out per gli operatori che lavorano alla Rete Locale di CP; b. risposte organizzate ai bisogni sociali e spirituali di malati e familiari; c. programmi di supporto per i familiari dei malati assistiti in caso di lutto patologico
7.2 <i>(Criterio 12 dell'Intesa 25.07.2012).</i>	La Rete Locale di CP definisce le procedure per la discussione e risoluzione dei dilemmi etici che si dovessero presentare, anche per quanto riguarda le procedure di eventuale segnalazione ad un Comitato Etico di riferimento
8.0 <i>(Criterio 13 dell'Intesa 25.7.2012)</i>	Processi strategico gestionali: comunicazione/trasparenza
8.1	L'azienda sanitaria pubblica sede/capofila della Rete Locale di CP istituisce una pagina dedicata sul proprio sito aziendale nella quale mette a disposizione le informazioni sulle funzioni svolte dalla Rete Locale di CP e dalle strutture che la costituiscono.
8.2	<ul style="list-style-type: none"> a. La Rete Locale di CP redige, aggiorna periodicamente e pubblica (via web, in forma cartacea, etc) la Carta dei servizi della Rete Locale CP avvalendosi anche dell'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza; b. la Rete Locale di CP garantisce che la Carta dei servizi contenga informazioni sulle strutture servizi, percorsi assistenziali e prestazioni della Rete Locale CP pubblica
8.3	<p>La Rete Locale di Cure Palliative diffonde in un'area web dedicata alla rete locale delle CP dei dati rilevati dai sistemi di monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. della qualità percepita; b. dell'umanizzazione dell'assistenza; c. dell'esperienza dei pazienti; d. delle azioni di miglioramento

L'ente che rilascia il provvedimento di accreditamento della rete locale di cure palliative è il medesimo ente, previsto dalle singole normative regionali, che rilascia l'accreditamento di tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie. Le modalità per il rilascio dell'accreditamento e per la verifica periodica in ordine al mantenimento dei requisiti previsti dal presente documento sono quelle già definite dalle Regioni e Province autonome per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie.



6

Riferimenti bibliografici

- ⇒ Resolution of OMS A67/31 Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment throughout the life course del 4 aprile 2014
- ⇒ DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"
- ⇒ Regione Lazio DCA 16 novembre 2016 n. U00360 "Indirizzi per l'implementazione della rete locale di cure palliative"
- ⇒ Regione Emilia Romagna DGR 31 ottobre 2016, n. 1770 "Requisiti specifici per l'accreditamento della Rete locale di cure palliative"
- ⇒ Regione Lombardia DGR 28 novembre 2016, n. X/5918 "Disposizioni in merito alla evoluzione del modello organizzativo della rete delle cure palliative in Lombardia: integrazione dei modelli organizzativi sanitario e sociosanitario."
- ⇒ European Pathway Association- EPA <http://e-p-a.org/care-pathways/>
- ⇒ Quill T.E., Abernethy A.P. "Generalist plus specialist palliative care: creating a more sustainable model" N.Engl.J.Med. March 7, 2013
- ⇒ McNamara B.A., Rosenwax L.K. et al. "Early admission to community-based palliative care reduces use of emergency departments in the ninety days before death" J. Pall. Medicine 2013;16:N.7
- ⇒ Building integrated palliative care programs and services. Gomez-Batiste X. & Connor S., 2017
- ⇒ Percorso integrato per la presa in carico del malato in condizioni di cronicità complesse e avanzate con bisogni di cure palliative. Un modello di clinical governance per lo sviluppo delle Reti Locali di Cure Palliative. Documento di consenso - Firenze, 27 giugno 2015.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore"

Rep. Atti n. *119/CSR del 27 luglio 2020*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 27 luglio 2020

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 197, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il quale disciplina, tra l'altro, agli articoli da 8-bis a 8-quater, il sistema delle autorizzazioni ed accreditamento istituzionale relativo alle strutture sanitarie e sociosanitarie, al fine di garantire sicurezza e qualità ai cittadini;

VISTA la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che ha previsto tra l'altro l'attivazione delle reti della terapia del dolore al fine di assicurare ai pazienti risposte assistenziali su base regionale, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, ed ha inserito una serie di disposizioni volte a rafforzare la terapia del dolore sia in ambito ospedaliero che territoriale;

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 239/CSR), con il quale sono state approvate le "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore", le quali prevedono l'attivazione di due livelli istituzionali nella rete di terapia del dolore a livello regionale e aziendale, stabilendo che la struttura regionale svolga compiti di coordinamento, promozione, indirizzo e monitoraggio di attuazione della rete per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico assistenza nell'ambito della rete, mentre spetti alle strutture aziendali, tra l'altro, l'attivazione del sistema di erogazione di terapia del dolore basato sull'interazione di tutti i nodi della rete (centri hub, centri spoke e ambulatori di medicina generale);

VISTA l'Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 151/CSR), sulla proposta del Ministro della salute, di cui all'articolo 5 della legge 15 marzo 2010, n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalita' organizzative necessarie per l'accREDITAMENTO delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unita' di cure palliative e della terapia del dolore;

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR), con il quale sono state individuate le figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore e le strutture sanitarie coinvolte nelle suddette reti ed i contenuti minimi in termini di conoscenza, competenza e abilità per i professionisti operanti nelle reti;



6



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" improntato al principio della valorizzazione delle reti integrate ospedale-territorio sia rispetto alle reti tempo dipendenti sia alle reti funzionali che operano in ambiti complessi e in particolare il punto 3.1 il quale indica i bacini di utenza delle strutture ospedaliere per la terapia del dolore e al punto 8.1 che prevede la realizzazione della rete di terapia del dolore nell'ambito delle reti che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ed in particolare l'articolo 38 che include, tra le prestazioni del ricovero ordinario per acuti, anche la terapia del dolore, e l'allegato 4 relativo all'assistenza specialistica ambulatoriale, con le relative attività ambulatoriali di pertinenza alla terapia del dolore;

VISTO inoltre l'articolo 21 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, che prevede la definizione, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, di percorsi assistenziali integrati, che al comma 2 prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisce l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni, sotto il profilo clinico, funzionale e sociale, e che le regioni e le province autonome organizzano tali attività garantendo uniformità sul proprio territorio dei percorsi di cura nelle modalità, nelle procedure e negli strumenti di valutazione multidimensionale;

VISTA l'Intesa Stato Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. atti n. 32/CSR), in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, la quale indica le modalità ed i termini temporali per l'adozione, da parte delle Regioni e delle Aziende sanitarie, dei criteri e dei requisiti di accreditamento per ciascuna delle predette reti, e per la prima volta tratta nell'allegato sub A di un programma per l'accreditamento di reti assistenziali, con particolare riferimento al punto 1.2.3 "Realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico";

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 17 aprile 2019 (Rep. atti n. 59/CSR), sul documento recante "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale", in particolare il punto 1.6.5 "Rete di terapia del dolore" che sottolinea l'importanza della valutazione del dolore attraverso strumenti validati;

CONSIDERATO che l'obiettivo generale del presente accordo consiste nell'introduzione di un sistema di accreditamento della rete di terapia del dolore, quale presupposto per la gestione dei percorsi assistenziali delle persone con dolore cronico attraverso un'organizzazione integrata ospedale-territorio in grado di garantire la necessaria continuità delle cure e la corretta gestione del trattamento terapeutico;

TENUTO CONTO che i requisiti indicati nel documento allegato, parte integrante del presente atto, fanno riferimento alle funzioni di governo della rete e delle diverse strutture che lo compongono ed integrano quanto previsto per le singole strutture dalla sopra citata Intesa del 25 luglio 2012;



6



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 7 aprile 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo in epigrafe, tempestivamente diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni ed alle Province autonome;

VISTA la nota del 19 giugno 2020, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso un documento di proposte emendative sul testo, tempestivamente diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza al Ministero della salute;

VISTA la nota dell'8 luglio 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la nuova versione del testo dell'accordo, riformulato secondo le richieste delle Regioni, tempestivamente diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni ed alle Province autonome;

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Accreditamento delle reti di terapia del dolore" nei seguenti termini:

SI CONVIENE

1. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire formalmente il presente Accordo entro dodici mesi dalla data di approvazione dello stesso, inserendo i relativi contenuti di accreditamento della rete, volti alla qualificazione dei percorsi di terapia del dolore, nelle procedure di accreditamento ordinariamente utilizzate. Contestualmente si impegnano ad avviare le procedure per l'accREDITAMENTO delle reti locali di terapia del dolore nel territorio di competenza.
2. Le stesse Regioni si impegnano ad attivare un sistema di monitoraggio coerente con quanto indicato nel documento di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto.
3. Dall'attuazione del presente Accordo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività ivi previste con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

IL SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande



IL PRESIDENTE
On. Francesco Boccia

Au. 1

Proposta di accreditamento delle reti di terapia del dolore, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, della legge 15 marzo 2010, n. 38

Premessa

Il dolore è un'esperienza ubiquitaria ed universale dell'essere umano, frequente causa di disabilità e del peggioramento della qualità della vita di molte persone che soffrono.

E' dimostrato che le conseguenze economiche individuali, familiari e sociali del dolore ricorrente, persistente o cronico, diventano sempre più significative, anche in considerazione dell'invecchiamento progressivo della popolazione.

Per questi malati, ancora oggi, le cure vengono spesso erogate in modo frammentato e non adeguatamente coordinato, con ripetute ospedalizzazioni che si traducono talvolta in trattamenti inappropriati, costosi, con scarsa soddisfazione da parte dei malati stessi e dei loro familiari.

Si sottolinea che la definizione "Terapia del Dolore" non identifica la semplice erogazione di cure, bensì una disciplina specialistica al cui interno si individuano percorsi di diagnosi, di terapia, di riabilitazione e di gestione specifici della persona affetta da dolore acuto persistente, ricorrente o cronico. **In particolare, la terapia del dolore non va intesa come mera esecuzione dei trattamenti bensì come "Medicina e terapia del dolore", valorizzando pertanto le diverse fasi, tra loro complementari, di diagnosi e terapia.**

Il Welfare State, e i servizi sanitari in particolare, si confrontano quindi con la necessità di fornire risposte nuove e adeguate ai bisogni di una popolazione crescente di malati sempre più anziani, affetti da patologie cronico-degenerative che causano dolore persistente, ricorrente o cronico in condizioni cliniche di estrema fragilità e di grave sofferenza.

Lo sviluppo delle Reti di Terapia del Dolore (RTD) è previsto dalla legge 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" e dai successivi provvedimenti attuativi, nonché dal dPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e dal DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Nel promuovere il completamento delle Reti di Terapia del Dolore la normativa pone una specifica attenzione ad un sistema di accreditamento che prevede il coordinamento delle reti sia a livello regionale che locale, l'integrazione sanitaria e sociosanitaria, il potenziamento dei rapporti tra le équipe operanti a livello ospedaliero e le attività territoriali della medicina generale, senza dimenticare l'attivazione di nuovi percorsi formativi.

La cura del dolore, la gestione del paziente sofferente e il suo reinserimento in una vita attiva, la continuità delle cure, garantite a persone malate di ogni età, in una prospettiva di integrazione e complementarietà rispetto alle opportunità terapeutiche di altre discipline (fisioterapia, reumatologia, neurochirurgia, ortopedia, ecc.) che prevedano la stretta collaborazione tra Anestesisti-specialisti in Terapia del Dolore e Medici di Medicina Generale richiedono:



6

- la specifica caratterizzazione delle metodiche analgiche e quindi dei percorsi di cura o PDTA (percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali) che tengano in considerazione i diversi setting di diagnosi e trattamento;
- l'adozione di criteri per l'accreditamento delle reti di cura e di assistenza orientati alla valutazione multidimensionale del bisogno, alla presa in carico integrata, alla valutazione dei risultati;
- il potenziamento della formazione specifica all'interno della disciplina di "Anestesia e Rianimazione, Terapia Intensiva e Terapia del Dolore", e la previsione di programmi per lo sviluppo di percorsi formativi capaci di preparare i discenti allo specifico ruolo di "Terapisti del Dolore" e quindi di governare la crescente complessità clinica-terapeutica, relazionale e organizzativa.

La Rete di Terapia del Dolore (RTD) è una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di Terapia del Dolore erogate nei diversi setting assistenziali, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle persone adulte affette da dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità, e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.

Le Reti di Terapia del Dolore operano attraverso tre setting di cura:

- a livello ospedaliero, dove sono attivi i primi due setting di cura classificati come Centri di diversa complessità denominati "Hub e Spoke";
- **a livello ambulatoriale, domiciliare e residenziale anche attraverso le forme di aggregazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la medicina generale in rapporto funzionale con i centri Spoke;**
- Se consideriamo il rapporto tra costi e benefici nella Terapia del Dolore, come è stato dimostrato in alcune sindromi dolorose e per alcuni trattamenti, si è rilevata in alcune patologie una significativa riduzione dei costi, attraverso una riduzione del numero e della complessità degli interventi e della durata dei ricoveri ripetuti.

Questi importanti risultati coincidono con quanto si riscontra nella pratica quotidiana ipotizzando un profondo cambiamento nell'organizzazione e nella erogazione delle cure ai pazienti con dolore.

L'identificazione di fattori, criteri e indicatori qualifica il sistema di cura, affiancando al paradigma clinico un approccio valutativo sistemico, dalla malattia alla complessità dei bisogni, con la conseguente rimodulazione degli interventi e dei trattamenti.

In questo contesto, la visione globale del malato e della sindrome di dolore, l'attenzione al controllo e della qualità della vita, l'appropriatezza e la proporzionalità degli interventi, e il coordinamento strutturato della Rete della Terapia del Dolore costituiscono elementi chiave per lo sviluppo di una progettualità orientata all'accreditamento che non intende sostituire quanto piuttosto integrare le procedure di autorizzazione e accreditamento istituzionali, già previste dai sistemi regionali e nazionali.

Tale contesto dovrebbe essere reso più agile da un miglioramento e consolidamento, a livello regionale e territoriale, dei sistemi di monitoraggio dell'erogazione delle prestazioni e degli indicatori di attività, che attestino il pieno raggiungimento dei requisiti minimi delle strutture dedicate alla terapia del dolore ai sensi della normativa vigente.



6

Razionale – quadro di sintesi

Il bisogno di terapia del dolore

In base a valutazioni epidemiologiche di recenti studi internazionali e nazionali, allo stato attuale si valuta che la **prevalenza** nella popolazione italiana di persone affette da **dolore cronico severo** (inteso come dolore di intensità uguale o superiore a 7 in una scala numerica da 0 “assente” a 10 “di massima intensità”) sia ogni anno compreso fra gli **800.000** ed il **milione** di residenti. I dati aumentano ad almeno il doppio se si comprendono anche coloro che lamentano la presenza di dolore cronico “*moderato*” (di intensità compresa fra 4 e 6). Questa popolazione rappresenta l’**“utenza potenziale”** della rete nazionale di terapia del dolore.

Una stima “proxy” tratta dalla letteratura e dall’esperienza sul campo, relativa ai pazienti affetti da “*Dolore Malattia*”, li valuta al **3%** di tutta la popolazione affetta da “*Dolore cronico severo*”, quindi tra i **24.000** ed i **30.000** ogni anno. Questo dato va molto probabilmente ulteriormente incrementato in quanto anche tra i malati affetti da dolore cronico di intensità moderata, si sviluppano le complessità tipiche del “*Dolore Malattia*” a causa del perdurare nel tempo, ad esempio per anni, della sindrome algica (2 - 3).

Approccio “patient centred”

È necessario sviluppare un’organizzazione che si modelli sui bisogni del paziente e del quadro clinico, che sia flessibile, sempre pronta ad adattarsi alle possibili evoluzioni della malattia e del dolore e delle disabilità correlate.

Una Rete per garantire la diversa complessità e continuità delle cure

La qualità nell’erogazione della terapia del dolore può essere realizzata solo se esistono forti sistemi coordinati d’interazione tra i soggetti istituzionali e professionali che entrano nel percorso di cura, per assicurare che vengano soddisfatti i bisogni dei pazienti e dei loro familiari.

L’accesso alla Rete di Terapia del dolore (RTD)

L’accesso alla terapia del dolore ha dimostrato in maniera evidente il recupero delle attività della vita quotidiana, compreso l’attività lavorativa e naturalmente il miglioramento della qualità della vita.

Favorire l’accesso alla RTD porterebbe progressi anche nell’efficacia e nell’efficienza dei servizi sanitari, prevenendo ricoveri ospedalieri spesso evitabili o inappropriati.

A fronte di una legislazione italiana tra le più innovative in Europa, è necessario tener conto che l’equità, l’appropriatezza, la tutela e la promozione della qualità della vita per i malati non vengono ovunque garantite con il rischio di generare nel Paese disparità e ritardi.

Lo sviluppo della Rete Regionale (RRTD) di Terapia del Dolore - Quale modello?

È necessario ideare e adottare modelli erogativi di diagnosi e cura innovativi, che sappiano portare miglioramenti nell’erogazione dei servizi sanitari per rispondere ai bisogni di salute emergenti. Il modello delle RRTD che si intende sviluppare prevede l’identificazione di fattori che qualifichino il sistema di diagnosi e cura affiancando il paradigma clinico ad un approccio valutativo sistemico del dolore e della malattia, ma anche della complessità dei bisogni, con la conseguente rimodulazione degli interventi e dei trattamenti nella logica del miglioramento continuo.



E' stato preso come riferimento il modello di certificazione delle reti specialistiche prodotto di un progetto condotto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) "*Sviluppo di modelli di reti cliniche specialistiche (rete geografica, rete socio-sanitaria, rete infrastrutturale e delle tecnologie, rete IT) ed individuazione e sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica*", ai sensi del già citato DM 2 aprile 2015, n. 70 laddove il Regolamento prevede che "*All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*" (Allegato 1, punto 8.1.1.). Un modello di lettura delle organizzazioni funzionali complesse specifico finalizzato a definire e validare modelli reticolari di assistenza e garantire le premesse per azioni di valutazione e promozione del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure.

Nel progetto, per la definizione del "Modello di Analisi e Valutazione delle Reti Specialistiche Regionali" è stato preso in considerazione il bagaglio di nozioni sviluppate per percorsi di accreditamento istituzionale di specifiche strutture assistenziali (strutture ospedaliere, strutture territoriali, strutture ambulatoriali ecc.) integrandole con ulteriori criteri in grado di cogliere le molteplici sfaccettature della specifica tipologia di organizzazione (Rete). Si è fatto riferimento al modello di analisi e sviluppo delle organizzazioni sanitarie offerto da Roberto Vaccani (2012), per sviluppare e orientare il "Modello di Analisi e Valutazione delle Reti Specialistiche Regionali" verso la misurazione degli esiti legati all'efficacia e all'efficienza dell'unità funzionale nel suo complesso (Rete di specialità), cercando di cogliere gli elementi di qualità sia legati agli elementi strutturali sia a quelli organizzativi.

I principi del modello

Un modello adeguato di *clinical governance* deve essere:

- Universale
- Centrato sul paziente e sulla famiglia
- Basato sui bisogni
- Accessibile (garantendo l'accoglienza)
- Trasparente
- Equo (a prescindere da età, diagnosi, residenza, cultura, ...)
- Integrato, garantendo il continuum delle cure dalle fasi più semplici a quelle più complesse nei diversi Centri e setting di cura della Rete)
- Disponibile a garantire la possibilità di ricevere cure al proprio domicilio
- Sicuro ed efficiente
- Appropriato in termini di rapporto costo-efficacia nell'erogazione delle prestazioni antalgiche

La formazione dei professionisti operanti nella Rete

Il modello, per esser applicato, necessita di un'ampia possibilità di accesso alla formazione specifica in terapia del dolore e dello sviluppo di metodologie formative innovative ed efficaci per il miglioramento delle performance dei professionisti. "*The education of health professionals in the 21st century must focus less on memorizing and transmitting facts and more on promotion of the reasoning and communication skills that will enable the professional to be an effective partner, facilitator, adviser and advocate*". (The Lancet v 376, 2010)

La peculiarità della formazione dei medici operanti nella rete di TD, pur appartenendo alla disciplina di Anestesia Rianimazione, Terapia intensiva e del Dolore, rende necessario un periodo di formazione specifica teorico-pratica presso centri Hub della rete che porti al raggiungimento di



competenze specifiche e di unicità di ruolo, indispensabili per garantire l'appropriatezza diagnostico-terapeutica.

Per le patologie complesse la gestione del dolore può prevedere un approccio interdisciplinare sia con team dedicati o attraverso consulenze, come previsto dall'Intesa 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 151/CSR) per i centri ospedalieri Hub.

Nella rete di terapia del dolore, come previsto dal criterio 5 della citata Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, operano figure multiprofessionali, **dotate delle competenze ed esperienze necessarie all'esecuzione delle attività della rete**: medici di medicina generale ed infermieri in possesso di adeguata formazione ed esperienza, specialisti in Anestesia e Rianimazione dedicati alla terapia del dolore e, in rapporto alle specificità delle diverse patologie, altri medici specialisti definiti dall'Accordo 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR) previsto dall'art. 5, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38) nonché le altre figure professionali ritenute essenziali, **ferme restando, in ogni caso, le competenze in ordine alla Medicina e Terapia del Dolore riservate agli specialisti in Anestesia, Rianimazione, Terapia intensiva e del dolore.**

I principali riferimenti normativi nazionali

Emerge la necessità che questa tipologia di malati ed i loro famigliari ricevano da parte del Servizio sanitario nazionale una risposta in termini di diagnosi e cura non generica, ma specifica ed adeguata ai bisogni caratteristici di chi soffre a causa di dolore.

La **legge n. 38 del 15 marzo 2010** ha sancito il diritto del cittadino italiano a non soffrire inutilmente e ad avere accesso oltre che alla Rete per le Cure palliative anche alla Rete per la Terapia del Dolore, rappresentando un punto fermo normativo preso a modello a livello internazionale.

Anche da un punto di vista tassonomico la citata legge n. 38 del 2010 ha segnato un passaggio importante in quanto nell'art. 2 ha precisamente definito la **Terapia del dolore** come *"l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore"*.

I successivi atti adottati in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con particolare riferimento all'**Accordo del 16 dicembre 2010** (Rep. atti n. 239/CSR) e all'**Intesa del 25 luglio 2012** (Rep. atti n. 151/CSR), unitamente al **Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70** contenente il *"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi concernenti l'assistenza ospedaliera relativo ai nuovi standard ospedalieri"*, hanno affinato le indicazioni affinché ciascuna regione rendesse operative le due Reti regionali, quella della Terapia del Dolore e quella delle Cure Palliative all'interno di una cornice omogenea da un punto di vista di modello organizzativo-gestionale.

Il citato **Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 239/CSR)**, all'Allegato A, in merito alla Rete di terapia del dolore riporta quanto segue:

"Come nel caso dell'assistenza palliativa anche nel caso della rete assistenziale della Terapia del Dolore l'atto iniziale, l'Accordo di Conferenza Stato-Regioni *"Ospedale senza dolore"*, sottoscritto nel 2001 non ha prodotto i risultati attesi. La creazione di Comitati *"Ospedale senza Dolore"* in ciascun ospedale, qualora fossero stati creati e fossero effettivamente funzionanti, non è sufficiente ad assicurare l'esistenza di una effettiva rete assistenziale. Il passaggio al nuovo progetto *"Ospedale*



Territorio senza dolore", così come indicato nell'art. 6 e nell'art. 8 della legge n. 38 del 2010, oltre a rafforzare l'attività dei Comitati "Ospedale senza dolore" favorisce l'integrazione ospedale-territorio, demandando alla struttura ospedaliera la gestione dei casi complessi e coinvolgendo nel processo assistenziale la figura del Medico di Medicina Generale, introduce il concetto di rete assistenziale anche nel campo della lotta al dolore. A differenza dell'esperienza maturata nel campo delle cure palliative, nella quale si sono sviluppate spontaneamente nelle regioni modelli di reti assistenziali diverse, in questa Rete è auspicabile sviluppare un modello assistenziale uniforme, che abbia come riferimento normativo quanto è esplicitato dall'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza Stato-Regioni come indicato in termini di requisiti minimi e di criteri di accreditamento. Anche in questo caso l'istituzione, con appositi provvedimenti regionali e aziendali, di una struttura specificamente dedicata al coordinamento della rete rimane una scelta strategica che dovrà essere adottata in ogni regione. Le strutture attivate nei due livelli istituzionali dovranno assolvere alle seguenti funzioni:

Strutture regionali:

- concorrono al monitoraggio del sistema informativo regionale sulla Terapia del Dolore ai sensi dell'art. 9 comma 1;
- monitoraggio dello stato di attuazione della rete;
- controllo della qualità delle prestazioni e valutazione dell'appropriatezza da prevedersi nell'ambito del sistema di accreditamento;
- promozione di programmi obbligatori di formazione continua in terapia del dolore coerentemente con quanto previsto dall'art. 8 comma 2 della legge n. 38 del 2010;
- definizione di indirizzi per lo sviluppo omogeneo di percorsi di presa in carico e assistenza nell'ambito della rete.

Strutture aziendali:

- tutela del diritto del cittadino ad accedere alla terapia del dolore;
- attivazione di un sistema di erogazione di terapia del dolore basato sull'interazione di tutti i nodi della rete (centri hub, centri spoke e ambulatori dei medici di medicina generale) e coerente con quanto stabilito dall'art. 5 della legge n. 38 del 2010;
- definizione e attuazione nell'ambito della rete, dei percorsi di presa in carico e di assistenza per i malati, individuati secondo le indicazioni dell'art.2 co. 1, lettera e) della legge n. 38 del 2010;
- promozione di programmi di formazione rivolti agli operatori coinvolti nella rete di terapia del dolore ivi inclusi i MMG e ai pediatri di libera scelta;
- promozione di sistemi di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e dei percorsi assistenziali, da prevedersi nell'ambito del sistema di accreditamento.

La definizione di una nuova modalità assistenziale rivolta alla presa in carico del paziente con dolore cronico da moderato a severo impone la necessità di fornire una adeguata informazione alla cittadinanza sul percorso assistenziale costituito dai nodi della rete di cui il Medico di Medicina Generale è parte integrante.



Altrettanto necessario è l'impegno regionale nella sensibilizzazione di tutti gli operatori sanitari all'uso dei farmaci oppiacei; questo sarà possibile attraverso opportune campagne di informazione circa l'appropriatezza prescrittiva in funzione della patologia clinica dolorosa.

Appare altresì indispensabile l'impegno delle direzioni aziendali a garantire l'accesso, sorvegliare l'attuazione e verificare l'efficacia dei percorsi diagnostico terapeutici sulla terapia del dolore e in ultimo controllare l'appropriatezza delle procedure clinico prescrittive.”.

L'Intesa del 25 luglio 2012 recante “Definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore” (Rep. atti n. 151/CSR), prevede la presenza di determinati requisiti soddisfatti contemporaneamente, che di seguito si riportano sinteticamente:

1. **Struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di Terapia del Dolore.**
2. **Strutture di erogazione della Rete di Terapia del Dolore;** in particolare gli ambulatori dei MMG, i centri Spoke/centri ambulatoriali di terapia del dolore, i centri Hub/centri ospedalieri di terapia del dolore.
3. **Tutela del cittadino ad accedere alla terapia del dolore,** attraverso una rete che definisce percorsi diagnostici, terapeutici, riabilitativi per garantire la presa in carico e assistenza del paziente con dolore acuti o cronico, moderato o severo, riducendone il dolore e il grado di disabilità, favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.
4. **Continuità delle cure,** attraverso l'integrazione dei diversi ambiti assistenziali. La continuità assistenziale viene supportata da sistemi informatici che consentano la condivisione dei flussi informativi tra i professionisti, soprattutto tra quelli che operano sul territorio e in ospedale, sia ai fini clinico-gestionali sia a fini di un monitoraggio dei processi e degli esiti. Il tutto nel rispetto delle regole sulla privacy.
5. **Operatività di equipe multi professionali dedicate,** ai sensi dell'art.5 comma 2, della legge n. 38 del 2010.
6. **Formazione continua degli operatori.**
7. **Misurazione del dolore,** delle capacità funzionali e della qualità della vita.
8. **Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia della persona assistita.**
9. **Programmi di informazione alla popolazione sulle TD.**
10. **Programma di valutazione delle prestazioni e sistema informativo regionale.**

L'Intesa del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (Rep. atti n. 32/CSR) prevede un cronoprogramma a 12 e 24 mesi di adeguamento per le regioni ai criteri e requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR); in particolare prevede al punto **1.2 programmi per lo sviluppo delle reti assistenziali e al punto 1.2.3. Realizzazione di reti di cure palliative e di Terapia del Dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge n.38/2010** con disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e terapia del dolore.

Il citato **DPCM 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** contiene specifiche disposizioni sulla terapia del dolore, tra cui:



[Handwritten signature]

- **art. 15 Assistenza specialistica ambulatoriale** che per la prima volta include, nel nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4, la prima visita anestesiological/algologica: prima valutazione per terapia del dolore e programmazione di terapia specifica, 89.7A.1. Sono altresì elencate le prestazioni di terapia del dolore.
- **art. 38 Ricovero ordinario per acuti, comma 2** - Nell'ambito delle attività di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche, necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico, della terapia, inclusa la terapia del dolore, o di specifici controlli clinici e strumentali.

Istituzione del codice di cure palliative e di terapia del dolore

Con decreto del Ministro della salute 21 novembre 2018, di aggiornamento dei codici delle specialità cliniche e delle discipline ospedaliere (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 38 del 14.02.2019), sono stati individuati:

- il codice 99 "cure palliative", da utilizzare per i ricoveri in regime diurno per cure palliative, in conformità con le indicazioni di cui all'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012;
- il codice 96 "terapia del dolore", da utilizzare per i ricoveri in terapia del dolore, in conformità con le indicazioni di cui all'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012.

Riserva per le specificità delle CP e TD in ambito pediatrico

Le tabelle che seguono si riferiscono alla Rete regionale e locale di terapia del dolore, riservando ad un approfondimento successivo gli aspetti relativi alle specificità della rete pediatrica.

CAPITOLO 1: IL COORDINAMENTO REGIONALE DELLA RETE

ELEMENTI CARATTERIZZANTI LA RETE REGIONALE DI TERAPIA DEL DOLORE

Per **Rete Regionale di Terapia del Dolore** o **RRTD** si intende una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore erogate nei diversi setting assistenziali, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle persone adulte affette da dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità, e favorendone, la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.

La Regione istituisce la Rete Regionale di Terapia del Dolore sulla base delle funzioni indicate negli Accordi Stato-Regioni successivi alla legge n. 38 del 2010 e ne garantisce il funzionamento.

Di seguito si esplicitano gli elementi caratterizzanti la Rete Regionale di Terapia del Dolore:



2

Coordinamento e promozione del processo di sviluppo della Terapia del Dolore nelle strutture ospedaliere e nel territorio al fine di garantire approccio omogeneo ed equità di sistema

- a. Istituzione di un Organismo di Coordinamento Regionale, che consiste in una struttura specificatamente dedicata di coordinamento della Rete Regionale di Terapia del Dolore.
- b. La struttura organizzativa coordina e monitora l'attività e lo sviluppo della rete a livello regionale, interfacciandosi con le Aziende e i professionisti della rete come da Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 239/CSR).
- c. La struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di Terapia del Dolore si interfaccia con il Coordinamento regionale delle Reti di Cure Palliative per garantire la piena applicabilità e fruibilità della legge n. 38 del 2010.
- d. L'Organismo di Coordinamento della Rete dovrà assolvere le specifiche funzioni indicate dall'accordo stato regioni del 2010 in materia di linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali.
- e. Partecipazione nell'Organismo di Coordinamento Regionale dei direttori/responsabili dei centri Hub e di alcuni Spoke ed eventuali altri professionisti operanti nella rete (MMG), di altre figure utili al funzionamento della rete di TD, nonché degli organismi e rappresentanti dei cittadini per la tutela del diritto alla salute.
- f. Adozione di un atto formale di policy che contiene i valori e gli obiettivi di riferimento di medio e lungo periodo in coerenza con le scelte generali della programmazione regionale.

Sviluppo del sistema informativo

- a. Istituzione di una piattaforma informatica regionale, alla quale si collegano tutte le strutture appartenenti a ciascuna Rete di TD, che mette in condivisione il set minimo di informazioni definite a livello regionale.
- b. Definizione di indicatori e standard condivisi per l'inserimento del paziente nel percorso di cura a livello regionale che consenta e garantisca:
 - la circolazione e l'interconnessione delle informazioni sul percorso del paziente;
 - l'alimentazione dei flussi amministrativi per rispondere al debito informativo del Ministero della Salute - Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);
 - la raccolta dei dati per la produzione della reportistica di livello regionale sul monitoraggio dello sviluppo delle reti locali di TD e in attuazione dei livelli essenziali di assistenza ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017.

Sviluppo di un sistema di monitoraggio dello stato di attuazione delle reti delle loro attività e definizione degli indicatori quali-quantitativi di TD

- a. Definizione e formalizzazione di un set di indicatori qualitativi-quantitativi per il monitoraggio delle attività delle Reti Locali di Terapia del Dolore anche al fine di misurare il soddisfacimento del bisogno di trattamenti antalgici sulla base degli standard previsti dalla normativa e dalla letteratura scientifica, nonché per valutare l'appropriatezza dei percorsi.
- b. Indicatori sulla presa in carico da parte della rete di Terapia del dolore: Le Regioni definiscono periodicamente un set di indicatori per il monitoraggio dello sviluppo e del funzionamento delle reti locali di TD, tenendo conto di quanto



<p>previsto dal Nuovo sistema di garanzia dei LEA, con relativa reportistica da parte della rete locale di TD.</p> <p>c. Misurazione della completezza del soddisfacimento del bisogno di TD sulla base degli standard previsti della legge n. 38 del 2010.</p>
<p>Definizione degli indirizzi per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico e assistenza di TD</p>
<p>a. Adozione di un documento contenente linee di indirizzo e criteri omogenei sui percorsi di cura nelle fasi di accesso, valutazione multidimensionale e terapia.</p>
<p>Promozione di programmi obbligatori di formazione continua in terapia del dolore coerentemente con quanto previsto dall'art. 8, comma 2, della legge n. 38 del 2010, secondo quanto indicato nell'allegato tecnico dell'Accordo Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR)</p>
<p>I programmi coprono le seguenti aree di competenza:</p> <p>a. Competenze organizzative;</p> <p>b. Competenze psico-relazionali e psicosociali;</p> <p>c. Competenze etiche;</p> <p>d. Competenza nella ricerca;</p> <p>e. Competenze formative (ossia capacità di trasferire e comunicare le proprie competenze all'interno e all'esterno della équipe);</p> <p>f. Competenze professionali specifiche in ambito diagnostico-terapeutico sia farmacologico che invasivo.</p>

CAPITOLO 2: LA RETE LOCALE DI TERAPIA DEL DOLORE

Nella **Rete Locale di terapia del dolore (RLTD)** operano i **Centri Specialistici di Terapia del Dolore** appartenenti ad "aree territoriali" individuate dall'Organismo di Coordinamento regionale secondo gli indirizzi regionali. Il **Centro che avrà funzioni di coordinamento locale**, sarà l'Hub di riferimento presente in quell'area territoriale o, laddove non esistente, un centro Spoke, individuato dal Coordinamento regionale sulla base dei livelli di attività clinica erogata.

Ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 239/CSR), l'Organismo di Coordinamento Funzionale Locale dovrà assolvere, in stretta relazione con il Coordinamento Regionale, ai seguenti compiti:

- Coordinare il sistema di erogazione di terapia del dolore nei Centri dell'area territoriale di riferimento e dei medici di medicina generale (MMG);



6

- Garantire nell'ambito della Rete, il recepimento e l'attuazione dei PDTA per i malati affetti da dolore acuto (qualora non controllabile dalle terapie comunemente prescritte), persistente, ricorrente o cronico.
- Promuovere programmi di formazione rivolti agli operatori coinvolti ivi inclusi MMG;
- Promuovere sistemi di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e dei percorsi di cura da prevedersi nell'ambito del sistema di accreditamento.



B

REQUISITI DELLE RETI DI TERAPIA DEL DOLORE

1.0	Organizzazione / sistema di governo
1.1 <i>istituzione della RLTD</i>	La Rete Locale di Terapia del Dolore (RLTD) è istituita con un atto formale della Regione o dell'azienda sanitaria pubblica secondo gli indirizzi regionali
	La RLTD è una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore erogate nei diversi setting assistenziali: centri HUB/Centri ospedalieri di TD; centri Spoke/Centri ambulatoriali di TD; ambulatori dei MMG: forme di organizzazione funzionale previste dagli accordi nazionali della medicina generale. La medicina generale costituisce parte integrante della rete. Il coordinamento della RLTD è posto in capo all'Hub di riferimento presente in quell'area o, laddove non esistente, un centro Spoke definito in base ai livelli di attività clinica e alle caratteristiche oro-geografiche e demografiche del territorio. La medicina generale, quale primo contatto che garantisce l'accesso dei cittadini alla RLTD, collabora funzionalmente con i centri Spoke.
2.0	Risorse umane, tecnologiche, economiche della RLTD
2.1	L'azienda sanitaria pubblica individuata nell'ambito territoriale come sede/capofila del coordinamento della RLTD garantisce le necessarie dotazioni di personale, strutture e tecnologie per le attività di coordinamento della rete e l'operatività della stessa.
3.0	Percorsi di cura della RLTD
3.1	La RLTD sulla base delle indicazioni del Coordinamento regionale, dispone di procedure condivise, aggiornate periodicamente, basate sulle evidenze scientifiche, per la pianificazione delle cure per l'interazione tra i diversi Centri erogatori. Le procedure sono di tipo clinico organizzativo a garanzia dell'accessibilità, integrazione dei percorsi assistenziali e continuità di cure e si applicano in modo omogeneo a tutte le strutture afferenti alla rete locale di TD.
4.0	Percorsi integrati e multimodali di cura (PDTA)
4.1	Nell'ambito della RLTD vengono adottati PDTA specifici al fine di garantire percorsi di cura omogenei, appropriati ed efficaci
5.0	Monitoraggio della Qualità
5.1	La RLTD assicura il monitoraggio della qualità dei processi di cura e assistenza erogati nell'ambito della Rete locale in coerenza con il sistema sviluppato a livello regionale.
5.2	All'interno della RLTD si effettuano periodicamente audit di rete, formalizzati e documentati, per la discussione ed il miglioramento degli aspetti organizzativi e assistenziali dei percorsi di cura.
6.0	Processi di supporto: Formazione continua degli operatori della rete



Handwritten signature or mark.

6.1	L'organismo di coordinamento, d'intesa con le strutture che compongono la rete, definisce il piano di formazione annuale multidisciplinare e multiprofessionale per gli operatori della rete individuando i relativi obiettivi formativi in coerenza con quanto previsto dall'art. 8, comma 2, della legge n. 38 del 2010, dall'Accordo 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR) e dai programmi obbligatori di formazione continua di terapia del dolore regionali.
6.2	L'organismo di coordinamento, d'intesa con le strutture che compongono la rete, promuove e monitora il grado di raggiungimento degli obiettivi formativi tramite reportistiche delle strutture sanitarie operanti nella rete e tramite i Dossier formativi individuali dei professionisti operanti nella rete sono annualmente verificati dall'organismo di coordinamento
7.0	Processi strategico gestionali: comunicazione/trasparenza
7.1	L'azienda sanitaria pubblica sede/capofila della Rete Locale di TD istituisce una pagina dedicata sul proprio sito aziendale nella quale mette a disposizione le informazioni sulle funzioni svolte dalla Rete Locale di TD e dalle strutture che la costituiscono.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Accreditamento della rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38"

Rep. Atti n. *30/CSR* del 25 marzo 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 marzo 2021:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. che agli articoli da 8 bis a 8 quater disciplina il sistema delle autorizzazioni e dell'accreditamento istituzionale relativo alle strutture sanitarie e sociosanitarie, al fine di garantire sicurezza e qualità ai cittadini;

VISTO il decreto del Ministro della salute 22 febbraio 2007, n. 43 "Regolamento recante: definizione degli standard relativi all'assistenza dei malati terminali in trattamento palliativo in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311";

VISTA la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 87/CSR) che individua le figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e terapia del dolore; prevede le strutture sanitarie coinvolte nelle suddette reti; definisce i contenuti minimi in termini di conoscenza, competenza e abilità per i professionisti operanti nelle reti;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recate definizione degli standard qualitativi strutturali tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

VISTA l'intesa stipulata in data 19 febbraio 2015 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (Rep Atti n. 32/CSR) che indica le modalità e i termini temporali per l'adozione da parte delle Regioni e delle Aziende sanitarie, dei criteri e dei requisiti di accreditamento di reti assistenziali;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" ed in particolare gli articoli 21, 23, 31 e 38;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO l'accordo stipulato in data 17 aprile 2019 tra il Governo, le regioni e le Province autonome sul documento recante "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica" (Rep Atti n. 59/CSR) e prevede che siano coinvolte le reti locali di cure palliative;

VISTO l'Accordo stipulato in data 27 luglio 2020 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38" (Rep Atti n. 118/CSR) e l'Accordo stipulato in pari data sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep Atti n. 119/CSR);

CONSIDERATO che i suddetti accordi del 27 luglio 2020 rimandano ad un successivo provvedimento la disciplina relativa all'accREDITAMENTO della rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche;

CONSIDERATO che con decreto del Direttore generale della programmazione sanitaria del 19 giugno 2019, nell'ambito della sezione "O" del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute, è stato istituito un apposito tavolo tecnico di lavoro che ha elaborato un documento recante "AccREDITAMENTO della rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38";

CONSIDERATO altresì, che l'obiettivo generale del presente accordo consiste nell'introduzione di un sistema di accREDITAMENTO della rete;

VISTA la nota del 26 novembre 2020 e diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza il 27 novembre 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo del documento in epigrafe ai fini del perfezionamento dell'Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni;

VISTA la nota del 15 gennaio 2021, diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza il 18 gennaio 2021, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute ha trasmesso un documento recante osservazioni e proposte al citato provvedimento;

TENUTO CONTO altresì della proposta di modifica formulata dalla Società italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia intensiva SIAARTI con nota dell'11 dicembre 2020;

VISTA la nota del 9 marzo 2021 diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza il 10 marzo 2021, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del provvedimento in epigrafe, riformulato secondo le osservazioni delle Regioni e di quanto richiesto nella nota SIAARTI;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, ha espresso parere favorevole all'Accordo sulla versione del citato documento, diramata con nota del 10 marzo 2021;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

SANCISCE ACCORDO

Tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nei termini sotto indicati:

Art.1

1. E' approvato il documento, di cui all'allegato A, recante "Accreditamento delle reti di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38", che costituisce parte integrante del presente accordo.
2. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire il presente Accordo entro 12 mesi dalla data di approvazione, inserendo e contestualizzando i relativi contenuti di accreditamento della rete, volti alla qualificazione dei percorsi di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, nelle procedure di accreditamento ordinariamente utilizzate. Si impegnano altresì, ad avviare le procedure per l'accREDITAMENTO delle reti nel territorio di competenza.
3. Le stesse Regioni e Province autonome si impegnano ad attivare un sistema di monitoraggio coerente con quanto indicato nel documento di cui all'allegato A.
4. Dall'attuazione del presente accordo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività ivi previste con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

ALL A)

Accreditamento della Rete di Terapia del dolore e Cure Palliative Pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38

Premessa

La Legge 15 marzo 2010 n. 38, all'articolo 1, sancisce il diritto ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore per ogni persona malata, affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo per la quale non esistono terapie valide alla stabilizzazione della malattia o al prolungamento significativo della vita.

