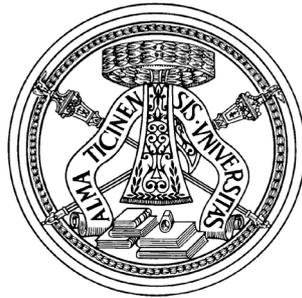


**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA
FACOLTÁ DI INGEGNERIA**

CORSO DI LAUREA SPECIALISTICA IN INGEGNERIA BIOMEDICA



**Progetto e sviluppo, secondo tecniche di Hospital Based
HTA, di un servizio integrato di Terapia del Dolore
presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo
di Pavia**

Relatore:

Chiar.mo Prof. Ing. Angelo Buizza

Correlatore:

Chiar.mo Prof. Ing. Paolo Lago

Tesi di Laurea Specialistica di:

Paolo Zacconi

Anno accademico 2008-2009

Indice

Introduzione	1
1. Il dolore	
1.1 Definizione	3
1.2 Anatomia e Fisiologia del Dolore	4
1.3 Classificazione e Peculiarità dei diversi tipi di dolore	8
1.3.1 Classificazione Temporale	
1.3.2 Classificazione Patogenetica	
1.3.3 Classificazione Somatica	
1.3.4 Classificazione Funzionale	
2. L'Health Technology Assessment	
2.1 Definizione e ruolo dell'HTA	12
2.2 I livelli dell'HTA	14
2.3 L'HTA e le tecniche di valutazione	15
2.4 La valutazione economica in sanità	15
3. Esempio applicativo di Hospital Based-HTA: organizzazione di un Acute Pain Service	
3.1 Istituzione di un Acute Pain Service	19
3.2 Modelli organizzativi	20
3.3 Modelli a confronto	22
4. Acute Pain Service presso il Policlinico San Matteo di Pavia	
4.1 Introduzione dell'Acute Pain Service	24
4.2 Analisi gestionale del dolore acuto	26
4.3 Analisi gestionale del dolore cronico	31

5. Introduzione dell'Acute Chronic Pain Service	
5.1 Dall' Acute Pain Service all' Acute Chronic Pain Service	32
5.2 Principi e modalità nella misurazione del dolore	33
5.2.1 Misure Unidimensionali	34
5.2.2 Misure Multidimensionali	37
5.3 Questionario Prevalenza Dolore	39
5.4 Tecnologie per il controllo e la prevenzione del dolore	42
5.5 Tecnologie per il trattamento del dolore presso la Fondazione San Matteo	45
5.5.1 Fleboclisi	46
5.5.2 Pompe Elastomeriche	49
5.5.3 Sistemi elettronici di somministrazione dei farmaci	50
5.5.3.1 Pompe Enterali	51
5.5.3.2 Pompe Parenterali	53
5.5.4 Pompe Peristaltiche Lineari	57
5.5.5 Pompe Volumetriche	60
5.6 Scelta della Tecnologia	61
6. Risultati	
6.1 Analisi Tecnica	64
6.2 Analisi Prestazionale	68
6.3 Analisi Outcome	86
6.4 Analisi Economica	91
7. Conclusioni	97
8. Allegato 1	99
Bibliografia	147

Ringraziamenti

La parte dei ringraziamenti è sempre la più difficile. Inoltre i saluti non sono proprio il mio forte. Ci sono molte persone a cui sto pensando ed i pensieri si accavallano, si mischiano ed i nomi si nascondono l'un l'altro...spero di non dimenticare nessuno.

Un sentito e meritato GRAZIE va al mio relatore Prof. Ing. ANGELO BUIZZA, inventore del termine "Tesista Virtuale".

Per l'elaborazione di questo lavoro sono state importanti le indicazioni fornite dall'Ing. PAOLO LAGO, Responsabile della Struttura Ingegneria Clinica della Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia, a cui vanno i miei più cari ringraziamenti.

Un sentito grazie anche ai miei colleghi della Struttura di Ingegneria Clinica, ma soprattutto all'amica Dott. Ing. ILARIA VALLONE sempre allegra, pronta e disponibile ad aiutare e consigliare.

Un enorme grazie al Dott. MASSIMO ALLEGRI ed all'infermiere GIUSEPPE MENTEGARI (Struttura Anestesia e Rianimazione I) persone di vero cuore che hanno saputo supportarmi e sopportarmi.

Grazie Adele, Giulio, Davide, Martina e nonni Giovanni, Bruno, Ida che mi sono sempre stati vicini nei momenti belli e in quelli dove tutto sembrava andare per il verso sbagliato...e che mi ricordavano sempre che dovevo studiare!!!

Dulcis in fundo, Fortunella. E' il mio mondo e senza lei sarei perso. Sa ascoltare e consigliare, mi sopporta quando esagero e mi sprona quando mi sento abbattuto. La mia altra metà...

INTRODUZIONE

Negli ultimi tempi si sta attribuendo sempre più importanza alla cura del dolore, non solo per una maggiore attenzione al paziente e al suo vissuto, ma anche perché il dolore è correlato con numerosi parametri fisiologici che possono venire alterati da livelli di dolore non fisiologici. In quest'ottica assume un'importanza cruciale la differenza tra dolore acuto e dolore cronico; tale differenza non è sancita tanto da un criterio temporale, quanto da uno fisiologico: si definisce dolore acuto quel dolore sostenuto da un'alterazione nocicettoriale presente e attuale, mentre viene definita sindrome dolorosa cronica quella sintomatologia presente anche in assenza di un danno o di una lesione tissutale attuale.

Il dolore postoperatorio è sempre stato un fattore poco considerato negli anni passati. Le principali ragioni per cui, ancora oggi, non viene sempre attuato un trattamento antalgico adeguato sono soprattutto dovute alla scarsa conoscenza da parte dello staff medico-infermieristico dei farmaci analgesici e delle loro possibili vie e tecniche di somministrazione e a errati assiomi consolidatisi nel tempo (quali il dolore non è di per sé dannoso per il paziente, il trattamento del dolore può mascherare i segni di sopraggiunte complicanze e creare gravi effetti collaterali, la somministrazione di taluni farmaci, ad esempio gli oppiacei, crea dipendenza).