La Legge 38/2010 e i successivi provvedimenti attuativi pongono delle indicazioni specifiche sulla terapia del dolore (TD) e le cure palliative pediatriche (CPP). Viene sancita la "peculiarità" e la necessità di una risposta ai bisogni specifica e dedicata sia a livello clinico-organizzativo che formativo ed informativo. Da un punto di vista organizzativo, il modello assistenziale proposto è quello di una unica Rete specialistica di TD e CP pediatriche, realizzata su ampi bacini d'utenza e coordinata da un Centro di Riferimento Regionale da dove una equipe multispecialistica e dedicata risponda, in maniera continuativa e competente, integrandosi con tutti i servizi e le istituzioni, a tutti i bisogni di salute dei minori che necessitano di terapia del dolore e cure palliative pediatriche.

La proposta risponde, peraltro, a quanto indicato dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 27 luglio 2020 per l'accreditamento della Rete di Cure Palliative per l'adulto (Rep. Atti n. 118/CSR) che espressamente prevede, in relazione alla peculiarità della rete di CP e TD pediatrica, l'adozione di un accordo specifico.

La proposta affronta anche il sistema delle relazioni tra la Rete Regionale di Terapia del Dolore e di Cure Palliative Pediatriche e le Reti Locali di Cure Palliative e di Terapia del Dolore che, ai sensi degli Accordi Stato-Regioni del 27 luglio 2020 (Rep. Atti n. 118/CSR e n. 119/CSR), si occupano, a livello territoriale, della presa in carico dei pazienti con bisogno di cure palliative e di terapia del dolore nella fase "end stage". Pertanto, il Centro di Riferimento Regionale deve interagire, per la presa in carico del minore assistito a domicilio, con una delle strutture della Rete Locale di Cure Palliative e della Rete di Terapia del Dolore per garantire una risposta di prossimità e appropriata al bisogno del minore, anche sulla base del desiderio dei familiari. Ciò implica che le equipe professionali (medico palliativista, infermiere, psicologo) delle suddette Reti possiedano, attraverso un documentato percorso formativo, specifiche competenze in materia di cure palliative pediatriche.

La contestualizzazione di questo modello è resa possibile anche alla luce del fatto che su tutto il territorio nazionale è presente una rete di risorse dedicate al bambino, risorse sia professionali (pediatra di famiglia, pediatra ospedaliero specialista nelle diverse discipline medico-chirurgiche e riabilitative, anestesista esperto in cure palliative e/o terapia del dolore pediatriche, reti specialistiche territoriali) che strutturali (ospedali/reparti pediatrici). Come accennato, contribuiscono a garantire l'assistenza in ambito pediatrico anche le Reti di Cure Palliative e le Reti di Terapia del Dolore per l'adulto che operano attraverso servizi specialistici ospedalieri di cure palliative, residenziali-hospice e domiciliari-UCPdom e che, pertanto, possono gestire la presa in carico anche del minore. Tutte queste risorse, adeguatamente preparate e supportate dal



1

Centro di Riferimento Regionale, sono in grado di gestire la presa in carico dei minori con bisogni di cure palliative e di terapia del dolore.

Il dolore in età pediatrica è un sintomo frequente e trasversale a tutte le età e patologie. Fra tutti, è il sintomo che più mina l'integrità fisica e psichica del bambino e più angoscia e preoccupa i suoi familiari, con notevole impatto sulla qualità della vita durante e dopo la malattia.

Si stima che più dell'80% dei ricoveri in ambito ospedaliero e che circa il 60% delle valutazioni ambulatoriali, presentino dolore come sintomo prioritario e/o di accompagnamento. Nella maggior parte delle situazioni, tuttavia, (fino all'80-85%) questo dolore non richiede interventi specialistici e ha come riferimento, per diagnosi e cura, i professionisti (pediatri e non) che già hanno in carico il minore. Questi professionisti si giovano, e talvolta necessitano, di avere a disposizione un team competente e continuativo di riferimento.

Un numero limitato di situazioni di dolore in ambito pediatrico (acuto, cronico, procedurale) richiede invece, per diagnosi e terapia, interventi specialistici da parte di una équipe multiprofessionale che prenda in carico direttamente il minore con la sua famiglia. Una parte importante di queste situazioni si inquadra nell'ambito della complessità pediatrica.

Gli strumenti di valutazione e terapia che sono attualmente disponibili permettono un controllo efficace della sintomatologia dolorosa nella quasi totalità dei casi sia nell'ambito delle situazioni di patologia generale che in quelle che richiedono interventi specialistici.

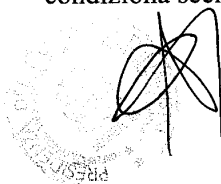
Cure Palliative Pediatriche: Negli ultimi decenni si è assistito ad un lento e continuo cambiamento dei bisogni di assistenza palliativa per neonati, bambini, adolescenti.

Si è verificato, infatti, un netto incremento della prevalenza di minori portatori di malattia inguaribile e/o disabilità grave, che vivono anche per lunghi periodi di tempo grazie al progresso medico e tecnologico, progresso che ha di fatto ridotto la mortalità neonatale e pediatrica ma nello stesso tempo ha determinato un aumento della numerosità di minori che vivono con patologie inguaribili gravi. Si è venuta quindi a creare nuova categoria di pazienti, con nuove situazioni e nuovi obiettivi di cura e di "salute", che richiedono interventi integrati, altamente specialistici, multidisciplinari ed interistituzionali.

Sono neonati, bambini, adolescenti con patologie complesse e senza possibilità di guarigione, con insufficienze d'organo multiple, frequentemente con problemi di tipo cognitivo e/o neuromotorio, la cui vita spesso dipende dalle "macchine" cui sono collegati e con un rischio di aggravamento e di morte imminente e quotidiano.

I minori che vivono in queste situazioni presentano necessità assistenziali peculiari e complesse, spesso integrate, multispecialistiche ed interistituzionali che si inquadrano nell'ambito delle CPP, dove l'obiettivo non può più essere la guarigione ma la cura e l'assistenza in grado di garantire la migliore qualità di vita possibile.

Le CPP, infatti, si differenziano per molti ambiti dalle CP rivolte al paziente adulto: non solo per le patologie tipiche e talvolta esclusive dell'età, ma anche perché devono modularsi sulle peculiarità biologiche, psico-relazionali, cliniche, sociali, etiche e spirituali del paziente pediatrico. Devono, infatti, rispondere ad una tipologia e quantità di bisogni del tutto peculiare che innesca e condiziona scelte ed azioni dedicate e specifiche.



Lo spettro di patologie potenzialmente eleggibili è ampio ed eterogeneo (patologie neurologiche, metaboliche, muscolari, cardiologiche, respiratorie, malformative, cromosomiche, oncologiche ed altre) ed impatta su tutte le età pediatriche, comprendendo anche il periodo prenatale.

Fabbisogno: Si stima che nel mondo più di 20 milioni di minori siano eleggibili alle CPP, un numero rilevante ed in continuo lento progressivo incremento.

Sulla base della letteratura richiamata nella bibliografia, si stima che lo 0,2-0,32% della popolazione pediatrica presenta bisogni di CPP, di questi il 40% necessita di CPP specialistiche. Valutando i dati sulla popolazione totale, quindi, **si stima che 34-54 minori ogni 100.000 abitanti necessita di CPP, di cui 18 minori/anno necessita di CPP specialistiche (3 minori/anno ogni 100.000 con patologia oncologica e 15 con patologia non oncologica), con un tasso di mortalità annua di 2 minori ogni 100.000 abitanti.**

Per tutti questi minori, la letteratura e le esperienze in atto a livello nazionale ed internazionale, mettono a disposizione strumenti, modelli e tecnologie che permettono di affrontare in maniera efficiente ed efficace i loro bisogni di CPP.

Razionale – quadro di sintesi

La Rete di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche è il luogo di raccordo tra i numerosi servizi che interagiscono con il minore, di età compresa fra 0-18 anni, e la sua famiglia nelle diverse fasi della sua vita, quali le cure primarie, la scuola, i servizi di socialità, le altre strutture del sistema socio-sanitario.

La relativa bassa numerosità dei minori eleggibili alle CPP ed alla TD specialistica, e la complessità e la specializzazione delle competenze richieste determinano la necessità, da un lato, di una risposta specialistica con riferimento ad ampi bacini d'utenza, dall'altro di una disponibilità di intervento il più vicino possibile al luogo di vita del bambino, preferibilmente il suo domicilio. A livello domiciliare l'equipe di riferimento per l'assistenza, quando sono prevalenti i bisogni di cure palliative di tipo specialistico (40% del bisogno complessivo di CPP), è rappresentata dalla UCP-dom che, attraverso il coordinamento e la condivisione con il Centro di Riferimento Regionale di TD e CPP e l'integrazione con tutte le strutture della Rete, prende in carico il paziente e la famiglia sia nella fase precoce di malattia che nel fine vita.

Attraverso i suoi nodi, la Rete accoglie e valuta il bisogno di cure palliative e di terapia del dolore specialistica del minore, definisce il percorso di cura più appropriato e individua il setting assistenziale adeguato (domicilio, hospice pediatrico, ospedale) in relazione ad età, situazione, tipologia e fase di malattia, garantendo la continuità assistenziale sia in termini temporali (reperibilità continuativa), che di obiettivi/programmi di cura e scelte (condivisione continua fra i diversi operatori della Rete del piano di assistenza individuale).

La Rete, quindi, fornisce in maniera congiunta, in continuità e unicità di riferimento, risposte residenziali, ospedaliere e domiciliari, in grado di integrarsi e modularsi nei diversi momenti della malattia a seconda delle necessità di minore e famiglia (*Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012 Rep. atti n. 151/CSR*).

L'Intesa 25 luglio 2012 recante "Definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore" (*Rep. Atti n. 151/CSR*), dedica uno specifico paragrafo alle "Dimensioni strutturali e di processo che caratterizzano la Rete di Cure Palliative e Terapia



del Dolore Pediatrica ai fini dell'accreditamento delle strutture", che prevede la presenza di determinati requisiti per le strutture della Rete, che devono essere soddisfatti contemporaneamente:

1. Tutela del minore nel diritto al controllo del dolore e alle cure palliative indipendentemente da età, patologia e luogo di residenza;
2. Disponibilità del Centro specialistico di riferimento regionale di terapia del dolore e cure palliative pediatriche;
3. Disponibilità di risposte residenziali (es. hospice pediatrico);
4. Disponibilità di strutture/servizi/competenze di terapia del dolore e cure palliative rivolte al paziente pediatrico;
5. Raccordo con i servizi sociali ed educativi;
6. Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità del bambino;
7. Continuità delle cure ed unicità di riferimento;
8. Operatività di equipe multiprofessionali dedicate al paziente pediatrico;
9. Formazione continua e sul caso per gli operatori;
10. Misurazione della qualità di vita;
11. Comunicazione alla famiglia e al bambino;
12. Supporto alla famiglia;
13. Programmi di supporto al lutto;
14. Programmi di supporto psicologico all'equipe;
15. Dilemmi etici;
16. Programmi di informazione;
17. Programmi di valutazione della qualità delle cure.

Ai sensi della predetta Intesa, la Rete è coordinata dal **Centro di Riferimento Regionale di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche**, quale unità funzionale di riferimento clinico, organizzativo, di formazione e ricerca per il funzionamento della Rete.

Il Centro di Riferimento e la Rete di TD e CPP si raccordano con l'**Organismo di Coordinamento Regionale per Terapia del Dolore e Cure Palliative**, previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 239/CSR), ai fini programmatici e per lo sviluppo degli interventi in ambito informativo, formativo e di monitoraggio, anche attraverso piattaforme digitali.

Di seguito si esplicitano i requisiti di accreditamento caratterizzanti la Rete Regionale di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche che la Regione è tenuta ad attivare, in coerenza con quanto previsto dalla citata Intesa del 25 luglio 2012 e tenuto conto degli Accordi Stato-Regioni del 27 luglio 2020 sull'accreditamento delle Reti di Cure Palliative (Rep. Atti n. 118/CSR) e sull'accreditamento delle Reti di Terapia del Dolore (Rep. Atti n. 119/CSR) che riguardano l'adulto.



Criteri di Accreditamento della Rete

Per **Rete Regionale di Terapia del dolore (TD) e Cure Palliative Pediatriche (CPP)** si intende una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore e cure palliative rivolte al minore, erogate nei diversi setting assistenziali, in un ambito territoriale ed ospedaliero definito a livello regionale (*Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, Rep. atti n. 151/CSR*).

Prerequisito per l'accREDITAMENTO della Rete è l'accREDITAMENTO delle strutture che la costituiscono, come previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 151/CSR). Pertanto, il presente documento non modifica ma integra i requisiti generali di sistema e specifici (organizzativi, tecnologici, strutturali) già previsti per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture della rete ai sensi della normativa vigente.

I requisiti della Rete mirano a garantire, sull'intero territorio nazionale, percorsi di cura integrati sulle cure palliative e la terapia del dolore ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

REQUISITI DELLA RETE REGIONALE DI TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE PEDIATRICHE

1.0	Organizzazione / Sistema di governo
<p>1.1 Istituzione della Rete di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche e strutture essenziali della Rete</p>	<p>La Regione istituisce la Rete Regionale di TD e CP pediatriche con atto formale, al fine di assicurare al minore il diritto al controllo del dolore e alle cure palliative per qualunque patologia, per tutte le fasce d'età pediatrica e in ogni luogo di cura, come sancito dall'art. 1 della legge 15 marzo 2010, n. 38.</p> <p>La Rete Regionale di TD e CPP garantisce:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. continuità assistenziale con reperibilità h 24, 7 giorni su 7; b. risposte ad alta complessità e specializzazione in tutti i setting di cura (domicilio, ospedale, hospice pediatrico); c. unicità di riferimento per pazienti famiglie ed operatori; d. possibilità di risposta residenziale in hospice pediatrico. <p>Il bacino di utenza della Rete è di norma regionale. La Regione, tuttavia, sulla base delle caratteristiche orografiche e demografiche, può istituire anche più Reti regionali, tra loro coordinate, con una popolazione minima di riferimento pari a 3-4 milioni di abitanti, e una casistica minima annuale di 400 minori in carico. Viceversa, le Regioni che presentano una popolazione di riferimento inferiore a 1 milione di abitanti, possono stipulare accordi per la creazione di una Rete interregionale, con l'individuazione, all'interno della Regione che non è sede del Centro di Riferimento, delle modalità di raccordo con il Centro stesso.</p> <p>La Regione identifica le strutture che compongono la Rete. Elementi essenziali della Rete sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Centro di Riferimento Regionale di TD e CPP; b. Hospice pediatrico, struttura per l'assistenza residenziale per la TD e CPP specialistiche; c. Unità di cure palliative domiciliari (UCP-dom) e hospice della Rete locale di CP di cui all'Accordo 27.07.2020 (Rep. Atti n. 118/CSR) d. Servizi di Assistenza domiciliare integrata, Unità di cure primarie, Pediatri di Libera Scelta; Medici di Medicina Generale; Medici di

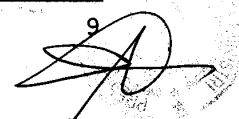
	<p>continuità assistenziale, altre reti domiciliari presenti sul territorio, ad esempio quella della disabilità;</p> <p>e. Strutture ospedaliere ad indirizzo pediatrico e non;</p> <p>f. Servizi socio- educativi;</p> <p>g. Servizi di Urgenza/Emergenza (Servizio di Emergenza territoriale e Pronto soccorso).</p> <p>La Rete opera in sinergia con la Rete Locale di CP e con la Rete di TD di cui agli Accordi Stato-Regioni del 27 luglio 2020 (Rep. Atti n. 118/CSR e n. 119/CSR), che devono essere dotate delle necessarie competenze professionali, come indicato al punto 1.4 , per una presa in carico integrata del minore.</p>
<p>1.2 Centro(i) di Riferimento Regionale di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche: ruolo nella Rete <i>(criterio 2 dell'Intesa 25.7.2012)</i></p>	<p>La Rete Regionale è coordinata dal Centro/i di Riferimento Regionale di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche, suo riferimento clinico, organizzativo, di formazione e ricerca. Di norma il Centro copre un bacino di utenza regionale, ma può avere, in situazioni particolari, anche un dimensionamento sovregionale, operando, in quest'ultimo caso, con modalità che garantiscano il coinvolgimento di ogni Regione/Provincia Autonoma interessata dalla Rete.</p> <p>Il Centro è istituito con un atto formale della Regione e risponde ai criteri dell'Intesa 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 151/CSR).</p> <p>Il Centro è una struttura pubblica, dedicata e specifica da un punto di vista organizzativo e di risorse, per l'età pediatrica, con relativo Responsabile.</p> <p>La sede del Centro di Riferimento Regionale può essere all'interno dell'hospice pediatrico.</p> <p>Il Centro svolge un'attività clinico-organizzativo-assistenziale specialistica, integrata in Rete con gli altri servizi e istituzioni, per la presa in carico e la gestione del percorso di cura del paziente e della sua famiglia, tramite un'equipe multispecialistica e multiprofessionale. In particolare, si occupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. della definizione e attuazione del percorso di cura durante tutta la storia di malattia del minore, dalla segnalazione del caso fino alla conclusione della presa in carico e alla gestione del lutto, assicurando la continuità assistenziale in funzione dell'evoluzione del bisogno, nonché l'unicità di riferimento; b. della identificazione di procedure e strumenti per la gestione degli aspetti clinico-assistenziali, psicologico-educativi e di supporto alla famiglia. <p>Il Centro svolge, inoltre, funzione di governance, di promozione e di monitoraggio dello sviluppo della Rete, al fine di garantirne una piena operatività, come specificato nell'Intesa 25 luglio 2012 e nei successivi punti 4.0, 5.0, 6.0 e 7.0.</p>
<p>1.3 Hospice pediatrico: ruolo nella Rete <i>(L. 38/2020 art. 2 e art. 5 comma 4; criterio 3 dell'Intesa 25.7.2012)</i></p>	<p>La Rete regionale di TD e CPP comprende l'hospice pediatrico, che opera in stretta continuità ed integrazione di obiettivi, strategie di cura e scelte con le strutture specialistiche di riferimento.</p> <p>È una struttura che opera, di norma, a livello regionale, con possibilità di prevedere una valenza interregionale in ragione ai bacini di utenza serviti.</p> <p>Vi accedono, con i loro familiari, minori di tutte le età e tutte le patologie (oncologiche e non oncologiche) che necessitano di cure palliative specialistiche e che, per motivi clinici, sociali, organizzativi, non possono essere gestiti in altri setting (domicilio, ospedale, altra struttura).</p>

	<p>L'hospice pediatrico è una struttura ad alta complessità assistenziale ed organizzativa, dedicata e specifica al solo paziente pediatrico ed eventualmente al giovane adulto, che opera tramite equipe multispecialistiche e multiprofessionali e personale dedicato alle CPP e alla gestione del dolore nel minore ai sensi dell'Intesa 25 luglio 2012.</p> <p>Deve costituire una struttura indipendente ed autonoma da un punto di vista logistico, organizzativo e gestionale, anche qualora inserito in un contesto ospedaliero o in strutture residenziali territoriali, come indicato dall'Intesa 25 luglio 2012.</p>
<p>1.4 Integrazione con la Rete Locale di Cure Palliative e la Rete di Terapia del Dolore <i>(Accordi del 27.7.2020 Rep. Atti n. 118/CSR e Rep. Atti n. 119/CSR)</i></p>	<p>La Rete Regionale di TD e CPP si avvale della Rete Locale di CP e della Rete di TD di cui agli Accordi Stato-Regioni del 27 luglio 2020 (Rep. Atti n. 118/CSR e n. 119/CSR) per la presa in carico del minore, in tutti i setting di cura.</p> <p>Le equipe professionali della Rete Locale di CP e della Rete di TD (medico palliativista, medico anestesista, infermiere, psicologo) devono possedere, attraverso un documentato percorso formativo, specifiche competenze in materia di terapia del dolore e cure palliative pediatriche e devono, quindi, essere adeguatamente preparate e supportate per rispondere ai bisogni clinici, emozionali ed evolutivi del bambino e della sua famiglia.</p>
<p>2.0</p>	<p>Requisiti strutturali, risorse umane, tecnologiche ed economiche</p>
<p>2.1 Requisiti strutturali, risorse umane, tecnologiche ed economiche della Rete Regionale di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche e delle proprie articolazioni <i>(Criterio 3, 4, 5, 7, 17 dell'Intesa 25.7.2012)</i></p>	<p>La Regione garantisce alla Rete Regionale di TD e CPP risorse, competenze, strumentazione, tecnologia ed organizzazione per ottemperare alle sue funzioni di presa in carico condivisa dei bambini eleggibili alla terapia del dolore e alle cure palliative pediatriche specialistiche e delle loro famiglie.</p> <p>Le strutture che fanno parte della Rete (in particolare il Centro di Riferimento Regionale di TD e CPP e l'hospice pediatrico) devono rispondere ai requisiti strutturali ed organizzativi stabiliti dall'Intesa del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 151/CSR).</p> <p>La Rete Regionale di TD e CPP dispone almeno di una equipe multispecialistica e multiprofessionale specificamente dedicata che, ai sensi dell'Intesa 25 luglio 2012, è composta da:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Medico inquadrato nella disciplina "Cure Palliative" con specifica formazione ed esperienza in pediatria, cure palliative pediatria e terapia del dolore. Le figure indicate, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 87/CSR, sono Pediatri e Anestesisti esperti in cure palliative e/o terapia del dolore pediatriche; b. Infermiere con esperienza e formazione in TD e CP pediatriche; c. Psicologo con esperienza e formazione in TD e CP pediatriche. <p>L'equipe ha disposizione percorsi di formazione e supervisione continua; in caso di necessità, possono essere attivate tutte le consulenze e professionalità necessarie.</p> <p>L'equipe che lavora presso il Centro di Riferimento può essere condivisa con l'hospice pediatrico, ai sensi dell'Intesa 25 luglio 2012.</p> <p>La Rete utilizza strumenti, modulistica e strategie condivise per la presa in carico, la valutazione multidimensionale, la stesura del Piano di assistenza individuale e la gestione del paziente e della sua famiglia nei diversi setting di cura e strutture della Rete.</p>



	<p>La Rete dispone di strumenti e tecnologie adeguati per la mobilità dell'equipe, di strumenti di comunicazione telefonici e digitali, di risorse e competenze necessarie per la comunicazione con la popolazione, nonché per la ricerca e la gestione dei dati.</p> <p>La Rete dispone di una piattaforma informatica regionale che consente la condivisione delle informazioni relative al minore preso in carico. La condivisione delle informazioni, sia di carattere sanitario sia gestionale, garantisce effettività, trasparenza e tempestività nella gestione dei bisogni assistenziali. La piattaforma consente l'utilizzo dello strumento di valutazione multidimensionale adottato al livello regionale e garantisce:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la circolazione e l'interconnessione delle informazioni sul percorso del paziente; b. l'alimentazione dei flussi amministrativi per rispondere al debito informativo NSIS; c. la raccolta dati per la produzione della reportistica di livello regionale sul monitoraggio delle attività della Rete.
3.0	Processi assistenziali: percorsi integrati di cura
<p>3.1 <i>Legge n. 38/2010; criteri 1, 2, 5, 6, 7, 8 del dell'Intesa 25.7.2012, DPCM 12.01.2017, artt. 23, 31 e 38)</i></p>	<p>La Rete Regionale di TD e CPP, attraverso le sue strutture e con il coordinamento del Centro di Riferimento Regionale, garantisce un percorso integrato di cura adeguato secondo il bisogno e la sua complessità.</p> <p>Il percorso integrato di cura prevede:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la segnalazione del caso e la valutazione dei criteri di accesso: minori ed eventualmente giovani adulti, eleggibili alle CPP e TD, compresi i percorsi assistenziali per le CPP prenatali con la presa in carico della madre e del feto malato durante la gravidanza; b. la valutazione multidimensionale del caso (VDM) da parte dell'equipe multispecialistica; c. la stesura del Piano Assistenziale Individuale (PAI); d. la presa in carico globale del bambino e della sua famiglia; e. la garanzia di continuità assistenziale: la Rete Regionale di TD e CPP costituisce il punto unico di riferimento e di reperibilità telefonica h 24 sette giorni su sette, per l'assistenza medica, infermieristica e psicologica; f. la rivalutazione periodica dei bisogni per la pianificazione dei percorsi e delle cure; g. la gestione dell'urgenza/emergenza in collaborazione con i servizi territoriali di emergenza e pronto soccorso; h. la gestione della terminalità, dell'evento morte e del lutto; i. la gestione della eventuale transizione per raggiunta età del paziente ai servizi dell'età adulta; j. la gestione della dimissione dalla Rete.
4.0	Processi assistenziali: monitoraggio della qualità
<p>4.1 <i>(Legge 38.2010 art.9, Criteri 10 e 17 dell'Intesa 25.7.2012)</i></p>	<p>La Rete Regionale di TD e CPP applica un sistema formalizzato, anche attraverso l'utilizzo di strumenti validati, per il monitoraggio e la misurazione degli indicatori/standard di esito e di processo della qualità delle cure fornite e della qualità di vita dei minori e delle loro famiglie.</p> <p>La Rete utilizza anche i dati e le informazioni raccolti tramite il sistema informativo per la condivisione dei Piani di assistenza individuale e la condivisione delle informazioni tra i professionisti della Rete.</p>

<p>4.2 (<i>Criterion 17 del dell'Intesa 25.7.2012</i>)</p>	<p>All'interno della Rete Regionale di TD e CPP si effettuano periodicamente audit per la discussione ed il miglioramento degli aspetti organizzativi e assistenziali e viene prodotta la relativa documentazione.</p>
<p>5.0</p>	<p>Processi di supporto: formazione continua degli operatori della rete</p>
<p>5.1 (<i>Legge n. 38/2010 art. 8 commi 2, 3 e 4; Criterion 9 dell'Intesa 25.7.2012; Accordo 10.07.2014 Rep. atti n. 87/CSR</i>)</p>	<p>Il Centro di Riferimento Regionale di TD e CPP definisce il piano di formazione annuale multidisciplinare e multiprofessionale per gli operatori della Rete, d'intesa con le Reti dell'adulto, individuando i relativi obiettivi formativi in coerenza con quanto previsto dall'art. 8, comma 2, della legge n. 38/2010, dall'Accordo 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 87/CSR) e dai programmi obbligatori di formazione continua di cure palliative regionali.</p> <p>Il Centro, inoltre, fornisce la formazione e monitora il grado di raggiungimento degli obiettivi formativi tramite adeguati strumenti di reportistica o questionari agli operatori.</p>
<p>5.2 (<i>Legge 15.3.2010, n. 38 art. 8 comma 4, Criteri 9 e 12 dell'Intesa 25.7.2012</i>)</p>	<p>Il Centro di Riferimento Regionale di TD e CPP si occupa anche di:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. fornire formazione a tutto il personale non sanitario che segue il minore negli ambiti sociali ed educativi; b. fornire formazione alla gestione dei minori con complessità assistenziale ai genitori/familiari/caregiver; c. promuovere iniziative per la formazione dei volontari operanti nella Rete, in coerenza con quanto previsto dall'Intesa del 9 luglio 2020, di approvazione del documento "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore ai sensi dell'art.8, comma 4, della legge 15 marzo 2010, n. 38" (Rep. Atti n. 103/CSR).
<p>6.0</p>	<p>Processi di supporto: processi sociali/etici/spirituali</p>
<p>6.1 (<i>Criteri 5, 6, 12, 13 e 14 dell'Intesa 25.7.2012</i>)</p>	<p>La Rete Regionale di TD e CPP, tramite tutte le sue strutture, fornisce:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. risposte organizzate ai bisogni di assistenza quotidiana/sollievo, ai bisogni sociali/economici e spirituali di minori e familiari; b. programmi di supporto per i familiari per il lutto; c. risposte organizzate ai bisogni scolastici del minore ed integrazione fra pari; d. programmi di supporto psicologico e di prevenzione del burn-out per gli operatori che lavorano nella Rete.
<p>6.2 (<i>Criterion 15 dell'Intesa 25.7.2012; art. 2 Legge n. 219/2017</i>)</p>	<p>All'interno della Rete Regionale di TD e CPP sono definite procedure per la discussione e risoluzione dei dilemmi etici, anche per quanto riguarda le procedure di segnalazione al Comitato Etico di riferimento, se possibile ad un Comitato Etico a valenza pediatrica. In particolare, la Rete si avvale di canali agevolati di interazione con il Comitato Etico, per assicurare la tempestività della risposta ai quesiti sottoposti.</p>
<p>7.0</p>	<p>Processi strategico gestionali: comunicazione/trasparenza</p>
<p>7.1 (<i>Art. 4, commi 1 e 2, L. 38/2020 e Criterion 16 dell'Intesa 25.7.2012</i>)</p>	<p>La Rete Regionale di TD e CPP, tramite il Centro di Riferimento:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. propone e supporta strumenti e strategie per una adeguata informazione sociale e per la promozione di iniziative culturali; b. aggiorna periodicamente e pubblica (via web, in forma cartacea, etc.) la Carta dei servizi della Rete – contenente informazioni per i pazienti, le famiglie ed i cittadini inerenti le attività, l'organizzazione, le modalità di accesso ed i servizi offerti –



	avvalendosi anche delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza.
7.2 <i>(Criteri 16 e 17 dell'Intesa 25.7.2012)</i>	La Rete Regionale di TD e CPP rende disponibili, in un'area web dedicata, i dati rilevati dai sistemi di monitoraggio: <ul style="list-style-type: none"> a. della qualità percepita; b. dell'umanizzazione dell'assistenza; c. dell'esperienza dei pazienti; d. delle azioni di miglioramento.

Riferimenti bibliografici relativamente ai percorsi di cura

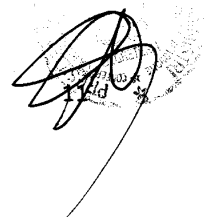
- ⇒ Resolution of OMS A67/31 Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment throughout the life course del 4 aprile 2014
- ⇒ European Pathway Association- EPA <http://e-p-a.org/care-pathways/>
- ⇒ Quill T.E., Abernethy A.P. "Generalist plus specialist palliative care: creating a more sustainable model" N.Engl.J.Med. March 7, 2013
- ⇒ McNamara B.A., Rosenwax L.K. et al. "Early admission to community-based palliative care reduces use of emergency departments in the ninety days before death" J. Pall. Medicine 2013;16:N.7
- ⇒ Percorso integrato per la presa in carico del malato in condizioni di cronicità complesse e avanzate con bisogni di cure palliative. Un modello di clinical governance per lo sviluppo delle Reti Locali di Cure Palliative. Documento di consenso - Firenze, 27 giugno 2015.
- ⇒ Scaccabarozzi G, Amodio E, Pellegrini G, et al. The "ARIANNA" Project: An observational study on a model of early identification of patients with palliative care needs through the integration between primary care and Italian home palliative care units. J Palliat Med. 2018 May;21(5):631-637.
- ⇒ Gomez-Batiste X, Martinez-Munoz M, Blay Carles, et al. Prevalence and characteristics of patients with advanced chronic conditions in need of palliative care in the general population: A cross-sectional study. Palliat Med 2014;28(4):302-311.
- ⇒ Gomez-Batiste X, Connor S., Eds. Building Integrated Palliative Care Programs and Services, 2017.

Riferimenti bibliografici in riferimento al fabbisogno

- ⇒ F. Benini F, Bellentani MD, Reali L, Lazzari P, Pellegatta F, Lora Aprile P, Scaccabarozzi G. The need for pediatric palliative care: an estimation of the number of children requiring pediatric palliative care in Italy. Ann Ist Super Sanita, 2020 , in submission
- ⇒ Constantinou, G., Garcia, R., Cook, E., Randhawa, G., 2019. Children's unmet palliative care needs: a scoping review of parents' perspectives. BMJ Support Palliat Care 9, 439-450. <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2018-001705>
- ⇒ Jankovic, M., De Zen, L., Pellegatta, F., Lazzarin, P., Bertolotti, M., Manfredini, L., Aprea, A., Memo, L., Del Vecchio, A., Agostiniani, R., Benini, F., 2019. A consensus conference report on defining the eligibility criteria for pediatric palliative care in Italy. Ital J Pediatr 45, 89. <https://doi.org/10.1186/s13052-019-0681-3>
- ⇒ ISTAT Rapporto Annuale 2019. La situazione del Paese. www.istat.it/it/archivio/230897



- ⇒ Lazzarin, P., Giacomelli, L., Terrenato, I., Benini, F. 2020. A Tool for the Evaluation of Clinical Needs and Eligibility to Pediatric Palliative Care: The Validation of the ACCAPED Scale. *Journal of Palliative Medicine* jpm.2020.0148. <https://doi.org/10.1089/jpm.2020.0148>
- ⇒ Peruselli C, Manfredini L, Piccione T, Moroni L, Orsi L, in rappresentanza del gruppo di lavoro SICP-FCP. Il bisogno di cure palliative *Rivista italiana di cure palliative* 2019; 21: 67-74.
- ⇒ Wijlaars, L.P.M.M., Gilbert, R., Hardelid, P., 2016. Chronic conditions in children and young people: learning from administrative data. *Arch. Dis. Child.* 101, 881-885. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2016-310716>
- ⇒ WPCA-WHO Global Atlas of Palliative care at the end of life. www.who.int/nmh/Global_Atlas_of_Palliative_Care.pdf

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive name, possibly starting with 'A' or 'B'. It is written over a faint, circular stamp or watermark.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa ai sensi dell'articolo 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul documento "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore ai sensi dell'articolo 8, comma 4, della legge 15 marzo 2010, n. 38".

Rep. Atti n. *103/CR* del 9 luglio 2020

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 9 luglio 2020:

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. che agli articoli da 8 bis a 8-quater disciplina il sistema delle autorizzazioni ed accreditamento istituzionale relativo alle strutture sanitarie e socio sanitarie, al fine di garantire sicurezza e qualità ai cittadini;

VISTA la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" che tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza;

VISTO, in particolare, l'articolo 8, comma 4, della legge 15 marzo 2010, n. 38, che ha previsto l'adozione di una Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, al fine di riconoscere l'importanza e il ruolo fondamentale del volontariato nelle reti di cure palliative e di terapia del dolore, attivando adeguati percorsi formativi omogenei e permanenti su tutto il territorio nazionale;

VISTA l'intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 151/CSR) sulla proposta del Ministero della salute, di cui all'articolo 5 della legge 15 marzo 2010, n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e di terapia del dolore;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 87/CSR) con il quale sono state individuate le figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore e le strutture sanitarie coinvolte nelle reti di cure palliative e di terapia del dolore e i contenuti minimi in termini di conoscenza, competenza e abilità per i professionisti operanti nelle suddette reti;

VISTA l'intesa stipulata in data 19 febbraio 2015 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (Rep. Atti n. *32/CSR*) che indica le modalità e i termini temporali per l'adozione da parte delle regioni e delle Aziende Sanitarie, dei criteri e dei requisiti di accreditamento di cui all'intesa stipulata in data 20 dicembre





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

2012 tra il Governo, le Regioni e le province autonome recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e per la prima volta tratta, nell'Allegato sub A, di un programma per l'accreditamento di reti assistenziali, con particolare riferimento al punto 1.2.3 "Realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico" e al punto 8.1 prevede programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" ed in particolare l'art. 21 dello stesso D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sopra citato che prevede la definizione nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, di "percorsi assistenziali integrati" e prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni sotto il profilo clinico, funzionale e sociale, e che le regioni e le province autonome organizzano tali attività garantendo uniformità sul proprio territorio dei percorsi di cura nelle modalità, nelle procedure e negli strumenti di valutazione multidimensionale;

CONSIDERATO che con decreto del Direttore generale della Programmazione sanitaria del 19 luglio 2016, nell'ambito della Sezione "O" del Comitato tecnico sanitario del Ministero della Salute è stato istituito un apposito tavolo tecnico di lavoro con esperti della materia e referenti regionali, che ha prodotto un documento recante "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, della legge 15 marzo 2010, n. 38";

RITENUTO che gli obiettivi generali del documento consistono nel garantire il pieno ed efficace funzionamento delle reti di cure palliative e di terapia del dolore, la continuità dei percorsi integrati di cura mediante l'omogeneizzazione del processo di selezione, formazione e organizzazione del volontariato;

TENUTO CONTO che i requisiti minimi indicati nel documento allegato, parte integrante del presente provvedimento, garantiscono una formazione di base e periodica dei volontari, affinché acquisiscano competenze trasversali e non specialistiche, con particolare attenzione alla relazione inter-personale, alla comunicazione con il malato, la famiglia e all'interno dello staff, all'ascolto empatico e alla capacità di collaborare e confrontarsi con gli altri professionisti operanti nelle reti;

CONSIDERATO che il documento di proposta di accreditamento delle reti di cure palliative, unitamente a quelli relativi all'accreditamento delle reti di terapia del dolore e dei profili formativi del volontariato sono stati trasmessi al Coordinamento Interregionale della Commissione salute con nota DGPROGS prot. 21659-P del 23 luglio 2019 per una valutazione preliminare da parte delle Regioni e delle Province autonome;

CONSIDERATO altresì che in merito al documento di proposta le Regioni non hanno presentato osservazioni;

VISTA la nota del 7 aprile 2020 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo del documento;

VISTA la nota del 3 luglio 2020 con la quale il Coordinamento tecnico interregionale della Commissione salute ha trasmesso l'assenso tecnico sul documento;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome

SANCISCE INTESA

Tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nei termini sotto indicati:

Art.1

1. E' approvato il documento "Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, della legge 15 marzo 2010, n. 38", che costituisce parte integrante della presente intesa (All.1).
2. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire la presente intesa entro 12 mesi dalla data di approvazione, inserendo e contestualizzando i relativi contenuti alla formazione dei volontari, nelle procedure di formazione ordinariamente utilizzate dalle Regioni e Province autonome.
3. Dall'attuazione della presente intesa non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività ivi previste con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il Segretario
Cons. Elisa Grande

Elisa Grande



Il Presidente

Dr. Francesco Boccia

Francesco Boccia

Am. A

Definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore, ai sensi dell'art. 8, comma 4 della legge 15 marzo 2010, n.38

Considerazione generali

Nell'ambito delle Cure Palliative e Terapia del Dolore, le Associazioni di Volontariato hanno avuto e continuano ad avere un ruolo fondamentale nelle equipe multidisciplinari e multiprofessionali dedicate alla presa in carico e all'assistenza dei pazienti e delle loro famiglie in situazioni di cronicità e di terminalità non esclusivamente correlate alla patologia oncologica.

Il contesto delle cure in generale sposterà il suo baricentro sempre di più verso il territorio, con modelli a rete di assistenza personalizzata a forte integrazione sociosanitaria e a forte coinvolgimento dei pazienti e delle loro famiglie. In questo ambito le Associazioni di Volontariato assumeranno un ruolo sempre più significativo nell'ambito dei Percorsi Assistenziali, fornendo, sostegno relazionale, sensibilizzazione informazione, orientamento, e attività di stimolo e controllo sull'operato di istituzioni pubbliche.

E' evidente, come, in tempi in cui la presenza e l'operato del volontario è e sarà sempre più preziosa, qualificare l'agire del volontario sia diventato più di prima una priorità. La formazione è citata esplicitamente nella Carta dei Valori del Volontariato 2001 (vedi sezione Atteggiamenti e ruoli) e, nello specifico, la legge 38/2010 all'art. 8, comma 4 riconosce l'importanza e il ruolo fondamentale del volontariato in Cure Palliative e pertanto, richiede che siano attivati adeguati percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale.

La formazione del volontario in cure palliative e terapia del dolore si realizza attraverso un percorso segnato da una fase di didattica finalizzata alla acquisizione di competenze specifiche e da una fase di tirocinio, esperienza sul campo, affinamento delle competenze relazionali e di lettura dei bisogni del contesto familiare, che prosegue negli anni. La qualità della formazione e la tutela degli utenti, dei volontari e della struttura ospitante sono garantite attraverso l'implementazione di un modello organizzativo relativo al processo di formazione e gestione dei volontari. **È necessario che le organizzazioni non profit che gestiscono attività di volontariato in cure palliative e terapia del dolore (Associazioni, Organizzazioni di Volontariato, Cooperative Sociali, Fondazioni, Enti Religiosi) uniformino il processo di selezione, formazione e organizzazione del volontariato ai contenuti del presente documento.**

La European Association for Palliative Care e la Federazione Cure Palliative distinguono il volontariato in cure palliative in due categorie:

- a. volontari che si occupano della relazione con le persone malate e con le loro famiglie



b. volontari che si occupano di attività di supporto: promozione, raccolta fondi, organizzazione di eventi, segreteria, ecc.

Il presente documento si rivolge in particolare ai volontari appartenenti alla prima categoria.

E' importante sottolineare che la formazione non deve costituire una forma di sbarramento per lo svolgimento di attività di volontariato (barriera all'ingresso) ma che deve anzi servire a salvaguardare tutti i soggetti coinvolti (cittadini, operatori, famigliari, pazienti) fornendo ai volontari il grado di preparazione necessario a svolgere correttamente e in sicurezza il loro compito.

Profilo del volontario

Il volontario è una persona che opera all'interno delle reti ponendo al centro del suo operato il malato inserito nel suo contesto socio-famigliare, lo accompagna nel percorso di malattia anche in fase terminale, e lo sostiene con interventi coordinati e integrati con l'equipe curante, interventi finalizzati ad alleviare il dolore psicologico sviluppando una efficace relazione di aiuto con il malato stesso e con la famiglia. Attraverso l'ascolto attivo, il volontario offre al malato e ai suoi famigliari la possibilità di comunicare i vissuti emotivi trasmettendo solidarietà e vicinanza. Nell'esercizio delle sue attività, il volontario può assumere il ruolo di trait d'union fra il paziente, la famiglia e il personale sanitario con cui condivide gli obiettivi assistenziali. Non è una figura professionale, fa parte dell'equipe e dell'Organizzazione cui appartiene e a cui riferisce il suo operato.