Nell'ultima decade questa tendenza è stata messa fortemente in discussione e sono stati pubblicati numerosi articoli sui vantaggi clinici e di *outcome* ottenibili grazie a una buona gestione della sintomatologia algica. Pertanto molti ospedali americani e anglosassoni si sono dotati di una nuova struttura, l'Acute Pain Service (APS), con lo scopo di arginare e controllare la presenza di dolore nel periodo postoperatorio. In conseguenza di ciò si è anche andata affermando sempre più una nuova disciplina medica, la Terapia del Dolore, che ha evidenziato come sia possibile controllare le sindromi dolorose croniche sia benigne sia maligne.

L'assenza di linee guida organizzative ha favorito lo sviluppo di modelli d'approccio differenti e ha fatto emergere vari tipi di APS, non tutti ugualmente validi, né sempre adeguatamente validati. Ciò ha determinato anche un aumento dei costi ad essi correlati, come documentato dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

Attualmente le principali modalità organizzative e gestionali dell'APS sono: il Nurse-based, anesthesiologist supervised model, elaborato da N. Rawal [Rawal, 1994], e l'Anesthesiologist-based model, sviluppato da L.B. Ready [Ready, 1988]

Qualunque sia il modello adottato, tutti i lavori presenti in letteratura sono comunque concordi nell'affermare che risulta fondamentale, nell'organizzazione di tali servizi, l'iniziale formazione del personale infermieristico e l'adozione di protocolli analgesici ben standardizzati in base all'intensità del dolore previsto e alle problematiche del paziente. Inoltre risulta molto importante una continua valutazione della sicurezza, della qualità e dell'efficacia del servizio.

Al fine dell'introduzione dell'APS presso il Policlinico San Matteo, il Nucleo Aziendale di Health Technology Assessment, ossia l'Unità di Valutazione delle Tecnologie, ha svolto un'analisi dei

modelli organizzativi consolidati a livello internazionale per supportare la scelta più congruente alle esigenze della Fondazione.

Nel 2004 la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo ha deciso di istituire un APS, afferente alla Struttura di Anestesia e Rianimazione I, basandosi sul modello Nurse-based, anesthesiologist supervised, adattandolo al particolare contesto organizzativo e alle esigenze di servizio.

Il passo successivo prevede l'estensione a tutto l'Ospedale dell'Acute Pain Service e l'introduzione dell'Acute Chronic Pain Service (ACPS) cioè la presenza di un unico team medico-infermieristico che gestisca il dolore acuto/cronico sia nei reparti chirurgici sia in quelli medici per introdurre un trattamento univoco del "SINTOMO DOLORE" applicando ulteriori protocolli specifici nei pazienti, contenendo i costi e garantendo una elevata qualità del servizio offerto.

Attualmente si sta procedendo con uno studio osservazionale prospettico per valutare la reale prevalenza del dolore nei pazienti all'interno dell'Istituto e valutare i criteri di intervento che possano essere messi in atto (organizzazione, procedure e tecnologie sanitarie), in modo da aderire al Progetto Ospedale senza Dolore, ovvero un insieme di linee guida ministeriali, adottate dalla Direzione Generale della Sanità della Lombardia nel 2004, in cui sono delineate le procedure e le raccomandazioni a cui ogni Ospedale deve attenersi per il trattamento del dolore.

La natura multidisciplinare include valutazioni dell'ACPS in termini organizzativi, economici, attraverso un'analisi dei consumi e della spesa sanitaria, e tecnologici.

Il lavoro condotto, quindi, si inserisce in questo studio osservazionale applicando la logica e le tecniche dell'Hospital Based HTA per la valutazione delle tecnologie utilizzate per il controllo del dolore.

Scopo di questo studio, quindi, è validare la qualità del sistema prima e dopo l'introduzione di un Acute Chronic Pain Service al fine di garantire un rapporto ottimale costo-effetto delle prestazioni e migliorare il processo di programmazione e auditing delle attività legate al servizio.

1. Il dolore

1.1 Definizione

Secondo la definizione della IASP (*International Association for the Study of Pain* - 1986) e secondo l'O.M.S. Il **dolore** è un'esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole associata a danno tissutale, in atto o potenziale, o descritta in termini di danno. Esso non può essere descritto veramente come un fenomeno sensoriale, bensì deve essere visto come la composizione:

- di una parte percettiva (la nocicezione) che costituisce la modalità sensoriale che permette la ricezione ed il trasporto al sistema nervoso centrale di stimoli che segnalano situazioni potenzialmente lesive per l'organismo.
- di una parte esperienziale (quindi del tutto personale, vera e propria esperienza del dolore) che riguarda lo stato psichico collegato alla percezione di una sensazione spiacevole.

Il dolore può essere considerato una sottocategoria di sensazioni somatiche associate a danno in atto o potenziale o espresse in termini di danno. Si tratta quindi essenzialmente di un meccanismo di difesa che sfrutta a tal fine le vie del sistema limbico che conferiscono al dolore una forte componente emozionale

L'esperienza del dolore è quindi determinata dalla dimensione affettiva e cognitiva, dalle esperienze passate, dalla struttura psichica e da fattori socio-culturali.

- *Il dolore è fisiologico, un sintomo vitale/esistenziale, un sistema di difesa, quando rappresenta un segnale d'allarme per una lesione tissutale, essenziale per evitare un danno.*
- *Diventa patologico quando si automantiene, perdendo il significato iniziale e diventando a sua volta una malattia (sindrome dolorosa)*

Il **dolore** può risultare pungente, tirante, bruciante, pruriginoso, a sbarra, compressivo. Il fatto che sia una *esperienza* personale implica un valore soggettivo che non è facilmente quantificabile. In altre parole è assai difficile *misurare* e valutare un dolore nella sua completezza.