A chi si rivolge:

L'azione del volontario è rivolta alla persona malata considerata nella sua dignità, nella sua integrità e nel contesto delle relazioni familiari, sociali e culturali in cui vive.

Funzioni e attività

Le principali attività del volontario si identificano in attività di sostegno relazionale e sociale al malato e alla famiglia caratterizzate da: un mantenimento di comunicazione continua tra malato e familiare e il servizio di assistenza; il supporto nell'espletamento delle attività di vita quotidiana; sensibilizzazione e orientamento a corretti stili di vita, l'affiancamento al malato e l'aiuto alla famiglia nella gestione organizzativa della giornata garantendo anche una presenza nei periodi di assenza temporanea del caregiver; attività diversionali; confronto e vicinanza nel tempo dell'aggravamento e dopo il decesso.

Al volontario possono essere attribuite anche attività di tipo organizzativo, di segreteria, di fundraising e attività promozionali riferite all'associazione di appartenenza e più in generale alla promozione dei principi delle cure palliative.



Nell'esercizio delle sue attività il volontario si ispira a valori fondati sulla gratuità del servizio, promozione umana, solidarietà e sussidiarietà, partecipazione sociale, libertà e autonomia. In questo modo si impegna a promuovere la personalizzazione e l'umanizzazione delle cure .

Percorso formativo di base

Accesso al percorso formativo: selezione

Il programma di selezione dei volontari ha lo scopo di valutare l'idoneità dell'aspirante volontario e prevede un colloquio orale e la valutazione del curriculum.

Il colloquio è attuato preferibilmente da uno psicologo o comunque da una figura (ad es. il coordinatore dei volontari) che possieda competenze relazionali e nel campo dell'osservazione della comunicazione (verbale e non verbale), oltre che capacità di lettura dell'analisi motivazionale e delle aspettative del futuro volontario. Attraverso il colloquio, chi opera la selezione, approfondisce le seguenti aree di indagine: la dimensione motivazionale (equilibrio tra motivazione autocentrata e motivazione eterocentrata); la dimensione psicologica ed emozionale (capacità di reazione ad eventi stressanti e particolarmente coinvolgenti); la dimensione relazionale (capacità di stabilire rapporti empatici con l'altro); le aspettative (idoneità e possibilità effettiva di ritrovare risposta a bisogni individuali); la storia personale in rapporto al tema della malattia e alla dimensione del lutto (accordo tra emotivo e cognitivo nell'affrontare tematiche specifiche di malattia e morte, valutando se ci sono state perdite nella vita del soggetto richiedente, considerandone l'entità e il coinvolgimento).

La valutazione del curriculum permetterà al candidato di descrivere il suo percorso professionale/lavorativo, i percorsi formativi pregressi, i suoi interessi, hobby, impegno in attività ritenute rilevanti per la selezione in oggetto (attività sociali, culturali etc..). In questo modo il valutatore potrà completare la descrizione e la valutazione del candidato individuando le motivazioni, le capacità e le potenzialità del candidato utili ai fini dell'accesso al percorso formativo.

In particolare, nel colloquio orale e nella valutazione del curriculum si dovrà porre particolare attenzione ai seguenti elementi:

Età

L'aspirante volontario deve avere un'età superiore ai 18 anni. Questo dato oltre che essere in accordo alle considerazioni di ordine legale ed assicurativo, è volto a garantire una maturità anagrafica ed esistenziale, premessa indispensabile per confrontarsi con il mondo delle Cure Palliative e della Terapia del Dolore.

Stato di vita e ambito del servizio

Obiettivo della selezione è quello di connettere la richiesta dell'attività di volontariato allo stato di vita dell'aspirante volontario, valutando in maniera opportuna il settore entro cui il pensionato, l'adulto o il giovane è opportuno che operi. A questo proposito è importante avere elementi circa eventuali pregresse esperienze di servizio in altre associazioni, così da individuare il contesto operativo più idoneo.

Storia Personale, Fine vita e Cure Palliative

È indispensabile considerare anche la motivazione latente che spinge il volontario ad interessarsi del mondo delle Cure Palliative. Se l'aspirante volontario ha subito un lutto importante, si ritiene necessario che trascorrono almeno due anni prima di poter operare in un contesto così particolarmente esposto alla fine della vita. La selezione ha come obiettivo anche quello di verificare un personale equilibrio del futuro volontario su una tematica così estrema come quella della morte.

Corso di formazione di base

Per poter esercitare l'attività di volontariato è d'obbligo seguire un percorso formativo di base. Il corso di formazione di base prevede un minimo di 12 ore di parte teorica e un minimo di 20 ore di tirocinio pratico. Il corso di formazione è organizzato dagli Enti del Terzo settore, operanti nell'ambito della rete locale di cure palliative e terapie del dolore, riconosciuti ai sensi della normativa vigente.

Metodologia didattica

La programmazione didattica dei corsi di formazione dei volontari prevede il raggiungimento di obiettivi formativi basati su competenze "trasversali" e non specialistiche, con particolare attenzione alla relazione interpersonale, alla comunicazione con il malato, la famiglia e all'interno dello staff, all'ascolto empatico, alla capacità di collaborare e confrontarsi con gli altri professionisti, alla responsabilità e alla capacità di valorizzare le esperienze e le competenze altrui. La metodologia didattica deve essere coerente con gli obiettivi formativi. Servono pertanto metodologie conseguenti: se le competenze da acquisire più che conoscenze, sono skills e modalità di intervento, è necessario che l'impianto metodologico tenga conto degli stessi principi che sono alla base del lavoro d'equipe: multidimensionalità, interprofessionalità e transdisciplinarietà.

L'acquisizione da parte del volontario delle conoscenze specifiche e delle abilità (cognitive, pragmatiche e relazionali) necessarie all'espletamento dei compiti descritti nel core curriculum richiede un intervento formativo progettato ad hoc. Ciò presuppone il ricorso a strategie formative che garantiscano la migliore efficacia in termini di accrescimento delle conoscenze e di acquisizione di abilità.

La scelta delle metodologie didattiche deve avvenire in piena coerenza con gli obiettivi formativi. In particolare dovranno essere valorizzati i metodi che consentono apprendimenti interdisciplinari e lo sviluppo

di capacità di lavoro integrato e di gruppo. Le tecniche didattiche dovranno pertanto garantire il massimo coinvolgimento dei discenti, con la possibilità di applicare in situazioni simulate quanto viene proposto nel corso del training formativo e prevedere lavori in piccolo gruppo (con successive fasi di discussione in sessione plenaria tra i vari gruppi ed i docenti) al fine di favorire il confronto tra le diverse esperienze dei partecipanti, l'apprendimento riflessivo e la costruzione collaborativa della conoscenza.

Il corso di formazione dovrà essere articolato in un tempo adeguato e dovrà prevedere sia formazione teorica d'aula sia attività di formazione sul campo.

La formazione d'aula dovrà prevedere congiuntamente:

- didattica formale (lezioni frontali, letture magistrali);
- tecniche interattive in cui la partecipazione dei volontari costituirà il fulcro del processo di apprendimento (lavori di gruppo, discussione di casi, analisi dell'esperienza, role-playing, simulazioni, focus group).

La formazione sul campo dovrà partire dall'esperienza concreta dei volontari già inseriti nei servizi delle reti per creare contesti di apprendimento efficaci per i nuovi volontari. I nuovi volontari andranno inseriti in ambiti organizzativi valorizzati come luoghi di apprendimento e saranno affiancati da "volontari tutor" la cui formazione dovrà essere coerente, riconosciuta e valorizzata nell'organizzazione del lavoro. Per la formazione sul campo dei volontari sarà necessari dotarsi di standard minimi di progettazione, gestione e valutazione dei percorsi di tirocinio.

Obiettivi

- Fornire conoscenza sulla storia e i principi delle cure palliative e della terapia del dolore sul contesto specifico in cui il candidato presterà servizio;
- Fornire strumenti per identificare potenzialità e limiti del ruolo del volontario e definire gli ambiti specifici delle sue attività;
- Fornire al volontario gli strumenti tecnici, relazionali e comunicativi per supportare emotivamente e praticamente il malato e i familiari nei diversi setting assistenziali e nel corso della evoluzione della malattia
- Sviluppare nel volontario il senso di appartenenza all'organizzazione e aiutarlo ad acquisire capacità finalizzate a promuovere la cultura della lotta contro il dolore e la salvaguardia della dignità della vita umana
- Sviluppare nel volontario le competenze necessarie per connettersi con gli altri nodi delle reti di cure palliative e terapie del dolore con l'obiettivo di ottimizzare forme di cooperazione e collaborazione
- Far acquisire al volontario competenze specifiche per la ricerca e la raccolta di fondi finalizzate al finanziamento delle attività delle associazioni

Contenuti

I contenuti del processo di formazione si dividono in tre macro-aree:



- area delle competenze tecniche, finalizzate alla costruzione dell'identità di ruolo e all'acquisizione di conoscenze inerenti le nozioni generali sulla malattia inguaribile, sulle cure palliative e terapia del dolore;
- area delle competenze comunicative e relazionali finalizzate allo sviluppo di capacità di dialogo, di relazione empatica con gli assistiti e con le loro famiglie, alla gestione delle emozioni e strutturazione di comportamenti resilienti, allo sviluppo di relazioni di coping e di sostegno nell'acquisizione di pratiche di self care,
- area della capacità di agire nella comunità locale. In quest'ultimo ambito rientreranno i contenuti formativi relativi alla cultura della solidarietà, alla promozione del volontariato nelle cure palliative e terapie del dolore ed infine all'acquisizione di tecniche per il fundraising.

Tirocinio

La durata del tirocinio non deve essere inferiore alle 20 ore. Ogni volontario sarà affiancato da un tutor, volontario già in servizio da almeno 1 anno. Il tutor supporterà il tirocinante nel processo formativo pratico, favorendo l'integrazione tra teoria e pratica, verificherà il processo di apprendimento e valuterà il raggiungimento degli obiettivi formativi in coerenza con le finalità del corso di formazione.

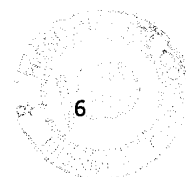
Profilo del tutor

Il tutor è la figura di riferimento e il garante del percorso formativo sul campo:

- interviene sulle condizioni di apprendimento;
- guida il percorso di formazione, individuale o collettivo, secondo le fasi e le modalità previste;
- esercita la funzione di raccordo fra formandi, docenti, esperti e organizzazione;
- garantisce nel tempo il mantenimento degli scopi e degli obiettivi;
- pianifica con ogni tirocinante il percorso formativo, definisce gli obiettivi e ne verifica la progressione. Aiuta a riflettere sui modi di apprendimento, sulle difficoltà e i successi, sull'inserimento nel gruppo;
- rileva e registra gli elementi di controllo e valutazione del processo;
- collega le aree disciplinari e aiuta nelle connessioni, nello sviluppo degli approfondimenti, nella pianificazione del lavoro individuale;
- garantisce l'efficacia della comunicazione risolvendo eventuali problemi organizzativi e comunicativi che si creano.

Capacità – competenze del tutor

- possiede buone capacità di gestione delle relazioni interpersonali e di comunicazione;
- possiede buone capacità di coordinamento, collaborazione e concertazione con i colleghi;
- sa utilizzare differenti "metodi" o supporti didattici;



- è in grado di governare contenuti e fasi del processo didattico e di integrare eventuali carenze;
- conosce molto bene il contesto organizzativo;
- ha una conoscenza approfondita del progetto complessivo e ne condivide gli scopi.

La formazione del tutor

La formazione dei tutor dovrà essere promossa dalle Organizzazioni di volontariato. Il programma di formazione dovrà comprendere:

- obiettivi e struttura dei tirocini con indicazione di principi e modelli di riferimento;
- apprendimento sul campo con indicazione di principi e metodologie;
- il progetto e il controllo del processo prevedendo esercitazioni pratiche;
- il ruolo del tutor.

Valutazione finale

La valutazione finale verrà effettuata dal responsabile del processo formativo che, acquisito il parere del tutor, effettuerà un **colloquio finale** con il tirocinante ed esprimerà una valutazione conclusiva.

Percorso formativo avanzato

Possono essere previsti percorsi formativi avanzati con moduli integrativi connessi alla necessità di sviluppare ulteriori competenze in contesti specifici:

- Ambito pediatrico, adolescenziale, geriatrico
- Contesto multiculturale
- Contesto familiare difficile
- Malati affetti da patologie neurologiche o altre patologie croniche degenerative

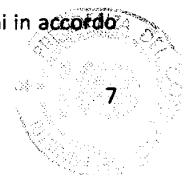
Formazione continua

Ai volontari deve essere garantita una adeguata formazione permanente. La frequenza alle proposte formative è obbligatoria. La formazione è a cura dell'Organizzazione di volontariato, in collaborazione con i servizi delle reti locali di cure palliative e di terapia del dolore.

Obiettivi della formazione permanente sono:

- garantire il continuo aggiornamento e approfondimento delle competenze e capacità necessarie allo svolgimento del servizio;
- costituire un gruppo di lavoro in grado di favorire un confronto e uno scambio di contenuti e di emozioni sull'attività di volontariato;
- mantenere il collegamento e il senso di appartenenza del volontario all'Organizzazione.

La formazione alternerà lezioni d'aula, role playing, simulazioni, discussioni di casi e supervisioni in **accordo** al programma e alle necessità rilevate.



Particolarmente rilevanti per la formazione permanente nelle Cure Palliative sono:

- la dimensione psicologica della malattia e del morire;
- il ruolo dei volontari, riconoscimento delle proprie risorse e dei propri limiti relazionali;
- la comunicazione verbale e non verbale;
- la famiglia, il sistema e le dinamiche familiari;
- il ruolo del volontario all'interno dell'equipe di Cure Palliative;
- aggiornamento sulle Cure Palliative e la Terapia del Dolore;
- l'attività dell'Organizzazione, evoluzione della mission e delle iniziative di promozione;
- l'attività del volontario, studio e discussione dei casi



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 27 LUGLIO 2021, N. 14184

Indicazioni agli enti del Servizio Sanitario Regionale in ordine al trattamento del dolore cronico

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che con deliberazione della Giunta regionale n. 967 del 4/7/2011 sono stati adottati i primi provvedimenti d'attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, approvando linee guida per la funzione della terapia del dolore nella regione Emilia-Romagna e dando mandato alla Direzione Generale competente di istituire una struttura organizzativa regionale di coordinamento della funzione di terapia del dolore per la promozione, lo sviluppo e il monitoraggio degli interventi aziendali negli ambiti trattati dalla legge 38/2010;

Preso atto che con il suddetto provvedimento, di cui si richiamano i contenuti, la Giunta Regionale:

- ha recepito l'Accordo Stato-Regioni del 18 gennaio 2011 inerente il documento di linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete delle cure palliative e della terapia del dolore (rep. Atti n.239/CSR 16/12/2010);

- ha adottato, in coerenza con la legge 38/2010 e con gli indirizzi regionali emanati, il documento recante "Linee guida per la rete della terapia del dolore della Regione Emilia-Romagna";

- ha dato corso ad una specifica azione programmata per garantire supporto al programma complessivo di interventi inerenti la terapia del dolore istituendo, come sopra descritto, una struttura organizzativa regionale con funzioni di coordinamento per lo sviluppo e per il monitoraggio della funzione di terapia del dolore, con le seguenti attribuzioni:

- coordinare la promozione e lo sviluppo degli interventi aziendali per la funzione di terapia del dolore;

- monitorare lo sviluppo della funzione di terapia del dolore;

- verificare l'assetto della funzione di terapia del dolore;

- coordinare gli interventi attuativi del progetto "Ospedale-territorio senza dolore";

- elaborare eventuali proposte di adeguamento della programmazione regionale in materia;

Dato atto che con propria determinazione n. 16688 del 24/10/2017 si è provveduto a nominare l'organismo di cui si tratta, il quale ha elaborato documenti di valutazione in materia di farmaci per il trattamento del dolore cronico e trattamento del dolore cronico con terapie infiltrative e tecniche interventistiche;

Ritenuto opportuno formalizzare tali valutazioni quali indicazioni tecniche agli enti del Servizio Sanitario Regionale di buona pratica clinica;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di

organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista e richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 2344 del 21/12/2016 recante "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Richiamate altresì le deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;

- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";

- n. 111 del 28 gennaio 2021 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021-2023";

- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di indirizzo 2021";

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Su proposta della Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

determina

per le motivazioni nelle premesse indicate, qui integralmente richiamate

1. di approvare i documenti di valutazione in ordine a:

- la terapia farmacologica del dolore cronico

- trattamento del dolore cronico con terapie infiltrative e tecniche interventistiche

allegati al presente provvedimento quali sue parti integranti e sostanziali, quali indicazioni tecniche agli enti del Servizio Sanitario Regionale;

2. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

3. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E.R.T.).

Il Direttore Generale

Kyriakoula Petropoulacos



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

La terapia farmacologica del dolore cronico:

le valutazioni del Gruppo di lavoro regionale sui farmaci

per il trattamento del dolore cronico



Gruppo di lavoro regionale costituito con Determinazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare N. 16688 del 24/10/2017

Supporto scientifico: Area Farmaco e Dispositivi Medici Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna

Ricerca bibliografica: Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna



Indice

Dolore cronico: definizione e principali tipologie	2-3
Dolore cronico non oncologico: le raccomandazioni delle principali Linee Guida internazionali sulla terapia farmacologica a confronto	4
a. Dolore osteoarticolare persistente	5-8
b. Dolore cronico del rachide	9-10
c. Dolore neuropatico	11-17
d. Fibromialgia	18-21
e. Algodistrofia (complex regional pain syndrome)	22-24
Dolore cronico oncologico: le raccomandazioni delle principali Linee Guida internazionali sulla terapia farmacologica a confronto	25-34
Bibliografia	35-36
Allegato 1. Trattamento del dolore cronico nei pazienti con IRC o in dialisi	37-46



Premessa

La cura del dolore e la continuità dell'assistenza a pazienti affetti da dolore cronico benigno e/o oncologico rappresenta un obiettivo del Sistema Sanitario Nazionale nella tutela dei principi di universalità, equità e solidarietà, in una prospettiva di integrazione e complementarità delle competenze professionali e dei setting di cura.

Ai fini della attuazione della Legge 38/2010 e dei successivi Accordi (16/12/2010) ed Intese (25/07/2012) in Conferenza Stato Regioni, la Regione Emilia-Romagna ha istituito la struttura di coordinamento della rete della Terapia del dolore (DGR n.967/2011) e ha provveduto alla definizione dell'assetto della Rete (DGR n. 1783/2014 e DGR n. 792/2019). Con Determinazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n.16688 del 24/10/2017, è stata rinnovata la struttura organizzativa regionale con funzioni di coordinamento e di monitoraggio delle attività di rete. In tale ambito, si è costituito un Gruppo di lavoro con il compito di produrre indicazioni regionali per il trattamento farmacologico del dolore cronico, in base a una analisi critica delle principali Linee Guida nazionali ed internazionali.

I commenti critici, contenuti nel documento, alle raccomandazioni individuate dalla letteratura devono, opportunamente declinati nelle realtà locali, orientare la pratica clinica per il trattamento delle principali forme di dolore cronico e contribuire alla definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali e alla programmazione aziendale, provinciale e di area vasta.

Dolore cronico: definizione e principali tipologie

Secondo la definizione tradizionale adottata dalla WHO nel 2009, per dolore cronico o persistente si intende "un dolore di lunga durata (almeno 3-6 mesi) che si estende oltre i tempi dei fattori causali che lo hanno generato e compromette lo stato di benessere dell'individuo". [WHO 2009]

L'International Classification of Diseases (ICD), su mandato del WHO la International Association for the Study of Pain (IASP) ne ha rivisto la classificazione con l'obiettivo di giungere ad una sistematizzazione delle diverse tipologie di dolore cronico, favorendone una valutazione epidemiologica più puntuale e supportando così le scelte in termini di accessibilità ai trattamenti nei diversi Stati. La nuova classificazione è stata pubblicata a gennaio 2019. [IASP 2019]

Una prima differenza rispetto alla precedente riguarda il mantenimento del solo criterio temporale (persistenza/recidiva >3 mesi) ai fini della definizione del dolore cronico.

Una sintomatologia dolorosa priva di una causa specifica che ne giustifichi la presenza (es. fibromialgia o lombalgia aspecifica) viene definita "dolore cronico primario"; nel caso in cui il dolore sia indice della manifestazione di una patologia sottostante, si parlerà di "dolore cronico secondario" (es. dolore muscoloscheletrico secondario, dolore neuropatico, dolore post-chirurgico o post-traumatico, dolore oncologico, ...).

Convenzionalmente, inoltre, si distingue il dolore associato a patologie oncologiche da quello di natura non oncologica.

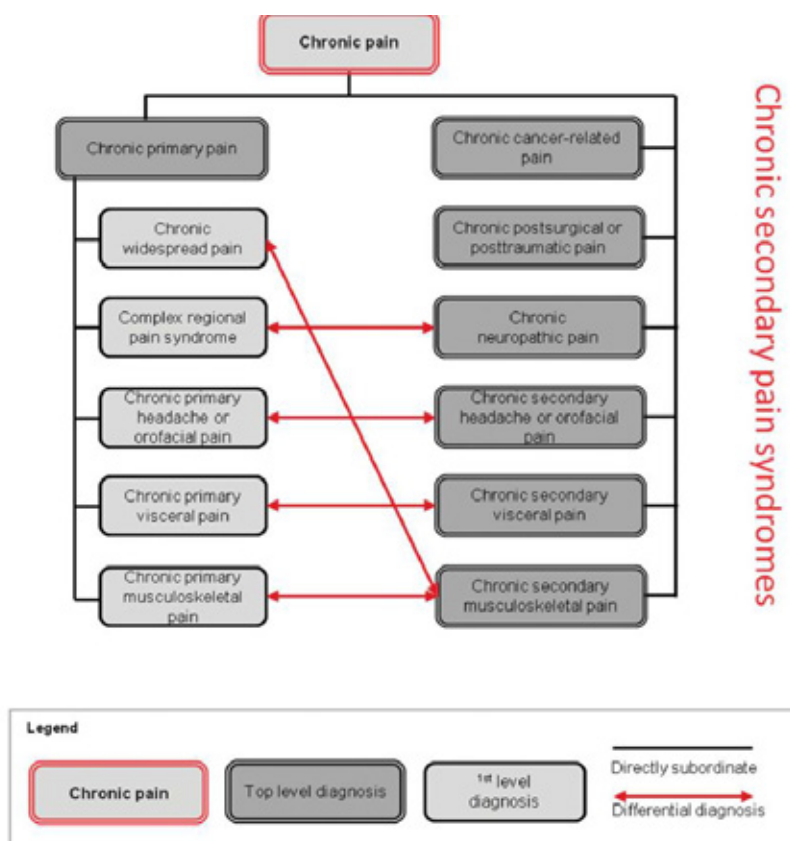


Secondo la nuova classificazione IASP, al dolore cronico (vedi fig. 1) afferiscono le seguenti sottocategorie che ne rappresentano le forme clinicamente più comuni:

- dolore cronico primario
- dolore cronico oncologico
- dolore cronico postchirurgico o post-traumatico
- dolore cronico neuropatico
- cefalea cronica secondaria o dolore orofacciale
- dolore cronico secondario viscerale
- dolore cronico secondario muscoloscheletrico.

Secondo il Gruppo di Lavoro, tale suddivisione può essere virtuale in quanto, nella comune pratica clinica spesso si verificano sovrapposizioni tra le diverse forme di dolore cronico sopra elencate e forme di dolore cronico atipico meno categorizzabili (es. fibromialgia).

Fig. 1. Classificazione del dolore cronico secondo i criteri IASP 2019 [fonte: Treede RD et al. 2019]





Dolore cronico non oncologico: le raccomandazioni delle principali Linee Guida internazionali sulla terapia farmacologica a confronto

Ai fini di condividere nell'ambito del Gruppo di Lavoro le indicazioni al trattamento farmacologico del dolore cronico non oncologico sono state prese in considerazione le raccomandazioni contenute nelle principali Linee Guida internazionali.

Si premette che il presente documento non prende in considerazione l'ambito delle cefalee poiché oggetto di raccomandazioni da parte dello specifico Gruppo di lavoro regionale.

A tal fine, è stata condotta una ricerca bibliografica di cui si riportano di seguito i criteri:

Criteri di selezione:

Ambito di applicazione: dolore cronico, non oncologico dell'adulto

Definizioni e ambiti clinici considerati ai fini della ricerca bibliografica: osteoartrosi, mal di schiena (LBP), dolore neuropatico, fibromialgia, algodistrofia. Per quanto riguarda il dolore vascolare, seppur il suo trattamento rivesta un ambito rilevante nella pratica clinica, non sono state reperite Linee Guida di riferimento per la terapia.

Requisiti metodologici minimi: composizione multidisciplinare del Panel estensore, revisione sistematica della letteratura, formulazione di raccomandazioni esplicite. Sono state considerate le Consensus solo come ~~ove~~ aggiornamenti di LG precedentemente pubblicate.

Data pubblicazione: ricerca bibliografica dicembre 2013 – marzo 2021

NON sono state considerate ai fini della stesura del presente documento le LG che hanno come oggetto unicamente il trattamento del dolore acuto o sub-acuto o che non affrontino la terapia farmacologica, né le LG che affrontano l'uso esclusivo di singole classi di farmaci (es. oppioidi, ...).

Sono state considerate sia le Linee Guida specifiche riguardanti le tipologie di dolore cronico non oncologico di più frequente riscontro nella pratica clinica, sia quelle che affrontano questo tipo di dolore cronico in modo più generale.

Rispetto alle raccomandazioni delle LG, sono state considerate solo quelle che riguardano farmaci per i quali è prevista la possibilità di impiego, sulla base delle indicazioni registrate.

Le LG reperite secondo i criteri sopra riportati sono elencate nella Tabella 1:

Tabella 1. Principali LG considerate:

Sigla	Linea guida
	<i>LG sul trattamento del dolore cronico non oncologico [ref. Bibliografiche in fondo al testo]</i>
ACP LBP USA	<i>American College of Physicians</i> Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians (2017)
CPS NP Canada	<i>Canadian Pain Society</i> Pharmacological management of chronic neuropathic pain: Revised consensus statement from the Canadian Pain Society (agg. 2014)
CanPain SCI Canada	<i>Canadian Pain Society</i> The CanPain SCI Clinical Practice Guidelines for Rehabilitation Management of Neuropathic Pain after Spinal Cord: Recommendations for treatment (2016)
EULAR EU	<i>European League Against Rheumatism</i> EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome. (agg. 2017)
ICSI CP USA	<i>Institute of Clinical Systems Improvement</i> Pain: Assessment, Non-Opioid Treatment Approaches and Opioid Management (agg. 2017)
NeuPSIG NP EU	<i>Neuropathic Pain Special Interest Group</i> Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: systematic review, meta-analysis and updated NeuPSIG recommendations (2015)
NICE OA UK	<i>National Institute of Health and Clinical Excellence</i> Osteoarthritis. (agg. 2014, in corso di ulteriore aggiornamento)
NICE LBP UK	<i>National Institute of Health and Clinical Excellence</i> Low back pain with or without sciatica (agg. 2016)
NICE NP UK	<i>National Institute of Health and Clinical Excellence</i> Neuropathic pain in adults: pharmacological management in nonspecialist settings (agg. 2019)
RCP CRPS (Algodystrophy) UK	<i>Royal College of Physicians</i> Complex regional pain syndrome in adults. UK guidelines for diagnosis, referral and management in primary and secondary care (agg. 2018)
SIGN CP UK	<i>Scottish Intercollegiate Guideline Network</i> SIGN 136 • Management of chronic pain (Dec. 2013)



Di seguito si riportano in modo sintetico le raccomandazioni principali sulla terapia farmacologica.

a. Dolore osteoarticolare persistente

Secondo i risultati più recenti disponibili (riferimento anno 2017) dell'indagine multiscopo sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana", realizzata dall'Istat, il 16,1% circa della popolazione italiana è affetto da condizioni riconducibili ad osteoartrosi (OA), che rappresenta quindi una delle patologie croniche più diffuse in Italia. La prevalenza aumenta con l'età e presenta nette differenze di genere (tra gli over 75enni, il 64,1% delle donne e il 43,2% degli uomini del campione, hanno dichiarato di soffrire di artrosi/artrite). [ISTAT 2017]

Alla genesi dell'OA convergono diversi fattori di rischio (genetici, costituzionali, locali e biomeccanici); il dolore associato, localizzato alla/e articolazione/i coinvolta/e può variare da una minima dolorabilità fino a un dolore invalidante.

La terapia farmacologica rappresenta solo un aspetto dell'approccio a questa patologia e ha lo scopo di controllare esclusivamente la sintomatologia dolorosa.

Sono state reperite attraverso la ricerca bibliografica **tre Linee Guida** che corrispondono ai criteri sopra riportati (vedi Tabella 1). Di queste, la LG NICE [NICE OA 2014] riguarda specificamente il trattamento dell'osteoartrosi, mentre sia la LG SIGN 2013 [SIGN CP 2013] che l'update 2017 della LG ICSI [ICSI CP 2017] riguardano in generale il trattamento del dolore cronico e in tale ambito comprendono raccomandazioni sul dolore da osteoartrosi.

Tutte le LG raccomandano di considerare la terapia farmacologica in *add on* alla terapia non farmacologica: riduzione del peso, attività fisica ed esercizi (di rinforzo muscolare e ginnastica aerobica), oltre ad una adeguata informazione del paziente.

Analgesici e FANS/COXIB (orali o per applicazione topica). Tutte le LG concordano nel raccomandare paracetamolo come analgesico di 1° scelta nel trattamento del dolore lieve/moderato, e i FANS sistemici, alla dose minima efficace e per il tempo più breve possibile, come 2° scelta, in monoterapia o in *add on* al paracetamolo ove questo, da solo, non ottenga un controllo adeguato del dolore.

La LG NICE considera i FANS topici come possibile alternativa al paracetamolo nei pazienti con OA del ginocchio o della mano; la LG ICSI ne considera l'uso in alternativa ai FANS sistemici per la stessa indicazione, mentre la LG SIGN raccomanda di prendere in considerazione l'uso dei FANS topici in particolare nei pazienti che non tollerano i FANS orali.

Capsaicina (topica). La LG NICE e la LG ICSI raccomandano il cerotto di capsaicina come alternativa al paracetamolo/FANS nei pazienti con OA del ginocchio o della mano. Tuttavia, va ricordato che in Italia, sulla base delle indicazioni registrate, tale uso è *on label* solo per i medicinali topici a base di capsaicinoidi classificati in classe C SOP (es. cerotto Bertelli); il cerotto Qutenza® (capsaicina) ha indicazione esclusivamente nel trattamento del dolore neuropatico periferico.

La LG SIGN 2013 non comprende alcuna raccomandazione rispetto al ruolo in terapia di questo farmaco.

Corticosteroidi. Solo la LG NICE formula raccomandazioni rispetto all'uso dei corticosteroidi per via intra-articolare, considerandoli una opzione nei pazienti con dolore moderato-grave.

Opioidi. La LG NICE raccomanda di prendere in considerazione l'uso degli oppioidi nei pazienti che non hanno risposto adeguatamente a paracetamolo o ai FANS topici. L'utilizzo deve essere valutato alla luce dei potenziali rischi, in particolare nei pazienti anziani.

La LG SIGN considera gli OPPIOIDI FORTI come opzione nel dolore da osteoartrosi, titolando la dose fino a raggiungere quella efficace e prevedendo una rivalutazione periodica del trattamento. La prosecuzione è condizionata dal mantenimento dell'efficacia (Raccomandazione di grado B). La LG raccomanda, inoltre, di inviare il paziente allo specialista se sono necessarie dosi di morfina > 180 mg (o equivalente).

L'aggiornamento 2017 della LG ICSI raccomanda di non utilizzare gli oppioidi per il trattamento del dolore cronico.



Cannabinoidi. Nessuna delle tre LG selezionate presenta raccomandazioni sul ruolo in terapia dei cannabinoidi nel trattamento del dolore da OA.

Tabella 2. Classi di farmaci considerate nelle LG selezionate sull'osteoartrosi. I numeri indicano l'ordine di scelta in terapia se specificato dalla LG

Classi di farmaci o singoli p.a.	LG NICE 2014	ICSI 2017 [§]	LG SIGN 2013
	Le opzioni farmacologiche vanno considerate in <i>add on</i> alla terapia non farmacologica: riduzione del peso, attività fisica ed esercizi, adeguata informazione del pz		
Paracetamolo (1-4 g/die)	1° scelta	1° scelta	1° scelta
FANS /COXIB per os	2°-3° scelta	2° scelta	2° scelta
FANS topici	1°-2° scelta#	2° scelta#	2° scelta[§]
corticosteroidi	3° per via intra-articolare	n.c.	n.c.
Capsaicina TTS^{°°}	1°-2° scelta	2°scelta	n.c.
oppioidi	2°-3° scelta in add on a paracetamolo o FANS	Non raccomandati	3° scelta
cannabinoidi	n.c.	n.c.	n.c.

La LG NICE considera i FANS topici come possibile alternativa al paracetamolo nei pazienti con OA del ginocchio o della mano; la LG ICSI ne considera l'uso in alternativa ai FANS sistemici con la stessa indicazione

[§] Vanno considerati, in particolare nei pz che non tollerano i FANS orali

^{°°} La LG NICE e la LG ICSI considerano il cerotto di capsaicina una alternativa al paracetamolo/FANS nei pz con OA del ginocchio o della mano. In Italia, sulla base delle indicazioni registrate tale uso è *on label* solo per i medicinali classificati in classe C SOP (es. cerotto Bertelli), il cerotto Qutenza[®] ha indicazione esclusivamente nel dolore neuropatico periferico

n.c. = non considerato dalla LG

**Commento del Gruppo di Lavoro sul trattamento del dolore da osteoartrosi:**

Il GdL concorda sostanzialmente con quanto raccomandato dalle LG rispetto alla terapia farmacologica.

Il GdL sottolinea che, indipendentemente dal setting in cui il paziente viene trattato, la terapia antalgica deve essere soggetta a rivalutazione periodica per quanto riguarda efficacia, tollerabilità, comparsa di eventi avversi e durata.

Per quanto riguarda gli oppioidi, ove raccomandati dalle LG per il trattamento del dolore da osteoartrosi, essi sono da considerare come 2°/3° scelta; non sono invece riportate raccomandazioni rispetto al tipo di oppioide da utilizzare (oppioidi deboli o forti).

Il GdL ritiene che:

- l'uso degli oppioidi debba essere preso in considerazione nei pazienti non responsivi o non eleggibili al trattamento con analgesici non oppioidi;
- la terapia debba iniziare con la dose più bassa possibile. Incrementi e/o sospensione devono essere realizzati solo sotto controllo medico;
- debbano essere illustrati al paziente i possibili eventi avversi prevenendoli/gestendoli nella prima fase della somministrazione o in caso di bisogno (es. con lassativi, antiemetici ecc);
- non siano da utilizzare le formulazioni a rilascio immediato, se non come "rescue drug";
- sia da considerare l'invio allo specialista algologo qualora il trattamento prolungato (3-6 mesi) non abbia ottenuto un controllo adeguato del dolore.

Poiché questi farmaci possono avere influenza sullo stato di attenzione del paziente e il loro non corretto utilizzo può comportare un rischio di abuso, all'atto della prescrizione il paziente deve essere adeguatamente informato rispetto ai possibili rischi in rapporto allo stile di vita, alle attività quotidiane (es. tipo di lavoro, guida di veicoli, ...) e ai comportamenti da assumere.

Il GdL, inoltre, ritiene che nell'ambito dell'approccio multimodale, oltre alla terapia farmacologica, debbano essere considerati trattamenti algologici invasivi di I e II livello.



b. Dolore cronico del rachide

Le principali forme di dolore cronico che interessano il rachide si manifestano a livello cervicale e lombare, con possibile irradiazione verso gli arti. Alla genesi possono partecipare diverse strutture anatomiche: osteoarticolari, discali, muscolari e nervose.

Per lombalgia persistente si intende un dolore con tensione e rigidità nell'area lombare e glutea (*low back pain*, LBP); questa forma rappresenta la più frequente.

Sono state reperite attraverso la ricerca bibliografica **tre Linee Guida** che riportano raccomandazioni sul trattamento farmacologico del LBP (vedi Tabella 1), mentre non sono disponibili LG sul trattamento farmacologico del dolore cervicale persistente.

Di queste, la LG NICE 2016 [NICE LBP 2016] e la LG ACP 2017 [ACP LBP 2017] riguardano specificamente il trattamento del LBP, mentre la LG SIGN 2013 comprende raccomandazioni specifiche sul LBP, nell'ambito del trattamento generale del dolore cronico.

Tutte le LG raccomandano di considerare la terapia farmacologica in *add on* alla terapia non farmacologica*, quando questa ultima non ottiene un controllo adeguato del dolore: riduzione del peso, attività fisica ed esercizi (di rinforzo muscolare e ginnastica aerobica), oltre ad una adeguata informazione del paziente.

Paracetamolo e FANS. Tutte le LG concordano nel raccomandare i FANS sistemici come 1° scelta nel trattamento a breve termine del mal di schiena. Per quanto riguarda il paracetamolo, le LG NICE e SIGN non lo raccomandano mentre la LG ACP non lo prende in considerazione.

Tramadolo e Oppioidi. La LG NICE raccomanda di non utilizzare gli oppioidi nel trattamento del LBP mentre non considera il tramadolo; la LG ACP raccomanda di considerare il tramadolo come trattamento di 2° scelta nei pazienti con LBP che non rispondono adeguatamente ai FANS; mentre gli oppioidi rappresentano una opzione di 3° scelta nei pazienti che non rispondono al tramadolo (che la LG non ricomprende tra gli oppioidi) o alla duloxetina, valutando attentamente benefici e rischi della terapia e illustrandoli ai pazienti.

Per quanto riguarda la LG SIGN, il tramadolo viene compreso tra gli oppioidi deboli. La stessa LG riporta raccomandazioni per i soli oppioidi forti nel trattamento del LBP: la terapia, una volta iniziata, deve essere sottoposta a rivalutazione periodica e proseguita solo se il trattamento mantiene la sua efficacia.

Antidepressivi. Sia LG NICE che la LG SIGN raccomandano di non utilizzare gli antidepressivi per il trattamento del LBP; la LG ACP considera la duloxetina (farmaco appartenente alla classe degli SNRI) come opzione di seconda scelta al pari del tramadolo nei pazienti che non rispondono adeguatamente ai FANS, mentre raccomanda di non utilizzare antidepressivi triciclici (TCA) e SSRI.

Cannabinoidi. Nessuna delle tre LG selezionate presenta raccomandazioni sul ruolo in terapia dei cannabinoidi nel trattamento del LBP.

Anticonvulsivanti. Solo la LG NICE prende in considerazione il ruolo degli anticonvulsivanti, raccomandando di non utilizzarli per il trattamento del LBP.

*L'approccio al dolore cronico nel LBP richiede frequentemente il ricorso a trattamenti farmacologici di lunga durata, oltre a procedure fisioterapiche riabilitative.



Tabella 3. Classi di farmaci considerate nelle LG selezionate sul mal di schiena. I numeri indicano l'ordine di scelta in terapia se specificato dalla LG

Classi di farmaci o singoli p.a.	LG NICE 2016 ^o	ACP 2017 ⁵⁵	LG SIGN 2013
Le opzioni farmacologiche vanno considerate in <i>add on</i> alla terapia non farmacologica, quando questa non ottiene un controllo adeguato del dolore.			
paracetamolo	Non raccomandato	n.c.	Non raccomandato
FANS / COXIB per os	FANS ⁵	FANS 1° scelta	Raccomandato ^o
oppioidi	Non raccomandato	3° scelta*	Raccomandato ^o
Tramadolo**	n.c.	2° scelta	Non raccomandato
antidepressivi	TCA, SNRI e SSRI non raccomandati	Duloxetina 2° scelta***	Non raccomandato
		TCA e SSRI non raccomandati	
cannabinoidi	n.c.	n.c.	n.c.
anticonvulsivanti	Non raccomandato	n.c.	n.c.

^o la LG NICE sul LBP non considera il dolore radicolare per il trattamento del quale rimanda alla LG NICE sul trattamento del dolore neuropatico

⁵ alla dose minima efficace e per il trattamento a breve termine

*nei pazienti che non hanno risposto alle opzioni di 1° e 2° scelta, solo se il profilo B/R nel singolo paziente è favorevole e dopo aver discusso con il paziente i potenziali rischi e i benefici attesi.

** pur essendo un farmaco con meccanismo di azione assimilabile a quello degli oppioidi minori, non in tutti i Paesi il tramadolo è considerato un oppioide

^o la raccomandazione non prevede un ordine di scelta fra i farmaci disponibili

*** si tratta di un impiego off label in quanto nel nostro Paese la duloxetina è autorizzata e rimborsata secondo la Nota AIFA 4 limitatamente al trattamento del dolore da neuropatia diabetica periferica. La prescrizione in tale scenario clinico può avvenire caso per caso seguendo le regole prescrittive dei farmaci off label

⁵⁵ La LG della ACP si riferisce esclusivamente ai trattamenti (farmacologici e non) erogabili nell'ambito della medicina di base.

p.a. = principi attivi

n.c. = non considerato dalla LG

TCA = antidepressivi triciclici

SSRI = inibitori del reuptake della serotonina

SNRI = inibitori del reuptake della serotonina e della noradrenalina

Commento del Gruppo di Lavoro sul trattamento del dolore cronico del rachide:

Le LG reperite affrontano solo il trattamento del dolore cronico lombare. Il GdL ritiene che le raccomandazioni siano da applicare al trattamento del dolore nocicettivo nelle algie del rachide in toto.

I FANS sono raccomandati come opzione di 1° scelta; il GdL ritiene che il loro uso debba essere limitato al breve periodo, nel rispetto di quanto riportato dalla Scheda tecnica. Per i pazienti che non tollerano/presentano controindicazioni maggiori ai trattamenti raccomandati, può essere preso in considerazione l'utilizzo di paracetamolo, specialmente in assenza di componente infiammatoria.

Il GdL ritiene che il tramadolo, condividendo il meccanismo d'azione con gli oppioidi minori, debba essere ricompreso nell'ambito di tale classe.