Il percorso dello stimolo dolorifico alla corteccia cerebrale comporta tre fasi: trasduzione, trasmissione e modulazione.

1.2 Anatomia e Fisiologia del dolore

La sensazione dolorosa possiede alcune peculiarità che la differenziano dagli altri tipi di sensibilità: è caratterizzata da un tono affettivo, da una localizzazione poco definita, da una più lunga persistenza ed è accompagnata da reazioni riflesse finalizzate all'allontanamento dello stimolo o alla fuga da esso.

Fisiologicamente gli stimoli algogeni (dolorifici, nocicettivi) sono percepiti come tali a livello della corteccia cerebrale, dopo essere stati elaborati. Come tutti gli stimoli, anche quelli "dolorifici" passano prima il midollo spinale o l'equivalente nucleo discendente del V paio di nervi cranici per il capo, quindi il talamo, dove vengono integrati e smistati.

Una parte, la principale, di tali stimoli giunge alla *corteccia somatoestesica primaria* e crea la base della sensazione. Un'altra parte si porta nel sistema limbico, dove la sensazione, confrontata con i ricordi (inconsci), influisce sul comportamento e sull'umore. Successivamente questa via si interfaccia con la *corteccia prefrontale* e la sensazione di dolore assume sfumature comportamentali legate alla personalità.

Più in dettaglio lo stimolo algogeno attiva i nocicettori costituiti dalle terminazioni nervose di neuroni sensitivi primari, i cui corpi cellulari sono situati nei gangli delle radici dorsali e nel ganglio di Gasser. Vi sono due diverse classi di fibre afferenti che mediano la sensazione algogena: le *fibre A δ* , di piccolo diametro e provviste di una sottile guaina mielinica, che veicolano gli impulsi trasmessi dai nocicettori termici e meccanici (sensazione di dolore acuto di tipo puntorio), e le *fibre C*, di piccolo diametro e amieliniche, che veicolano gli impulsi generatisi nei recettori polimodali attivati da stimoli meccanici di intensità elevata, dal calore intenso e da stimoli chimici.

Entrambi questi tipi di fibre, dopo essere entrate nel midollo spinale, si suddividono in più rami penetrando più o meno in profondità nelle varie lamine midollari. (Fig. 1).

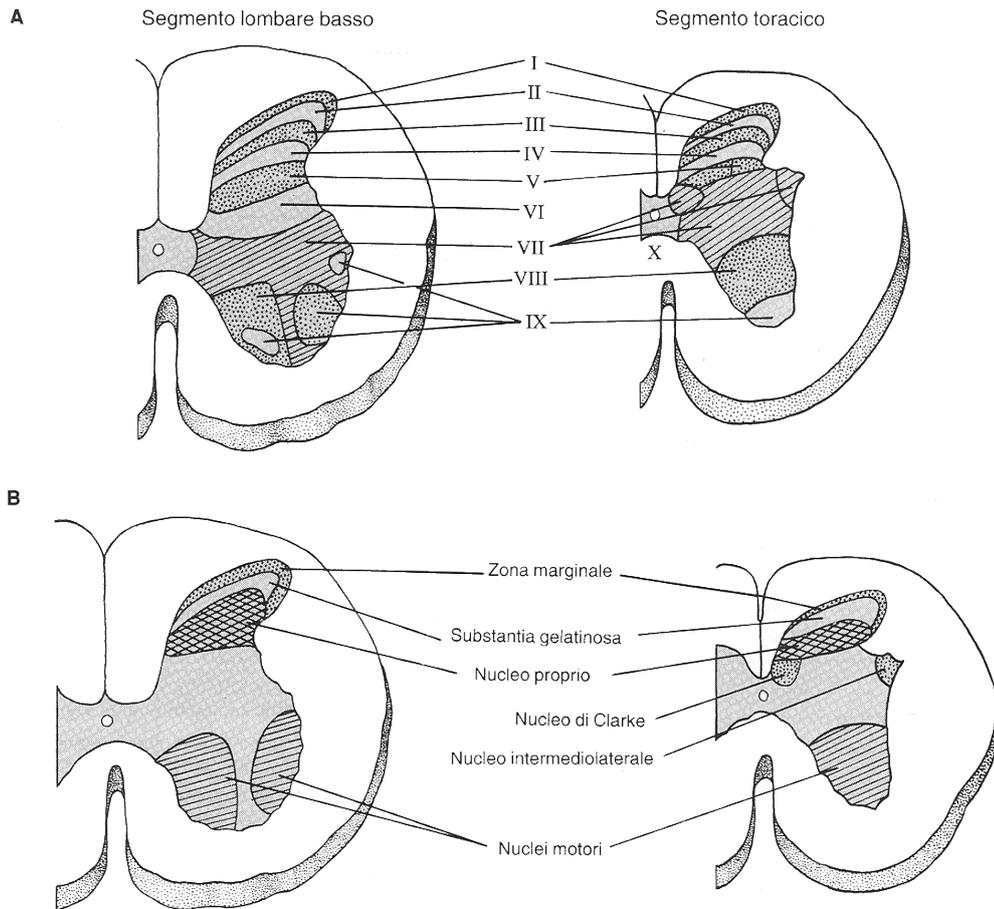


Fig. 1: Particolari anatomici della sostanza grigia spinale a livello di un segmento lombare inferiore e di uno toracico:

- A) Lamine midollari secondo la classificazione di Rexed: i segmenti lombari e sacrali contengono una maggior quantità di sostanza grigia dei segmenti toracici. Si noti che la lamina VI non è di norma presente nei segmenti toracici.
- B) Nuclei più importanti dei segmenti lombari e toracici.