Il GdL ritiene che nell'ambito dell'approccio multimodale al dolore del rachide, oltre alla terapia farmacologica, debbano essere considerati trattamenti fisioterapici/riabilitativi, algologici invasivi e/o di medicina non convenzionale (es. trattamento mediante agopuntura del dolore ricorrente o cronico muscoloscheletrico lombare, con o senza sciatalgia - DGR n. 741/2014).



c. Dolore neuropatico[†] (NP)

Il dolore neuropatico è causato da una lesione del sistema nervoso centrale o periferico (sistema somato-sensoriale). Rappresenta, la forma più comune di dolore cronico post-chirurgico.

Trattare il dolore neuropatico è complesso per la varietà di eziologie, meccanismi causali e sintomi che lo caratterizzano, che provocano un forte impatto sulle diverse dimensioni di salute. I farmaci disponibili sono numerosi, caratterizzati da meccanismi d'azione diversi e differenze in termini di potenziale efficacia e tollerabilità. [NICE NP 2019]

Le forme di NP più comuni nella pratica clinica sono:

- **la polineuropatia diabetica.** Compare in circa il 50% dei diabetici, il 10-20% dei quali accusa dolore cronico. La genesi è prevalentemente dismetabolica e/o vasculopatica; [Feldman EL et al. 2018, Ziegler D et al. 2011]
- **la nevralgia post-erpetica.** In Italia l'herpes zoster ha una incidenza di 6,3 casi/1.000 persone/anno tra gli individui immunocompetenti. La sua frequenza aumenta con l'età: colpisce circa il 70% dei pazienti oltre i 70 anni, mentre è rara nei bambini. [Gialloreti et al 2010]
- **la nevralgia trigeminale.** La forma idiopatica è la più comune, con una prevalenza di 10-20 casi/100.000 persone nella popolazione generale. Si può associare alla sclerosi multipla, con una prevalenza stimata del 6,3%. [Manzoni et al 2005]

La **radicolopatia lombosacrale** è causata da compressione/infiammazione delle radici nervose della colonna lombare. Può essere causata da ernia del disco, traumi, degenerazione osteo-articolare della vertebra spinale e restringimento del forame di coniugazione attraverso cui le radici escono dal canale spinale. I sintomi comprendono dolore con irradiazione periferica secondo uno schema metamerico (dolore radicolare), con alterazioni percettive della sensibilità e/o motorie. L'incidenza dei sintomi radicolari nei pazienti che presentano dolore lombare varia dal 12% al 40%.

Sono state reperite attraverso la ricerca bibliografica **quattro Linee Guida** che riportano raccomandazioni sul trattamento farmacologico del dolore neuropatico cronico: NeuPSIG 2015 [NeuPSIG NP 2015], SIGN 2013, NICE 2019 e ICSI 2017. Si è concordato, inoltre, di includere nella presente disamina le raccomandazioni contenute nella Consensus 2014 della Canadian Pain Society, in quanto aggiornamento di una precedente Linea Guida (vedi Tab. 1). Infine, è stata considerata una LG elaborata da un Panel Internazionale [CanPain SCI 2016] che aveva il mandato di formulare raccomandazioni esclusivamente sul trattamento del dolore neuropatico associato a lesioni della colonna nel contesto della riabilitazione post-traumatica, nei diversi setting del ricovero e ambulatoriale (vedi Tabella 1).

Rispetto alle LG considerate, va precisato che:

- la LG NICE fa riferimento esclusivamente al setting non specialistico;
- la LG SIGN, già più volte citata nel presente documento, affronta il trattamento del dolore cronico in generale, ma contiene raccomandazioni specifiche per le singole forme di dolore cronico;
- la LG ICSI è strutturata in forma di algoritmo di trattamento e considera in modo globale la terapia farmacologica del NP. Per le singole classi di farmaci vengono descritti i principi attivi che possono essere utilizzati, senza definirne un ordine di priorità;
- le LG NeuPSIG e CanPain SCI sono le uniche ad utilizzare il metodo GRADE per la formulazione delle raccomandazioni sul trattamento del NP.

[†] comprese le radicoliti



La terapia farmacologica prevede la possibilità di utilizzare numerose classi di farmaci, da sole o associate:

- tutte le linee guida e la Consensus canadese sono concordi nel raccomandare come opzioni di 1° scelta per il trattamento del NP i **gabapentinoidi (gabapentin o pregabalin) o gli antidepressivi triciclici**. La carbamazepina è di 1° scelta solo nel trattamento della nevralgia del trigemino;
- mentre per la LG ICSI gli **oppioidi** non devono essere utilizzati per il trattamento del NP, le altre LG e la Consensus canadese ne considerano l'impiego come 2°/3° scelta. Le LG SIGN ne considerano l'uso in associazione ai gabapentinoidi se questi in monoterapia non ottengono un controllo adeguato del dolore, solo in formulazione a rilascio prolungato (RP) e ad un dosaggio non superiore a 180 mg/die di morfina (o equivalente). La LG CanPain SCI riporta una raccomandazione positiva debole per ossicodone come opzione di 4° scelta;
- Il **tramadolo** viene incluso tra gli oppioidi minori dalle LG SIGN e ICSI, mentre le altre LG e la Consensus della CPS riportano raccomandazioni specifiche sull'uso. In particolare, la Consensus della CPS, la LG del Panel CanPain SCI e la LG NeuPSIG considerano il tramadolo tra le opzioni di 2° scelta per il trattamento del NP. Il NICE ne limita il ruolo all'uso in acuto come *rescue therapy*, mentre ne raccomanda l'uso a lungo termine SOLO su indicazione specialistica.
- Per quanto riguarda **tapentadolo**, la Consensus della CPS lo considera una opzione di 4° scelta; la LG NeuPSIG considera le prove di efficacia disponibili insufficienti a definirne il ruolo in terapia e non riporta pertanto alcuna raccomandazione. Le LG SIGN e ICSI lo ricomprendono tra gli oppioidi, mentre né la LG NICE né la LG del CanPain SCI lo prendono in considerazione;
- **Cannabinoidi**: la LG SIGN non prende in considerazione i cannabinoidi per il trattamento del NP. La Consensus canadese li considera una opzione di 3° scelta; la LG NICE ne riserva l'impiego alla valutazione specialistica; la LG NeuPSIG riporta una raccomandazione negativa debole, mentre sia la LG ICSI che la LG del CanPain SCI Panel considerano le prove disponibili insufficienti a raccomandarne l'uso nel NP;
- **Antispastici**: solo la LG ICSI considera l'uso degli antispastici (baclofene, dantrolene, tizanidina) nel trattamento del NP, raccomandandone l'uso nel dolore da spasticità (es. SM, lesioni del midollo, sindrome post-ictus);
- **Lidocaina cerotto 5%**: la Consensus canadese considera il cerotto di lidocaina al 5% come opzione di 4° scelta nel trattamento della nevralgia post-ictus; per la stessa indicazione la LG SIGN la considera una opzione di 2° scelta, ove abbiano fallito i farmaci di 1° scelta. La LG NeuPSIG considera la lidocaina TTS come opzione per il trattamento del NP periferico. Attualmente il cerotto, commercializzato in Italia come Versatis®, possiede l'indicazione ed è rimborsato dal SSN unicamente per il trattamento della nevralgia post-ictus;
- **Capsaicina TTS 8%**: tre LG su quattro considerano il ruolo di capsaicina TTS nel trattamento del NP periferico localizzato. Le LG NeuPSIG e SIGN la considerano di 2° scelta in caso di fallimento delle opzioni di 1° scelta. La LG NICE ne riserva l'uso all'ambito specialistico.
- **Tossina botulinica A**: la Consensus canadese, la LG NeuPSIG e la LG ICSI ne prendono in considerazione l'uso nel dolore cronico da spasticità, come 4° scelta secondo la Consensus e come 3° scelta secondo la LG NEuPSIG.

Tabella 4. Classi di farmaci considerate nelle LG selezionate sul dolore neuropatico cronico. I numeri indicano l'ordine di scelta in terapia se specificato dalla LG

Classi di farmaci o singoli p.a.	Canadian Pain Society Consensus 2014	NeupSIG 2015	LG SIGN 2013	NICE 2019**	ICSI 2017 ⁵	CanPain SCI Panel 2016
oppioidi	Si raccomanda di associare la terapia non farmacologica (fisioterapia, psicoterapia)	la terapia non farmacologica non viene presa in considerazione, per esplicita decisione del Panel.	La gestione diretta del paziente da parte del MMG o l'invio ai medici algologi dipende dalla intensità del dolore e dalle condizioni cliniche generali del paziente. Se i singoli farmaci di 1° o 2° scelta da soli non ottengono un controllo del dolore NP, viene raccomandata la loro associazione.	Se il farmaco utilizzato tra le opzioni di 1° scelta non ottiene un controllo adeguato del dolore, è raccomandato lo switch ad una delle altre opzioni di 1° scelta. È raccomandato un ulteriore switch se anche il 2° farmaco non ottiene un controllo adeguato del dolore.	La terapia farmacologica ha lo scopo di consentire al paziente di ristabilire la funzionalità ed una buona qualità di vita in associazione alla terapia non farmacologica, se questa da sola non raggiunge gli obiettivi prefissati. La scelta iniziale del farmaco si deve basare su gravità, tipologia del dolore e specifici fattori legati al paziente (es. età, storia medica, comorbidità, terapie concomitanti)	Considera sia la terapia farmacologica che tecniche strumentali (es. stimolazione transcranica, TENS, DREZ)
	2° scelta	3° scelta**	In combinazione con i gabapentinoidi se questi da soli non funzionano ed il pz. non tollera altre terapie di combinazione. Solo formulazioni a RP e non più di 180 mg/die di morfina o equivalenti È compreso tramadolo fra i minori	Morfina: l'uso nel NP deve avvenire SOLO su indicazione specialistica	NO nel dolore cronico È compreso tramadolo fra i minori	Oxicodone: 4° scelta

Classi di farmaci o singoli p.a.	Can. Pain Society Consensus 2015	NeuPSIG 2015	LG SIGN 2013	NICE 2019**	ICSI 2017 [§]	CanPain SCI Panel 2016
Tramadololo	2° scelta	2° scelta	No raccomandazione specifica. E' incluso tra gli oppioidi minori	Deve essere considerato solo per l'uso in acuto come rescue therapy; l'uso a lungo termine deve avvenire SOLO su indicazione specialistica	vedi oppioidi	2° scelta
tapentadololo	4° scelta	Il Panel ha considerato le prove disponibili "inconclusive" e di conseguenza non ha formulato alcuna raccomandazione	Vedi oppioidi	n.c.	vedi oppioidi	n.c.
antidepressivi	1° scelta: TCA (amitriptilina) SNRI (duloxetina/ venlafaxina ^{§§}) 4° scelta: SSRI ^{§§} (citalopram, paroxetina, escitalopram)	1° scelta: TCA (25-150 mg QD/ BID°) 1° scelta: SNRI (duloxetina:60-120 mg QD; venlafaxina ER ^{§§} : 150-225 mg QD)	1° scelta: amitriptilina (25-125 mg/die) (no se HIV-correlato) Alternative: nortriptilina ^{§§} 2°/3° scelta: duloxetina (30-60mg/die) nel dolore da neuropatia diabetica	1° scelta: amitriptilina, duloxetina (no nella neuralgia del trigemino)	TCA: amitriptilina nortriptilina ^{§§} , SNRI: duloxetina, venlafaxina ^{§§} nella neuropatia diabetica e in generale nel dolore neuropatico	1° linea Amitriptilina, in alternativa ai gabapentinoidi se questi non risultano efficaci
cannabinoidi	3° scelta	Raccom. NEGATIVA DEBOLE	n.c.	SOLO in seguito ad indicazione specialistica	Sono necessarie ulteriori prove di efficacia/ sicurezza	Sono necessarie ulteriori prove di efficacia e sicurezza
anticonvulsivanti	1° scelta: Gabapentinoidi 4° scelta ^{§§} : Topiramato/acido valproico/ lacosamide/ lamotrigina	Gabapentinoidi raccom. POSITIVA FORTE (gabapentin 1,2-3,6g TID; pregabalin 300-600mg BID) Valproato ^{§§} : raccomandazione NEGATIVA DEBOLE Levetiracetam ^{§§} : raccom. NEGATIVA FORTE	1° scelta: Gabapentin (titolato ad almeno 1,2 g/die) 2°/3° scelta: Pregabalin (titolato ≥300 mg/die) se i farmaci di 1° scelta o alternative hanno fallito	SOLO su indicazione specialistica ^{§§} : lacosamide, lamotrigina, levetiracetam, topiramato, valproato, oxcarbazepina	Gabapentinoidi (comprese le lesioni del midollo) etia eolenne-^{§§}phabe) CBZ nella neuropatia diabetica ^{§§} e nella neuralgia post-ictus ^{§§}	Gabapentinoidi raccom. POSITIVA FORTE 2° scelta: Lamotrigina ^{§§} raccom. POSITIVA FORTE solo in pz. con lesione midollare incompleta Levetiracetam ^{§§} raccom. NEGATIVA FORTE
Antispastici (baclofene, dantrolene, tizanidina)	n.c.	n.c.	n.c.	n.c.	Nel dolore da spasticità (es. SM, lesioni del midollo, sindrome post-ictus)	n.c.

Classi di farmaci o singoli p.a.	Can. Pain Society Consensus 2015	NeupSIG 2015	LG SIGN 2013	NICE 2019**	ICSI 2017 [§]	CanPain SCI Panel 2016
Lidocaina cerotto 5%*	4° scelta: nel dolore neuropatico periferico localizzato, e.g. nevralgia postperpetica [§]	2° scelta nel dolore neuropatico periferico raccomandazione POSITIVA DEBOLE	2° scelta: da considerare nella nevralgia postperpetica se i farmaci di 1° scelta non falliscono o non sono tollerati	n.c.	Nella nevralgia postperpetica ma si è dimostrata efficace anche in altre forme di NP periferico	n.c.
Capsaicina TTS		2° scelta: nel dolore neuropatico periferico raccomandazione POSITIVA DEBOLE	2° scelta: da considerare nel NP periferico se i farmaci di 1° scelta non falliscono o non sono tollerati	n.c.	NP periferico localizzato	n.c.
Tossina botulinica tipo A	4° scelta	3° scelta: nel dolore neuropatico periferico raccomandazione POSITIVA DEBOLE	n.c.	n.c.	Nel dolore da spasticità (es. SM, lesioni del midollo, sindrome post-ictus)	n.c.

[§] Unica indicazione terapeutica attualmente registrata e rimborsata per il cerotto di Lidocaina

[¶] amitriptilina e clomipramina non devono essere utilizzate negli anziani a dosi superiori a 75 mg/die; per il rischio aumentato di effetti anticolinergici, sonnolenza e conseguentemente di cadute.

* sulla base delle indicazioni registrate il cerotto di Lidocaina (Versatis[®]) ha indicazione nella nevralgia postperpetica

^{§§} nessuno dei farmaci considerati presenta il trattamento del dolore neuropatico tra le indicazioni registrate. La prescrizione deve avvenire caso per caso seguendo le regole prescrittive degli usi off label

** le formulazioni a rilascio prolungato di ossicodone e morfina, alla posologia massima di 120mg e 240mg die rispettivamente, sono quelle maggiormente studiate. L'uso a lungo termine degli oppioidi si può associare ad abuso, soprattutto se impiegati a dosi elevate, a compromissione cognitiva, ad alterazioni endocrine ed immunologiche.

^{¶¶} nella LG NICE è riportata una raccomandazione anche per la crema di capsaicina, non disponibile in Italia, per la quale viene raccomandato l'uso nei pz con dolore neuropatico periferico localizzato, che non tollerano o preferiscono non assumere farmaci orali

*^{¶¶} la LG riguarda il setting non specialistico

[§] considera le opzioni terapeutiche da utilizzare/non utilizzare senza definire per quelle da utilizzare un ordine di priorità

n.c. = non considerato dalla LG

p.a. = principi attivi

NP= Neuropatic Pain

SM = sclerosi multipla

TCA = antidepressivi triciclici

SSRI = inibitori del reuptake della serotonina

SNRI = inibitori del reuptake della serotonina e della noradrenalina

TTS = cerotto transdermico

Tabella 4A. Classi di farmaci considerate nelle LG selezionate sul dolore neuropatico cronico: nevralgia del trigemino

Classi di farmaci o singoli p.a.	Canadian Pain Society Consensus 2015	NeupSIG 2015[^]	LG SIGN 2013	NICE 2019*^o	ICSI 2017^s
anticonvulsivanti	1° scelta: CBZ	No raccomandazioni specifiche	1° scelta: CBZ	1° scelta: CBZ se il trattamento con CBZ fallisce, non è tollerato o è controindicato è raccomandato un invio precoce del paziente allo specialista.	CBZ, OXCGBZ, lamotrigina^{^^}

[^] I farmaci di 1° scelta hanno una raccomandazione POSITIVA FORTE secondo il metodo GRADE; quelli di 2°/3° scelta una raccomandazione POSITIVA DEBOLE;

*^o la LG riguarda il setting non specialistico

^s considera le opzioni terapeutiche da utilizzare/non utilizzare senza definire, per quelle da utilizzare, un ordine di priorità

^{^^} Solo la carbamazepina è registrata per il trattamento delle nevralgie trigeminali.

Per quanto riguarda oxcarbazepina e lamotrigina si tratta di un utilizzo non previsto in Scheda tecnica; la loro prescrizione deve avvenire caso per caso, seguendo le regole prescrittive degli usi off-label

p.a. = principi attivi

CBZ = carbamazepina

OXCGBZ = oxcarbazepina

**Commento del GdL sulla terapia del dolore neuropatico cronico:**

Il GdL ritiene che la gestione del dolore neuropatico debba essere sempre condivisa con lo specialista algologo. Inoltre, la terapia deve essere rivalutata periodicamente in merito all'efficacia, alla tollerabilità, alla comparsa di eventi avversi ed alla sua durata.

Il GdL concorda nel considerare gli anticonvulsivanti e gli antidepressivi come i farmaci di 1° scelta nel trattamento del dolore neuropatico cronico; la decisione di iniziare la terapia con l'una o l'altra classe di farmaci deve essere presa caso per caso, tenendo in considerazione il profilo di tollerabilità in rapporto alle caratteristiche del paziente (es. comorbidità) e del dolore, nel rispetto delle indicazioni registrate.

Per quanto riguarda gli oppioidi, ove le LG li prendano in considerazione per il trattamento del dolore neuropatico, essi sono raccomandati come 2°/4° scelta.

Il GdL ritiene che:

- l'uso degli oppioidi debba essere preso in considerazione nei pazienti non responsivi o non eleggibili al trattamento con analgesici non oppioidi;
- qualora si utilizzi un oppioide, le formulazioni a lento rilascio di oppioidi siano da considerare di scelta, mentre le formulazioni a rilascio immediato possono essere utilizzate come salvataggio (rescue) nelle fasi di riacutizzazione o nel dolore non controllato dalla terapia di base per un periodo limitato di tempo, in attesa di adeguare il dosaggio del/dei farmaci in uso;
- la terapia debba iniziare con la dose più bassa possibile. Incrementi e/o sospensione della dose devono essere fatti solo sotto guida medica;
- siano da considerare/prescrivere antiemetici e/o lassativi nel primo periodo
- debbano essere illustrati al paziente i possibili effetti avversi.

Tutte le classi di farmaci considerati per il trattamento del dolore neuropatico, fatta eccezione per l'uso topico, possono influenzare lo stato di attenzione. All'atto della prescrizione, il paziente deve essere adeguatamente informato rispetto ai possibili rischi in rapporto allo stile di vita, alle attività quotidiane (es. tipo di lavoro, guida di veicoli,) ed ai comportamenti da assumere.

Per gli oppiacei va ricordato che il non corretto utilizzo può comportare un rischio di abuso.

Il GdL ritiene che il tramadolo, condividendo il meccanismo d'azione con gli oppioidi minori, debba essere ricompreso nell'ambito di tale classe.

L'AIFA ha recentemente negoziato l'estensione delle indicazioni per il cerotto di capsaicina all'8%, utilizzato nel trattamento del dolore neuropatico periferico dell'adulto, anche per i pazienti diabetici, confermandone la rimborsabilità H e definendo una scheda cartacea per la prescrizione. È prevista la rimborsabilità fino ad un massimo di 4 cerotti/anno per singolo paziente.

Pur non essendo stata reperita alcuna LG che affronti specificamente il dolore cronico postchirurgico, il GdL ritiene che il suo trattamento, ove prevalga la componente neuropatica, debba avvenire in accordo con le raccomandazioni delle principali LG sul trattamento del dolore neuropatico.



d. Fibromialgia

Come sintetizzato nel documento “Linee di indirizzo RER Fibromialgia 2018”, la fibromialgia o sindrome fibromialgica (FM) è caratterizzata da dolore muscoloscheletrico cronico e diffuso, spesso associato ad astenia, disturbi del sonno, problemi cognitivi (es. di attenzione, di memoria) e psichici (es. ansia, depressione), e ad un ampio insieme di sintomi somatici e neurovegetativi, che comportano limitazioni motorie funzionali con peggioramento della qualità di vita. L’eziologia non è ancora stata pienamente definita, ed esiste incertezza rispetto al quadro fisiopatologico. Nonostante la presenza di dolore localizzato a muscoli, legamenti e tendini, la fibromialgia si caratterizza per non essere riconducibile alla presenza di infiammazione o danno tissutale.

Si stima che la prevalenza sia compresa tra il 2-3% e l’8% e l’incidenza tra 7-11 casi/anno per 1.000 persone. [Linee di indirizzo RER Fibromialgia 2018]

Sono state reperite attraverso la ricerca bibliografica **due Linee Guida** che riportano raccomandazioni sul trattamento farmacologico della FM: la LG EULAR [EULAR 2017] che riguarda specificamente diagnosi e gestione della FM e la LG SIGN del 2013 che, nell’ambito del trattamento del dolore cronico, riporta anche raccomandazioni sul trattamento della FM.

Entrambe le LG concordano nel raccomandare un approccio multidisciplinare che preveda l’associazione della terapia farmacologica alla terapia non farmacologica (es. attività fisica guidata, ...), con l’obiettivo di controllare la sintomatologia e migliorare mobilità e qualità di vita del paziente. La scelta dell’approccio terapeutico deve essere condivisa con il paziente e deve prevedere, inizialmente, il ricorso a trattamenti non farmacologici.

Entrambe le LG prevedono un *grading* delle raccomandazioni; la LG EULAR ha applicato la metodologia GRADE.

Per quanto riguarda la terapia farmacologica, la scelta del/dei principi attivi da utilizzare deve tenere conto della sintomatologia prevalente.

Rispetto alle opzioni da impiegare:

Paracetamolo e FANS. La LG SIGN riserva l’uso dei FANS al trattamento del dolore cronico associato a patologie muscoloscheletriche e non fa riferimento ad un suo possibile ruolo nel trattamento della FM; la LG EULAR raccomanda di non utilizzarli per il dolore da FM (raccomandazione negativa debole).

Per quanto riguarda il paracetamolo, nessuna delle due LG ne considera l’uso in monoterapia nella FM.

Antidepressivi (TCA, SSRI e SNRI). La LG SIGN raccomanda di utilizzare duloxetina (SNRI) o fluoxetina (SSRI) come opzioni di 2° scelta. La LG EULAR riporta una raccomandazione NEGATIVA DEBOLE relativamente all’utilizzo degli SSRI ed una raccomandazione POSITIVA DEBOLE per duloxetina (da considerare se presente dolore grave).

Tra i triciclici (TCA), le LG concordano nel considerare amitriptilina (a basse dosi, 25-125 mg/die) come opzione per il trattamento della FM. Per le LG SIGN è di 2° scelta; le LG EULAR riportano una raccomandazione POSITIVA DEBOLE.

Antiepilettici. Le LG SIGN raccomandano il pregabalin come farmaco di 1° scelta nel trattamento della FM; le LG EULAR riportano una raccomandazione POSITIVA DEBOLE.

Corticosteroidi sistemici. Solo la LG EULAR ne prende in considerazione l’uso nella FM, formulando una raccomandazione NEGATIVA FORTE per l’assenza di prove di efficacia e il rischio elevato di eventi avversi.

Opioidi. Le LG SIGN raccomandano l’uso degli oppioidi (forti) solo nel trattamento del dolore da osteoartrosi o LBP (vedi in particolare quanto riportato nei paragrafi a. Dolore osteoarticolare persistente e b. Dolore cronico del rachide).



Le LG EULAR formulano:

- una raccomandazione POSITIVA DEBOLE per tramadolo. Le prove di efficacia derivano da un unico studio in cui il farmaco è stato utilizzato in associazione a paracetamolo;
- una raccomandazione NEGATIVA FORTE rispetto all'uso degli oppioidi forti per la assenza di prove di efficacia ed il rischio elevato di eventi avversi/dipendenza.

Cannabinoidi. La LG EULAR, nonostante sia la sola ad aver preso in considerazione l'uso dei cannabinoidi nella fibromialgia, non dispone né di revisione sistematiche che ne abbiano valutato l'efficacia, né di raccomandazioni d'uso.

Ciclobenzaprina. Solo la LG EULAR ne prende in considerazione l'uso nella FM, formulando una raccomandazione POSITIVA DEBOLE.



Tabella 5. Classi di farmaci considerate nelle LG selezionate sul trattamento del dolore fibromialgico. I numeri indicano l'ordine di scelta in terapia se specificato dalla LG

Classi di farmaci o singoli p.a.	LG EULAR 2017	LG SIGN 2013
	Ai fini del trattamento della FM le opzioni farmacologiche vanno considerate in add on alla terapia non farmacologica	
paracetamolo	in associazione con tramadolo se presente dolore grave Raccomandazione POSITIVA DEBOLE	n.c.
FANS / COXIB	Raccomandazione NEGATIVA DEBOLE	n.c.
SSRI / SNRI	Duloxetina Raccomandazione POSITIVA DEBOLE	2° scelta: duloxetina fluoxetina
	SSRI Raccomandazione NEGATIVA DEBOLE	
antiepilettici	Pregabalin Raccomandazione POSITIVA DEBOLE	1° scelta: pregabalin
corticosteroidi sistemici	Raccomandazione NEGATIVA FORTE	n.c.
antidepressivi triciclici (TCA)	Amitriptilina Raccomandazione POSITIVA DEBOLE	2° scelta: amitriptilina
oppioidi minori	Tramadolo da solo o in associazione con paracetamolo Raccomandazione POSITIVA DEBOLE	Non raccomandati
oppioidi maggiori	Raccomandazione NEGATIVA FORTE	Non raccomandati
cannabinoidi	ASSENZA DI PROVE DI EFFICACIA	n.c.
miorilassanti	Ciclobenzaprina (se presenti gravi alterazioni del sonno) Raccomandazione POSITIVA DEBOLE	n.c.**

p.a. = principi attivi

SSRI = inibitori selettivi del reuptake della serotonina, SNRI = inibitori selettivi del reuptake della serotonina e della noradrenalina

**la ciclobenzaprina non viene considerata nelle raccomandazioni d'uso, pur essendo, in questa LG, citata tra gli antidepressivi a prevalente azione miorilassante

n.c. = non considerato dalla LG

**Commento del GdL sulla terapia della fibromialgia:**

Il GdL, in linea con le raccomandazioni delle LG EULAR e SIGN, concorda nel ritenere che la terapia farmacologica nella persona con fibromialgia debba essere inclusa in un **approccio multidisciplinare e multidimensionale**, basato su un programma individuale di cura che includa diverse tipologie di interventi.

Rispetto alla terapia farmacologica il GdL concorda che:

- gli oppioidi maggiori e i corticosteroidi non debbano essere utilizzati;
- al momento attuale non esistono prove di efficacia sufficienti per l'utilizzo dei cannabinoidi;
- tramadolo, duloxetina, pregabalin, amitriptilina - da soli o in associazione - dovrebbero essere utilizzati in pazienti selezionati.

In particolare, il GdL suggerisce che:

- il tramadolo, da solo o in associazione con paracetamolo, dovrebbe rappresentare una scelta terapeutica per la gestione del dolore fibromialgico;
- rispetto a duloxetina, pregabalin, amitriptilina, la scelta dovrebbe essere personalizzata sulla base di una valutazione complessiva del profilo della persona e del tipo di dolore.



e. Algodistrofia (complex regional pain syndrome)

L'algodistrofia o complex regional pain syndrome (CRPS) è una sindrome dolorosa localizzata solitamente ad un arto (nel 7% dei pazienti può coinvolgere più arti) che insorge in seguito ad un trauma, intervento, frattura o distorsione (nel 9% dei casi non è riconducibile ad alcun evento traumatico). Può presentarsi a distanza di tempo dall'evento ed appare sproporzionata per estensione temporale o per intensità rispetto a quanto atteso sulla base del trauma o dell'evento scatenante. [RCP CRPS 2018]

La patogenesi non è chiara e diverse sono le ipotesi avanzate: un'iperattivazione del Sistema Nervoso Simpatico, un'esagerata risposta infiammatoria locale, ipossia tessutale o disturbi del microcircolo.

Il sintomo dominante è il dolore, che si manifesta come iperalgesia e allodinia. Gli altri sintomi frequenti della patologia possono essere alterazioni sensoriali, variazioni di temperatura, alterazioni della sudorazione, gonfiore ed edema, riduzione della mobilità articolare, debolezza, tremore, distonia, alterazioni trofiche degli annessi (peli, unghie e cute), osteoporosi localizzata.

La diagnosi tempestiva e il trattamento precoce sono considerate le migliori pratiche per evitare limitazioni funzionali permanenti dell'arto interessato.

La diagnosi della patologia è essenzialmente clinica e si basa su criteri validati - "Criteri di Budapest" (vedi box), di seguito riportati. Dal punto di vista strumentale, le informazioni utili a diagnosticarla possono essere fornite sia dalla radiologia standard sia da metodiche più complesse quali la scintigrafia ossea e la risonanza magnetica nucleare. All'esame radiologico si evidenzia spesso la presenza di osteoporosi focale e edema osseo midollare.

L'algodistrofia si classifica, a seconda della possibile causa, in:

- CRPS tipo 1: segue ad un danno dell'arto senza lesione della via nervosa (es. frattura, intervento chirurgico, ...)
- CRPS tipo 2 (meno frequente della precedente): è correlata ad una lesione della via nervosa dell'arto interessato.

L'incidenza stimata a livello europeo è di 20-26/100.000 persone per anno.

Criteri di Budapest per la diagnosi della complex regional pain syndrome

1. Dolore continuo sproporzionato rispetto all'evento scatenante
2. Il paziente deve riferire la presenza di almeno un sintomo in tre delle quattro seguenti categorie:
 - **alterazioni sensoriali**: iperestesia e/o allodinia
 - **alterazioni vasomotorie**: asimmetria di temperatura e/o alterazione e/o asimmetria del colorito cutaneo
 - **alterazioni sudomotorie/edema**: edema e/o anomalie e/o asimmetria della sudorazione
 - **alterazioni motorie/trofiche**: ridotta escursione articolare e/o anomalie motorie (ipostenia, tremori, distonia) e/o alterazioni trofiche (cute, unghie, annessi piliferi);
3. Deve essere obiettivabile almeno un segno in due o più delle seguenti categorie:
 - **alterazioni sensoriali**: iperalgesia e/o allodinia
 - **alterazioni vasomotorie**: evidenza di un'asimmetria al termotatto e/o alterazione e/o asimmetria del colorito cutaneo
 - **alterazioni sudomotorie/edema**: evidenza di edema e/o anomalie e/o asimmetria della sudorazione
 - **alterazioni motorie/trofiche**: evidenza di ridotta escursione articolare e/o anomalie motorie (ipostenia, tremori, distonia) e/o **alterazioni trofiche** (cute, unghie, annessi piliferi)
4. Assenza di una interpretazione diagnostica alternativa.

E' stata reperita attraverso la ricerca bibliografica **una Linea Guida** che riporta raccomandazioni sul trattamento farmacologico della CRPS: la LG del Royal College of Physicians (2018) sulla diagnosi e gestione della CRPS, nell'ambito della medicina di base e specialistica. [RCP CRPS 2018]



Data la sintomatologia aspecifica con cui la malattia si presenta, comune ad entrambi i tipi, sono diversi i professionisti a cui il paziente può affidarsi per la diagnosi ed il trattamento.

Il corretto inquadramento diagnostico è fondamentale per l'impostazione del trattamento che prevede un approccio integrato comprensivo di: informazione ed educazione comportamentale del paziente, trattamento farmacologico della sintomatologia dolorosa, riabilitazione (mobilizzazione dolce, esercizi propriocettivi, ...). Tutte queste componenti hanno una uguale importanza nel raggiungere l'obiettivo di ridurre il rischio a lungo termine di limitazione funzionale dell'arto e nel migliorare la qualità di vita del paziente.

La LG suggerisce la gestione nell'ambito della medicina di base solo nel caso in cui i sintomi siano lievi, in caso contrario è raccomandato l'invio allo specialista di riferimento.

La terapia farmacologica deve essere iniziata precocemente, con utilizzo di analgesici (paracetamolo, FANS o oppioidi deboli come codeina o tramadolo), al fine di alleviare il dolore e facilitare la mobilizzazione del paziente, indipendentemente dal setting in cui è avvenuta la diagnosi. Se necessario, è raccomandato l'uso di farmaci per il trattamento del dolore neuropatico (TCA, gabapentinoidi).

In assenza di miglioramento della componente dolorosa, la LG raccomanda l'invio del paziente allo specialista in terapia antalgica per adeguamento terapeutico ed/o eventuale ricorso a trattamenti invasivi.

Nell'ambito della terapia antalgica, i farmaci per il dolore neuropatico vengono raccomandati in accordo con quanto previsto dalle LG IASP sul dolore neuropatico, rivalutando la terapia ed eventualmente sospendendola in caso di inefficacia.

Il pamidronato, in singola dose di 60 mg per via ev, o altri bifosfonati[♦] a dosi equivalenti, sono raccomandati in pazienti selezionati con durata del dolore inferiore a 6 mesi.

Il blocco periferico con guanetidina non è raccomandato di routine in quanto le prove di efficacia disponibili sono controverse; mentre la LG raccomanda di non utilizzare le immunoglobuline a basse dosi e la lenalidomide, in quanto le prove disponibili non ne supportano l'efficacia nel trattamento del dolore associato alla CRPS.

Tabella 6. Classi di farmaci considerate nelle LG selezionate sulla algodistrofia.

Classi di farmaci o singoli p.a.	LG RCP 2018
	Il trattamento prevede un approccio integrato che comprenda: informazione ed educazione comportamentale del paziente, trattamento farmacologico della sintomatologia dolorosa, riabilitazione.
paracetamolo	1° scelta: anche associati tra loro
FANS	
oppioidi minori[°]	
gabapentinoidi	Raccomandati ove necessario, in accordo con le LG IASP sul trattamento del dolore neuropatico (vedi sopra)
antidepressivi triciclici (TCA)	
Bifosfonati[♦]	Nell'ambito del setting specialistico, in pazienti selezionati con durata del dolore inferiore a 6 mesi
cannabinoidi	n.c.

[°]include il tramadolo

n.c. = non considerato dalla LG

[♦] In Italia solo il neridronato è registrato per il trattamento del dolore nell'algodistrofia

**Commento del GdL sulla terapia dell'algodistrofia:**

Il GdL concorda con le raccomandazioni della LG considerata rispetto all'approccio farmacologico.

Il GdL ritiene, inoltre, che nell'ambito dell'approccio multimodale alla CRPS di tipo I e II, oltre alla terapia farmacologica, dovrebbero essere considerati anche trattamenti algologici invasivi (es. neurostimolazione midollare).



Dolore cronico oncologico:

le raccomandazioni delle principali Linee Guida internazionali sulla terapia farmacologica a confronto

Al fine di condividere nell'ambito del Gruppo di Lavoro le indicazioni rispetto al trattamento farmacologico del dolore cronico oncologico sono state prese in considerazione le raccomandazioni contenute nelle principali Linee Guida internazionali.

È stata quindi condotta una ricerca bibliografica di cui si riportano di seguito i criteri:

Criteri di selezione:

Ambito di applicazione: dolore cronico oncologico dell'adulto

Requisiti metodologici minimi: composizione multidisciplinare del Panel estensore, revisione sistematica della letteratura, formulazione di raccomandazioni esplicite. Sono state considerate le Consensus solo ove aggiornamenti di LG precedentemente pubblicate.

Data pubblicazione: ricerca bibliografica dicembre 2013 – marzo 2020

NON sono state considerate, ai fini della stesura del presente documento, le LG che affrontano l'uso di singole classi di farmaci.

Le LG reperite secondo i criteri sopra riportati sono elencate nella Tabella 7:

Tabella 7. Principali LG sul trattamento del dolore cronico oncologico considerate:

Sigla	Linea guida
<i>LG sul trattamento del dolore cronico oncologico</i>	
WHO	<i>World Health Organization</i> WHO Guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents (2019)
ESMO EU	<i>European Society for Medical Oncology</i> Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines (2018)
ASCO USA	<i>American Society of Clinical Oncology</i> Management of Chronic Pain in Survivors of Adult Cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline (2016)
ASCO USA	<i>American Society of Clinical Oncology</i> Prevention and Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline (2014)
AIOM Italia	<i>Associazione Italiana di Oncologia Medica</i> Linea Guida. Terapia del dolore in oncologia (aggiornamento ottobre 2018)



Sono state reperite attraverso la ricerca bibliografica **cinque Linee Guida** che riportano raccomandazioni sul trattamento farmacologico del dolore oncologico: la LG WHO [WHO 2019], la LG ESMO [ESMO 2018] e la LG AIOM [AIOM 2018] affrontano in modo più generale il trattamento del dolore oncologico mentre le due LG ASCO [ASCO 2014, ASCO 2016] si focalizzano, rispettivamente, sulla neuropatia periferica indotta dalla chemioterapia e sul trattamento del dolore cronico nei pazienti oncologici adulti lungo-sopravvissuti (“survivors”).

Tutte le LG concordano nel raccomandare un approccio integrato che preveda l’associazione della terapia farmacologica (e/o della radioterapia) a trattamenti di supporto non farmacologici, con lo scopo di ottenere il controllo di tutte le componenti che causano sofferenza nel paziente e di migliorarne la qualità della vita.

Tutte le LG prevedono un *grading* delle raccomandazioni: la LG WHO, la più recente di quelle reperite, ha applicato la metodologia GRADE; la LG AIOM ha adottato la medesima metodologia a partire dal 2016[‡]; per quelle precedenti è stato utilizzato il metodo di *grading* del SIGN.

Per quanto riguarda la terapia farmacologica ed in particolare la scelta del/dei principi attivi da utilizzare per la terapia antalgica, tutte le LG concordano nel raccomandare che il regime terapeutico per il trattamento del dolore venga impostato sulla base della valutazione clinica, della tipologia del dolore e della sua intensità.

Di seguito sono sintetizzate le principali raccomandazioni relative alla terapia farmacologica, tenendo distinte le LG che hanno affrontato il trattamento oncologico in generale da quelle (ASCO 2014 e 2016) che riguardano specificamente determinati *setting* di pazienti.

La LG WHO:

contiene raccomandazioni distinte per la **terapia antalgica**, la **terapia farmacologica “di supporto”** e per il **trattamento del dolore da metastasi ossee** (vedi tabella 8).

Terapia antalgica. Nell’ambito dell’analgia, la LG WHO distingue le raccomandazioni per la fase iniziale e per il mantenimento del trattamento con oppioidi.

In particolare, per quanto riguarda l’inizio della terapia antalgica, la LG contiene una raccomandazione POSITIVA FORTE per i FANS, il paracetamolo e gli oppioidi, utilizzati in monoterapia o in associazione tra loro, in base alla valutazione clinica e all’intensità del dolore, al fine di ottenerne rapidamente un controllo efficace in sicurezza.

La potenza dell’analgico scelto deve essere coerente con l’intensità del dolore, valutata mediante scala validata (VAS o NRS).[§]

Gli oppioidi, da soli o in associazione con i FANS e/o il paracetamolo, presentano una raccomandazione POSITIVA FORTE per la **terapia di mantenimento**, in base alla valutazione clinica e all’intensità del dolore.

Fra gli oppioidi, la morfina a rilascio immediato o a lento rilascio (somministrata ad intervalli fissi) presenta una raccomandazione POSITIVA FORTE nel mantenimento, ove sia praticabile la via di somministrazione orale.

La morfina a rilascio immediato presenta una raccomandazione POSITIVA FORTE per il controllo degli episodi di dolore episodico intenso (DEI).

Rispetto agli altri oppioidi disponibili, il Panel WHO ha comunque considerato che la scelta del farmaco e della posologia debba essere guidata dalla farmacocinetica, dalle controindicazioni, dal profilo degli eventi avversi e dalla risposta ottenuta in termini di controllo del dolore nel singolo paziente. La morfina in formulazione a rilascio immediato (orale o iniettabile) deve essere accessibile a tutti i pazienti. Per gli altri farmaci della classe, la disponibilità di più principi attivi consente di individuare quello più appropriato per il singolo paziente.

[‡] Per tutte le raccomandazioni contenute nella LG considerata il *grading* delle raccomandazioni è stato effettuato con il metodo SIGN

[§] In RER si è scelto di utilizzare per la valutazione dell’intensità del dolore la scala NRS nei pazienti adulti collaboranti



La via di somministrazione orale è quella da preferire; se non è praticabile, né lo è la via transdermica, è parere del Panel WHO che la via sottocutanea sia preferibile a quella intramuscolare perché causa meno dolore.

Per l'assenza di prove, la LG non formula raccomandazioni rispetto allo switch o alla rotazione tra oppioidi allo scopo di migliorare il rapporto tra benefici in termini di analgesia ed eventi avversi. Il Panel WHO ha considerato che lo switch ad un oppioide diverso possa essere valutato caso per caso se il trattamento non ottiene una analgesia adeguata o se compaiono eventi avversi gravi o non altrimenti gestibili.