In questo modo, quindi, le fibre nocicettive stabiliscono connessioni dirette o indirette con tre principali classi di neuroni del corno dorsale (Fig. 2):

- *Neuroni di proiezione*
Sono maggiormente localizzati nella lamina I. Ritrasmettono le informazioni afferenti ai centri cerebrali superiori. Alcuni di questi neuroni possono essere attivati solo dai nocicettori (*neuroni nocicettivi specifici*), altri, invece, raccolgono afferenze anche dai meccanocettori (neuroni ad ampio spettro dinamico).
- *Interneuroni locali eccitatori*
Ritrasmettono le informazioni sensitive a neuroni di proiezione.

- *Interneuroni locali inibitori*

Regolano il flusso di informazioni nocicettive destinate ai centri superiori.

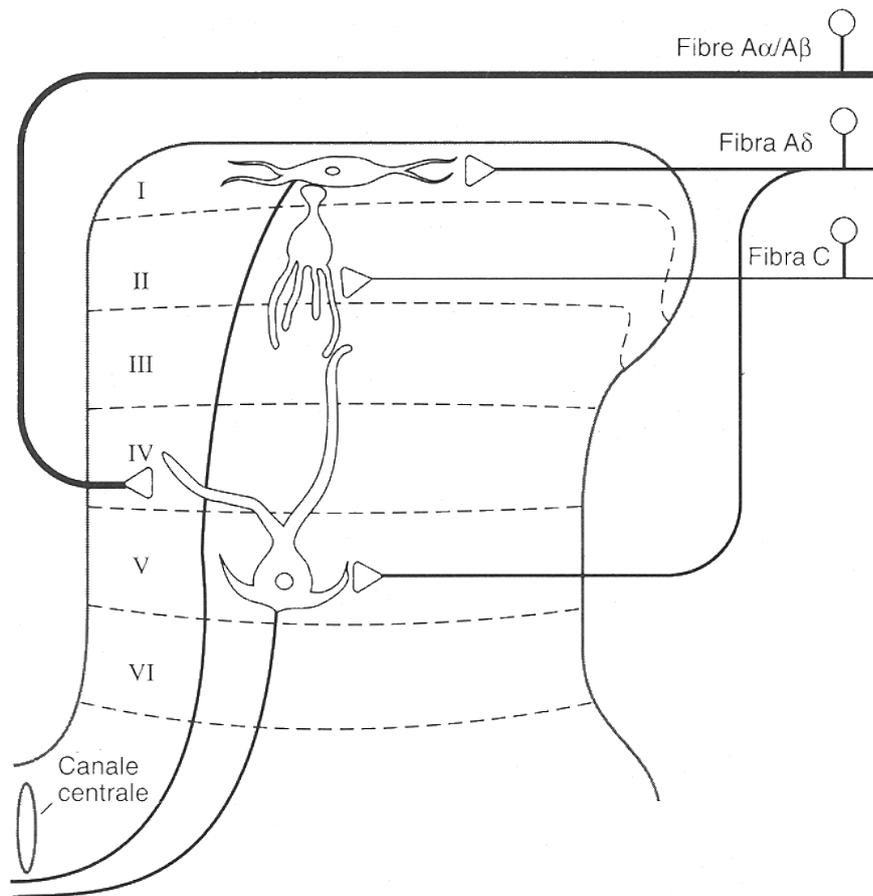


Fig. 2.: le fibre afferenti dei nocicettori terminano a livello dei neuroni di proiezione del corno dorsale del midollo spinale. I neuroni di proiezione della lamina I ricevono afferenze direttamente dai nocicettori mielinici (fibre A δ) e indirettamente dai nocicettori amielinici (fibre C) per il tramite di interneuroni della lamina II. I neuroni della lamina V ricevono afferenze dalle fibre mieliniche di grande diametro (A α) dei meccanocettori a bassa soglia e, sia direttamente sia indirettamente, dalle fibre afferenti nocicettive (A δ e C).

Le vie, tramite le quali questi segnali giungono ai centri superiori, sono prevalentemente cinque (Fig. 3):

1. *Tratto spinotalamico:*

Via maggiormente sviluppata, origina dai neuroni delle lamine I, V, VII con fibre di neuroni nocicettivi specifici e ad ampio spettro dinamico. Raggiunge il talamo.

2. *Tratto spinoreticolare*

Origina dalle lamine VII e VIII ascendendo nel quadrante anterolaterale Raggiunge sia la sostanza reticolare sia il talamo.

3. Tratto spino mesencefalico

Origina dai neuroni delle lamine I e V, i quali proiettano alla formazione reticolare mesencefalica che, attraverso l'ipotalamo, stabilisce delle connessioni reciproche con il sistema limbico.