La LG WHO, nell'ambito dei farmaci adiuvanti la terapia antalgica con oppioidi, considera:

- **Corticosteroidi:** sono ampiamente utilizzati come *add on* se presente dolore neuropatico, viscerale o metastatico. Presentano una raccomandazione POSITIVA FORTE per l'uso in *add on* al fine di ottenere, ove indicato, il controllo del dolore. Il Panel WHO concorda che andrebbero utilizzati per il periodo più breve possibile, privilegiando quelli con il minor effetto mineralcorticoide (per non aggravare un eventuale edema peritumorale). La scelta della dose deve tenere conto delle condizioni cliniche del ~~single~~ singolo paziente, tra cui: intensità e localizzazione del dolore, stadio di malattia, rischio di infezioni, ecc.
- **antidepressivi (TCA ed SNRI):** sono comunemente utilizzati nel dolore neuropatico associato a cancro come terapia adiuvante. Il Panel WHO non ha formulato alcuna raccomandazione ~~per~~ in assenza di prove di qualità alta a supporto dell'uso degli antidepressivi nel trattamento del dolore neuropatico associato a cancro. Secondo il parere del Panel WHO, è comunque possibile prendere in considerazione l'utilizzo degli antidepressivi nei pazienti in cui il dolore neuropatico cancro-correlato non è adeguatamente controllato dalla associazione di un oppioide + FANS e/o paracetamolo, rivalutando l'efficacia del trattamento dopo adeguata titolazione. Il trattamento con antidepressivi deve essere interrotto se inefficace.
- **anticonvulsivanti (gabapentin, pregabalin, carbamazapina e valproato):** anche alcuni anticonvulsivanti sono comunemente utilizzati come *add on* per il controllo del dolore neuropatico cancro-correlato. Il Panel WHO, in mancanza di prove chiare a supporto della efficacia di questi farmaci, non ha formulato alcuna raccomandazione; ha dunque suggerito che possano essere considerati caso per caso nei pazienti che non abbiano ottenuto un controllo adeguato del dolore, o che abbiano presentato eventi avversi gravi o difficilmente controllabili con le altre terapie.
- **cannabinoidi:** non sono presi in considerazione.

Trattamento del dolore da metastasi ossee: la LG WHO riporta una raccomandazione POSITIVA FORTE per l'uso dei bifosfonati nella prevenzione e nel trattamento del dolore da metastasi ossee. Ai fini dell'impiego clinico, il Panel WHO raccomanda di considerare il rischio di eventi avversi in rapporto alla funzionalità renale.



LG ESMO ed AIOM:

la LG ESMO, rispetto alle opzioni farmacologiche da utilizzare nel trattamento del dolore oncologico, fa esplicito riferimento alla LG WHO*, con la quale condivide anche le raccomandazioni rispetto alla via di somministrazione da scegliere per gli oppioidi ed al ruolo in terapia delle formulazioni a rilascio immediato. Riporta inoltre raccomandazioni specifiche, relative a principi attivi /formulazioni da privilegiare per determinati setting:

- fentanyl e buprenorfina (TTS o ev) sono considerati gli oppioidi più sicuri nei pz con IRC stadio 4 o 5 (eGFR < 30 ml/min);
- le formulazioni trans-mucosali di fentanyl hanno un ruolo nel trattamento del dolore episodico intenso (DEI) ad insorgenza rapida e imprevedibile;
- le formulazioni IR (es. morfina), sono indicate nel trattamento del dolore intercorrente ad insorgenza lenta o provocato (ad es. da manovre sul paziente).

Nella LG AIOM la principale differenza consiste nella esplicitazione dei regimi di trattamento da impiegare a seconda che il dolore sia di intensità lieve (punteggio da 1 a 3 sulla scala NRS), moderata (punteggio da 4 a 6) o grave (punteggio da 7 a 10).

Rispetto agli altri farmaci:

TCA (fino a 75 mg/die) e **gabapentinoidi**: a differenza della LG WHO 2019, la LG ESMO li considera fortemente raccomandati in monoterapia per il dolore neuropatico nel paziente oncologico; la LG AIOM raccomanda questi farmaci come adiuvanti ove sia presente una componente neuropatica e considera le prove disponibili di qualità bassa per i TCA e moderata per gabapentin.

Antiriassorbitivi (bifosfonati, denosumab): secondo la LG ESMO, i bifosfonati possono essere considerati nell'ambito di una strategia di trattamento delle metastasi ossee in pazienti con prognosi infausta non a breve scadenza, soprattutto quando il dolore non è localizzato o la radioterapia non è prontamente accessibile. Il denosumab rappresenta una alternativa nei pazienti con metastasi ossee da tumori solidi o mieloma. Secondo la LG AIOM, i bifosfonati possono essere utilizzati come farmaci adiuvanti nel dolore da metastasi ossee in generale; non riporta alcuna raccomandazione per denosumab.

Corticosteroidi: le LG ESMO ed AIOM concordano nel non raccomandare l'uso a lungo termine dei corticosteroidi per il trattamento del dolore oncologico cronico. La LG ESMO, nelle metastasi ossee, ne raccomanda l'uso per brevi periodi di tempo; la LG AIOM ne raccomanda l'uso-per l'effetto antalgico secondario legato all'azione antiflogistica ed antiedemigena.

Cannabinoidi: a differenza della LG WHO, la LG ESMO li prende in considerazione, affermando che siano necessari ulteriori dati per stabilire efficacia e dosaggio ottimale delle diverse terapie a base di cannabis nel trattamento del dolore oncologico. La LG AIOM, per la presenza di prove di bassa qualità metodologica, non formula alcuna raccomandazione a riguardo.

Ketamina: solo le LG ESMO e AIOM riportano raccomandazioni rispetto all'uso della ketamina come adiuvante nel dolore oncologico con componente neuropatica. Entrambe concordano nel non raccomandarne l'uso nel dolore refrattario per la mancanza di prove a supporto della efficacia e sicurezza.

**LG ASCO:**

Delle due LG ASCO reperite, la **LG ASCO 2014** si focalizza su prevenzione e trattamento del dolore neuropatico (NP) indotto da chemioterapia con farmaci neurotossici nei pazienti oncologici lungo-sopravvissuti. La LG riporta raccomandazioni per le seguenti classi di farmaci:

Antidepressivi (TCA, SNRI): la **duloxetina** è raccomandata come farmaco di scelta per il trattamento del NP cronico indotto da farmaci neurotossici; i TCA possono essere considerati solo dopo aver informato il paziente dei benefici, dei rischi e delle scarse prove di efficacia disponibili.

Gabapentinoidi: Gabapentin può essere considerato in pazienti selezionati solo dopo averli informati dei benefici, dei rischi e delle scarse prove di efficacia disponibili.

La **LG ASCO 2016** [LG ASCO 2016] si focalizza specificamente sulla gestione del dolore cronico nei pazienti sopravvissuti a patologie oncologiche (*survivors*) e riporta raccomandazioni per le seguenti classi di farmaci:

Analgesici (paracetamolo, FANS): sono considerati di 1° scelta per il dolore cronico nei *survivors*.

Oppioidi: sono considerati di 2° scelta in caso di non risposta a trattamenti più conservativi, valutandone eventualmente la associazione con analgesici non oppioidi e farmaci adiuvanti.

Antidepressivi (TCA e SNRI) e gabapentinoidi: ne viene raccomandato l'uso come adiuvanti nel dolore oncologico con componente neuropatica.

Cannabinoidi: non sono considerati di 1° scelta ma ne viene riconosciuto un possibile ruolo come adiuvanti nel dolore refrattario.

Corticosteroidi: in accordo con le altre LG sul trattamento del dolore oncologico cronico, non ne è raccomandato l'uso a lungo termine ~~al~~ solo allo scopo di controllare il dolore cronico.



Tabella 8. Classi di farmaci considerate nelle LG selezionate sul dolore oncologico cronico. I numeri indicano l'ordine di scelta in terapia (se specificato dalla LG)

Classi di farmaci o singoli p.a.	LG WHO rev 2019	LG ESMO 2018	LG AIOM 2018	LG ASCO 2016 (survivors)	LG ASCO 2014 (Dolore neuropatico da chemioterapia)
Principi generali					
	<p>Il trattamento farmacologico è associato al supporto psicosociale e spirituale al fine di affrontare tutte le componenti della sofferenza nel paziente oncologico e di migliorarne la qualità di vita</p> <p>La LG contiene raccomandazioni distinte per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analgesia - farmaci adiuvanti - trattamento del dolore da metastasi ossee 	<p>Sottolineano l'importanza di coinvolgere il paziente nella gestione del dolore (autogestione).</p>	<p>Il trattamento farmacologico è associato al supporto psicosociale e spirituale al fine di affrontare tutte le componenti della sofferenza nel paziente oncologico e di migliorarne la qualità di vita; la sintomatologia dolorosa deve essere rivalutata periodicamente, più frequentemente all'inizio della terapia.</p> <p>Per ogni livello di dolore viene raccomandato un trattamento farmacologico ad orari fissi associato a farmaci al bisogno (dose rescue).</p> <p>Le raccomandazioni farmacologiche sono basate sulla intensità del dolore.</p> <p>La via di somministrazione orale rappresenta quella di scelta.</p> <p>Ove la via orale è preclusa, privilegiare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la via transdermica - la via sottocutanea - la via endovenosa se non è possibile la via sottocutanea o se è necessario ottenere un rapido controllo del dolore 	<p>Si focalizza specificamente sulla gestione del dolore cronico nei pz guariti da patologie oncologiche.</p> <p>La corretta valutazione del tipo di dolore ed il coinvolgimento del paziente / caregiver sono raccomandati ai fini della gestione del dolore cronico.</p> <p>E' raccomandato un approccio multidisciplinare.</p>	<p>Si focalizza su prevenzione e trattamento del dolore neuropatico indotto da chemioterapia con farmaci neurotossici nei pazienti oncologici lungo-sopravvivenuti.</p>
	<p>La via di somministrazione orale rappresenta ove possibile quella di scelta.</p> <p>In alternativa alla via orale privilegiare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la via transdermica - la via s.c. rispetto alla i.m. perché causa meno dolore al paziente 				

Classi di farmaci o singoli principi attivi (p.a.)	LG WHO rev 2019	LG ESMO 2018	LG AIOM 2018	LG ASCO 2016 (Survivors)	LG ASCO 2014 (Dolore neuropatico da chemioterapia)
Terapia antalgica					
<p>Paracetamolo o FANS</p>	<p>Inizio della terapia antalgica: Raccom. POSITIVA FORTE per l'uso di paracetamolo, FANS e oppioidi (da soli o associati tra loro) in base a valutazione clinica ed intensità del dolore</p> <p>Terapia di mantenimento: Raccom. POSITIVA FORTE per l'uso degli oppioidi (da soli o associati a FANS e/o paracetamolo) in base a valutazione clinica ed intensità del dolore.</p>	<p>Rispetto alle opzioni farmacologiche raccomandate per il trattamento del dolore, fa riferimento alla LG WHO*.</p> <p>Nell'ambito della terapia con oppioidi riporta, raccomandando specifiche per alcuni p.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ fentanyl e buprenorfina (TTS o ev): gli oppioidi più sicuri nel pz con IRC stadio 4 o 5 (eGFR < 30 ml/min) (raccom. III, B) ▪ dolore intercorrente: si raccomanda l'utilizzo di oppioidi a rilascio immediato nel pz con dolore controllato dalla terapia di mantenimento con oppioidi; in particolare: <ul style="list-style-type: none"> -formulazioni trans-mucosali di fentanyl hanno un ruolo nel trattamento del dolore episodico intenso (DEI) ad insorgenza rapida e imprevedibile -formulazioni IR (es. morfina) sono indicate nel dolore intercorrente ad insorgenza lenta o dolore incidente (somm. a scopo profilattico 30 min. prima dell'evento scatenante) 	<p>Dolore lieve (intensità 0-3): FANS/Paracetamolo o Oppioidi deboli a orari fissi + FANS/paraceta-molo al bisogno (±farmaci adiuvanti)</p> <p>Dolore moderato (intensità 4-6): Oppioidi deboli (tramadolo, codeina) o un oppioide forte a basse dosi a orari fissi + oppioide al bisogno</p> <p>Dolore severo (intensità 7-10): Oppioidi forti (morfina, ossicodone, idromorfone) ad orari fissi + oppioidi al bisogno; fentanyl e buprenorfina TTS nei pz con disturbo deglutitorio</p> <p>Nel pz con IRC grave (eGFR < 30 ml/min) la dose degli oppioidi deve essere corretta o preferito l'uso di buprenorfina TTS</p> <p>dolore episodico intenso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fentanyl transmucosale, ▪ morfina (o altri oppioidi) IR per os e/o morfina sc/ev (±farmaci adiuvanti e/o FANS e/o paracetamolo) 	<p>1° scelta: paracetamolo o FANS</p>	<p>n.c.</p>
<p>oppioidi</p>	<p>Oppioidi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Morfina per os (IR o SR) 1° scelta; ▪ in alternativa, gli altri oppioidi ▪ Morfina IR: Raccom. POSITIVA FORTE per il controllo degli episodi di dolore intercorrente. 	<p>formulazioni trans-mucosali di fentanyl hanno un ruolo nel trattamento del dolore episodico intenso (DEI) ad insorgenza rapida e imprevedibile</p> <p>-formulazioni IR (es. morfina) sono indicate nel dolore intercorrente ad insorgenza lenta o dolore incidente (somm. a scopo profilattico 30 min. prima dell'evento scatenante)</p>	<p>Dolore lieve (intensità 0-3): FANS/Paracetamolo o Oppioidi deboli a orari fissi + FANS/paraceta-molo al bisogno (±farmaci adiuvanti)</p> <p>Dolore moderato (intensità 4-6): Oppioidi deboli (tramadolo, codeina) o un oppioide forte a basse dosi a orari fissi + oppioide al bisogno</p> <p>Dolore severo (intensità 7-10): Oppioidi forti (morfina, ossicodone, idromorfone) ad orari fissi + oppioidi al bisogno; fentanyl e buprenorfina TTS nei pz con disturbo deglutitorio</p> <p>Nel pz con IRC grave (eGFR < 30 ml/min) la dose degli oppioidi deve essere corretta o preferito l'uso di buprenorfina TTS</p> <p>dolore episodico intenso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fentanyl transmucosale, ▪ morfina (o altri oppioidi) IR per os e/o morfina sc/ev (±farmaci adiuvanti e/o FANS e/o paracetamolo) 	<p>2° scelta: oppioidi da soli o associati a analgesici non oppioidi/adiuvanti</p> <p>In caso di non adeguata risposta al trattamento di 1° scelta</p>	<p>n.c.</p>

Classi di farmaci o singoli p.a.	LG WHO rev 2019	LG ESMO 2018	LG AIOM 2018	LG ASCO 2016 (survivors)	LG ASCO 2014 (Dolore neuropatico da chemioterapia)
Terapia adiuvante					
Antidepressivi triciclici (TCA) e SNRI	in add on a oppioidi + FANS e/o paracetamolo in pz con dolore neuropatico correlato alla neoplasia non adeguatamente controllato PARERE DEL PANEL	I TCA (fino a 75 mg/die) e i gabapentinoidi RACCOMANDATI sono FORTEMENTE in monoterapia per il dolore neuropatico nei pz. oncologici	Sono raccomandati, nonostante prove di bassa qualità, nel dolore misto con componente neuropatica	Raccomandati nel dolore neuropatico	Duloxetine Farmaco di scelta TCA possono essere considerati dopo aver informato il paziente dei benefici, dei rischi, delle scarse prove di efficacia e dei costi, tenendo conto delle sue preferenze Gabapentin può essere considerato, in pz. selezionati, solo dopo averli informati dei benefici, rischi e delle scarse prove di efficacia disponibili.
			Add on (da valutare caso per caso) nei pz con dolore neuropatico correlato alla neoplasia o con EA gravi/ difficilmente controllabili da altri farmaci PARERE DEL PANEL	Il Gabapentin (unico farmaco ad avere prove di qualità moderata) è raccomandato nel dolore misto con componente neuropatica	
antiepilettici	Add on (da valutare caso per caso) nei pz con dolore neuropatico correlato alla neoplasia o con EA gravi/ difficilmente controllabili da altri farmaci PARERE DEL PANEL	in monoterapia per il dolore neuropatico nei pz. oncologici	Non dovrebbero essere presi in considerazione per il controllo del dolore cronico, a meno che non ci si attenda un effetto antalgico secondario all'azione antiflogistica ed antiedemigena	I Gabapentinoidi sono raccomandati a lungo termine col fine di controllare il dolore cronico	n.c.
corticosteroidi sistemici	Raccom. POSITIVA FORTE come terapia add on agli oppioidi nei pz. con dolore neuropatico da metastasi ossee e dolore viscerale non adeguatamente controllato; <i>sono da somministrare e per il più breve tempo possibile, privilegiando i p.a. con minori effetti mineralcorticoidi</i>	Raccomandati nelle metastasi ossee per <u>breve periodo di tempo</u> (titolazione della dose nell'arco di 2 settimane)	Non necessari ulteriori dati per stabilire efficacia e dosaggio ottimale delle diverse terapie a base di cannabis	Non raccomandati a lungo termine col fine di controllare il dolore cronico	n.c.
cannabinoidi	n.c.	Sono necessari ulteriori dati per stabilire efficacia e dosaggio ottimale delle diverse terapie a base di cannabis	La LG li prende in considerazione, senza formulare alcuna raccomandazione	Non raccomandati come 1° scelta: possibile ruolo nel dolore refrattario	n.c.
ketamina	n.c.	Non raccomandato l'uso routinario nel trattam. <i>add on</i> del dolore neuropatico refrattario (mancanza di prove)	Nel dolore refrattario, non dovrebbe essere utilizzata come adiuvante della morfina	n.c.	n.c.



Classi di farmaci o singoli p.a.	LG WHO rev 2019	LG ESMO 2018	LG AIOM 2018	LG ASCO 2016 (survivors)	LG ASCO 2014 (Dolore neuropatico da chemioterapia)
Dolore osseo					
denosumab	n.c.	Denosumab è una alternativa ai BP nei pz con metastasi ossee da tumori solidi o mieloma	La LG non formula alcuna raccomandazione	n.c.	n.c.
Bifosfonati (BP)	Raccomandazione POSITIVA FORTE per l'uso dei BP nella prevenzione e trattamento del dolore osseo nei pazienti con metastasi ossee	Possono essere considerati nel trattamento delle metastasi ossee in pz con buona prognosi, soprattutto quando il dolore non è localizzato o la radioterapia non è prontamente accessibile.	Possono essere utilizzati come farmaci adiuvanti nel dolore da metastasi ossee	n.c.	n.c.

* precedente versione, rispetto a quella attualmente pubblicata che ne rappresenta l'aggiornamento
 *a disponibilità di oppioidi alternativi permette di scegliere l'opzione con il miglior rapporto tra efficacia e tollerabilità
 SNRI = inibitori selettivi del reuptake della serotonina e della noradrenalina

n.c. = non considerato dalla LG
 Farmaci adiuvanti = farmaci non analgesici che possono contribuire alla riduzione del dolore
 EA = Eventi Avversi

**Commento del GdL sulla terapia del dolore cronico oncologico:**

Il GdL concorda con le raccomandazioni sulla terapia farmacologica del dolore oncologico riportate nelle LG WHO e riprese nelle LG ESMO e AIOM, dove viene ribadito che il trattamento farmacologico va supportato da un percorso strutturato di cure palliative (vedi DGR n. 560 del 18.05.2015).

Rispetto all'uso di:

- oppioidi: la morfina rimane ad oggi il farmaco di riferimento. La disponibilità di più principi attivi consente di individuare quello più appropriato per il singolo paziente;
- gabapentinoidi: possono essere considerati caso per caso nei pazienti che non ottengono un controllo adeguato della componente neuropatica del dolore;
- corticosteroidi: concorda che andrebbero utilizzati per il periodo più breve possibile, privilegiando quelli con il minor effetto mineralcorticoide. Tuttavia, in caso di patologie specifiche quali neoplasie primitive cerebrali e metastasi cerebrali, la terapia antiedemigena acquisisce una specifica valenza analgesica da utilizzare già nelle prime fasi del trattamento della cefalea riferita a ipertensione endocranica da lesione neoplastica;
- cannabinoidi: sono necessari ulteriori studi per stabilire efficacia e dosaggio ottimale delle diverse preparazioni a base di cannabis nel trattamento del dolore oncologico. Non sono da considerare farmaci di 1° linea ma potrebbero avere un ruolo come adiuvanti nel dolore refrattario.

Il GdL ritiene, inoltre, che la comunicazione dell'inizio della terapia con oppioidi debba essere:

- accompagnata da una valutazione/analisi del livello di consapevolezza/percorso di accettazione della malattia da parte della persona malata (compliance della persona malata alla terapia) e del *caregiver* (compliance alla terapia di tutta la famiglia);
- preceduta da un'empatica e onesta comunicazione relativamente alla classe a cui appartiene il principio attivo proposto;
- seguita da una verifica del livello di recepimento dell'informazione ricevuta;
- verificata periodicamente nella sua efficacia;

Il GdL ritiene, per il principio di giustizia distributiva dell'Etica Medica, che, a parità di efficacia e sicurezza, debba essere considerato il farmaco oppioide che presenta il minor costo per giornata di terapia, previa condivisione con il paziente.



Bibliografia

[ACP LBP 2017] Qaseem A et al. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2017; 166:514-30.

[ASCO 2014] Hershman DL et al. Prevention and Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol* 2014; 32:1941-67.

[ASCO 2016] Paice JA et al. Management of Chronic Pain in Survivors of Adult Cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol* 2016; 34:3325-45.

[AIOM 2018] Associazione Italiana di Oncologia Medica. Linee Guida. Terapia del dolore in oncologia. Edizione 2018, aggiornamento ottobre 2018.

[CanPain SCI 2016] Guy SD et al. The CanPain SCI Clinical Practice Guidelines for Rehabilitation Management of Neuropathic Pain after Spinal Cord: Recommendations for treatment. *Spinal Cord* 2016; 54: S14–S23.

[CPS NP 2014] Moulin DE et al. Pharmacological management of chronic neuropathic pain: Revised consensus statement from the Canadian Pain Society. *Pain Res Manag* 2014; 19:328-35.

[ESMO 2018] Fallon M et al. Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Annals of Oncology* 2018; 29 (Supplement 4): iv166-iv191.

[EULAR 2017] Macfarlane GJ et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2017; 76:318–28.

[Feldman EL et al. 2018] Feldman EL et al. Epidemiology and classification of diabetic neuropathy. In: UpToDate last update may 2018. [accesso: agosto 2019]

[Gialloreti et al 2010] Gialloreti L et al. Epidemiology and economic burden of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in Italy: a retrospective, population-based study. *BMC Infect Dis* 2010; 10:230.

[IASP 2019] Treede RD et al. Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain* 2019; 160:19-27.

[ICSI CP 2017] Hooten M et al. Institute for Clinical Systems Improvement. Pain: Assessment, Non-Opioid Treatment Approaches and Opioid Management. Updated August 2017, 8th ed.

[ISTAT 2017] ISTAT indagine multiscopo sulle famiglie “Aspetti della vita quotidiana” (2017), <http://dati.istat.it/> [accesso: agosto 2019]

[Linee di indirizzo RER Fibromialgia 2018] Gruppo multidisciplinare regionale. “Linee di Indirizzo per la diagnosi e il trattamento della Fibromialgia”. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna 2018. <http://salute.regione.emilia-romagna.it/news/regione/linee-di-indirizzo-regionali-per-la-diagnosi-e-trattamento-fibromialgia>. [accesso: agosto 2019]

[Manzoni et al 2005] Manzoni G, Torelli P. Epidemiology of typical and atypical craniofacial neuralgias. *Neurol Sci* 2005;26 Suppl 2: s65-7.

[NeuPSIG NP 2015] Finnerup NB et al. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: systematic review, meta-analysis and updated NeuPSIG recommendations. *Lancet Neurol* 2015; 14:162-73.



[NICE LBP 2016] Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. NICE guideline. [nice.org.uk/guidance/ng59](https://www.nice.org.uk/guidance/ng59) [accesso: agosto 2019]

[NICE NP 2019] Neuropathic pain in adults: pharmacological management in nonspecialist settings. Clinical guideline. [nice.org.uk/guidance/cg173](https://www.nice.org.uk/guidance/cg173) ultimo update: luglio 2019 [accesso: agosto 2019]

[NICE OA 2014] Osteoarthritis: care and management. Clinical guideline. [nice.org.uk/guidance/cg177](https://www.nice.org.uk/guidance/cg177). [accesso: agosto 2019]

[RCP CRPS 2018] Goebel A et al. Complex regional pain syndrome in adults: UK guidelines for diagnosis, referral and management in primary and secondary care. London: RCP, 2018. <https://www.rcplondon.ac.uk/guidelines-policy/complex-regional-pain-syndrome-adults> [accesso: agosto 2019]

[SIGN CP 2013] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of chronic pain. A national clinical guideline, December 2013. <https://www.sign.ac.uk/sign-136-management-of-chronic-pain.html> [accesso: agosto 2019]

[WHO 2019] WHO Guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents. World Health Organization, jan 2019. <https://www.who.int/ncds/management/palliative-care/cancer-pain-guidelines/en/> [accesso: agosto 2019]

[Ziegler et al. 2011] Ziegler D et al. Current concepts in the management of diabetic polyneuropathy. *Curr Diabetes Rev* 2011; 7:208-20.



Allegato 1. Trattamento del dolore cronico nei pazienti con IRC o in dialisi

Premessa

Secondo quanto pubblicato in letteratura oltre il 60% dei pazienti con IRC avanzata presenta dolore acuto e cronico, con intensità da moderata a grave in oltre la metà dei casi. Cause comuni di dolore nei pazienti dializzati includono dolore muscoloscheletrico (63% dei casi) e neuropatico (14%-35% dei pazienti), o il dolore acuto correlato alla procedura (incannulamento dell'accesso vascolare, riportato nel 13% circa dei pazienti). Il trattamento farmacologico del dolore nei pazienti con Insufficienza Renale (IR) è limitato dal rischio di possibili eventi avversi dovuti alla tossicità o ad un iperaccumulo dei farmaci o dei relativi metaboliti.

Non sono disponibili Linee guida che riguardino specificamente il trattamento del dolore cronico nel paziente con IRC avanzata o in dialisi.

In generale, è condiviso un approccio alla valutazione ed al trattamento del dolore analogo a quello del paziente senza insufficienza renale: ai pazienti nefropatici si applicano, di conseguenza, le stesse raccomandazioni che si applicano alla popolazione generale, individuando però nell'ambito dei farmaci raccomandati quelli che presentano caratteristiche tali da poter essere utilizzati in questo setting di pazienti, sulla base dei seguenti elementi:

- metabolizzazione e quota di eliminazione renale;
- potenziale tossicità diretta sul rene, legata al meccanismo d'azione;
- dializzabilità (che influenza la necessità o meno di somministrare dosi aggiuntive a fine dialisi);
- posologia, controindicazioni e avvertenze riportate in RCP per l'uso nei pazienti con IR.

Tenuto conto di quanto sopra riportato, per i principali farmaci considerati in questo documento si riporta di seguito una sintesi tabellare delle informazioni disponibili rispetto all'impiego nei pazienti con IR cronica.

Ai fini dell'elaborazione delle Tabelle sono state considerate:

- le RCP dei singoli prodotti. In particolare, sono state consultate le sezioni:
 - o 4.2 Posologia e modo di somministrazione
 - o 4.3 Controindicazioni
 - o 4.4 Avvertenze e opportune precauzioni di impiego
 - o 5.2 Proprietà farmacocinetiche;
- quando sono disponibili farmaci (specialità/farmaci equivalenti) rimborsati dal SSN per il trattamento del dolore secondo Nota AIFA 66, ai fini della compilazione delle Tabelle, sono stati considerati solo tali prodotti;
- sono stati, inoltre, consultati specifici riferimenti bibliografici (vedi Bibliografia dell'Allegato)

a. Analgesici non oppioidi

- Paracetamolo

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	metabolismo epatico , con formazione di glicuroconiugati e sulfoconiugati inattivi; una quota < 4% viene convertita, per intervento del citocromo P450, in un metabolita, successivamente inattivato per coniugazione con glutazione. eliminazione: renale (circa 60-80% viene escreto nelle urine come glicuronoconiugati; il 20-30% come sulfoconiugati e meno del 5% in forma immodificata)			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR < 30 ml/min	ESRD e dialisi
Gli RCP dei prodotti disponibili in commercio non sono omogenei. Dove riportata, la posologia nella IRC prevede un distanziamento delle somministrazioni di <u>almeno 8 ore</u> per i pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 10 ml/min). Vale la regola, come per tutti i pazienti, di non superare i 3 g di paracetamolo al giorno. Il paracetamolo e i suoi metaboliti sono rimossi in modo efficace dall'emodialisi (HD).				



- FANS/COXIB sistemici

FANS e COXIB possiedono un'efficacia analgesica sovrapponibile per dosi equivalenti, un diverso profilo di tossicità gastrica (più favorevole per i COXIB) ma analoga tossicità renale. In particolare, nei pazienti con ridotta funzione renale residua l'inibizione della sintesi delle prostaglandine (PG) ad opera di questi farmaci può far venir meno l'effetto compensatorio nel mantenimento della perfusione renale dipendente dalle PG e quindi indurre insufficienza renale acuta o progressione di IRC. I FANS/COXIB, inoltre, possono indurre danno renale anche attraverso altre vie patogenetiche di tipo idiosincrasico (nefrite interstiziale acuta o glomerulo nefriti). Occorre, inoltre, considerare che questi farmaci, nelle persone con IRC, possono causare ritenzione idrica, iposodiemia, iperpotassiemia e aggravamento dell'ipertensione.

Tutta la letteratura considerata in questo documento raccomanda un'attenta valutazione delle comorbidità del paziente (insufficienza cardiaca congestizia, sindrome nefrosica, cirrosi, ipertensione arteriosa, diabete, età avanzata, stato di idratazione, concomitante uso di ACE-I, ARBs o diuretici) prima di prescrivere questi farmaci per l'uso prolungato ed una rivalutazione periodica del quadro del paziente.

Gli RCP dei farmaci a base di FANS/COXIB sono concordi nel riportare l'insufficienza renale grave (GFR < 20-30 ml/min.) tra le controindicazioni all'uso di questi farmaci, mentre nei pazienti con IR lieve o moderata, riportano che il **dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile**, la **durata della terapia deve essere la più breve necessaria** a controllare i sintomi e la **funzione renale deve essere monitorata**.

Il Gruppo di Lavoro ritiene, tuttavia, che l'uso dei FANS/COXIB nei pazienti in emodialisi ed anurici non rappresenti una controindicazione assoluta, mentre ritiene che la dialisi con una diuresi conservata e l'insufficienza renale in stadio 5 rappresentino una controindicazione assoluta. E', comunque, sempre necessario fare attenzione ad un possibile rischio di sanguinamento dal tratto gastroenterico e di iperpotassiemia. L'utilizzo deve avvenire alla minima dose efficace e per il tempo più breve possibile.

Si sottolinea, inoltre, che il ketoprofene nei pazienti in dialisi utilizzato a dosi ripetute può dare luogo ad accumulo patologico.

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	Alcuni p.a. sono metabolizzati a livello epatico, altri sono escreti immutati. Fare riferimento all'RCP dei singoli prodotti. La via principale di eliminazione è rappresentata da quella renale.			
Uso nella IR	è condizionato dalla gravità della IR (vedi sopra)			
Posologia nella IR:	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR < 30 ml/min	ESRD e dialisi
	Per il tempo più breve* possibile ed alla dose minima efficace*			vedi sopra

* nei pazienti con eGFR tra 50 e 30 mL/min la durata dovrebbe essere < di 5 giorni e si dovrebbero utilizzare dosi ridotte per i seguenti p.a diclofenac, ketorolac (per via orale; per quanto riguarda la formulazione parenterale, la durata del trattamento non può superare i 2 giorni a prescindere dalla funzione renale a causa del rischio di gastrolesività), naprossene, ketoprofene, flurbiprofene, fenoprofene. Il piroxicam in tale scenario non dovrebbe essere utilizzato. Anche per celecoxib in RCP sono indicate dosi ridotte di farmaco e si raccomanda di utilizzarlo con cautela nei pazienti con IR lieve/moderata.

- FANS topici

I prodotti topici a base di FANS (cerotti, gel) rilasciano il principio attivo localmente. Per la modalità di somministrazione (topica) ed il fatto che questi prodotti trovano indicazione nel trattamento della sintomatologia dolorosa localizzata, le concentrazioni raggiunte nel sangue sono molto inferiori rispetto ai prodotti per uso sistemico. La insufficienza renale, anche grave non viene riportata tra le controindicazioni in RCP.

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	Come il corrispondente prodotto per uso sistemico			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR < 30 ml/min	ESRD e dialisi
	nessuna modifica della posologia			



- Capsaicina TTS 8%°

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	Su pazienti trattati per 60 e 90 minuti i livelli di capsaicina nel plasma arrivano al picco circa 20 minuti dopo aver tolto il cerotto e scendono molto rapidamente, con un'emivita di eliminazione media di circa 130 minuti. L'esposizione dipende dalla superficie corporea coperta dal cerotto. Una applicazione superiore a 0,12 mg/kg non è consentita in quanto può causare un'esposizione superiore a quella accettabile. Il numero massimo di applicazioni annuali è di 4 cerotti.			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	nessuna modifica della posologia			

°Da RCP, per i pazienti con ipertensione instabile o mal controllata oppure con una storia di malattie cardiovascolari, prima di iniziare il trattamento con Capsaicina TTS è necessario tenere conto del rischio di eventi cardiovascolari indesiderati a causa del potenziale stress della procedura. Si deve prestare particolare attenzione ai pazienti diabetici con comorbidità come malattia coronarica, ipertensione e neuropatia autonoma cardiovascolare.

- Lidocaina TTS 5%§

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	metabolismo: epatico; eliminazione: renale			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	nessuna modifica della posologia		usare con cautela	n.d.

§ un'associazione di lidocaina 2,5% e prilocaina 2,5% per uso topico viene frequentemente utilizzata per alleviare il dolore acuto da incannulamento dei vasi.

b. Oppioidi

L'utilizzo degli oppioidi nel trattamento del dolore cronico riveste particolare criticità nei pazienti con IRC. Molti di questi farmaci e dei loro metaboliti attivi vengono escreti per via renale ed è possibile, di conseguenza, che si verifichi accumulo, con potenziale tossicità. Dal punto di vista pratico aggiustamenti della posologia possono rendersi necessari per le molecole la cui eliminazione dipende esclusivamente dal rene, quando i valori di filtrato scendono al di sotto di 50 ml/min.

Nei pazienti in dialisi, inoltre, occorre considerare la scelta del principio/i attivo/i, la posologia e il timing delle somministrazioni rispetto alla seduta dialitica, le caratteristiche delle molecole disponibili, in particolare per quanto riguarda la metabolizzazione, il legame alle proteine plasmatiche e la dializzabilità.

Le scelte terapeutiche devono avvenire di concerto tra il medico nefrologo ed il medico antalgologo e, ove non vi fosse un team strutturato che segue il paziente nella sua complessità, è necessario che il centro ove il paziente esegue la dialisi si accordi con il medico algologo in modo da ottimizzare la terapia del dolore, al fine di preservarne l'efficacia e ridurre i rischi di tossicità.

Di seguito si riporta una sintesi per i principali p.a. citati nelle raccomandazioni delle Linee Guida:

Tramadolo (IR e ER)

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	E' un oppioide minore di sintesi, agonista debole dei recettori μ degli oppioidi e inibitore della ricaptazione di noradrenalina e serotonina. Il farmaco è soggetto a primo passaggio epatico (fino a max 30%). Metabolismo: epatico (citocromo P450), con formazione di metaboliti attivi. Eliminazione: quasi completamente per via renale (90%), sia per tramadolo che per i suoi metaboliti.			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	secondo RCP, nei pazienti con insufficienza renale e/o epatica l'eliminazione di tramadolo è ritardata. In questi pazienti occorre valutare attentamente un			



	<p>prolungamento degli intervalli di somministrazione e/o la riduzione della dose (in dialisi la dose max è di 50 mg ogni 12 hr). Le formulazioni a rilascio prolungato non sono raccomandate nella IR grave.</p> <p>L'RCP dei prodotti a base di tramadolo, si specifica che il tramadolo viene eliminato solo in piccola parte con l'emodialisi o l'emofiltrazione; tale affermazione non è condivisa da tutti gli Autori che hanno affrontato tale argomento (vedi Coluzzi 2020). E' quindi da valutare l'opportunità di somministrare una dose aggiuntiva al termine della dialisi.</p>
--	---

Codeina[^]

[^]in Italia, per l'uso nell'analgesia è disponibile solo in associazione preconstituita con paracetamolo o FANS (ibuprofene). La codeina da sola, disponibile in gocce, sciroppo o supposte, come antitussivo non è raccomandata nei pazienti in dialisi.

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	<p>E' un pro farmaco, classificato come oppiaceo minore.</p> <p>Metabolismo: epatico, principalmente mediante glicuroconiugazione e, come via metabolica minore, per O-demetilazione catalizzata dall'enzima CYP2D6. Viene convertita in morfina, a cui si deve l'effetto analgesico. Nei metabolizzatori ultra-rapidi (5,5% circa della popolazione europea) si possono realizzare concentrazioni più alte di morfina nel sangue rispetto alla popolazione generale con conseguente aumento del rischio di reazioni avverse anche alla posologia abituale. In particolare nei pazienti metabolizzatori ultra-rapidi con insufficienza renale si può verificare un aumento della concentrazione del metabolita attivo M-6-glucuronide.</p>			
Uso nella IR	Sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	<p>secondo RCP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per le associazioni preconstituite con paracetamolo è previsto un distanziamento delle somministrazioni di <u>almeno 8 ore</u> per i pazienti con insufficienza renale grave - per l'associazione preconstituita con ibuprofene è previsto che nei pazienti con compromissione della funzionalità renale da lieve a moderata sia utilizzata la dose minima efficace, monitorando la funzionalità renale. <p>Vedi sopra per quanto riguarda l'approfondimento sull'uso dei FANS nei pazienti con IR.</p>			

Buprenorfina (sublinguale e cerotti)

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica^o	<p>Oppioide maggiore di sintesi, agonista parziale dei recettori mu e antagonista dei recettori k degli oppiacei.</p> <p>Metabolismo: epatico (citocromo P450 e UGT1A1/1A3), con formazione di un ± metabolita attivo (nor-buprenorfina, eliminata come glucuronide) e di uno inattivo (3O-glucuronide)</p> <p>Eliminazione: prevalentemente per via biliare ed in parte renale (metaboliti idrosolubili).</p> <p>Nell'uso prolungato può accumularsi.</p> <p>La concentrazione plasmatica si riduce mediamente del 50% dopo 30 h dalla rimozione del cerotto.</p>			
Uso nella IR	Sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	<p>Non è dializzabile e l'effetto analgesico rimane stabile durante le ore di dialisi.</p> <p>cerotti: secondo RCP, nei pazienti con insufficienza renale non è necessario alcun aggiustamento della posologia.</p> <p>sublinguale: la IR grave è riportata tra le controindicazioni, anche per il possibile accumulo dei metaboliti attivi.</p> <p>Nel paziente in trattamento dialitico alla formulazione sublinguale è preferibile la transdermica che comporta un lento rilascio del p.a. riducendo il rischio di picchi plasmatici.</p>			



Morfina

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	<p>Oppiaceo maggiore, agonista forte dei recettori mu.</p> <p>La morfina orale ha una biodisponibilità relativamente bassa con un'ampia variabilità interindividuale (dal 20 al 65%): è pertanto necessaria la titolazione della dose.</p> <p>Metabolismo: epatico, principalmente per coniugazione con l'acido glucuronico (M-3-glicuronide inattivo, e (M-6-glicuronide) metabolita attivo.</p> <p>Eliminazione: la via principale di eliminazione è quella renale; circa il 7-10% è eliminato per via fecale.</p> <p>La morfina coniugata, escreta con la bile, può essere idrolizzata e riassorbita a livello intestinale (ricircolo entero-epatico).</p> <p>Nei pazienti con IR, il metabolita attivo (M-6-glicuronide) può accumularsi, rendendosi responsabile di neurotossicità (miocloni, delirio, ecc.).</p>			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
<p>L'RCP delle gocce, dei flaconcini monodose e dello sciroppo di morfina a rilascio immediato non riporta la posologia nella IR.</p> <p>Gli RCP dei prodotti a base di morfina RP non prevedono aggiustamenti della posologia e non riportano avvertenze né controindicazioni rispetto all'uso in pazienti con IR. E' segnalato tuttavia al punto 5.2 (Proprietà farmacocinetiche) un potenziale rischio di accumulo dei metaboliti con aumento sia degli effetti terapeutici che degli eventi avversi.</p> <p>L'RCP della morfina soluzione iniettabile raccomanda una riduzione del dosaggio del 25% nei pazienti con VFG 10-50 ml/min e prevede che la dose sia ridotta del 50% nei pazienti con VFG < 10 ml/min.</p> <p>La morfina e i metaboliti attivi sono dializzabili.</p> <p>Secondo alcuni Autori, la morfina non dovrebbe essere somministrata nei pazienti con IRC avanzata e in dialisi (Coluzzi 2020, Owsiany 2019; Coluzzi 2018).</p>				

Ossicodone (os e parenterale)

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	<p>Oppioide maggiore di sintesi, derivato dalla tebaina. Agonista forte dei recettori mu ed agonista debole dei recettori K degli oppioidi.</p> <p>Metabolismo: principalmente epatico, attraverso il sistema del citocromo P450, a nor-ossicodone e ossimorfone (metabolita attivo, prodotto in modeste quantità), nonché a diversi coniugati glucuronidi, metaboliti attivi che si possono accumulare in caso di IR.</p> <p>Eliminazione: per via renale e fecale.</p>			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
<p>L'RCP, in corso di una ridotta funzione renale, raccomanda di somministrare una dose iniziale ridotta del 50% titolando poi il farmaco fino a raggiungere un adeguato controllo del dolore per il rischio di accumulo del farmaco e dei metaboliti attivi.</p> <p>Nel paziente in dialisi si raccomanda comunque di non superare la dose di 20 mg/die. L'ossicodone è dializzabile, ma non è necessaria la dose aggiuntiva a fine dialisi.</p>				



Idromorfone

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	<p>Opiioide semisintetico agonista forte dei recettori mu. Metabolismo: principalmente epatico, per glucuronidazione. Il metabolita principale è l'idromorfone-3-glucuronide privo di attività analgesica ma che, in caso di accumulo, può causare neurotossicità. Eliminazione: renale.</p>			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	<p>E' previsto che i pazienti affetti da insufficienza renale di grado moderato inizino la terapia con una dose ridotta e vengano attentamente monitorati durante la fase di aggiustamento della dose; per i pazienti con insufficienza renale grave, è raccomandata una dose ridotta e un distanziamento tra le dosi, oltre a un monitoraggio attento durante la terapia di mantenimento. Il farmaco è dializzabile, ma può accumularsi durante l'intervallo interdialitico. Non è necessaria la dose supplementare a fine dialisi.</p>			

Metadone (os e parenterale)

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	<p>Opiioide maggiore di sintesi. Agonista forte dei recettori mu, k, delta degli oppioidi, antagonista dei recettori NMDA, inibitore della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina.</p> <p>Metabolismo: principalmente epatico, ad opera dell'isoenzima CYP3A4 a metaboliti inattivi rappresentati principalmente da prodotti di N-demetilazione e ciclizzazione. Eliminazione: metadone ed i suoi metaboliti inattivi vengono eliminati prevalentemente per via fecale. Il farmaco ha una cinetica complessa: inizialmente la durata dell'effetto analgesico è di 4-6 ore e l'emivita è di 24 ore, con una variabilità individuale elevata (13-50 ore). Dosi ripetute portano all'accumulo del farmaco ed all'aumento della durata dell'effetto analgesico a 8-12 ore. E' descritto che il farmaco possa prolungare il QT, in particolare se presente in concentrazioni plasmatiche elevate. Si raccomanda, quindi, un controllo elettrocardiografico della durata del QT nei pazienti a rischio di elevate concentrazioni o che presentino condizioni cliniche che predispongano all'allungamento del QT.</p>			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	<p>Non è previsto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con danno renale lieve o moderato; secondo quanto riportato in RCP il farmaco è controindicato nei pazienti con IR grave per l'alto rischio di accumulo. Non è dializzabile. Secondo alcuni Autori può essere impiegato nei pazienti in dialisi (vedi Coluzzi 2018)</p>			



Fentanyl (oromucosale e patch)

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	<p>Oppioide maggiore di sintesi, agonista forte sui recettori mu.</p> <p>Metabolismo: principalmente epatico, ad opera del CYP3A4, con formazione di metaboliti inattivi.</p> <p>Escrezione: prevalentemente renale, come metaboliti inattivi, meno del 10% è escreto come farmaco inalterato. Circa il 9% della dose è escreto per via fecale, principalmente come metaboliti inattivi.</p> <p>Nell'uso prolungato tende ad accumularsi.</p> <p>La concentrazione plasmatica si riduce del 50% dopo 16 h dalla rimozione del cerotto.</p>			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	<p>Sia per la formulazione oromucosale che per i cerotti, l'RCP raccomanda che il paziente venga attentamente monitorato e la dose sia personalizzata in base alle condizioni cliniche.</p> <p>Per il cerotto: è previsto in RCP che per il trattamento iniziale sia considerata solo la dose di 12 mcg/h.</p> <p>Scarsamente dializzabile. Al termine della seduta dialitica può rendersi necessaria una supplementazione di oppiaceo (es. morfina). Nei pazienti con IR in stadio 5 e in quelli in dialisi si dovrebbe somministrare una dose ridotta del 50%.</p>			

Tapentadolo (os)

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	<p>Oppioide maggiore di sintesi, agonista forte sui recettori mu degli oppioidi e inibitore della ricaptazione della noradrenalina.</p> <p>Metabolismo: epatico, principalmente per coniugazione o attraverso i citocromi UGT, CYP2C9, CYP2C19 e CYP2D6. Nessuno dei metaboliti contribuisce all'attività analgesica.</p> <p>Eliminazione: renale; circa il 70% della dose è escreto nelle urine come forme coniugate (55% come glucuronide e 15% come solfato). Il 3% della sostanza attiva è escreto nelle urine inalterato.</p>			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	<p>Secondo quanto riportato in RCP non è previsto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con danno renale lieve o moderato, mentre non è raccomandato l'uso nei pazienti con IR grave per l'assenza di dati.</p>			



c. Anticonvulsivanti

Tra gli anticonvulsivanti i gabapentinoidi (gabapentin e pregabalin) sono raccomandati, dalle principali LG, come farmaci di scelta per il dolore neuropatico. Sia gabapentin che pregabalin possono essere utilizzati a qualunque stadio dell'IR, aggiustando la posologia in funzione dei valori di filtrato.