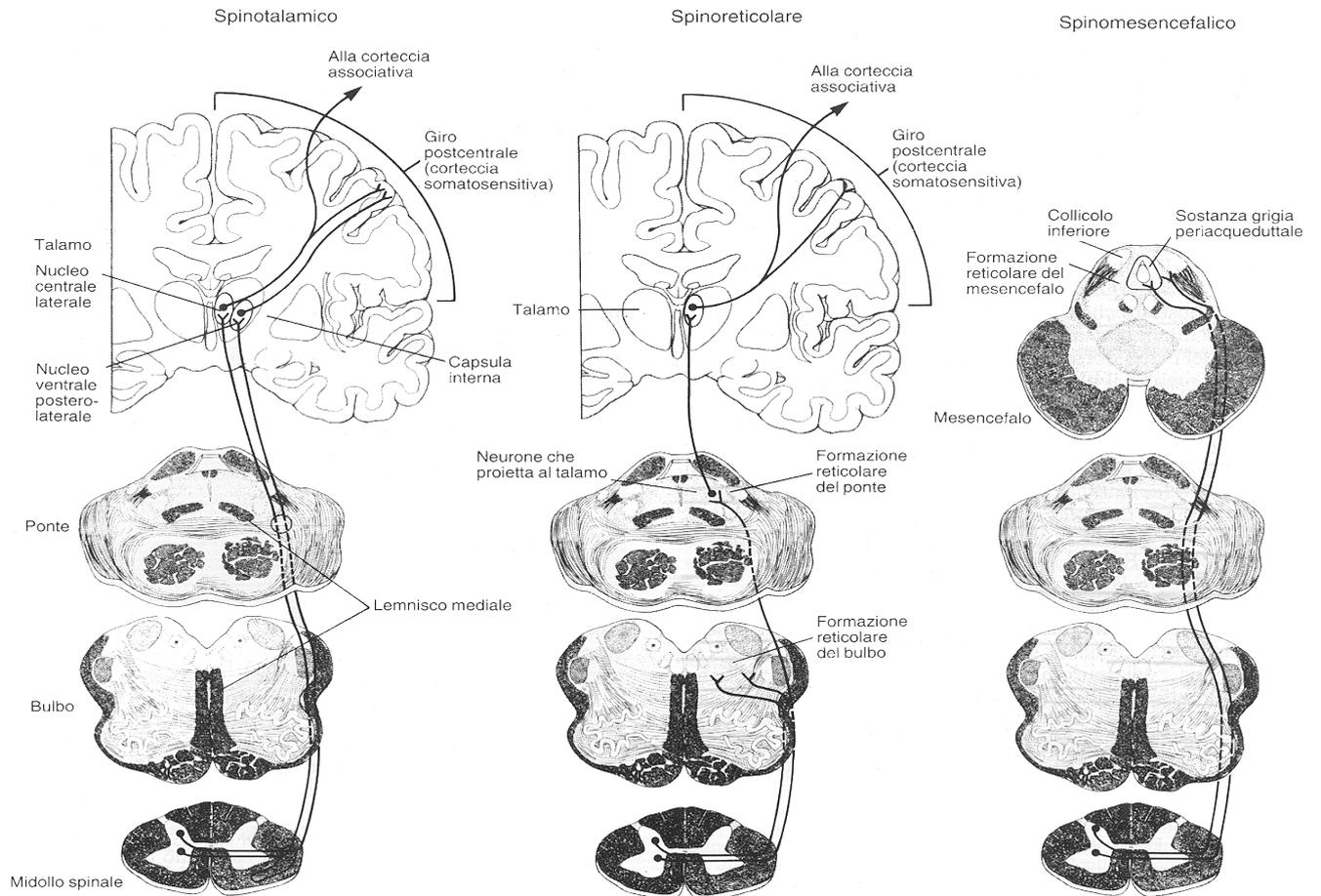


Fig. 3: Le informazioni nocicettive vengono ritrasmesse dal corno dorsale del midollo spinale ai centri superiori da tre importanti vie ascendenti.

1.3 Classificazione e peculiarità dei diversi tipi di dolore

Da un'analisi della letteratura emerge come a seconda del campo di studio vengono date definizioni diverse, che tendono a distinguere il dolore sotto gli aspetti temporali, o in base all'eziologia e ai meccanismi fisiopatologici o secondo aspetti funzionali

1.3.1 Classificazione Temporale

Se consideriamo l'aspetto temporale, la letteratura parla, per lo più, di dolore acuto e cronico e considera sinonimi i termini dolore cronico e dolore persistente che, invece, come si vedrà in seguito, dovrebbero essere distinti.

In particolare:

- **Dolore Acuto**

E' acuto il dolore nocicettivo, di breve durata, nel quale, di solito, è ben evidente il rapporto di causa/effetto. Questo dolore si esaurisce quando cessa l'applicazione dello stimolo o si ripara il danno che l'ha prodotto. Esempi sono: il dolore post-operatorio, le coliche viscerali (renale, biliare, eccetera) ed il dolore traumatico. Una caratteristica del dolore acuto è di rispondere ad adeguate misure antinocicettive: caratteristica condivisa dal dolore persistente ma non dal dolore cronico.

- **Dolore Persistente**

E' persistente il dolore dovuto alla permanenza dello stimolo nocicettivo o della disnocicezione. Questo tipo di dolore è stato definito anche come “ongoing acute pain”, a sottolineare che conserva le caratteristiche del dolore acuto e va distinto dal dolore cronico. Un esempio è il dolore da artrosi, dove la persistenza della lesione anatomica giustifica il ripresentarsi del dolore ad ogni movimento dell'articolazione. Un altro esempio è il dolore associato alle malattie neoplastiche, dove la causa del dolore continua ad essere operante. Anche in questi casi, come nel dolore acuto, si ha di solito una buona risposta agli analgesici ed alle misure antinocicettive come i blocchi anestetici e gli interventi neurolesivi.

- **Dolore Cronico**

Del tutto diverso dai dolori acuto e persistente è il dolore cronico. Sebbene per alcuni il dolore cronico possa essere definito dal criterio cronologico, per cui è tale quello che dura più di 3 mesi, altri ritengono che non si possa concordare con questo criterio. Un dolore da artrosi, per esempio, può persistere mesi o anni mantenendo le sue

caratteristiche di dolore acuto senza diventare cronico e quindi per esso è appropriata la definizione di dolore persistente. *Quel che definisce la cronicità del dolore sono il suo rapporto con le modificazioni plastiche del sistema nervoso centrale indotte dalla nocicezione (Rome and Rome 2000) e/o l'associazione con le profonde modificazioni della personalità e dello stile di vita del paziente che costituiscono fattori di mantenimento indipendenti dalla nocicezione (Bonezzi e Orlandini 1992°).* Benchè di solito in queste circostanze continui ad essere presente anche la nocicezione, quando si realizzano queste premesse la nocicezione può essersi già risolta, nonostante il dolore continui ad essere avvertito. Per questi motivi, nel presente contesto dolore persistente e dolore cronico saranno considerati distinti, nel senso sopra indicato.

1.3.2 Classificazione Patogenetica

Se si considera, invece, la classificazione Patogenetica si parlerà di Dolore Nocicettivo e Dolore neuropatico (Orlandini, 1996)

Dolore Nocicettivo

Trova la sua origine in malattie o lesioni che comportano un'attivazione fisiologica dei nocicettori, tale da non alterare l'integrità del sistema nervoso.