Gabapentinoidi:

Gabapentin

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica °	Analogo dell'acido gamma-aminobutirrico (GABA). Metabolismo: non è metabolizzato. Escrezione: esclusivamente renale come farmaco inalterato, la clearance è direttamente proporzionale a quella della creatinina. Nell'IR grave o in assenza di dialisi, l'emivita può arrivare a 132 hr.			
Uso nella IR°	sì			
Posologia nella IR:	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	<p>È opportuno iniziare con la dose più bassa possibile, aumentando di 100 mg ogni 1-2 settimane e monitorando eventuali alterazioni dello stato di coscienza.</p> <p>E' utilizzabile in qualunque stadio della insufficienza renale, inclusa la dialisi con il seguente range posologico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ClCr tra 50 e 79 ml/min: dosaggio totale giornaliero tra 600 mg e 1.800 mg - ClCr tra 30 e 49 ml/min: dosaggio totale giornaliero tra 300 mg e 900 mg - ClCr tra 15 e 29 ml/min: dosaggio totale giornaliero tra 300 mg e 600 mg - ClCr <15 ml/min: dosaggio totale max tra 300 mg a giorni alterni e 300 mg/die. <p>Nei pazienti in HD può essere sufficiente anche 1 sola assunzione la sera del giorno di dialisi.</p> <p>Il gabapentin è rimosso completamente dall'emodialisi e in buona parte anche dalla dialisi peritoneale (DP), anche se più lentamente; per i pazienti in emodialisi si deve considerare l'assunzione di una dose aggiuntiva di 100-200 mg dopo ogni seduta di HD della durata di almeno 4h.</p>			

Pregabalin

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica °	Analogo del GABA. Metabolismo: non è metabolizzato. Escrezione: esclusivamente renale come farmaco inalterato, la clearance è direttamente proporzionale a quella della creatinina.			
Uso nella IR°	sì			
Posologia nella IR:	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	<p>È opportuno iniziare con la dose più bassa possibile, aumentando ogni 1-2 settimane e monitorando eventuali alterazioni dello stato di coscienza.</p> <p>E' utilizzabile in qualunque stadio della insufficienza renale, inclusa la dialisi con il seguente range posologico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ClCr tra 30 e 60 ml/min: dose iniziale 75 mg/die, dose max 300mg/die (in 2 o 3 somministrazioni) - ClCr tra 15 e 30 ml/min: dose iniziale 25-50 mg/die, dose max 150mg/die (in 1 o 2 somministrazioni) - ClCr <15 ml/min: dose iniziale 25 mg/die, dose max 75mg/die (SID) <p>Il pregabalin è rimosso al 50% dopo una seduta di HD della durata di 4 hr; per i pazienti in emodialisi è prevista l'assunzione di una dose aggiuntiva dopo ogni seduta.</p>			



Carbamazepina

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica °	Farmaco appartenente alla famiglia delle carbosamidi. Stabilizza le membrane cellulari attraverso il blocco pre-sinaptico dei canali del sodio che, abbassando il livello di glutammato, dopamina e noradrenalina circolante, riducono l'eccitabilità neuronale. Metabolismo: epatico ad opera degli enzimi microsomiali (principalmente CYP3A4 e UGT2B7) con formazione di glucuroconiugati inattivi. Eliminazione: circa il 72% è escreto nelle urine ed il 28% nelle feci. Nelle urine, circa il 2% della dose è sotto forma di sostanza immo modificata e circa l'1% sotto forma del metabolita attivo 10,11-eossido.			
Uso nella IR°	sì			
Posologia nella IR:	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	L'RCP riporta che non ci sono dati sull'uso del farmaco in pazienti con insufficienza renale. Secondo quanto riportato da alcuni Autori (vedi Bansal et al. 2015), poiché la via principale di metabolizzazione ed inattivazione è epatica, non sono previsti aggiustamenti della dose nei pazienti con insufficienza renale grave o ESRD. Una quota variabile ma rilevante del farmaco viene rimossa dalla HD.			

d. Antidepressivi con indicazione registrata nel trattamento del dolore neuropatico

Amitriptilina

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	Antidepressivo triciclico – inibitore della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina, antagonista dei recettori del 5-idrossitriptofano, del recettore adrenergico e del recettore muscarinico Metabolismo: epatico ad opera degli enzimi microsomiali. Degli 8 metaboliti identificati (derivati demetilati, idrossilati, coniugati o N-ossidati), il metabolita demetilato, la nortriptilina, è l'unico farmacologicamente attivo. Eliminazione: il 95% circa della dose somministrata viene eliminato per via renale e tale processo (pH dipendente) è più rapido in urina acida.			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	L'RCP non riporta indicazioni rispetto alla necessità di modificare la posologia nei pazienti con IR. Non è dializzabile (sia HD, sia DP). Anche se non è necessaria una riduzione della posologia di mantenimento, è opportuno iniziare con una dose di 12,5-25 mg alla sera per evitare effetti anticolinergici. Da evitare nei pazienti molto anziani.			

Duloxetina

Principali informazioni generali sulla farmacocinetica	Antidepressivo – inibitore della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI) Metabolismo: epatico ad opera degli enzimi microsomiali CYP450-2D6 e 1A2 che catalizzano la formazione dei due maggiori metaboliti, il glucuronide coniugato di 4-idrossi duloxetina ed il solfato coniugato del 5-idrossi,6-metossiduloxetina, farmacologicamente inattivi. Eliminazione: principalmente per via renale.			
Uso nella IR	sì			
Posologia nella IR	IR lieve eGFR 80-50 ml/min	IR moderata eGFR 50-30 ml/min	IR grave eGFR <30 ml/min	ESRD e dialisi
	L'RCP riporta che non occorre alcun aggiustamento del dosaggio per valori di filtrato compresi tra 30 ed 80 ml/min, mentre il farmaco è controindicato per valori inferiori a 30 ml/min. Secondo RCP, nei pazienti con patologie renali allo stadio terminale (ESRD) in terapia dialitica i valori della Cmax e dell'AUC di duloxetina risultano 2 volte più elevati rispetto ai soggetti sani.			



Bibliografia

- Baker M, Perazella MA. NSAIDs in CKD: Are they safe? *Am J Kidney Dis* 2020;76: 546.
- Bansal AD et al. Use of Antiepileptic Drugs in Patients with Chronic Kidney Disease and End Stage Renal Disease. *Semin Dial* 2015; 28:404-12.
- Coluzzi F. Assessing and treating Chronic pain in patients with End-Stage Renal Disease. *Drugs* 2018 doi.org/10.1007/s40265-018-0980-9
- Coluzzi F et al. Safe use of opioids in Chronic Kidney Disease and hemodialysis patients: Tips and Tricks for non pain specialists. *Therapeutics and Clinical risk management* 2020;16: 821.
- Davison SN. Clinical pharmacology Considerations in pain management in patients with advanced kidney failure *CJASN* 2019; 14:917.
- De Conno F, et al. A clinical study on the use of codeine, oxycodone, dextropropoxyphene, buprenorphine and pentazocine in cancer pain. *J Pain Symptom Manage.* 1991; 6:423-7.
- Inturrisi CE, Hanks G in Doyle D, Hanks GWC, Macdonald N. *Oxford textbook of Palliative Medicine* (pp: 166-82). Oxford University Press, 1997.
- Koncicki HM, Unruh M, Schell JO. Pain management in CKD: A guide for Nephrology providers. *Am J Kidney Dis* 2017; 69:451.
- Koncicki HM, Brennan F, Vinen K, Davison SN. An approach to pain management in End Stage Renal Disease: Considerations for general management and intradialytic symptoms. *Seminars in Dialysis* 2015; 28:384.
- Owsiany MT, Hawley CE, Triantafylidis LK, Paik JM. Opioid management in older adults with Chronic kidney Disease: a review. *Am J Med* 2019; 132:1386.
- Quigley C. Hydromorphone for acute and chronic pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002. Issue 1. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003447>
- Roy PJ, Weltman M, Dember LM, Liebschutz J, Jhamb M. Pain management in patients with chronic kidney disease and end-stage kidney disease. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2020; 29:671.
- Sande TA, Laird BJA, Fallon MT. The use of opioids in cancer patients with renal impairment- a systematic review. *Support Care Cancer* 2017; 25:661.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

**Trattamento del dolore cronico con terapie infiltrative
e tecniche interventistiche:
le valutazioni del Gruppo di lavoro regionale**



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Gruppo di lavoro regionale costituito con Determinazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare N. 16688 del 24/10/2017

Ricerca bibliografica e analisi delle evidenze: Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Indice

Acronimi.....	5
Dolore cronico.....	6
Le raccomandazioni delle principali Linee Guida e revisioni/documenti di valutazione sulla terapia infiltrativa e sulle tecniche interventistiche.....	6
Metodologia della ricerca	6
Infiltrazioni	6
Tecniche interventistiche.....	6
Risultati della ricerca.....	7
Infiltrazioni	7
Tecniche interventistiche.....	7
Terapia infiltrativa.....	9
1) Infiltrazioni dorsolombari	10
a) Infiltrazione Faccette Articolari	10
b) Epidurale interlaminare.....	11
c) Epidurale Transforaminale	13
d) Epidurale Caudale.....	14
e) Infiltrazione articolazione Sacroiliaca.....	16
f) Infiltrazioni pericoccigee	16
2) Infiltrazioni cervicali	17
a) Infiltrazione Faccette Articolari	17
b) Epidurale interlaminare.....	17
3) Infiltrazione perineurale	18
4) Blocchi gangliari simpatici.....	19
Tecniche interventistiche.....	21
Neuro-modulazione elettrica.....	21
Neurolisi	27
Neurolisi fisica-Radiofrequenza.....	27
Neurolisi fisica -Crioablazione	27
Neurolisi chimica	31
Terapia Intratecale	34
Altre tecniche	37
Epiduroscopia e tecnica percutanea di Racz	37



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Discectomia Percutanea	37
Bibliografia	39
Allegato 1 - Strategia di ricerca	43



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Acronimi

BS: Burst Stimulation

CBLP: Chronic Back and Leg Pain

CFR: Continuous Radiofrequency/Ablation Radiofrequency

CRPS: Complex Regional Pain Syndrome

DRG: Dorsal Root Ganglion

EFS: Electronic Field Surface

FBSS: Failed Back Surgery Syndrome

HF: High Frequency

HF10: High Frequency 10 kHz Spinal Cord Stimulation

IDET: Intradiscal Electrothermal Therapy

IPG: Implantable Pulse Generator

ITDD: Intrathecal Drug Delivery System/PUMP for drug delivery

LG: Linea Guida

N.A: non applicabile

N.R: non riportato

NAAC: Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee

PNS: Peripheral Nerve Stimulation

PNFS: Peripheral Nerve Field Stimulation

PRF: Pulsed Radiofrequency

SCS: Spinal Cord Stimulation

SPG: Sphenopalatine ganglion

TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Dolore cronico

La IASP (International Association for the Study of Pain - 1986) definisce il dolore come “un’esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole associata a danno tissutale, in atto o potenziale, o descritta in termini di danno” [ISP2019].

Il dolore cronico è uno dei motivi più comuni per chiedere assistenza medica ed è riportato dal 20 al 50 per cento dei pazienti visitati in cure primarie. Una serie di terapie farmacologiche e non farmacologiche è disponibile per i pazienti con dolore cronico [Rosenquist 2019a].

Il dolore cronico colpisce più di 100 milioni di persone negli Stati Uniti e rappresenta il 20 per cento delle visite ambulatoriali, il 12 per cento di tutte le prescrizioni, e oltre 100 miliardi di dollari di spese dirette e indirette [Rosenquist 2019b].

Una survey condotta in Europa mediante intervista telefonica a 46.000 persone in 15 Paesi ha fornito stime di dati di prevalenza, severità, modalità di trattamento e impatto del dolore cronico. Da tale indagine si evince che circa un quinto (19%) della popolazione adulta europea soffre di dolore cronico; l’Italia si colloca ai primi posti con una prevalenza del 26%, dopo la Norvegia (30%) e la Polonia (27%) [EPICENTRO 2019].

Le raccomandazioni delle principali Linee Guida e revisioni/documenti di valutazione sulla terapia infiltrativa e sulle tecniche interventistiche

Al fine di condividere nell’ambito del Gruppo di Lavoro le indicazioni relative alle tecniche infiltrative e alla terapia antalgica interventistica del dolore cronico non oncologico sono state considerate le raccomandazioni contenute nella letteratura secondaria (Linee Guida Internazionali, report di Health Technology Assessment (HTA), documenti di valutazione e revisioni sistematiche) riguardanti le infiltrazioni e il trattamento invasivo del dolore cronico non oncologico ovvero: *neuro-modulazione elettrica, neurolisi fisica, neurolisi chimica e terapia intratecale*.

Metodologia della ricerca

Infiltrazioni

È stata condotta una ricerca di Linee Guida in Pubmed e report HTA in siti specialistici individuati in relazione all’argomento in oggetto. Sono stati inclusi documenti pubblicati dal 2010 al 2019 (allegato1).

Tecniche interventistiche

È stata condotta una ricerca di Linee Guida in Pubmed ed una ricerca di report HTA, documenti di valutazione e revisioni sistematiche in siti specialistici (società scientifiche, agenzie HTA di rilievo internazionale, metamotori di ricerca di letteratura evidence-based) individuati in relazione all’argomento in oggetto (allegato1). Per la *neurolisi fisica, neurolisi chimica e terapia intratecale*



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

sono stati inclusi documenti pubblicati dal 2009 al 2019. Per quanto riguarda la *neuro-modulazione elettrica*: per la stimolazione del midollo (SCS) sono stati inclusi quelli pubblicati dopo il 2010 mentre per le altre tecniche (DRG, PNS, PNFS, PENS), nei casi in cui la ricerca non abbia fornito risultati sufficienti, il limite di pubblicazione è stato ampliato al 2005.

Risultati della ricerca

Infiltrazioni

La ricerca ha prodotto in totale 153 documenti (113 da Pubmed e 40 da siti). Di questi, sulla base della pertinenza all'argomento in oggetto sono stati incluse 11 LG (*tabella 1*). Sono state inoltre incluse 3 Linee Guida reperite dalla precedente ricerca.

Tecniche interventistiche

La ricerca ha prodotto in totale 57 documenti (25 Linee Guida, 27 documenti di valutazione/report di HTA e 5 revisioni sistematiche). Di questi, sulla base della pertinenza all'argomento in oggetto, ne sono stati inclusi 25, ovvero 12 Linee Guida e 13 documenti di valutazione. (*tabella 1*).

Tabella 1: Documenti inclusi

Linea guida	Ref.	Tecnica
The appropriate management of persisting pain after spine surgery: a European panel study with recommendations based on the RAND/UCLA method	TRONNIER 2018	Interventistica
TR Deer	DEER2018	Infiltrazioni
The MIST Guidelines: The Lumbar Spinal Stenosis Consensus Group Guidelines for Minimally Invasive Spine Treatment		
Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee	NAAC2017	Interventistica
Safety Guidelines for the Reduction of Severe Neurological Injury		
KCE	KCE2017	Infiltrazioni
Guide de pratique clinique pour les douleurs lombaires et radiculaires		
Dutch Society of Anesthesiologist	DUTCH2016	Interventistica
Dutch Multidisciplinary Guideline for Invasive Treatment of Pain Syndromes of the Lumbosacral Spine		Infiltrazioni
European Academy of Neurology	EAN2016	Interventistica
Guidelines on central neurostimulation therapy in chronic pain		
The Polyanalgesic Consensus Conference	PACC2016	Interventistica
Recommendations on Intrathecal Drug Infusion Systems Best Practices and Guidelines		
NICE	NICE2016	Infiltrazioni
Low back pain and sciatica		
British Pain Society	BPS2015	Interventistica
Intrathecal drug delivery for the management of pain and spasticity in adults; recommendations for best clinical practice		
European society of urology	ESU2015	Infiltrazioni
Chronic Pelvic Pain		
Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee	NAAC2014	Interventistica
The Appropriate Use of Neurostimulation of the Spinal Cord and Peripheral Nervous System for the Treatment of Chronic Pain and Ischemic Diseases		
North american spine society	NASS2014	Infiltrazioni
An evidence based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy		



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Linea guida	Ref.	Tecnica
WC Watters	WATTERS2014	<i>Infiltrazioni</i>
Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 13: Injection therapies, low-back pain, and lumbar fusion		
North American Spine Society	NASS2013	<i>Infiltrazioni</i>
Lumbar Transforaminal Epidural Steroid Injections		
International Association for the Study of Pain (IASP) Neuropathic Pain Special Interest Group (NeuPSIG)	NEUPSIG2013	<i>Infiltrazioni</i>
Interventional management of neuropathic pain		
The Special Interest Group of the Canadian Pain Society	NEPSIG2012	<i>Infiltrazioni</i>
Evidence-based guideline for neuropathic pain interventional treatments: Spinal cord stimulation, intravenous infusions, epidural injections and nerve blocks		
American Society of Interventional Pain Physicians	ASIPP2013	<i>Interventistica Infiltrazioni</i>
An Update of Comprehensive Evidence-based Guidelines for Interventional Techniques in Chronic Spinal Pain. Part II: Guidance and Recommendations		
Société Française d'Anesthésie et de Réanimation	SFAR2013	<i>Infiltrazioni</i>
Techniques analgésiques locorégionales et douleur chronique		
American Society of Anesthesiologists	ASA2010	<i>Interventistica Infiltrazioni</i>
Practice Guidelines for Chronic Pain Management. An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management and the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine		
British Pain Society	BPS2009	<i>Interventistica</i>
Spinal cord stimulation for the management of pain: recommendations for best clinical practice		
British Pain Society	BPS2013	<i>Infiltrazioni</i>
Guidance on the management of pain in older people		
American Pain Society	APS2009	<i>Interventistica</i>
Interventional Therapies, Surgery, and Interdisciplinary Rehabilitation for Low Back Pain.		
European Federation of Neurological Societies	EFNS2007	<i>Interventistica</i>
Guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain		
Revisioni sistematiche, documenti di valutazione, report HTA	Ref.	Tecnica
Spinal cord stimulation system for delivering HF10 therapy to treat chronic neuropathic pain	MTG41_2019	<i>Interventistica</i>
Sphenopalatine ganglion: block, radiofrequency ablation and neurostimulation - a systematic review	HO2017	<i>Interventistica</i>
Laser Spine Surgery for Herniated Discs and/or Nerve Root Entrapment: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness and Guidelines	CADTH2017	<i>Interventistica</i>
Intrathecal Drug Delivery Systems for Noncancer Pain: A Health Technology Assessment	HQO2016	<i>Interventistica</i>
Epiduroscopic lumbar discectomy through the sacral hiatus for sciatica	IPG570_2016	<i>Interventistica</i>
Radiofrequency denervation for chronic low back pain	COCHRANE2015	<i>Interventistica</i>
Peripheral nerve-field stimulation for chronic low back pain	IPG451_2013	<i>Interventistica</i>
Cervico-thoracic or lumbar sympathectomy for neuropathic pain and complex regional pain syndrome	COCHRANE2013	<i>Interventistica</i>
Percutaneous electrical nerve stimulation for refractory neuropathic pain	IPG450_2013	<i>Interventistica</i>
Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin	TA159_2013	<i>Interventistica</i>
Use of Spinal Cord Stimulators in the Management of Chronic Non-Cancer Pain: Efficacy, Safety, Clinical Indications, Organizational Aspects and Costs	INESS2013	<i>Interventistica</i>
Use of Intrathecal Pumps in the Management of Chronic Non-Cancer Pain: Efficacy, Safety, Clinical Indications, Organizational Aspects and Costs	INESS2013a	<i>Interventistica</i>
Neuromodulation for the management of chronic pain: implanted spinal cord stimulators and intrathecal analgesic delivery pumps	KCE2012	<i>Interventistica</i>



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Terapia infiltrativa

Con il termine “infiltrazione” si intende l'iniezione di farmaci e altre molecole attive in corrispondenza o nelle immediate vicinanze delle strutture interessate dal processo patologico e dalle quali origina il dolore (piccole e grandi articolazioni, muscoli, strutture nervose, faccette articolari tra le vertebre).

I farmaci utilizzati per la terapia infiltrativa sono di solito: cortisone, ozono e acido ialuronico a cui vengono associati l'anestetico locale e la soluzione fisiologica, in diverse quantità.

Il cortisone, potentissimo antiinfiammatorio e antidolorifico, è certamente il farmaco più utilizzato sia a livello della colonna vertebrale e delle articolazioni che a livello delle radici e dei tronchi nervosi. Vengono utilizzate diverse formulazioni: Triamcinolone 40-80 mg, Metilprednisolone 40-80 mg e Desametasone 4-8 mg.

L'anestetico locale viene utilizzato sia per l'anestesia della cute e dei tessuti nelle procedure più invasive che in associazione agli altri farmaci a scopo diagnostico o immediatamente analgesico. La soluzione fisiologica viene utilizzata per raggiungere un volume di liquido idoneo per l'infiltrazione stessa.

L'acido ialuronico si utilizza per ottenere una viscosupplementazione, infiltrazione che viene fatta all'interno delle articolazioni (soprattutto ginocchio, anca) per lubrificarle e nutrirne la cartilagine.

Per quanto riguarda l'ozono, è un farmaco attualmente dibattuto per il quale sono descritte molteplici proprietà: antibatterica, antiinfiammatoria, decontratturante, miglioramento del metabolismo delle cellule e del microcircolo. Le sue funzioni unite all'assenza di effetti collaterali hanno reso il suo utilizzo molto diffuso; tuttavia, gli studi effettuati, deboli dal punto di vista metodologico, non sono conclusivi.

Di seguito nel documento sono riportate le raccomandazioni di impiego delle tecniche infiltrative per le procedure di bassa-media invasività sulla base delle evidenze disponibili:

1. INFILTRAZIONI DORSO-LOMBARI
 - a. Faccette articolari
 - b. Epidurale interlaminare
 - c. Epidurale transforaminale
 - d. Epidurale caudale
 - e. Sacro-iliaca
 - f. Pericoccigea
2. INFILTRAZIONI CERVICALI
 - a. Faccette articolari
 - b. Epidurale interlaminare
3. INFILTRAZIONI PERINEURALI
4. BLOCCHI GANGLIARI



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

1) Infiltrazioni dorsolombari

a) *Infiltrazione Faccette Articolari*

Iniezione intra-articolare

Le faccette articolari, o articolazioni zigoapofisarie, sono le articolazioni vertebrali collocati sui processi articolari dell'arco posteriore di due vertebre attigue che rappresentano uno dei principali generatori del dolore del compartimento posteriore della colonna vertebrale. L'infiltrazione consiste nell'iniezione dei farmaci (di solito steroidi eventualmente associati ad anestetico locale) immediatamente al di fuori di questa articolazione o all'interno di esse. Il paziente va posizionato prono, e la tecnica può essere radioguidata con somministrazione di mezzo di contrasto o ecoguidata.

Blocco delle branche mediali della radice posteriore

Le faccette articolari sono innervate dalle branche mediali dei rami dorsali dei nervi spinali, questi decorrono strettamente adiacenti ai massicci articolari. Il blocco nervoso consiste nell'iniettare i farmaci (di solito steroidi associati o meno ad anestetico locale) vicino a tali strutture. La tecnica può essere RX guidata (il nervo non è visibile in questo modo, ma vi sono reperti radiologici bene definiti) o ecoguidata.

Il blocco della branca mediale nel trattamento della **sindrome delle faccette articolari** (dolore lombare cronico senza radicolopatie in pazienti con malattie degenerative alla colonna) può essere utilizzato (ASA2010), è consigliato per il trattamento a breve termine (Watters2014) e presenta evidenze da sufficienti a buone nel trattamento del dolore a breve e lungo termine. (ASIIPP2013).

Le infiltrazioni intra-articolari delle faccette con corticosteroidi nel trattamento della sindrome delle faccette articolari:

- non devono essere effettuate in caso di risultati insufficienti delle terapie conservative (DUTCH2016)
- possono essere utilizzate (ASA2010)
- hanno evidenze che non consentono di formulare una raccomandazione chiara (KCE2017)
- hanno evidenze limitate (ASIIPP2013)
- non sono consigliate (WATTERS 2014)
- sono senza prove coerenti di buona qualità per raccomandare l'utilizzo (NICE2016)

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Blocco della branca mediale	Sindrome delle faccette articolari	ASA2010	Può essere utilizzata	B2
	Dolore lombare cronico senza radicolopatie in pazienti con malattie degenerative alla colonna	WATTERS 2014	È consigliata a breve termine	B



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
	Sindrome delle faccette articolari lombari	ASIPP2013		Evidenze da sufficienti a buone
Infiltrazioni intra-articolari delle faccette con corticosteroidi	Sindrome delle faccette articolari	DUTCH2016	In caso di risultati insufficienti delle terapie conservative il trattamento non deve essere effettuato	Score IV
		ASA2010	Può essere utilizzata	C2/B2
		KCE2017	Le evidenze non consentono di formulare una raccomandazione chiara ¹	
		ASIPP2013		Evidenze limitate
		WATTERS 2014	Non è consigliata	B
		NICE2016	Non esistono prove di buona qualità per raccomandarne l'utilizzo	

Commento:

Il GDL si esprime, sulla base delle evidenze disponibili, a favore dell'utilizzo del blocco della branca mediale a scopo diagnostico in previsione di un eventuale trattamento di neuro-lesione.

Rispetto alle infiltrazioni intra-articolari delle faccette il GDL si esprime in maniera favorevole all'utilizzo anche terapeutico nelle sindromi del comparto posteriore (ad esempio sinovite, cisti articolare).

Il GDL ritiene imprescindibile l'esecuzione di tali procedure con l'utilizzo di tecniche fluoroscopiche o ecografiche.

b) Epidurale interlaminare

Consiste nell'approccio per via interlaminare intervertebrale allo spazio peridurale collocato tra legamento giallo e dura madre in stretta vicinanza alle radici dei nervi spinali responsabili della sintomatologia clinica. Si può eseguire a paziente seduto, in decubito laterale o prono. Dopo aver praticato anestesia locale, si inserisce uno speciale ago (ago di Tuohy diametro 18-19G) tra le apofisi spinose delle vertebre oppure tra le lamine e si procede alla somministrazione di farmaci (di solito steroidi associati o meno ad anestetico locale).

L'accesso può essere eseguito con tecnica radioguidata e somministrazione di mezzo di contrasto, con tecnica ecoassistita oppure "blind" secondo reperi anatomici.

¹ Mancano dati specifici sia sugli effetti indesiderati che sui benefici in quanto la popolazione studiata era molto eterogenea e non presenti sufficienti dati di dettaglio per i pazienti con sindrome delle faccette articolari.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Le infiltrazioni epidurali interlaminari con steroidi:

- possono essere utilizzate nel trattamento dell'ernia del disco lombare con radicolopatia (NASS2014)
- hanno buone evidenze in presenza di ernia discale o radicolite mentre le evidenze sono sufficienti nel trattamento del dolore assiale in assenza di ernia del disco o radicolopatia (ASIPP2013)
- hanno evidenze non forti nel trattamento di pazienti con dolore radicolare o con sciatica negli anziani (BPS2013)
- hanno evidenze limitate nel trattamento della stenosi spinale e della sciatica negli anziani (BPS2013)
- sono da considerare solo nella fase trial del trattamento di pazienti con dolore radicolare lombare che non rispondono alla terapia conservativa (NEPSIG2012) e sono debolmente raccomandate (NEUPSIG2013, KCE2017)
- sono debolmente raccomandate nel trattamento dei pazienti con FBSS (NEUPSIG2013)
- hanno evidenze limitate nel trattamento dei pazienti con dolore lombare cronico senza radicolopatie e in pazienti con malattie degenerative della colonna (WATTERS2014)
- hanno evidenze insufficienti per formulare una raccomandazione a favore o contro l'utilizzo nel trattamento di pazienti con stenosi spinale (NEPSIG2012)

Le infiltrazioni epidurali con o senza anestetici locali risultano utilizzabili come parte di un trattamento multimodale di pazienti con dolore radicolare o radicolopatia (ASA2010).

Le infiltrazioni spinali non epidurali sono non raccomandate nel trattamento di pazienti con dolore lombare e/o radicolare (KCE2017)

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Infiltrazione epidurale interlaminare con steroidi	Ernia del disco lombare con radicolopatia	NASS2014	Può essere utilizzata	C
		ASIPP2013		Evidenze buone
	Dolore radicolare o sciatica negli anziani	BPS2013		Evidenze non forti
	Stenosi spinale e sciatica negli anziani	BPS2013		Evidenze limitate
	Dolore assiale senza ernia del disco o radicolopatia	ASIPP2013		Evidenze sufficienti
	Dolore radicolare lombare	NEPSIG2012	Può essere considerata una fase trial per i pazienti che non rispondono alla terapia conservativa ² Sollievo dal dolore a breve termine – entro 3 mesi Sollievo dal dolore a lungo termine – entro 1 anno	B/Evidenze Sufficienti C/ Evidenze Sufficienti

² Quando non vi è alcun beneficio clinico sostanziale, non vanno giustificate più di due o tre infiltrazioni per questa condizione. Non ci sono prove, a supporto del fatto che molteplici infiltrazioni possano generare un sollievo a lungo termine.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
		NEUPSIG2013	Raccomandazione: debole ³	Evidenze moderate
		KCE2017	Raccomandazione debole	Da media a molto debole
	FBSS (dolore persistente nonostante chirurgia spinale) con radicolopatia	NEUPSIG2013	Raccomandazione debole	Inconclusive/scarse
	Dolore lombare cronico senza radicolopatie in pazienti con malattie degenerative alla colonna	WATTERS2014		Evidenze limitate C/Level III
	Stenosi spinale	NEPSIG2012	Evidenze insufficienti per formulare una raccomandazione a favore o contro l'utilizzo	I
Infiltrazioni epidurali con o senza anestetici locali	Dolore radicolare o radicolopatia	ASA2010	Può essere utilizzata come parte di un trattamento multimodale ⁴	C2/B2
Infiltrazioni spinali non epidurali	Dolore lombare e/o radicolare	KCE2017	Non raccomandato ⁵	

c) Epidurale Transforaminale

Consiste nell'accesso allo spazio epidurale attraverso i forami di coniugazione intervertebrali da dove fuoriescono le radici dei nervi spinali. Si esegue a paziente prono con accesso paravertebrale in visualizzazione RX guidata. Dopo aver eseguito l'anestesia locale si inserisce un ago di piccolo calibro fino a raggiungere il forame target dove si iniettano farmaci (di solito steroidi associati o meno ad anestetico locale).

La corretta posizione dell'ago viene identificata radiologicamente con somministrazione di mezzo di contrasto.

Le infiltrazioni epidurali transforaminali con steroidi:

- sono raccomandate solo a breve termine nel trattamento di pazienti con ernia del disco lombare con radicolopatia (NASS2014)
- sono raccomandate nel trattamento di pazienti con dolore radicolare da stenosi spinale lombare ed ernia del disco (NASS2013)

³ Benefici a breve termine

⁴ Devono essere valutate collegialmente la potenziale complicità, in particolare rispetto all'approccio transforaminale

⁵ non esistono prove solide di buona qualità che dimostrino l'efficacia di queste tecniche a breve o a lungo termine. Non ci sono inoltre evidenze di effetti collaterali, ma la maggior parte di queste infiltrazioni, guidate dalle immagini, causano l'esposizione ai raggi ionizzanti.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

- presentano prove insufficienti per formulare una raccomandazione a favore o contraria nel trattamento di pazienti con dolore radicolare lombare da stenosi foraminale e in quelli con dolore radicolare lombare da stenosi centrale (NASS2013)
- hanno buone evidenze in presenza di ernia discale o radicolite ma evidenze insufficienti nel dolore assiale senza ernia del disco o radicolopatia (ASIPP2013)
- hanno evidenze limitate/controverse nel trattamento a breve termine di pazienti con FBSS (NEPSIG2012)

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Infiltrazione epidurale transforaminale con steroidi	Ernia del disco lombare con radicolopatia	NASS2014	Raccomandata solo a breve termine (2-4 settimane)	A/ Evidenze buone
			Evidenze insufficienti a favore o contro il trattamento a lungo termine (12 mesi)	I/Insufficienti
		ASIPP2013		Evidenze buone
	Dolore radicolare da stenosi spinale lombare ed ernia del disco	NASS2013	È raccomandato ⁶	A/Level I
	Dolore radicolare lombare nel contesto da stenosi del canale foraminale.		Non ci sono prove sufficienti per formulare una raccomandazione contro o a favore	I/Insufficienti
	Dolore radicolare lombare nel contesto da stenosi centrale		Non ci sono prove sufficienti per formulare una raccomandazione contro o a favore	I/Insufficienti
	Dolore assiale senza ernia del disco o radicolopatia	ASIPP2013		Evidenze limitate
FBSS (dolore persistente nonostante chirurgia spinale) con radicolopatia	NEPSIG2012		Ci sono evidenze limitate/controverse a supporto dell'efficacia a breve termine/ I	

d) Epidurale Caudale

L'accesso allo spazio epidurale lombosacrale avviene attraverso lo Hiatus Sacrale, ovvero un'apertura alla base dell'osso sacro dovuta al mancato sviluppo delle lamine e chiuso dal legamento sacrococcigeo. Il paziente deve essere prono e, posizionando un ago di Tuohy oltre il

⁶ È efficace nel fornire sollievo dal dolore per almeno un mese in oltre il cinquanta per cento dei pazienti, la metà di questi pazienti continuano a beneficiare del trattamento per un anno o più. Può essere ripetuto in quei pazienti il cui dolore si ripresenta.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

legamento sacrococcigeo si ottiene l'accesso allo spazio epidurale all'interno del quale vengono iniettati i farmaci (di solito steroidi eventualmente associati ad anestetico locale).

La tecnica può essere RX guidata con somministrazione del mezzo di contrasto, oppure ecoguidata.

Le infiltrazioni epidurali caudali:

- hanno buone evidenze in presenza di ernia discale o radicolite mentre le evidenze sono sufficienti nel trattamento del dolore assiale senza ernia del disco o radicolopatia (ASIPP2013)
- possono essere un'opzione per ridurre il dolore di durata superiore a 6 settimane nei pazienti con dolore lombare cronico senza radicolopatie e in pazienti con malattie degenerative alla colonna (WATTERS2014)
- presentano evidenze limitate/controverse nel trattamento a breve termine di pazienti con FBSS (NEPSIG2012)

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Infiltrazioni epidurali caudali	Ernia del disco lombare con radicolopatia	ASIPP2013		Evidenze buone
	Dolore assiale senza ernia del disco o radicolopatia	ASIPP2013		Evidenze sufficienti
	Dolore lombare cronico senza radicolopatie in pazienti con malattie degenerative alla colonna	WATTERS2014	Sono un'opzione per ridurre il dolore di durata superiore a 6 settimane	C/Level III
	FBSS (dolore persistente nonostante chirurgia spinale) con radicolopatia	NEPSIG2012		Ci sono evidenze limitate/controverse a supporto dell'efficacia a breve termine/I

Commento:

Il GDL, sulla base delle evidenze disponibili, si esprime a favore dell'utilizzo dell'epidurale interlaminare, caudale e, con ancora più forza, dell'epidurale transforaminale in caso di ernia del disco lombare con radicolopatia.

Rispetto alle evidenze moderate/sufficienti a breve termine (tre mesi) riportate per l'utilizzo delle tecniche nel dolore radicolare lombare, nel dolore lombare cronico senza radicolopatia, nel dolore da FBSS e nella stenosi spinale, il GdL esprime un parere sull'utilizzo tendenzialmente favorevole sulla base delle seguenti motivazioni:

- i lavori a supporto delle linee guida includono popolazioni e protocolli eterogenei tanto da non poter trarre conclusioni sulla trasferibilità e sull'efficacia della metodica nei singoli contesti;
- il sollievo del dolore anche a breve termine consente al paziente di mettere in atto un percorso riabilitativo, altrimenti difficilmente sostenibile, che è di fatto lo strumento per migliorare lo stile di vita a lungo termine e ridurre le recidive del dolore;



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

• non è opportuno ripetere trattamenti infiltrativi epidurali dopo 1-2 fallimenti.
 Il GDL esprime un parere sfavorevole all'esecuzione di infiltrazioni spinali non epidurali.
 Raccomanda l'esecuzione dell'epidurale interlaminare e caudale con l'utilizzo di tecniche fluoroscopiche o ecografiche, utilizzo imprescindibile per l'epidurale transforaminale.

e) **Infiltrazione articolazione Sacroiliaca**

L'infiltrazione consiste nel posizionamento di un ago di piccolo calibro all'interno dell'articolazione sacroiliaca che unisce l'osso sacro all'osso iliaco e nella somministrazione di farmaci (di solito steroidi eventualmente associati ad anestetico locale).

Il paziente deve essere prono, la tecnica è generalmente RX guidata con somministrazione del mezzo di contrasto oppure ecoguidata (in questo caso però non si ha la certezza che il farmaco diffonda all'interno dell'articolazione).

Le infiltrazioni di corticosteroidi intra-articolari nel trattamento di pazienti con sacroileite

- possono essere prese in considerazione (ASA2010)
- possono essere prese in considerazione solo in ambito di ricerca qualora la terapia conservativa abbia avuto effetti insufficienti o assenti (DUTCH2016).
- presentano evidenze limitate (ASIPP2013)

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Infiltrazioni di corticosteroidi intra-articolari	Dolore alle articolazioni sacroiliache	ASA2010	Può essere presa in considerazione	D2
		DUTCH2016	Possono essere prese in considerazione solo in ambito di ricerca qualora la terapia conservativa abbia avuto effetti insufficienti o assenti.	Score III
Infiltrazioni intra-articolari e periarticolari		ASIPP2013		Evidenze limitate

f) **Infiltrazioni pericoccigee**

Le infiltrazioni di corticosteroidi nel trattamento della coccigodinia possono essere prese in considerazione solo in ambito di ricerca qualora la terapia conservativa abbia avuto effetti insufficienti o assenti (DUTCH2016).

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Infiltrazioni di corticosteroidi	Coccigodinia	DUTCH2016	Possono essere prese in considerazione solo in ambito di ricerca qualora la terapia conservativa abbia avuto effetti insufficienti o assenti.	Score II



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Commento:

Il GDL, nonostante le evidenze limitate, si esprime a favore dell'utilizzo delle infiltrazioni a livello sacro-iliaco e pericoccigeo a scopo diagnostico nelle sindromi complesse, a scopo terapeutico nei quadri infiammatori o in previsione di un eventuale trattamento di neuro-lesione.

2) Infiltrazioni cervicali

a) *Infiltrazione Faccette Articolari*

Iniezione intra-articolare

Le faccette articolari, o articolazioni zigoapofisarie, sono le articolazioni vertebrali collocati sui processi articolari dell'arco posteriore di due vertebre attigue che rappresentano uno dei principali generatori del dolore della colonna vertebrale. L'infiltrazione consiste nell'iniezione dei farmaci (di solito steroidi eventualmente associati ad anestetico locale) immediatamente al di fuori di questa articolazione o all'interno di esse. Il paziente va posizionato prono o laterale, e la tecnica può essere radioguidata con somministrazione di mezzo di contrasto o ecoguidata.