E' un dolore "normale" e "fisiologico" dovuto a stimoli algogeni applicati sui recettori periferici (nocicettori) dei tessuti, in grado di segnalare il danno, in atto o potenziale. Si tratta di un dolore per la cui percezione il sistema nervoso funziona da tramite, raccoglie e veicola l'informazione nocicettiva fornita dall'eccitazione dell'estrema periferia del primo neurone (dolore recettoriale) che, in condizioni normali, è la sua sola porzione specializzata a raccogliere gli stimoli, e l'unica eccitabile.

Gli stimoli esogeni (meccanici, termici e chimici) applicati sui tessuti e i metaboliti algogeni endogeni, prodotti dal danno tissutale, eccitano l'estremità distale del primo neurone (o nocicettore). Va osservato che in assenza di stimolazione i nocicettori sono inattivi: essi si attivano solo in risposta a stimoli francamente o potenzialmente nocivi. Però, in seguito a danno dei tessuti o in presenza di una situazione flogistica, essi vengono "sensibilizzati", cioè: acquistano la capacità di scaricare spontaneamente, riducono la soglia di attivazione ed aumentano la risposta agli stimoli sopraliminali, ponendo così le basi di una possibile alterazione dei meccanismi sensoriali.

A seconda della sede dei nocicettori attivati, il dolore tissutale si distingue in superficiale (se origina dalla cute e dalle mucose) e profondo (se origina dai tessuti profondi). Può interessare tutte le strutture ed organi ed è caratteristica la sua risposta al trattamento con oppioidi. La sua

percezione richiede l'integrità delle fibre nervose specifiche. Esso è percepito in maniera estremamente precisa a livello superficiale e progressivamente in maniera meno specifica sino a livello viscerale, in funzione del minor numero di fibre sensitive coinvolte.

Dolore neuropatico

Il "dolore neuropatico" raccoglie tutte le sindromi algiche, acute e croniche, unite dai comuni denominatori rappresentati, da una parte da un danno delle strutture nervose periferiche e centrali, e, dall'altra dalla caratteristica presenza di dolore e di segni sensitivi negativi e/o positivi.

Il Dolore Neuropatico è pertanto definibile come "*Dolore conseguente a lesione o alterazione funzionale del sistema nervoso periferico e/o centrale, con esclusione del dolore psicogeno*".

Viene generalmente classificato, in base alla sede della lesione, in "dolore neuropatico periferico" quando nasce da danni o disfunzioni del primo neurone e in "dolore centrale" quando origina da lesioni o disfunzioni presenti nel sistema nervoso centrale (IASP 1994).

1.3.3 Classificazione Somatica

In questa classificazione è possibile distinguere tra dolore somatico e psicosomatico. Il primo coinvolge il sistema nervoso, mentre nel secondo alla componente fisica si aggiunge una componente emotiva.

Dolore somatico

È un dolore che spesso si presenta con sintomi acuti, che coinvolge e trova origine nel corpo coinvolgendo il sistema nervoso. Si distingue tra dolore somatico vero e proprio, ossia l'eccitazione dei sensori del dolore situati nella cute, nei muscoli, nelle articolazioni e nelle ossa, e dolore somatico viscerale, ossia il dolore che nasce dagli organi interni. In entrambi i casi lo stimolo doloroso è acuto. Di solito è controllabile con antinfiammatori e analgesici.

Dolore psicosomatico

Nel dolore psicosomatico al dolore fisico si accompagna sempre una componente emotiva che spesso ne amplifica gli effetti fino a renderlo insopportabile, ma a volte, al contrario, riesce ad attutirlo fino a cancellarlo. Perché e come questo accada non è ancora del tutto chiaro. Rimane comunque difficile classificare "categorie" emotive riferite al dolore. Ogni individuo vive infatti il dolore in modo del tutto personale a causa di molte variabili.

1.3.4 Classificazione Funzionale

Il dolore, anche se sembra un controsenso, può avere due accezioni: utile e non utile; diventa utile quando esso rappresenta un campanello d'allarme e ci fa capire che siamo di fronte a un pericolo più o meno grave. Tutti i dolori che non fanno le veci di un campanello d'allarme sono inutili e devono essere soppressi; tali dolori sono rappresentati da tutti i tipi di dolore cronici, di qualunque natura essi siano, sia benigni che maligni. Tale dolore *non protegge l'uomo, ma lo distrugge fisicamente, psicologicamente e socialmente* (Sternbach, 1974).

Si configura pertanto come una vera e propria patologia che prende il nome di **dolore-malattia**.

2. L' Health Technology Assessment

2.1 Definizione e ruolo dell'HTA

L'HTA può avere diverse definizioni, riconducibili alla vasta gamma di attività che include; alcune si basano sulle metodologie utilizzate, altre si focalizzano sugli aspetti di ricerca ed altre ancora sulle attività di chi valuta le tecnologie (Francesconi 2007).

Alcune definizioni di Health Technology Assessment (Goodman 1998):

We shall use the term assessment of a medical technology to denote any process of examining and reporting properties of a medical technology used in health care, such as safety, efficacy, feasibility, and indications for use, cost, and cost-effectiveness, as well as social, economic, and ethical consequences, whether intended or unintended (Institute of Medicine 1985).

Health technology assessment ... is a structured analysis of a health technology, a set of related technologies, or a technology-related issue that is performed for the purpose of providing input to a policy decision (U.S. Congress, Office of Technology Assessment 1994).

Health technology assessment is the evaluation of medical technologies -- including procedures, equipment and drugs. An assessment requires an interdisciplinary approach which encompasses analyses of safety, costs, effectiveness, efficacy, ethics, and quality of life measures (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 1995).

HTA is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology.

Oggi l'HTA non è semplicemente un nuovo campo di ricerca (Battista e Hodge, 1999) ma uno strumento di supporto per il decision-making.

I quattro aspetti chiave dell'HTA sono:

- La produzione e la diffusione di informazioni che rispecchino il contributo della scienza alla formulazione delle politiche sanitarie, e non soddisfino solo gli interessi dei ricercatori.
- L'approccio multidisciplinare, in quanto utilizza informazioni relative a caratteristiche diverse: tecniche, di fattibilità, di efficacia ed efficienza teoriche e pratiche, di sicurezza degli interventi sanitari, e relative alle implicazioni etiche e sociali.

- Il fatto che l'integrazione multidisciplinare sia realizzata sintetizzando informazioni, esaminando database e generando dati primari attraverso strumenti di knowledge management.
- L'importanza della diffusione e della comunicazione dei contenuti informativi nell'ambito della comunità scientifica e dei decisori politici.

I principi e i metodi dell'HTA si sono ormai sostanzialmente affermati a livello internazionale poiché considerati adatti, in modo pressoché concorde, a fornire risposte ai problemi che l'evoluzione tecnologica pone alla gestione dei sistemi sanitari (Battista 2006; Draborg et al. 2005).

In sintesi si potrebbe dire che il ruolo dell'HTA è di supportare la razionalità delle decisioni di politica sanitaria, in particolare:

- alla definizione dei livelli assistenziali garantiti ai cittadini dal servizio sanitario pubblico
- alla definizione di protocolli diagnostici-terapeutici
- all'organizzazione dei servizi sanitari
- alla realizzazione di determinati programmi sanitari

Per chiarire il contributo che l'HTA è in grado di fornire nell'ambito dei servizi sanitari, si può fare riferimento ad un modello di sintesi, proposto da Battista, che può ben rappresentare la complessità del tema pur nella semplicità espositiva (Fig. 4).

Secondo questo modello la ricerca di consenso per le decisioni di politica sanitaria riguardo all'uso di risorse in Sanità è il risultato di un processo clinico che assegna specifici ruoli:

- alla scienza medica
- ai sistemi di sintesi dell'informazione
- alla valutazione delle tecnologie sanitarie
- alle linee guida cliniche
- alla valutazione e revisione della qualità



Fig. 4 Il ruolo della valutazione delle tecnologie in sanità (Battista 1994).

2.2 I livelli dell'HTA

Considerando la progressiva decentralizzazione delle attività di HTA anche a livello di singola azienda ospedaliera o sanitaria è possibile definire tre principali livelli di impatto dell'HTA (Battista 2000; Cicchetti 2005; Battista 2006):

- *MACRO*, cioè il livello delle politiche sanitarie, per le quali l'HTA funge da collegamento tra la scienza, la ricerca e il decision making centralizzato;
- *MESO*, ovvero il livello delle singole aziende erogatrici dei servizi. Questo livello è definito anche Hospital Based HTA; esso supporta le scelte decisionali manageriali per conseguire efficacia ed efficienza nei servizi, ridurre la variabilità nella pratica clinica, innovare nell'organizzazione di processi, tecnologie, infrastrutture (Luce e Brown 1995; Battista 2006)
- *MICRO*, ossia il livello della pratica clinica, cioè dell'interazione fra professionisti e pazienti.

Tali livelli sono ovviamente interdipendenti e complementari (Fig.5).

L'HTA a livello macro include generalmente studi svolti a livello internazionale, nazionale e regionale. Spesso risulta evidente una difficoltà ad applicare i risultati ottenuti a livello macro nelle specifiche realtà organizzative locali. In modo speculare, l'HTA sviluppato secondo un processo bottom-up a livello meso e micro, essendo legato alle caratteristiche della popolazione ed agli standard sociali e sanitari locali (Sloane et al. 2003), mostra i propri limiti proprio nei tentativi di generalizzazione per i livelli superiori (Battista 2006).

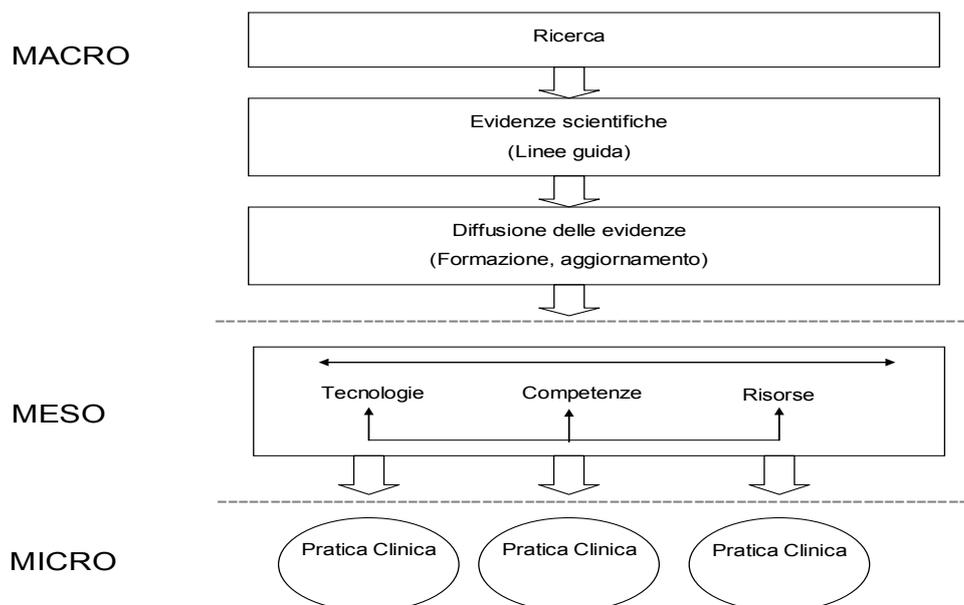


Fig. 5 I livelli dell'HTA (Cicchetti 2005).

2.3 L'HTA e le tecniche di valutazione

Nelle scelte di produzione e consumo delle prestazioni sanitarie la difficoltà consiste nell'assicurare la corrispondenza tra l'utilità della prestazione sanitaria, ossia la sua efficacia, e il consumo di risorse ad essa associato, cioè l'efficienza produttiva (Levaggi, Capri 2007).