Blocco delle branche mediali della radice posteriore

Le faccette articolari sono innervate dalle branche mediali dei rami dorsali dei nervi spinali, questi decorrono strettamente adiacenti ai massicci articolari. Il blocco nervoso consiste nell'iniettare i farmaci (di solito steroidi eventualmente associati ad anestetico locale) vicino a tali strutture. La tecnica può essere RX guidata (ma il nervo e i vasi non sono visibili e si utilizzano solo reperi radiologici) o ecoguidata.

Il blocco della branca mediale presenta evidenze sufficienti nel trattamento dei pazienti con sindrome delle faccette articolari cervicali (ASIPP2013).

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Blocco della branca mediale	Sindrome delle faccette articolari cervicali	ASIPP2013		Evidenze sufficienti

b) *Epidurale interlaminare*

Consiste nell'approccio per via interlaminare intervertebrale allo spazio peridurale collocato tra legamento giallo e dura madre in stretta vicinanza alle radici dei nervi spinali responsabili della sintomatologia clinica. Si esegue a paziente prono. Dopo aver praticato anestesia locale, si inserisce uno speciale ago (ago di Tuohy diametro 18-19G) tra le apofisi spinose delle vertebre oppure tra le lamine e si procede alla somministrazione di farmaci (di solito steroidi associati o meno ad anestetico locale).

L'accesso può essere eseguito con tecnica radioguidata con mezzo di contrasto e con tecnica ecoassistita.

Le infiltrazioni epidurali interlaminari con steroidi:

- hanno evidenze sufficienti nel trattamento del dolore assiale o discogenico e buone nel trattamento dell'ernia del disco o radicolopatia (ASIPP2013).



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

- Nei pazienti con dolore radicolare cervicale possono essere considerate in circostanze eccezionali (NEPSIG2012) e sono debolmente raccomandate (NEUPSIG2013).

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Infiltrazioni epidurali interlaminari con steroidi	Dolore assiale o discogenico	ASIPP2013		Evidenze sufficienti
	Ernia del disco cervicale o radicolopatia			Evidenze buone
	Dolore radicolare cervicale	NEPSIG2012	Può essere considerata in circostanze eccezionali ⁷ Sollievo dal dolore a breve termine – entro 3 mesi	C/ Evidenze sufficienti
		NEUPSIG2013	Raccomandazione: debole ⁸	Evidenze moderate

Commento:

Il GDL, sulla base delle evidenze disponibili, si esprime a favore dell'utilizzo del blocco della branca mediale a scopo diagnostico in previsione di un eventuale trattamento di neuro-lesione.

Il GDL, sulla base delle evidenze disponibili, si esprime a favore dell'epidurale interlaminare nell'ernia del disco cervicale con radicolopatia e in maniera tendenzialmente favorevole nel dolore assiale e radicolare seppure con sollievo a breve termine per le ragioni enunciate nel capitolo delle infiltrazioni dorsolombari.

Il GDL consiglia di riservare l'utilizzo della tecnica cervicale transforaminale ad operatori particolarmente esperti.

3) Infiltrazione perineurale

Consiste nel posizionamento di un ago e nell'iniezione di farmaci (di solito steroidi eventualmente associati ad anestetico locale) in una specifica area in prossimità di un nervo (peri-neurale) o ad una radice nervosa (peri-radicolare) con tecnica RXguidata o ecoguidata.

Il blocco anestetico del nervo o dei nervi periferici che innervano l'area in cui il dolore viene riferito (nervi intercostali, rami del trigemino, nervi ileo-ipogastrico, ileo-inguinale, etc..) risulta efficace nel trattamento di pazienti anziani con nevralgia post-erpetica (BPS2013). Il blocco non deve essere utilizzato nel trattamento a lungo termine (ASA2010).

Il blocco del nervo periferico continuo con catetere perineurale è debolmente raccomandato nel trattamento dei pazienti con CRPS(SFAR2013).

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Blocco anestetico del nervo periferico	Nevralgia post-erpetica negli anziani	BPS2013	Le infiltrazioni con una combinazione di anestetici e corticosteroidi sono efficaci	
Blocco anestetico dei nervi periferici	Dolore cronico	ASA2010	non deve essere utilizzato per il trattamento a lungo termine	D

⁷ Quando è stato fatto un adeguato trial della terapia conservativa e i trattamenti poco invasivi hanno fallito

⁸ Benefici a breve termine



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Blocco del nervo periferico continuo con catetere perineurale	CRPS (sindrome dolorosa regionale complessa)	SFAR2013	Raccomandazione debole In caso di fallimenti di altri trattamenti	2+

4) Blocchi gangliari simpatici

Consiste nell'iniezione di anestetici locali a livello peri-gangliare (ganglio stellato, simpatico lombare). La procedura viene eseguita sotto controllo fluoroscopico e in alcuni casi ecografico.

Il blocco del simpatico:

- non è indicato nel trattamento di pazienti con nevralgia post-erpetica (NEUPSIG2013)
- non ha prove sufficienti per formulare una raccomandazione contro o a favore nel trattamento dei pazienti con CRPS (NEUPSIG2013)
- è debolmente raccomandato nel trattamento di pazienti con CRPS (SFAR2013).

È possibile praticare **blocchi iterativi del ganglio stellato** per il trattamento della CRPS dell'arto superiore nei pazienti con risposta positiva. A causa dell'assenza di dati, non è possibile formulare raccomandazioni sul numero di blocchi necessari(SFAR2013).

Il blocco del ganglio stellato e del simpatico lombare possono essere utilizzati come componente di trattamenti multimodali nei pazienti con CRPS rispettivamente dell'arto superiore e inferiore (ASA2010).

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
Blocco del simpatico	Nevralgia post-erpetica	NEUPSIG2013	Raccomandazione contraria all'utilizzo della tecnica	Evidenze moderate
	CRPS (sindrome dolorosa regionale complessa)	NEUPSIG2013	Non ci sono prove sufficienti per formulare una raccomandazione contro o a favore	Evidenze inconclusive/scarse
		SFAR2013	Raccomandazione debole ⁹	2+
Blocco del ganglio stellato	CRPS arto superiore (sindrome dolorosa regionale complessa)	SFAR2013	È possibile praticare blocchi iterativi nei pazienti con risposta positiva. Non disponibili raccomandazioni sul numero di blocchi necessari	2+
Blocco del ganglio stellato	CRPS arto superiore (sindrome dolorosa regionale complessa)	ASA2010	Possono essere utilizzati come componente di trattamenti multimodali se in presenza di un miglioramento costante	B3/B2
Blocco del simpatico lombare	CRPS arto inferiore (sindrome dolorosa regionale complessa)	ASA2010	Possono essere utilizzati come componente di trattamenti multimodali	B3/B2

⁹ E' possibile ripetere la procedura con anestetici locali, se il beneficio analgesico e funzionale è stato testato e persiste.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	LG	Raccomandazione	Forza/livello evidenze
			se in presenza di un miglioramento costante	

Commento:

Il GDL, a fronte di evidenze moderate, si esprime tendenzialmente a favore dell'utilizzo del blocco del ganglio stellato nella CRPS dell'arto superiore e del simpatico lombare nella CRPS dell'arto inferiore.

Si esprime altresì con parere tendenzialmente sfavorevole rispetto all'utilizzo del blocco del simpatico nella nevralgia post-erpetica, in considerazione dell'efficacia della terapia medica e topica.

Il GDL raccomanda che l'indicazione all'impiego delle singole tecniche, come sopra descritte, sia posta sulla base di una accurata valutazione clinica del paziente e fisio-patogenetica del "pain generator".

Raccomanda fortemente, inoltre, che tali trattamenti siano inseriti in un approccio multimodale di gestione del dolore.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecniche interventistiche

Di seguito nel documento sono riportate le raccomandazioni per tipologia di tecnica (*neuro-modulazione elettrica, neurolisi fisica, neurolisi chimica e terapia intratecale*).

Neuro-modulazione elettrica

La neuro-modulazione mediante stimolazione elettrica rappresenta una tipologia di trattamento che si basa sull'invio d'impulsi elettrici in grado di interferire sulla conduzione del dolore in aree definite del sistema nervoso centrale o periferico. Nelle sue applicazioni più recenti rientra anche il trattamento di patologie neurologiche complesse come il morbo di Parkinson tramite la stimolazione cerebrale profonda (DBS), il dolore da patologia del pavimento pelvico, l'incontinenza vescicale/rettale grazie alla stimolazione delle radici sacrali e il trattamento delle patologie ischemiche quali angina pectoris e arteriopatia obliterante cronica periferica (AOCP).

Tecnicamente la procedura si realizza con l'introduzione di elettrocatteteri (singoli, multipli o piattine chirurgiche), attraverso l'ago di tuoy, in aree predefinite dello spazio epidurale (livello dei neuromeri corrispondenti alla topografia del dolore), dei gangli spinali, dei nervi periferici o talvolta in circoscritte aree di dolore. Il sistema è alimentato da un generatore d'impulsi che fornisce corrente elettrica in grado di interferire/modulare la trasmissione nervosa del dolore attraverso meccanismi complessi in parte non ancora completamente chiariti [INS 2019].

La neuro-stimolazione antalgica include:

1. stimolazione del midollo spinale (SCS – Spinal Cord Stimulation)
2. stimolazione del ganglio spinale (DRG – Dorsal Root Ganglion Stimulation)
3. stimolazione dei nervi periferici (PNS – Peripheral Nerve Stimulation)
4. stimolazione mirata alle afferenze nervose sottocutanee o campo recettoriale del nervo periferico (PNFS–Peripheral Nerve Field Stimulation)
5. neuro-stimolazione elettrica percutanea (PENS-Percutaneous Electrical Nerve Stimulation)
6. stimolazione cerebrale profonda e della corteccia motoria (DBS - Deep Brain Stimulation; MCS - Motor Cortex Stimulation)
7. stimolazione nervosa transcutanea (TENS – Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator).

Nel presente documento sono state riportate raccomandazioni e conclusioni di Linee Guida e revisioni/documenti di valutazione, relativi alle prime cinque tecniche.

Le raccomandazioni relative alla stimolazione cerebrale profonda e della corteccia motoria non sono state riportate perché tecniche di stretto ambito neurochirurgico e riservate a trattamenti di diverse patologie neurologiche o a casi estremamente particolari di dolore neuropatico. Anche le raccomandazioni sulla TENS non sono riportate in quanto trattamento non espressamente specialistico.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

1. La **stimolazione del midollo spinale** (SCS-Spinal Cord Stimulation) è una tecnica di neuro-modulazione che prevede un approccio percutaneo o chirurgico per il posizionamento di elettrodi nello spazio epidurale, con alimentazione fornita da un generatore impiantato (IPG). Vi sono sistemi wireless di recente sviluppo che necessitano però di ulteriori studi clinici. Quest'ultimo è formato da un ricevitore incorporato nel catetere e da un generatore di impulsi esterno che trasmette l'energia necessaria per via transcutanea. Il sistema fornisce una stimolazione elettrica che può essere modificata cambiando durata, frequenza e ampiezza dell'impulso, consentendo in tal modo di ottenere la modalità di stimolazione più adeguata al controllo del dolore del singolo paziente. I generatori per SCS possono essere ricaricabili (a lunga durata 8-12 anni) e non ricaricabili (a media durata 2-4 anni) e forniscono stimoli a frequenze variabili a seconda del software installato: da frequenze molto basse (40 Hz) fino a piattaforme in grado di generare frequenze elevate (10 KHz). La letteratura suggerisce (LG NACC 2014) migliori risultati utilizzando algoritmi di programmazione specifici tra cui la stimolazione burst (*BS-burst stimulation*) e high frequency (HF-SCS), con caratteristiche di frequenza e tipologia d'onda particolari.

2. La **stimolazione del ganglio della radice dorsale** (DRG – Dorsal Root Ganglion Stimulation) consiste nell'inserimento di un elettrodo a livello del ganglio della radice dorsale. Interessa singoli dermatomeri determinando con precisione l'area interessata: permette di evocare con maggior definizione le parestesie e di settare con maggior accuratezza i parametri di neuro stimolazione.

3. La **PNS** prevede l'inserimento di un elettro-catetere lungo il decorso dei nervi periferici. Le modalità di programmazione differiscono poco rispetto a quelle utilizzate nella stimolazione midollare, mentre la percezione della stimolazione elettrica coinvolge solo l'area di pertinenza del nervo periferico interessato.

4. La **PNFS** consiste nell'inserimento nel tessuto sottocutaneo di un elettro-catetere in grado di creare un campo elettrico attorno ad aree focali di dolore; la stimolazione del campo recettoriale periferico non ha una relazione diretta con un particolare nervo periferico. L'efficacia della stimolazione è limitata ad aree circoscritte di dolore [Rosenquist 2019].

5. La **PENS** rappresenta un particolare tipo di stimolazione dei campi recettoriali sottocutanei che induce un effetto analgesico in pazienti che presentino dolore in aree circoscritte. La procedura viene eseguita con diverse modalità in rapporto alla tipologia del dispositivo; viene effettuata in regime ambulatoriale e ha la durata di circa 25 minuti per ogni area di stimolazione; consiste nell'introduzione, previa anestesia locale, di un elettrodo di lunghezza idonea (da 2 a 20 cm) nel tessuto sottocutaneo dell'area interessata dal dolore. Gli impulsi elettrici a bassa tensione rilasciati dall'elettrodo modulano l'attività di innervazione, interferendo con la propagazione del segnale doloroso. Grazie all'emissione di una frequenza alternata (tra 2 e 100 Hz) viene stimolato anche il rilascio di oppioidi endogeni, con un prolungato effetto analgesico [BENECH 2019].

Tutte le procedure di impianto descritte prevedono due fasi:

- a. un periodo di prova (fase trial) di alcune settimane durante il quale si utilizza un generatore esterno collegato all'elettro-catetere impiantato;
- b. un impianto definitivo, che segue la fase trial in caso di successo terapeutico, con l'inserimento del generatore in sede sottocutanea.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Sia la fase trial che l'impianto definitivo vanno effettuati in sala operatoria, sotto guida fluoroscopica e con tutte le precauzioni di sterilità possibili; prevedono un ricovero ospedaliero e solo in alcuni casi sono eseguite in anestesia generale [McKenzie-Brown 2019].

Il paziente è dotato sempre di un telecomando attraverso il quale può regolare alcuni parametri di stimolazione pre-impostati, adattando la terapia alle specifiche esigenze [INS 2019].

Di seguito si riportano in modo sintetico le raccomandazioni principali sul trattamento con neuro-modulazione elettrica.

Dolore misto

Nel trattamento dei pazienti con (FBSS) (dolore persistente nonostante chirurgia spinale):

- la LG NAAC [NAAC2014] ha espresso una **raccomandazione forte (IA)** nell'utilizzo **precoce** della **SCS** in assenza di progressione neurologica che richieda un intervento chirurgico e in presenza di persistente dolore radicolare e assiale;
- la LG EAN [EAN 2016] ha espresso **una raccomandazione debole** nell'utilizzo dell'**SCS**;
- il documento NICE [MTG41_2019] afferma che la **SCS ad alta frequenza (HF)** dovrebbe essere utilizzata nei pazienti con dolore neuropatico cronico residuo al rachide o agli arti (almeno 50 mm su 100 mm di scala analogica visiva), persistente dopo almeno 6 mesi dall'intervento chirurgico, nonostante un'adeguata gestione medica convenzionale e qualora i pazienti abbiano risposto con successo alla fase di trial.

Nel trattamento dei pazienti con dolore lombare assiale e dolore resistente alla stimolazione tonica standard:

- nella LG NAAC [NAAC2014] c'è un **forte consenso (III-I)** degli esperti, in presenza di scarse evidenze, nell'utilizzo **dell'SCS ad alta frequenza (HF) o della stimolazione burst (BS)**.

Nel trattamento dei pazienti con lombalgia cronica:

- il documento NICE [IPG451_2013] raccomanda l'utilizzo della stimolazione sottocutanea (**PNFS**) in un contesto di monitoraggio o di ricerca.

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/livello evidenze
SCS precoce ¹⁰	FBSS	NAAC 2014	Fortemente raccomandata	IA
HF-SCS o BS	Dolore lombare assiale e dolore resistente alla stimolazione tonica standard		Forte consenso degli esperti/scarse evidenze	III-I
SCS	CBLP post-chirurgico (FBSS)	EAN 2016	Raccomandazione debole	GRADE 2008

¹⁰in assenza di progressione neurologica che richiede intervento chirurgico e in presenza di dolore persistente radicolare e assiale



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	Revisione/documento valutazione (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/Livello evidenze
PNFS	Lombalgia cronica	IPG451_2013	Utilizzabile in contesto di stretto monitoraggio dell'attività o di ricerca	N.A
HF10-SCS	Dolore cronico neuropatico dopo chirurgia del rachide (FBSS) ¹¹	MTG41_2019	Dovrebbe essere utilizzata	N.A

Dolore neuropatico

Nel trattamento di pazienti con sindromi dolorose neuropatiche delle estremità superiori a genesi non esclusivamente radicolare:

la LG NAAC [NAAC2014] raccomanda (II-2A) l'utilizzo della **stimolazione del midollo spinale (SCS) cervicale**.

Nel trattamento di pazienti con dolore prevalentemente radicolare:

- la LG NAAC [NAAC2014] afferma che dovrebbe essere utilizzata (II-2B) la **stimolazione del midollo spinale (SCS)** o la **stimolazione elettrica del ganglio della radice dorsale (DRG)**.

Nel trattamento dei pazienti con sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS) di tipo 1 e 2:

- la LG NAAC [NAAC2014] **raccomanda fortemente (IA)** l'utilizzo di **SCS** mentre la LG EAN [EAN 2016] nel trattamento dei pazienti con **CRPS di tipo 1** ha espresso **una raccomandazione debole** nell'utilizzo di **SCS**.

Nel trattamento dei pazienti con dolore neuropatico:

- la LG NAAC [NAAC2014] **afferma che la DRG** dovrebbe essere sperimentata (II-1B) su aree localizzate di dolore neuropatico.
- il documento NICE [TA159_2013] **raccomanda** l'utilizzo dell'**SCS**. **Nel trattamento del dolore cronico di origine neuropatica** (misurando almeno 50 mm su una scala analogica visiva di 0–100 mm) persistente da almeno 6 mesi, nonostante un'adeguata gestione medica convenzionale:
- il documento NICE [IPG450_2013] raccomanda di utilizzare la **PENS** solo in un contesto di monitoraggio o di ricerca.

Nel trattamento dei pazienti con dolore neuropatico diabetico:

- la LG EAN [EAN 2016] ha espresso **una raccomandazione debole** nell'utilizzo di **SCS**.

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/ livello evidenze
SCS cervicale	Sindromi dolorose neuropatiche degli arti	NAAC 2014	Raccomandata	II-2 A

¹¹ con dolore neuropatico cronico residuo al rachide o agli arti (almeno 50 mm su 100 mm di scala analogica visiva) da almeno 6 mesi dopo l'intervento chirurgico nonostante gestione medica convenzionale e che hanno sperimentato con successo la stimolazione nell'ambito di una valutazione più ampia di un gruppo multidisciplinare.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/ livello evidenze
	superiori a genesi non esclusivamente radicolare			
SCS	CRPS-I e CRPS-II	NAAC 2014	Fortemente raccomandata	I A
	CRPS- I	EAN 2016	Raccomandazione debole	GRADE 2008
	Dolore neuropatico diabetico	EAN 2016	Raccomandazione debole	GRADE 2008
SCS convenzionale o DRG	Dolore prevalentemente radicolare	NAAC 2014	Dovrebbe essere utilizzata	II-2 B
DRG	Dolore neuropatico	NAAC 2014	Dovrebbe essere sperimentata su aree localizzate di dolore neuropatico	II-1B
Tecnica	Indicazione	Revisione/documento valutazione (referenza)	Raccomandazioni/conclusioni	Forza/Livello evidenze
SCS	Dolore cronico di origine neuropatica ¹²	TA159_2013	Raccomandata	N.A
PENS	Dolore neuropatico refrattario	IPG450_2013	Utilizzabile in contesto di stretto monitoraggio dell'attività o di ricerca	N.A

Dolore da disturbi vascolari ischemici

È un dolore a iniziale componente nocicettiva che può evolvere in dolore a componente neuropatica

Nei pazienti con sindrome di Raynaud e altri disturbi vascolari ischemici dolorosi persistenti nonostante intervento di rivascolarizzazione farmacologica e/o chirurgica:

- la LG NAAC [**NAAC2014**] raccomanda di sperimentare (II-3C) la stimolazione del midollo spinale (SCS) come intervento precoce nelle prime 12 settimane di sintomi
- il documento NICE [**TA159_2013**] raccomanda di non utilizzare **SCS nella pratica clinica ma solo** nel contesto della **ricerca** come parte di una sperimentazione clinica.

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/ livello evidenze
SCS	Pazienti con sindrome di Raynaud e altri disturbi vascolari	NAAC 2014	Raccomandata su pz. selezionati ⁶	II-3 C

¹² in pazienti che continuano a soffrire di dolore cronico (almeno 50 mm su una scala analogica visiva di 0–100 mm) per almeno 6 mesi, nonostante un'adeguata gestione medica convenzionale



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

	ischemici dolorosi ¹³			
Tecnica	Indicazione	Revisione/documento valutazione (referenza)	Raccomandazioni/conclusioni	Forza/Livello evidenze
SCS	Dolore cronico di origine ischemica	TA159_2013	Può essere utilizzata solo in ricerca come parte di una sperimentazione clinica	N.A

Commento:

Sulla base delle raccomandazioni delle LG, il GdL concorda sull'utilizzo della neuromodulazione elettrica nel trattamento del dolore neuropatico o a componente mista, sia esso periferico che, in casi selezionati, neuropatico centrale. Non vi è indicazione alla tecnica nel trattamento del dolore nocicettivo. In alcune condizioni, quali FBSS, CPRS e PVD, la neuro-stimolazione potrebbe essere più efficace se utilizzata precocemente.

Il GDL consiglia che l'utilizzo delle tecniche di neuro stimolazione siano effettuate in centri di riferimento con adeguata clinical competence.

Neurolisi

La neurolisi è la degenerazione temporanea o permanente delle fibre nervose dopo l'applicazione di agenti chimici o fisici ad un nervo o al suo campo recettoriale. Quando le fibre nervose sensitive degenerano si interrompe la trasmissione degli stimoli algogeni [Tariq RA 2019].

Le terapie neuro-ablative più frequentemente utilizzate sono:

- **fisiche:** le radiofrequenze (calore/campo elettrico), crio-ablazione(freddo)
- **chimiche:** neurolisi alcolica, fenolica, o con soluzione salina ipertonica.

Neurolisi fisica-Radiofrequenza

L'ablazione a radiofrequenza (RF) è una procedura mininvasiva che agisce su una piccola porzione di nervo attraverso l'applicazione, mediante un elettrodo dotato di punta attiva, di una corrente continua o alternata (frequenza da 250 a 500 kHz) [Cochrane 2019].

Il segnale a radiofrequenza produce 3 tipi di campi:

- campo elettromagnetico a 500 kHz (effetti biologici trascurabili)
- campo ad alta densità di corrente
- campo elettrico ad alta energia (in grado di produrre forze distruttive e distorsive sulle strutture molecolari cariche elettricamente).

I trattamenti RF sono attualmente classificati in radiofrequenza continua (CFR) e radiofrequenza pulsata (PRF).

Nella radiofrequenza continua si effettua una termo ablazione permanente ed irreversibile del nervo sfruttando il calore generato a temperature maggiori di 70°C, dalla vibrazione indotta nelle molecole d'acqua. L'ablazione con RF provoca la necrosi coagulativa del tessuto nelle strette vicinanze della sonda, la temperatura scende in maniera esponenziale in rapporto alla distanza dalla punta attiva dell'ago. Il limite viene posto dall'essiccazione/carbonizzazione del tessuto circostante, che, essendo ormai privo di molecole di acqua, non trasmette più né energia meccanica vibratoria né conducibilità elettrica.

La radiofrequenza pulsata (PRF), invece, agisce a temperature inferiori a 43°C, modulando lo stimolo algogeno con effetto reversibile sulla conduzione nervosa [Codman 2005].

I sistemi a radiofrequenza continua o pulsata prevedono l'utilizzo di un ago (due nel caso di un sistema bipolare) e di una placca di dispersione collegati ad un generatore dotato di regolazioni specifiche per temperatura, durata dell'impulso, frequenza e voltaggio. L'operatore ha così modo di impostare i parametri adeguati al tipo di lesione e al tessuto che intende trattare.

Neurolisi fisica -Crioablazione

La crioablazione è una tecnica che si basa sul congelamento di piccoli segmenti di nervi con una specifica sonda (crioprobe) raffreddata a - 70°C grazie ad una rapida espansione di ossido nitrico pressurizzato sulla punta. Quando la sonda è posta a contatto con il nervo per 60 secondi, si forma una bolla di ghiaccio del diametro di 2 – 4 mm che congela il nervo e danneggia irreversibilmente le fibre nervose preservandone il neurolemma sul quale si rigenera il nervo.

L'ipotermia può produrre un danno transitorio o prolungato del nervo periferico in relazione al grado di temperatura applicata.

Il meccanismo d'azione è complesso e porta alla formazione di cristalli di ghiaccio responsabili della necrosi di tutti gli elementi tissutali.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Di seguito si riportano in modo sintetico le raccomandazioni principali sul trattamento della neuropatia fisica.

Dolore Nocicettivo

Nel trattamento della sindrome delle faccette articolari:

- la LG DUTCH [DUTCH2016] ha formulato le seguenti implicazioni per la pratica clinica: utilizzo della **CRF della branca mediale dei rami dorsali (Score I)** e **non utilizzo** della PRF (Score IV).
- la LG ASIPP [ASIPP2013] riporta l'esistenza di buone evidenze a supporto dell'utilizzo della **CRF** mentre risultano limitate quelle a supporto della **PRF**.
- La LG APS [APS2009], antecedente alle due precedenti, riporta l'esistenza di evidenze scarse a supporto dell'utilizzo della **CRF**.

Nel trattamento del dolore dell'articolazione sacro-iliaca:

- la LG della DUTCH [DUTCH2016] ha formulato le seguenti implicazioni per la pratica clinica: utilizzo della **CRF (Score IV)** e della **RF raffreddata (cooled) (Score III)** nei pazienti refrattari al trattamento con corticosteroidi, da utilizzare in attività di monitoraggio e di ricerca.
- La LG ASIPP [ASIPP2013] riporta evidenze esaustive a supporto dell'utilizzo della **RF raffreddata (cooled)** nella pratica clinica, mentre risultano limitate quelle sull'utilizzo di **CRF e PRF**.
- La LG ASA [ASA2010] afferma che la **RF raffreddata (cooled) può essere utilizzata (A3)** nella pratica clinica.

Nel trattamento del dolore lombare discogenico:

- la LG DUTCH [DUTCH2016] ha formulato le seguenti implicazioni per la pratica clinica: utilizzo della **CRF** dei rami comunicanti (Score I) e non utilizzo della **CRF** intradiscale (Score IV).
- La LG APS [APS2009] riporta evidenze **insufficienti** a supporto dell'utilizzo della **CRF**.

Nel trattamento di pazienti selezionati (*sindrome dolorosa post-chirurgica, lombalgia cronica e nevralgia periferica*):

- la LG ASA [ASA2010] afferma che la **crio-ablazione (B2) può essere utilizzata** nella pratica clinica.

Nel trattamento della coccigodinia:

- la LG DUTCH [DUTCH2016] **raccomanda il non utilizzo** della **CRF del ganglio impari (Score IV)** nella pratica clinica.

Nel trattamento del dolore articolare delle faccette cervicali:

- la LG ASIPP [ASIPP2013] **riporta evidenze esaustive** a supporto dell'utilizzo di **CRF**.
- la LG ASA [ASA2010] **afferma che la CRF può essere utilizzata** nella pratica clinica (A3).

Nel trattamento del dolore articolare dalle faccette dorsali:

- la LG ASIPP [ASIPP2013] **riporta evidenze scarse** a supporto dell'utilizzo di **CRF**.

Nel trattamento del dolore articolare dalle faccette lombari:

- la LG ASA [ASA2010] afferma che la **CRF (A1)** del nervo della branca mediale **dovrebbe essere utilizzata** nella pratica clinica.
- nella revisione sistematica della Cochrane [COCHRANE2015] le evidenze sulla denervazione RF risultano di qualità bassa-moderata e gli autori affermano che per valutare gli effetti a lungo termine è necessario effettuare RCT di alta qualità su un grande numero di pazienti.

Nel trattamento del dolore lombare radicolare



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

- la LG ASA [ASA2010] afferma che la CRF del ganglio della radice dorsale non deve essere utilizzata (C2) nella pratica clinica.

Nel trattamento della nevralgia post-herpetica trigeminale:

- la revisione sistematica di Ho et al. [HO2017] riporta evidenze limitate a supporto dell'utilizzo della RF del ganglio dello sfenopalatino (C).

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/Livello evidenze
CRF della branca mediale dei rami dorsali	Sindrome delle faccette articolari	DUTCH2016	Può essere utilizzata nella pratica clinica	Score I
		ASIPP2013		Buone evidenze a supporto dell'utilizzo
		APS2009		Evidenze insufficienti/I
	Dolore delle faccette cervicali	ASIPP2013		Evidenze esaustive a supporto dell'utilizzo
		ASA2010	Può essere utilizzata	A3
	Dolore articolare dalle faccette dorsali	ASIPP2013		Le evidenze a supporto dell'utilizzo sono limitate
Dolore articolare dalle faccette lombari	ASA2010	Dovrebbe essere utilizzata	A1	
CRF Ganglio della radice dorsale	Dolore radicolare lombare	ASA2010	Non deve essere utilizzata nella pratica clinica	C2
CRF dei rami comunicanti	Dolore lombare discogenico	DUTCH2016	Può essere utilizzata nella pratica clinica	Score I
CRF Intradiscale		DUTCH2016	Non deve essere utilizzata nella pratica clinica	Score IV
CRF Denervazione	Dolore discogenico	APS2009		Evidenze s insufficienti/I
CRF	Dolore articolazione sacro-iliaca	ASIPP2013		Le evidenze a supporto dell'utilizzo sono limitate
CRF e RF-raffreddata (cooled)	Dolore articolazione sacro-iliaca	DUTCH2016	Può essere utilizzata in ambito di monitoraggio dell'attività e studio Fallimento del trattamento con corticosteroidi	Score III



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/Livello evidenze
CRF- raffreddata (cooled)		ASIPP2013		Evidenze esaustive a supporto dell'utilizzo
RF raffreddata (water-cooled)		ASA2010	Può essere utilizzata	A3
Crio- ablazione	Pazienti selezionati	ASA2010	Può essere utilizzata (sindrome dolorosa post-chirurgica, lombalgia cronica e dolore nervi periferici)	B2
PRF	Sindrome delle faccette articolari	DUTCH2016	Non deve essere utilizzata nella pratica clinica	Score IV
		ASIPP2013		Le evidenze a supporto dell'utilizzo sono limitate
PRF	Dolore articolazione sacro-iliaca	ASIPP2013		Le evidenze a supporto dell'utilizzo sono limitate
Tecnica	Indicazione	Revisione/documento valutazione (referenza)	Raccomandazioni/conclusioni	Forza/Livello evidenze
CRF	Dolore articolare dalle faccette lombari	COCHRANE2015	Gli autori non hanno trovato prove di alta qualità che suggeriscono che la denervazione RF fornisce sollievo dal dolore. Le attuali evidenze sulla denervazione RF risultano di qualità molto bassa-moderata. Per valutare gli effetti a lungo termine è necessario effettuare RCT di alta qualità su un grande numero di pazienti	N.A.
CRF/PRF gangliare dello sfenopalatino	Nevralgia erpetica trigeminale	HO2017		Le evidenze a supporto dell'utilizzo sono limitate/C (allegato1)

Commento:

Il GdL raccomanda l'utilizzo della radiofrequenza e della crioablazione secondo quanto emerso dalle LG.

Per quanto riguarda l'utilizzo della PRF, a fronte di evidenze moderate, il GDL sottolinea l'utilizzo consolidato della tecnica nel trattamento del ganglio della radice dorsale e del nervo periferico.

Le evidenze a supporto dell'utilizzo della CRF nel trattamento della neuropatia erpetica del trigemino sono limitate e pertanto il GDL non lo raccomanda.

Le LG incluse non riportano evidenze sull'utilizzo della CRF sui nervi simpatici. Tuttavia, il GDL, alla luce dei numerosi studi primari pubblicati e l'expertise acquisita nella pratica clinica, si esprime in maniera favorevole.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Il GDL conviene che l'utilizzo delle tecniche di radiofrequenza in questi contesti necessiti di adeguata clinica competenza e pertanto raccomanda di eseguirle in centri di riferimento.

Neurolisi chimica

L'iniezione di sostanze neurolitiche al fine di interrompere la trasmissione del segnale algogeno è una tecnica utilizzata da tempo nella pratica clinica. Tuttavia, la neurolisi chimica ha oggi indicazioni molto più ristrette rispetto al passato per l'alta percentuale di complicanze (dalle neuriti fino alla paralisi). Gli agenti neurolitici utilizzati includono fenolo, alcool etilico e soluzione salina ipertonica.

Soluzioni saline ipertoniche: hanno un contenuto di sodio > 0.9% (generalmente 2,2-2,4%) in grado di produrre blocco della conduzione delle fibre nervose inducendo un edema osmotico di tutto il fascio nervoso.

Alcool etilico: è un idrato di carbonio utilizzato a concentrazioni variabili dal 50% al 95%. Agisce mediante l'estrazione di colesterolo, fosfolipidi e cerebrosidi dalle cellule provocando la precipitazione di lipoproteine e mucoproteine. L'alcol produce una distruzione non selettiva di tessuto nervoso. L'iniezione con alcool può causare un dolore urente iniziale lungo la distribuzione nervosa, seguito da un deficit sensitivo nell'area di distribuzione [Zhou 2014].

Fenolo: è un composto di derivazione del benzene ad azione locale di tipo caustico necrotizzante. È insolubile in acqua ed è utilizzato a concentrazioni dal 7% all'12%. Le concentrazioni più basse hanno un effetto anestetico reversibile. È tipicamente miscelato con glicerolo o mezzo di contrasto radio-opaco. L'effetto neuro lesivo è direttamente correlato alla sua concentrazione e alla durata di esposizione al tossico. Non ha un'azione selettiva ma ha una elevata affinità per i tessuti vascolarizzati e pertanto non è indicato laddove siano presenti grossi vasi (es. plesso celiaco).

In letteratura sono stati reperiti solo due documenti, una linea guida [ASA2010] e una revisione Cochrane [COCHRANE2013], che fanno riferimento all'utilizzo di neurolitici e anche di anestetico locale.

Dolore neuropatico

Nel trattamento del dolore neuropatico e della sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS):

- la LG ASA [ASA2010] afferma che il **blocco della catena simpatica lombare e del ganglio stellato può essere utilizzato** come componente del trattamento multimodale (B2) se associato a miglioramento della sintomatologia dolorosa.
- nella revisione sistematica della Cochrane [COCHRANE2013] gli autori riportano evidenze di qualità molto bassa sull'utilizzo del **blocco della catena simpatica lombare**, pertanto affermano che tale tecnica deve essere usata con cautela nella pratica clinica, in **pazienti accuratamente selezionati**, e probabilmente solo dopo il fallimento di altre opzioni di trattamento.

Nel trattamento del dolore neuropatico non-CRPS:

- la LG ASA [ASA2010] afferma che il **blocco della catena simpatica non deve essere utilizzato** per il trattamento a lungo termine.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/Livello evidenze
Blocco della catena simpatica lombare	CRPS	ASA2010	può essere utilizzato	B2
Blocco della catena simpatica	Dolore neuropatico non-CRPS		non deve essere utilizzato nel trattamento a lungo termine	N.R.
Blocco del ganglio stellato	CRPS		può essere utilizzato	B2
Tecnica	Indicazione	Revisione/documento valutazione (referenza)	Raccomandazioni/conclusioni	Forza/Livello evidenze
Blocco della catena simpatica lombare	Dolore neuropatico	COCHRANE2013	deve essere usato con cautela nella pratica clinica, in pazienti accuratamente selezionati, e probabilmente solo dopo il fallimento di altre opzioni di trattamento	Evidenze di qualità molto bassa
Blocco della catena simpatica lombare	CRPS		deve essere usato con cautela nella pratica clinica, in pazienti accuratamente selezionati, e probabilmente solo dopo il fallimento di altre opzioni di trattamento	Evidenze di qualità molto bassa

Altro tipo di dolore

Nel trattamento del dolore secondario alla pancreatite cronica:

- la LG ASA[ASA2010] afferma che il **blocco del plesso celiaco** con anestetico locale con o senza steroide (**B2**) **può essere utilizzato** nella pratica clinica.

Nel trattamento della sindrome delle faccette articolari:

- la LG ASA[ASA2010] afferma che la denervazione chimica della branca mediale del ramo posteriore del nervo lombare (**B2**) con alcool, fenolo o anestetici locali ad alta concentrazione **può essere utilizzata** nella pratica clinica.

Nel trattamento del dolore cronico:

- la LG ASA [ASA2010] **raccomanda di non utilizzare la terapia intratecale con blocchi neurolitici (D).**

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/ livello evidenze
Blocco del Plesso Celiaco con anestetico locale	Dolore secondario alla pancreatite cronica	ASA2010	può essere utilizzato con o senza steroide	B2
Denervazione chimica della branca mediale	Dolore cronico		Può essere utilizzata	B2



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (<i>referenza</i>)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/ livello evidenze
con alcool, fenolo o anestetici locali ad alta concentrazione				
Terapia intratecale con agenti neurolitici	Dolore cronico		non deve essere utilizzata	D

Commento:

Il GdL concorda nell'utilizzo della neurolisi nel trattamento del dolore oncologico refrattario e nella sindrome ischemica cronica degli arti inferiori.

Il blocco neurolitico con fenolo, alcool o simpaticolisi con radiofrequenza deve essere preceduto da un test diagnostico con anestetico locale.

Il GdL concorda sull'utilizzo della neurolisi chimica solo in centri con adeguata *clinical competence*.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Terapia Intratecale

La terapia intratecale (IT) consiste nella somministrazione di farmaci nel liquido cerebrospinale tramite un catetere inserito nella colonna vertebrale e collegato a un sistema di infusione alloggiato a livello sottocutaneo o sottofasciale. Gli infusori intratecali sono dispositivi che consentono di somministrare il farmaco in piccole dosi in maniera continua (pompe a flusso fisso) o anche con modalità variabili (pompe programmabili). A fronte di un certo grado di invasività, la via intratecale offre numerosi vantaggi rispetto alla terapia sistemica in quanto supera la barriera emato-encefalica con accesso diretto del farmaco ai siti recettoriali del corno dorsale del midollo spinale. L'efficacia di questa terapia dipende dalla distribuzione del farmaco all'interno del canale spinale anche se le proprietà bio-fisiologiche che ne determinano la distribuzione non sono completamente chiarite [PACC2016].

Le pompe elettroniche, più sofisticate, sono azionate da una batteria a lunga durata (7-10 anni), al cui esaurimento si deve procedere alla sostituzione del solo infusore attraverso un intervento chirurgico in anestesia locale. Sono disponibili pompe (meccanica ed elettronica) con serbatoi di diversa capienza. La miscela di farmaco infuso, una volta esaurita, viene reintrodotta attraverso la puntura della cute al di sopra del setto d'ingresso al serbatoio. Questa procedura si effettua in ambulatorio e si rende necessaria ogni 40 giorni - 6 mesi, a seconda del tipo di presidio utilizzato, della dose e tipologia di farmaco usato.

La terapia intratecale è impiegata principalmente per la gestione del dolore cronico e la spasticità, quando i farmaci impiegati per altra via non producono i benefici desiderati.

Il test con baclofen viene eseguito mediante la somministrazione intratecale di un bolo di farmaco a dosaggio progressivo (fino ad un massimo di 100 mcg) in giornate consecutive. La risposta è considerata positiva se si ottiene una riduzione della spasticità e/o degli spasmi nell'intervallo tra la 4a e 8a ora dalla somministrazione del bolo, secondo la scala di Ashworth e la scala degli spasmi.

Di seguito si riportano in modo sintetico le raccomandazioni principali sul trattamento con terapia intratecale.

Miscellanea dolore

Nel trattamento del dolore cronico:

- la LG PAC [PACC2016] **raccomanda fortemente (IA)** l'utilizzo di sistemi di somministrazione intratecali (ITDD) con ziconotide sulla base di un **forte consenso** degli esperti e di **buone evidenze**.
- la LG PAC [PACC2016] **raccomanda l'utilizzo (IIB)** di sistemi di somministrazione intratecali (ITDD) con oppioidi sulla base di un **forte consenso** degli esperti e di **evidenze di bassa qualità**.
- la LG BPS [BPS2015] riporta che ci sono sempre più evidenze sull'efficacia della tecnica di somministrazione intratecale (ITDD). Due studi controllati randomizzati hanno dimostrato una **significativa riduzione del dolore con l'utilizzo di ziconotide**. Un **RCT** condotto su una **casistica esigua** ha dimostrato **l'efficacia** della somministrazione intratecale di **oppioidi** in



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

pazienti **cronici**, mentre numerosi studi prospettici hanno dimostrato l'efficacia a **lungo termine**.

- la LG PACC [**PACC2016**] **non pone indicazioni (IIIC)** all'utilizzo di sistemi di somministrazione intratecali (ITDD) nella stessa linea di trattamento della neurostimolazione sulla base di un **moderato consenso** degli esperti ed evidenze di **bassa qualità**.
- la LG PACC [**PACC2016**] riporta **evidenze di bassa qualità (III-I)** ma un **forte consenso** degli esperti sull'utilizzo dei sistemi di somministrazione intratecali (ITDD) **dopo la neurostimolazione** per i pazienti con dolore localizzato.
- Il report di Health Technology Assessment dell'Ontario [**HQO2016**] riporta **evidenze di qualità molto bassa** relative alla **riduzione del dolore e del consumo di oppiacei** nei pazienti con dolore cronico trattati con sistemi di somministrazione intratecale. Inoltre, **non è stata rilevata nessuna differenza nella qualità della vita** e del benessere rispetto ai pazienti trattati solo con oppioidi orali o con un programma di riabilitazione.

Nel trattamento del dolore cronico refrattario:

- la LG ASA [**ASA2010**] afferma che la terapia intratecale con iniezione di **ziconotide (B2)** può essere utilizzata in un gruppo selezionato di pazienti.

Nel trattamento del dolore neuropatico:

- la LG ASA [**ASA2010**] afferma che la terapia intratecale con **iniezione di ziconotide (B2)** può essere utilizzata.

Nel trattamento della lombalgia cronica:

- la LG APS [**APS2009**] riporta **scarse evidenze** a supporto dell'utilizzo della **terapia intratecale**.

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/Livello evidenze
ITDD	Dolore cronico	BPS2015	La LG riporta sempre più evidenze sull'efficacia della tecnica di somministrazione intratecale (ITDD).	N.R
	Dolore cronico	PACC2016	Non raccomanda né sconsiglia l'utilizzo combinato con la neurostimolazione (moderato consenso degli esperti)	IIIC



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Tecnica	Indicazione	Linea Guida (referenza)	Raccomandazione/Evidenze	Forza/Livello evidenze
	Dolore cronico	PACC2016	Può essere utilizzata solo dopo la neurostimolazione nei pazienti con dolore non diffuso (forte consenso degli esperti)	III-I
ITDD	Lombalgia cronica	APS2009		Evidenze scarse/I
ITDD con oppioidi	Dolore cronico	PACC2016	Raccomanda (forte consenso degli esperti)	IIIB
	Dolore neuropatico	ASA2010	Può essere utilizzata	B2
ITDD con ziconotide	Dolore cronico	PACC2016	raccomanda fortemente	IA
	dolore cronico refrattario	ASA2010	Può essere utilizzata in un gruppo selezionato di pazienti	C2
Tecnica	Indicazione	Revisione/documento valutazione (referenza)	Raccomandazioni/conclusioni	Forza/Livello evidenze
Sistema di somministrazione intratecale	Dolore cronico	HQO2016	Le evidenze che dimostrano che i pazienti con dolore cronico trattati con sistemi di somministrazione intratecale hanno avuto una significativa riduzione del dolore e del consumo di oppiacei sono di qualità molto bassa. Inoltre, non c'è stata differenza nella qualità della vita e del benessere rispetto ai pazienti che hanno ricevuto solo oppioidi orali o un programma di riabilitazione	

Commento:

Il GDL esprime parere favorevole all'uso della neuromodulazione farmacologica intratecale per il controllo del dolore persistente refrattario ad altri trattamenti.

Il GDL sottolinea l'importanza di una attenta selezione dei candidati, la necessità di una valutazione psicologica ed il riscontro di test di efficacia positivi al fine di confermare l'indicazione all'impianto del sistema infusionale intratecale completamente interiorizzato.

Il GDL esprime parere favorevole all'impiego anche di farmaci miorellassanti centrali somministrati per via intratecale nei quadri di spasticità dolorosa, refrattari a trattamenti conservativi; anche in questo caso il GDL ritiene sia imprescindibile procedere sempre con test di efficacia al fine di confermare l'indicazione all'infusione intratecale.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Altre tecniche

Epiduroscopia e tecnica percutanea di Racz

Le tecniche disponibili per il dolore dovuto a fibrosi e cicatrici nel canale spinale (adesiolisi spinale) sono due: la tecnica percutanea messa a punto da Racz e la tecnica epiduroscopica.

La tecnica percutanea di Racz utilizza un catetere armato appositamente studiato, solitamente inserito attraverso lo hiatus sacrale nella adesiolisi lombare. Con guida fluoroscopica si posiziona l'estremità del catetere in corrispondenza delle aderenze e vicino alle radici nervose interessate (**Manchikanti 2000**). Una volta posizionato il catetere, vengono somministrati più volte un anestetico locale, un corticosteroide, ialuronidasi e una soluzione salina ipertonica, seguiti da iniezioni di un mezzo di contrasto per mostrare se le aderenze siano state lisate e per monitorare il flusso della soluzione all'interno dell'area interessata. Dopo l'iniezione iniziale, vengono somministrati trattamenti aggiuntivi ogni 24 ore anche per 2-3 giorni a seconda dei diversi protocolli, spesso rivisti successivamente (**Heavner 1999**). Il livello di evidenza di questa metodica è I per ciò che attiene la lisi di aderenze post-chirurgiche, II per le aderenze con altra patogenesi (**Van Boxem 2010**).

L'Epiduroscopia, nota anche come endoscopia spinale, consente di visualizzare direttamente lo spazio epidurale attraverso un catetere con guida a fibre ottiche inserito per via percutanea mininvasiva nel canale vertebrale attraverso lo hiatus sacrale. Il catetere, che può avere più vie operatorie, consente la visualizzazione dello spazio epidurale che viene mantenuta attraverso un flusso continuo di soluzione fisiologica che funge da diottrico e da distensione dello spazio.

Rispetto alla tecnica percutanea di Racz, l'epiduroscopia ha il grande vantaggio di visualizzare direttamente le strutture nello spazio epidurale, evidenziandone le condizioni patologiche quali iperemia, fibrosi e sindromi aderenziali, stenosi dei recessi e discopatie erniarie. Per questo motivo, dalle iniziali indicazioni diagnostiche, con il successivo sviluppo di strumenti appositamente dedicati (cateteri a palloncino, a radiofrequenza, laser) si è giunti a un approccio più chirurgico della manovra che oggi ha possibilità terapeutiche estremamente ampie (**Krasuski 2001, Hazer 2018**).

Discectomia Percutanea

Il dolore cronico lombare è un condizione molto frequente e l'ernia discale è la causa principale di dolore radicolare. La sintomatologia è correlata a dolore anche lombare e parestesia a carico dell'estremità distali (radicolite unilaterale o radicolopatia uni o bilaterale). I meccanismi che sottendono tale patologia sono micro o macro traumatismi rachidei o processi degenerativi della colonna: tali condizioni provocano una traslocazione del nucleo polposo verso il canale vertebrale e/o verso il forame di coniugazione provocando una compressione del sacco durale e/o delle radici nervose del midollo spinale.

Quando l'approccio conservativo (farmacologico e riabilitativo) e le procedure mininvasive (infiltrazioni peridurali interlaminari, trasforaminali o sacrali) hanno fallito, il trattamento di scelta è rappresentato dalla discectomia che ha l'obiettivo di rimuovere la compressione radicolare.

Negli ultimi anni si sono sviluppate tecniche mininvasive in grado di ottenere una risoluzione della sintomatologia associata ad una ridotta traumaticità rispetto all'intervento tradizionale che rimane procedura di riferimento in casi specifici (ernia extraligamentosa espulsa o migrata, sindrome della cauda, ecc.). È possibile eseguire il trattamento su più dischi intervertebrali.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

L'approccio al disco può prevedere:

- anuloplastica
- nucleoplastica
- anulo-nucleoplastica

La procedura di anuloplastica consiste nell'applicazione di stimoli a radiofrequenza al fine di favorire il contenimento dell'anulus del disco.

La procedura di nucleoplastica consiste nella riduzione dimensionale del nucleo al fine di ridurre la pressione sulla radice.

Fra i trattamenti utilizzati vi sono metodiche alquanto differenti fra di loro:

- chemionucleolisi: consiste nell'inoculazione nel nucleo polposo di sostanze chimiche (es. alcol gelificato, ozono) in grado di ridurre la pressione del disco;
- decompressione meccanica: del nucleo polposo mediante un ago/mandrino motorizzato rotante, dotato di vite senza fine;
- decompressione a radiofrequenza:
 - o Coblation: tecnica che utilizza di un piccolo elettrodo che si dispone fra il nucleo polposo e l'anulus (Chou 2009)
 - o Biacuplastica: tecnica che utilizza due elettrodi bipolari che vengono introdotti nel nucleo polposo dove viene prodotta una termo ablazione ($\geq 50^{\circ}\text{C}$);
- IDET (Intra-Discal Electrothermal Therapy) (Anesthesiology 2010, Chou 2009);
- decompressione con laser si raggiunge il nucleo polposo dove l'energia laser vaporizza il contenuto per ridurre la pressione intradiscale (CADTH 2017);
- discolisi eutermica mediante laser ad olmio Ho:YAG la sorgente laser permette la liquefazione di una porzione di nucleo discale a temperature medie non superiori a 45°C . Tale modalità permette la destrutturazione e non la vaporizzazione del nucleo polposo e può associarsi il grasping ovvero l'asportazione meccanica di una porzione del nucleo polposo liquefatto, con riduzione volumetrica del disco;
- decompressione discale con risonanza quantica molecolare è una tecnica che permette di produrre una energia (quantica molecolare) capace di rompere i legami presenti nel nucleo polposo riducendo pertanto l'indice volumetrico di distribuzione degli stessi.

Le tecniche di decompressione discale sono indicate nel dolore radicolare da ernia discale contenuta, qualora il disco intervertebrale abbia mantenuto un'altezza di almeno il 50%. Tali tecniche mini invasive non trovano indicazione nei quadri di ernia extraligamentosa espulsa o migrata, nel disco già sottoposto a procedura chirurgica, in presenza di una riduzione del disco superiore al 50% (Pfirrmann 5[^]), nelle instabilità vertebrali, nella sindrome della cauda equina, nei deficit neurologici progressivi di recente insorgenza, nelle radicolopatie secondarie a neoplasia o discite/spondilodiscite, nelle coagulopatie, nelle infezioni della cute sovrastante la regione da trattare, nell'impossibilità al mantenimento della posizione prona e qualora vi sia incapacità nel fornire consenso alla procedura.



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Bibliografia

- APS2009**- Chou R et al. Interventional therapies, surgery, and interdisciplinary rehabilitation for low back pain: an evidence-based clinical practice guideline from the American Pain Society. *Spine*. 2009 May 1;34(10):1066-77.
- ASA2010**-American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management; American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. Practice guidelines for chronic pain management: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management and the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. *Anesthesiology*. 2010 Apr;112(4):810-33
- ASIPP2013**-Manchikanti L et al. An Update of Comprehensive Evidence-Based Guidelines for interventional Techniques in Chronic Spinal Pain. Part II: Guidance and Recommendations. *Pain Physician*. 2013 Apr;16(2 Suppl): S49-283.
- ASIPP-a2013**-Manchikanti L et al. An Update of Comprehensive Evidence-Based Guidelines for Interventional Techniques in Chronic Spinal Pain. Part I: Introduction and General Considerations. *Pain Physician* 2013; 16: S1-S48 • ISSN 1533-3159
- BENECH 2019** <https://www.benech-neurochirurgia.it/it/tecniche-mini-invasive/pens-therapy>, ultimo accesso settembre 2019
- BPS2009**-The British Pain Society. Spinal cord stimulation for the management of pain: recommendations for best clinical practice. 2009 britishpainsociety.org [accesso: marzo 2019]
- BPS2013**- Abdulla A, Adams N, Bone M, Elliott AM, Gaffin J, Jones D, Knaggs R, Martin D, Sampson L, Schofield P; British Geriatric Society. Guidance on the management of pain in older people. *Age Ageing*. 2013 Mar;42 Suppl 1:i1-57.
- BPS2015**-British Pain Society. Intrathecal drug delivery for the management of pain and spasticity in adults; recommendations for best clinical practice. 2015.britishpainsociety.org [accesso: marzo 2019]
- CADTH2017**-Cadth. Laser Spine Surgery for Herniated Discs and/or Nerve Root Entrapment: A Review of Clinical Effectiveness, Cost- Effectiveness and Guidelines. 2019 www.cadth.ca/laser-spine-surgery-herniated-discs-andor-nerve-root-entrapment-review-clinical-effectiveness-cost [accesso: marzo 2019]
- COCHRANE2013**-Straube S et al. Cervico-thoracic or lumbar sympathectomy for neuropathic pain and complex regional pain syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Sep 2;(9):CD002918.
- COCHRANE2015**- Maas ET et al. Radiofrequency denervation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Oct 23;(10):CD008572. *Conditions European Journal of Neurology* 2016, 0: 1-11
- Cosman 2005**-Cosman ER Jr, Cosman ER Sr. Electric and thermal field effects in tissue around radiofrequency electrodes. *Pain Med*. 2005 Nov-Dec;6(6):405-24
- Deer 2018**-Deer TR et al. The MIST Guidelines: The Lumbar Spinal Stenosis Consensus Group Guidelines for Minimally Invasive Spine Treatment. *Pain Pract*. 2019 Mar;19(3):250-274.
- Denny-Brown 1945**-Denny-Brown D, Adams R, Brenner C, Doherty MM. The pathology of injury to nerve induced by cold. *J. Neuropath. Exper. Neurol* 1945; 4:305-317.
- DUTCH2016**-Coen J et al. Dutch Multidisciplinary Guideline for Invasive Treatment of Pain Syndromes of the Lumbosacral Spine *Pain practice* 2016 16,1 90-110
- EAN2016**-Cruccu G et al. EAN guidelines on central neurostimulation therapy in chronic pain



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

- EFNS2007**-Cruccu G et al. EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain European Journal of Neurology 2007, 14: 952–970
- EPICENTRO 2019**<https://www.epicentro.iss.it/ben/2010/marzo/2>, ultimo accesso settembre 2019
- ESU2015**- European society of urology (2015) Guidelines on Chronic Pelvic Pain (<https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Chronic-Pain-2015.pdf> last access 20 dicembre 2020)
- GRADE 2008**-Guyatt GH1, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008 May 10;336(7652):1049-51. doi: 10.1136/bmj.39493.646875.AE
- GRILLI 2000**-Grilli R, Magrini N, Penna A, et al. Practice guidelines developed by specialty societies. The need for a critical appraisal. Lancet 2000; 355:103–6.
- Hazer 2018**-Hazer D.B. et al: The outcome of epiduroscopy treatment in patients with chronic low back pain and radicular pain, operated or non-operated for lumbar disc herniation: a retrospective study in 88 patients. Korean J Pain. 2018 Apr; 31(2): 109–115
- Heavner 1999**- Heavner JE et al. Percutaneous epidural neuroplasty: Prospective evaluation of 0.9% NaCl versus 10% NaCl with or without hyaluronidase. Reg Anesth Pain Med 1999; 24:202-207
- HO2017**-Ho_KWD et al. Sphenopalatine ganglion: block, radiofrequency ablation and neurostimulation - a systematic review. J Headache Pain. 2017 Dec 28;18(1):118.
- HQO2016**-Health Quality Ontario. Intrathecal Drug Delivery Systems for Noncancer Pain: A Health Technology Assessment. 2016 <http://www.hqontario.ca/Portals/0/Documents/evidence/reports/eba-noncancer-pain-1602-en> [accesso: marzo 2019]
- INS 2019**-<https://www.neuromodulation.com/about-neuromodulation>, ultimo accesso settembre 2019
- INS12019**-<https://www.insneuromodulazione.it/index.php/info-pazienti/letterapieneuromodulative/pompe-intratecali>, ultimo accesso settembre 2019
- IPG450_2013**- NICE-Percutaneous electrical nerve stimulation for refractory neuropathic pain. 2013 nice.org.uk/guidance/ipg450 [accesso: marzo 2019]
- IPG451_2013**- NICE. Peripheral nerve-field stimulation for chronic low back pain. 2013.nice.org.uk/guidance/ipg451[accesso: marzo 2019]
- IPG570_2016**-NICE. Epiduroscopic lumbar discectomy through the sacral hiatus for sciatica. 2016 nice.org.uk/guidance/ipg570 [accesso: marzo 2019]
- KCE 2017**- Guide de pratique clinique pour les douleurs lombaires et radiculaires (https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_287B_Douleurs_lombaires_et_radiculaires_Resume1.pdf last access 20 dicembre 2020)
- KCE2012**-Camberlin C et al. Neuromodulation for the management of chronic pain: implanted spinal cord stimulators and intrathecal analgesic delivery pumps. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2012 https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_189C_neuromodulation_chronic_pain [accesso: marzo 2019]
- Krasuski 2001**-Krasuski P et al. Epiduroscopy: review of technique and results. Pain Clin. 2001;13(1):71–76
- Manchikanti 2000**-Manchikanti L, Bakhit CE: Percutaneous lysis of epidural adhesions. Pain Physician 2000; 3: 46–64



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

- McKenzie-Brown 2019**-McKenzie-Brown AM.- Spinal cord stimulation: Placement and management. 2018. disponibile da [<http://www.uptodate.com>- ultimo accesso settembre 2019]
- MTG41_2019**-NICE. Senza spinal cord stimulation system for delivering HF10 therapy to treat chronic neuropathic pain. nice.org.uk/guidance/mtg41[accesso: marzo 2019]
- NAAC2014**-Deer R et al. The Appropriate Use of Neurostimulation of the Spinal Cord and Peripheral Nervous System for the Treatment of Chronic Pain and Ischemic Diseases: The Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee. *Neuromodulation* 2014; 17: 515–550
- NAAC2017**- Deer R et al. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC) Safety Guidelines for the Reduction of Severe Neurological Injury. *Neuromodulation* 2017; 20: 15–30
- NASS2013**- North american spine society (2013)- Lumbar Transforaminal Epidural Steroid Injections (<https://www.spine.org/Portals/0/assets/downloads/ResearchClinicalCare/LTFESIRReviewRecState ment.pdf> last access 20 dicembre 2020)
- NASS2014**- Kreiner DS, Hwang SW, Easa JE, Resnick DK, Baisden JL, Bess S, Cho CH, DePalma MJ, Dougherty P 2nd, Fernand R, Ghiselli G, Hanna AS, Lamer T, Lisi AJ, Mazanec DJ, Meagher RJ, Nucci RC, Patel RD, Sembrano JN, Sharma AK, Summers JT, Taleghani CK, Tontz WL Jr, Toton JF; North American Spine Society. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. *Spine J.* 2014 Jan;14(1):180-91.
- NEPSIG2012**- Mailis A, Taenzer P. Evidence-based guideline for neuropathic pain interventional treatments: spinal cord stimulation, intravenous infusions, epidural injections and nerve blocks. *Pain Res Manag.* 2012 May-Jun;17(3):150-8.
- NESS2013**-Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation des neurostimulateurs médullaires dans le traitement de la douleur chronique non cancéreuse: efficacité, innocuité, indications cliniques, modalités organisationnelles et coûts. *ETMIS* 2013; 9(3): 1-116. <https://www.inesss.qc.ca> [accesso: marzo 2019]
- NESS2013**-Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation des pompes intrathécales dans le traitement de la douleur chronique non cancéreuse: efficacité, innocuité, indications cliniques, modalités organisationnelles et coûts. *ETMIS* 2013; 9(4): 1-80. <https://www.inesss.qc.ca> [accesso: marzo 2019]
- NEUPSIG2013**- Dworkin, Robert H.a,b,*; O'Connor, Alec B.c; Kent, Joelc; Mackey, Sean C.d; Raja, Srinivasa N.e; Stacey, Brett R.f; Levy, Robert M.g; Backonja, Miroslavh; Baron, Ralfi; Harke, Henningj; Loeser, John D.k; Treede, Rolf-Detlefl; Turk, Dennis C.k; Wells, Christopher D.m Interventional management of neuropathic pain: NeuPSIG recommendations, *Pain*: November 2013 - Volume 154 - Issue 11 - p 2249-2261.
- Nice 2016**- National Guideline Centre (UK). Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016 Nov.
- PACC2016**-Deer R et al.The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC): Recommendations on Intrathecal Drug Infusion Systems Best Practices and Guidelines *Neuromodulation.* 2017 Jun;20(4):405-406
- Rosenquist 2019a**- Rosenquist E. -Overview of the treatment of chronic non-cancer pain disponibile da [<http://www.uptodate.com> - [ultimo accesso settembre 2019]
- Rosenquist 2019b**- Rosenquist E. - Evaluation of chronic pain in adults disponibile da [<http://www.uptodate.com> - [ultimo accesso settembre 2019]
- SFAR2013**- H. Beloeil , É. Viel , M.-L. Navez , D. Fletcher , D. Peronnet Techniques analgésiques loco-régionales et douleur chronique Guidelines for regional anesthetic and analgesic techniques in



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

the treatment of chronic pain syndromes ;Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation;Volume 32, Issue 4, April 2013, Pages 275-284.

TA159_2013-NICE. Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin. 2013. nice.org.uk/guidance/ta159 [accesso: marzo 2019]

Tariq RA 2019- Tariq RA, Green MS. Neuraxial Neurolysis. [Updated 2019 Jan 26]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019 Jan.

TRONNIER2018- Tronnier VM et al. The appropriate management of persisting pain after spine surgery: a European panel study with recommendations based on the RAND/UCLA method Eur Spine J. 2019 Jan;28(1):31-45

UCLA 2019-<http://neurosurgery.ucla.edu/dbs/peripheral-nerve-and-field-stimulation>, ultimo accesso settembre 2019

UETMIS2016-Unite devaluation des technologies et des modes d'intervention en sante (UETMIS) du CHU de Quebec-Universite Laval. La neurostimulation sous-cutanee pour le traitement des lombalgies chroniques, (UETMIS 12-16) Quebec, 2016 <https://www.chudequebec.ca> [accesso: marzo 2019]

Van Boxem 2010- Van Boxem K et al. Lumbosacral radicular pain. Pain Pract 2010; 10(4):339-358

WATTERS2014-Watters et al. Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 13: injection therapies, low-back pain, and lumbar fusion. J Neurosurg Spine. 2014 Jul;21(1):79-90.

Zhou 2014-Liniqu Zhou, James Craig and Nirav Parekh;Current Concepts of Neurolysis and Clinical Applications; Journal of The Analgesics, 2014, 2, 16-22



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Allegato 1 - Strategia di ricerca

Tecniche interventistiche

Strategia di ricerca PUBMED

Neuro-modulazione elettrica

1. "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"[Mesh]
2. "Electrical Nerve Stimulation"[Title/Abstract]
3. "Peripheral nerve stimulation"[Title/Abstract]
4. PNS[Title/Abstract]
5. "Subcutaneous peripheral nerve stimulation"[Title/Abstract]
6. "peripheral nerve field stimulation"[Title/Abstract]
7. PNFS "[Title/Abstract]
8. neurostimulation[Title/Abstract]
9. neuromodulation[Title/Abstract]
10. "spinal cord stimulation"
11. "Percutaneous Electric Nerve Stimulation"[Title/Abstract]
12. PENS[Title/Abstract]
13. "Transcutaneous Electric Stimulation"[Title/Abstract]
14. "Electric stimulation therapy"[Mesh]
15. "Spinal Cord Stimulation"[Mesh]
16. 1 or 1 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 Or 12 or 13 or 14 or 15
- 17.16 AND ("practice guideline"[Publication Type] Guideline[Publication Type] OR guideline*[title] or recommendation*[title] or guidance [title])

Neuro-lesioni fisiche (radiofrequenze continue e pulsate, crioneurolisi) e **chimiche** (alcolizzazioni e fenolizzazioni). LG dal 2009 al 2019.

1. "Pulsed Radiofrequency Treatment"[Mesh]
2. "Radiofrequency Therapy"[Mesh]
3. "Radiofrequency Ablation"[Mesh]
4. "Pulsed Radiofrequency"[Title/Abstract]
5. "Radiofrequency Therapy"[Mesh]
6. "Radiofrequency Ablation"[Mesh]
7. "Radiofrequency ablation"[Title/Abstract] AND (cool*[Title/Abstract] OR cryo*[Title/Abstract])
8. "Sympathectomy, Chemical"[Mesh]
9. (Nerve Block"[mesh]or "Denervation"[Mesh:NoExp] or Chemodenervation or "nerve block"[Mesh])
10. 9 AND ("Phenol"[MeSH Terms] or "Ethanol"[Mesh:NoExp] or "Phenol"[title/abstract] or Alcohol[title/abstract])
11. (cryotherapy[Title/Abstract] or "cool therapy"[Title/Abstract]OR cryo[Title/Abstract] or cryosurgery[title/abstract])



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

12. 11 AND ("nerve ablation" [Title/Abstract] OR "neural ablation"[Title/Abstract] orneuroablation[Title/Abstract])
13. Neurolysis[Title/Abstract] or Neurolyses[Title/Abstract]
14. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 10 or 12 or 13
15. 14 AND ("practice guideline"[Publication Type] Guideline[Publication Type] OR guideline*[title] or recommendation*[title] or guidance [title])

Pompe intratecali

LG dal 2009 al 2019.

1. Intrathecal [Title/Abstract]
2. pump*[Title/Abstract] OR infusion*[Title/Abstract] or therapy[Title/Abstract]
3. 1 AND 2
4. 3 AND ("practice guideline"[Publication Type] Guideline[Publication Type] OR guideline*[title] or recommendation*[title] or guidance [title])

Sono stati inoltre consultati i seguenti siti web:

- American Society of Interventional Pain Physicians
- North American Spine Society (NASS)
- American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP)
- Netherlands Society of Rehabilitation Specialists
- Dutch Society of Anesthesiologists
- European Federation of Neurological Societies (EFNS)
- National pain center – Canada
- Faculty of Pain Medicine (FPM)
- Pain Association Scotland
- Pain Relief Foundation
- Pain UK
- Multiple Chronic Conditions Resource Center (MCCRC)
- British Pain Society (BPS)
- American Pain Society (APS)
- American Society of Anesthesiologists (ASA)
- American Society of Regional Anesthesia (ASRA)
- Canadian Pain Society (CPS)
- American Academy of pain medicine
- Best Practice-BMJ
- Health Quality Ontario
- SIGN
- CADTH
- CISMEF
- NHS Evidence
- NICE
- GIN- Guidelines international network
- UpToDate
- HAS



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Terapia infiltrativa

PUBMED

1. transforaminal injection*[Title/Abstract]
 2. interlaminar injection*[Title/Abstract]
 3. epidural injection*[Title/Abstract]
 4. spinal injection*[Title/Abstract]
 5. "injections, spinal"[MeSH Terms:noexp]
 6. "injections, epidural"[MeSH Terms])
 7. 1/6 OR
 8. (recommendation*[Title] OR statement*[Title] OR guideline*[Title] OR "practice guideline"[Publication Type])
 9. 7 AND 8
-
1. Nerve Block"[Mesh]
 2. peripheral nerve*[Title/Abstract] AND (block*[Title/Abstract] OR injection*[Title/Abstract])
 3. block injection*[Title/Abstract])
 4. 1 OR 2 OR 3
 5. (recommendation*[Title] or statement[tittle] OR guideline*[Title] OR "practice guideline"[Publication Type])
 6. 4 AND 5
-
1. "Trigger Points"[Mesh]
 2. (trigger point*[Title/Abstract]) AND injection*[Title/Abstract]
 3. 1 OR 2
 4. (recommendation*[Title] or statement[tittle] OR guideline*[Title] OR "practice guideline"[Publication Type])
 5. 3 AND 4

Sono stati inoltre consultati i seguenti siti web:

- American Society of Interventional Pain Physicians
- North American Spine Society (NASS)
- American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP)
- Netherlands Society of Rehabilitation Specialists
- Dutch Society of Anesthesiologists
- European Federation of Neurological Societies (EFNS)
- National pain center – Canada
- Faculty of Pain Medicine (FPM)
- Pain Association Scotland
- Pain Relief Foundation
- Pain UK
- Multiple Chronic Conditions Resource Center (MCCRC)



Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

- British Pain Society (BPS)
- American Pain Society (APS)
- American Society of Anesthesiologists (ASA)
- American Society of Regional Anesthesia (ASRA)
- Canadian Pain Society (CPS)
- American Academy of pain medicine
- Best Practice-BMJ
- Health Quality Ontario
- SIGN
- CADTH
- CISMEF
- NHS Evidence
- NICE
- GIN- Guidelines international network
- UpToDate
- HAS

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 27 LUGLIO 2021, N. 14188

Linee di indirizzo per l'attivazione del servizio di elisoccorso notturno nella Regione Emilia-Romagna

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle Aziende Sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013 e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017, i quali:

- ribadiscono come il sistema delle cure ospedaliere sia basato su organizzazioni ad elevata qualificazione, per garantire trattamenti sicuri e di qualità;

- nell'ambito delle tematiche attinenti al governo clinico e alla qualità delle cure esprimono il concetto di qualità dei servizi e sicurezza delle cure, prefiggendosi di conoscere i rischi delle realtà aziendali al fine di incidere sulla qualità delle cure, testimoniando il crescente interesse di questa Amministrazione nei confronti delle attività di monitoraggio dei fenomeni pertinenti la sicurezza dei pazienti e verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 459 del 10/4/2017 ad oggetto disposizioni in ordine al servizio di elisoccorso notturno (HEMS), con la quale è stato disposto, a far data dall'1/6/2017, l'attivazione del servizio di elisoccorso sanitario notturno, e sono state individuate le prime 17 aree di atterraggio funzionali al servizio, demandando a questa Direzione Generale la eventuale ridefinizione di tali aree;

Dato atto che il progetto di ampliamento dell'operatività alle ore notturne del Servizio di elisoccorso 118 Base Bologna, partito nel 2017, è progredito dalla FASE 1 (operazioni HEMS notturne circoscritte alle 17 elisuperfici illuminate autorizzate ENAC e a 2 campi sportivi illuminati), alla FASE 2 (operazioni NVIS effettuabili presso le 268 aree di atterraggio pre-ricognite inserite nel manuale di volo dell'Operatore aeronautico e censite dalle centrali operative 118 ER), all'attuale FASE 3 (NVIS "avanzata"), attraverso il percorso di accrescimento dell'esperienza e di acquisizione delle competenze necessarie intrapreso dalla componente tecnica aeronautica, al fine di garantire una sfera operativa più ampia e consentire di perseguire obiettivi di maggiore copertura territoriale, miglioramento dei tempi di intervento e di centralizzazione primaria presso gli ospedali HUB;

Valutata pertanto la necessità di esplicitare, al fine di ottenere un miglior coordinamento del sistema di cui si tratta, in ragione dell'incremento del suo livello di complessità:

- criteri, modalità di attivazione e gestione dell'elisoccorso notturno per interventi di emergenza generati sul territorio regionale;

- indicazioni alle emergenze territoriali in merito all'introduzione della nuova modalità operativa che permette l'atterraggio dell'elicottero anche in aree non precedentemente ricognite con modalità assistite da personale a terra;

Richiamata la propria determinazione n. 18803 del 17/10/2019 recante "Costituzione Gruppo di Coordinamento Centrali Operative 118 ed Emergenza territoriale, ai sensi della L.R. 43/2001 e della delibera della Giunta regionale n. 459/2017";

Dato atto che tale Gruppo di lavoro ha elaborato una proposta di LINEE DI INDIRIZZO PER L'ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO DI ELISOCORSO NOTTURNO NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA che rispondono alle necessità sopra descritte, che si ritiene di emanare quale indicazione tecnica agli enti del Servizio Sanitario Regionale;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista e richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 2344 del 21/12/2016 recante "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Richiamate altresì le deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;

- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";

- n. 111 del 28 gennaio 2021 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021-2023";

- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di indirizzo 2021";

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Su proposta della Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera Dott.ssa Maurizia Rolli;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

determina

per le motivazioni nelle premesse indicate,

qui integralmente richiamate

1. di approvare il documento LINEE DI INDIRIZZO PER L'ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO DI ELISOCORSO NOTTURNO NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale,

recante indicazioni tecniche agli enti del Servizio Sanitario Regionale;

2. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

3. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E.R.T.).

Il Direttore Generale
Kyriakoula Petropulacos



**LINEE DI INDIRIZZO
PER L'ATTIVAZIONE DEL
SERVIZIO DI ELISOCORSO NOTTURNO**



Indice

Premessa	3
1) Obiettivo.....	3
2) Modalità operative per la gestione degli interventi con elisoccorso notturno	3
a) Missioni Primarie.....	4
b) Missioni Secondarie	6
3) Monitoraggio attività elisoccorso notturno	7
Acronimi	8



Premessa

Il progetto di ampliamento dell'operatività alle ore notturne del Servizio di elisoccorso 118 Base Bologna, partito nel 2017, è progredito dalla FASE 1 (operazioni HEMS notturne circoscritte alle 17 elisuperfici illuminate autorizzate ENAC e a 2 campi sportivi illuminati), alla FASE 2 (operazioni NVIS effettuabili presso le 268 aree di atterraggio pre-ricognite inserite nel manuale di volo dell'Operatore aeronautico e censite dalle centrali operative 118 ER), all'attuale FASE 3 (NVIS "avanzata") raggiunta attraverso il percorso di accrescimento dell'esperienza e di acquisizione delle competenze necessarie intrapreso dalla componente tecnica aeronautica. Tutto ciò consente di estendere l'attività di atterraggio durante le ore notturne in aree estemporanee collocate in prossimità del target o nelle sue immediate vicinanze. Tali aree non precedentemente ricognite, ovvero non inserite all'interno del Manuale Operativo Parte C della Ditta aggiudicataria possono essere utilizzate attraverso il supporto del personale soccorritore presente a terra (es. operatori 118, forze dell'Ordine, Vigili del Fuoco) coordinato dalla CO118 di competenza territoriale. Questo assetto garantisce una sfera operativa più ampia e consente di perseguire obiettivi di maggiore copertura territoriale, miglioramento dei tempi di intervento e di centralizzazione primaria presso gli ospedali HUB.

È inoltre stata progressivamente consolidata l'integrazione operativa con servizi di elisoccorso di altre Regioni per la gestione di interventi sanitari tempo-dipendenti nelle aree geografiche territoriali di confine. L'utilizzo di tali risorse, con funzioni di back up e di primo intervento se il tempo di soccorso risulta inferiore a quello di Bologna, è funzionale, per esempio, nell'area del piacentino con l'utilizzo degli aeromobili della flotta 118 della Regione Lombardia (es. EliBrescia, EliComo, entrambi operativi h24).

1) Obiettivo

Il presente documento, redatto dai responsabili delle centrali operative 118 e dei servizi di elisoccorso regionali si pone i seguenti obiettivi:

- indicare criteri, modalità di attivazione e gestione dell'elisoccorso notturno per interventi di emergenza generati sul territorio regionale
- fornire le indicazioni alle emergenze territoriali in merito all'introduzione della nuova modalità operativa che permette l'atterraggio dell'elicottero anche in aree non precedentemente ricognite con modalità assistite da personale a terra.

2) Modalità operative per la gestione degli interventi con elisoccorso notturno

Le centrali operative 118 RER operano in maniera coordinata ed integrata, sulla base di procedure condivise, per garantire sicurezza e tempestività degli interventi in tutte le fasi del soccorso.

L'attività dell'elisoccorso può essere distinta in:

- a) Missioni primarie (interventi svolti direttamente sul luogo dell'evento o in punti di rendez-vous);
- b) Missioni secondarie (trasporto di pazienti tra strutture sanitarie).



a) Missioni Primarie

Il servizio di elisoccorso è da intendersi integrativo e non sostitutivo delle risorse territoriali su gomma, presenti e definite secondo specifici assetti organizzativi territoriali su base provinciale.

Le CO118ER inviano sull'evento le risorse (mezzi di soccorso di base – MSB e/o mezzi di soccorso avanzato – MSA) competenti per territorio secondo le modalità operative in uso.

In coerenza con i principi di tempestività dei soccorsi, la CO118 richiedente ingaggia l'elisoccorso notturno in concomitanza all'attivazione dei mezzi territoriali.

L' elisoccorso notturno viene impiegato in base a criteri di competitività in caso di:

- interventi tempo dipendenti con codice di gravità elevata (trauma, patologia neurologica e cardiologica), patologie in cui è necessaria una gestione altamente specializzata (es. ambito pediatrico/neonatale, ostetrico, ecc.)
- vantaggio significativo, in termini di guadagno temporale, per il raggiungimento del target e/o centralizzazione rispetto all'utilizzo di altro mezzo
- specifici contesti connotati da criticità di natura logistica - organizzativa dei soccorsi su gomma (es. intervento in zone isolate e con criticità di collegamento viario).

La valutazione della congruità e della competitività dell'invio dell'elisoccorso è affidata alla centrale operativa 118 territorialmente competente nella figura dell'infermiere con la qualifica di CVS, sulla base di criteri clinici, geografici e della valutazione dell'assetto organizzativo della rete sanitaria ed ospedaliera specialistica.

In relazione alla potenziale evoluzione critica del paziente, se non precedentemente inviato, l'elicottero può essere richiesto dai mezzi di soccorso giunti sul posto sulla base dei principi sovramenzionati di congruità e competitività. Al fine di ottimizzare i tempi di centralizzazione in questi casi occorre considerare la possibilità di effettuare un rendez-vous con l'elicottero lungo il percorso di raggiungimento dell'ospedale di destinazione da parte del mezzo a terra.

Modalità di gestione del flusso delle comunicazioni finalizzata all'invio dell'elicottero notturno in missioni primarie

La CO118 ER richiedente, la CO118 Emilia Est che gestisce l'elisoccorso notturno e il personale aeronautico condividono l'obiettivo di garantire la circolarità delle informazioni aeronautiche/sanitarie tese a garantire efficacia, efficienza e sicurezza della missione, instaurando una "call conference" telefonica in cui vengono condivise tutte le informazioni utili alla pianificazione della missione di soccorso.

Quando la missione è assegnata "en route" la circolarità delle informazioni viene garantita attraverso i canali radio-telefonici in uso.



Procedure mezzi a terra per assistenza alle operazioni di atterraggio e decollo elinotte

L'attività di soccorso notturna con NVIS "avanzata" richiede, per raggiungere il massimo grado di sicurezza delle operazioni, il supporto dei soccorritori/personale presenti a terra (es. soccorritore 118, Forze dell'Ordine, Vigili del Fuoco) per l'individuazione e descrizione all'equipaggio elisoccorso e/o alla CO118 di:

- dimensioni e caratteristiche del terreno dell'area designata per l'atterraggio
- individuazione di potenziali ostacoli nell'area dell'evento
- stato delle condizioni meteo.

Durante le fasi di atterraggio il personale soccorritore a terra contribuisce a segnalare l'area designata attraverso l'utilizzo di fari e/o lampeggianti dei mezzi di soccorso intervenuti sul posto.

Il Comandante dell'elicottero è l'unico responsabile e decisore della scelta dell'area di atterraggio.

Al fine di promuovere la massima sinergia operativa tra centrali operative 118, mezzi di terra e equipaggio elisoccorso, le stesse CO118 organizzano eventi informativi dedicati con le indicazioni (di cui all'allegato 1) redatte e condivise con l'Operatore aeronautico.

Le Aziende Sanitarie sostengono e promuovono dette attività formative.



b) Missioni Secondarie

L'impiego dell'elicottero per interventi secondari segue le indicazioni specifiche definite dalle reti territoriali; l'appropriatezza di un trasferimento da un centro SPOKE ad un centro HUB è valutata dal medico dell'HUB ricevente. La richiesta di trasporto secondario deve pervenire alla CO118 Emilia Est dalle altre CO118ER.

L'equipe sanitaria insieme a quella aeronautica, ai fini di determinare la fattibilità della missione, considerano i seguenti aspetti:

- Distanza Ospedale-Ospedale > 45 minuti in ambulanza
- Criteri clinici:
 - Tempo-dipendenza:
 - STEMI con indicazioni a PTCA
 - Ictus con indicazioni a ri-perfusione farmacologica/meccanica
 - Trauma grave
 - Criteri di alta specializzazione nel trasporto:
 - Pazienti critici destinati a Rianimazioni HUB o percorsi di alta specializzazione in HUB
 - Pazienti critici da Rianimazione HUB a SPOKE
 - Pazienti ustionati per HUB Centro Grandi Ustioni regionale (Parma, Cesena) o extraregionale
 - Paziente gravida a termine ad HUB ostetrico ad esclusione di rischio parto imminente
- Criteri di esclusione:
 - Infattibilità per motivi aeronautici
 - Incompatibilità spaziale/dimensionale tra paziente e/o dispositivi indispensabili e le dimensioni dell'elicottero
 - Pazienti con patologia/condizioni *Tempo Dipendenti* in cui il trasporto su gomma risulta più competitivo con assistenza garantita
 - Paziente gravida a termine con parto imminente

Inoltre, sono di norma esclusi i pazienti con patologia end-stage; una valutazione condivisa tra medico richiedente e medico elisoccorso è indicata per definire il percorso del paziente.

Le richieste di trasporti secondari devono pervenire alla CO118 territorialmente competente che provvede a registrarla nell'applicativo in uso. La richiesta deve essere inoltrata alla CO118AOEE per valutazione del medico dell'elisoccorso della base HEMS di Bologna che pone l'indicazione o meno al trasporto del paziente con elicottero, in base a valutazioni di tipo clinico e logistico, tenendo conto dei criteri sopra riportati.

Nel caso pervenga una richiesta di missione secondaria con elicottero impegnato, l'infermiere CVS CO118AOEE comunica al richiedente il tempo stimato per la procedura di attivazione del secondario con l'elicottero.



3) Monitoraggio attività elisoccorso notturno

Sono previsti incontri a frequenza periodica tra CO118RER ed equipe elisoccorso Bologna al fine di discutere i casi clinici specifici e valutarne la congruità clinica/organizzativa sulla base di materiale documentale fornito dalle CO118 richiedenti ed equipe elisoccorso. Eventuali criticità procedurali emerse indicheranno rimodulazioni condivise delle Linee di indirizzo.

Di seguito si riportano gli indicatori di massima per il monitoraggio delle attività relative all'utilizzo dell'elisoccorso notturno:

N	INDICATORE Da riferire a fascia notturna	Variabile misurata	Periodicità monitoraggio
1	N° missioni annullate dopo valutazione mezzo territoriale/ N° decolli elicottero per invio missione primaria	Sovrastima criteri clinico/organizzativi specifici della CO118 competente	Mensile
2	N ° richieste di attivazione elicottero da parte del mezzo di soccorso sul posto in cui la competitività temporale con il trasporto in elicottero all'ospedale HUB è > 15' e/o in cui sia presente una delle seguenti condizioni: • necessità di medicalizzazione con elicottero • criticità del paziente = 3 / N° richieste intervento elicottero da mezzo di soccorso sul posto	Applicazione criteri clinico/organizzativi specifici della CO118 competente	Mensile
3	N° incontri periodici su missioni primarie segnalate sul sistema GeCo* / N° missioni primarie segnalate sul sistema GeCo*	Congruietà criteri definiti per missione primaria	Mensilmente con analisi inviate da: • CO 118 richiedente • CO 118EE • Equipe eli
4	N° atterraggi in interventi primari < 100 mt a target / N° atterraggi totali in interventi primari	Ampliamento sfera operativa NVIS "avanzata"	Mensile

*GeCo (Gestione Criticità Organizzative)

**Acronimi**

NVIS	Night Vision Image System - Sistema di supporto al volo a vista notturno
NVIS "avanzata"	Standard operativo in ambito notturno finalizzato a operazioni HEMS con atterraggio e decollo in siti non pre- ricogniti (Full Operation Capability - FOC)
HEMS	Helicopter Emergency Medical Service
MSB	Mezzo di Soccorso di Base
MSA	Mezzo di Soccorso Avanzato
CVS	Infermiere Coordinatore di Volo Sanitario
CO118 AOEE	Centrale operativa 118 Area omogenea Emilia Est
CO118 ER	Centrali operative 118 Emilia Romagna (Emilia Ovest, Romagna e Emilia Est)
ENAC	Ente Nazionale Aviazione Civile