Le aziende sanitarie e i sistemi sanitari delle Regioni si confrontano con un contesto in cui l'invecchiamento della popolazione, la domanda di servizi sempre più qualificati e la dinamica tecnologica sempre più accelerata mettono a rischio la sostenibilità economica. Le decisioni inerenti la selezione, l'adozione, e la diffusione delle tecnologie nel settore sanitario appaiono sempre più delicate perché spesso immobilizzano risorse economico-finanziarie per lunghi periodi e devono contestualmente soddisfare gli obiettivi di appropriatezza, con richieste di efficienza ed efficacia provenienti da molteplici stakeholder (in primis i cittadini-pazienti) (Francesconi 2007).

Viste le difficoltà dei meccanismi di puro mercato nell'assistenza sanitaria, appare necessario razionalizzare l'allocazione delle risorse e quindi ricorrere a tecniche di valutazione a supporto delle decisioni.

Esistono due principali approcci nell'ambito dei processi decisionali sull'introduzione di tecnologie sanitarie nella pratica clinica:

- *tecniche di valutazione economiche*, che fanno riferimento al confronto tra programmi alternativi al fine di stabilire quale consegua il rapporto più vantaggioso tra i benefici e i costi;
- *tecniche di valutazione estese*, che rientrano in quelle adottate dalla prospettiva multidisciplinare tipica dell'HTA e non si focalizzano solo sugli aspetti propriamente economici, ma considerano anche altri elementi di valutazione come gli aspetti organizzativi e quelli etici.

2.4 La valutazione economica

Nel processo di produzione della salute, la tecnologia riveste un ruolo fondamentale, sia per i costi che implica sia per i benefici che offre. Pertanto la valutazione economica è diventata sempre più importante per poter scegliere tra tecnologie differenti stimandone i costi e i potenziali effetti positivi.

Per una stima dei costi associati ai programmi in studio, due sono le informazioni rilevanti: la prima è relativa alle risorse necessarie per fornire/attuare un determinato programma, la seconda alle conseguenze economiche che tale programma produce, cioè agli effetti di consumo di risorse non direttamente utilizzate dal programma, ma da esso influenzate (Capri 2003).

Le risorse e i costi che ne rappresentano il valore economico possono essere suddivisi in tre categorie:

- *costi diretti sanitari*: rappresentano le risorse di carattere sanitario che vengono consumate nel programma ;
- *costi diretti non sanitari*: si tratta di risorse che vengono utilizzate per l'attuazione del programma ma non rientrano tra le risorse sanitarie;
- *costi indiretti*: sono risorse, beni, altre "utilità" che non è stato possibile produrre a seguito del programma; si definiscono "indiretti" poiché non dipendono direttamente dall'esecuzione del programma, ma, in ipotesi, senza il programma si sarebbe potuto produrle. Costi indiretti sono per esempio quelli dovuti alla morbilità, cioè il valore attribuito ad una perdita di produttività causata dalla malattia; si ottengono moltiplicando i guadagni individuali medi per il numero di giornate di lavoro in cui il soggetto avrebbe presumibilmente lavorato se non fosse stato ammalato o in condizioni di disabilità.

Costi diretti sanitari: risorse associate al trattamento e all'assistenza sanitari

- Farmaci
- Visite mediche (medico di famiglia, specialista, Pronto Soccorso)
- Terapie di supporto (riabilitazione, degenza, ecc..)
- Esami di laboratorio
- Diagnostica strumentale
- Assistenza infermieristica domiciliare
- Ospedalizzazioni (ricoveri e day hospital)

Costi diretti non sanitari: risorse non sanitarie impiegate da enti assistenziali non sanitari, dai pazienti, dai famigliari

- Servizi sociali (assistente sociale)
- Assistenza domestica (servizi pasti, pulizie)
- Trasporto (ed es. per recarsi dal medico per la visita)
- Assistenza fornita dai famigliari al di fuori dell'orario di lavoro

Costi indiretti: risorse non prodotte a causa della malattia, sia da parte dei pazienti che dei famigliari

- Giornate di lavoro perdute per trattamento e assistenza sanitaria
 - Giornate di lavoro perdute dai pazienti per la disabilità momentanea
 - Giornate di lavoro perdute dai famigliari per l'assistenza ai pazienti
-

Tab. 1 Le categorie di costo nella valutazione economica

Una volta stabiliti i costi, le tecniche classiche di valutazione economica sono: l'analisi di minimizzazione dei costi, l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-utilità e l'analisi costo-beneficio. L'obiettivo è, in ogni caso, di avere elementi oggettivi per scelte costo-efficaci.

L'*analisi di minimizzazione dei costi* costituisce l'approccio più semplice, ma di validità più limitata. Si applica quando si può assumere che le diverse opzioni a confronto abbiano tutti gli stessi effetti, o effetti confrontabili. La scelta migliore è allora quella che consente di ottenere l'effetto al costo minore.

Nell'*analisi costo-efficacia* è necessario identificare la misura ed il valore sia dei costi che degli outcome delle tecnologie sanitarie a confronto (Francesconi 2007). I costi sono quantificati in termini monetari, mentre i risultati attesi sono misurati in unità fisiche, per esempio, anni di vita guadagnati, numero di casi diagnosticati, successi della terapia. Tale strumento è quello maggiormente applicato grazie alla semplificazione operata sul lato benefici, in quanto la loro misura deriva immediatamente dall'analisi clinica ed epidemiologica. È importante una corretta individuazione e definizione degli effetti attesi a seguito di un determinato programma decisionale.

L'analisi costo-efficacia è utile per risolvere problemi di ottimizzazione che si presentano nelle seguenti modalità (Levaggi, Capri 2003):

- 1) il decisore ha un vincolo di bilancio, cioè una disponibilità C di spesa (il totale del costo disponibile), e può scegliere tra N programmi alternativi (ad esempio trattamenti farmacologici) avendo come obiettivo quello di massimizzare i benefici ottenibili dal programma misurati in unità di efficacia E .
- 2) l'obiettivo è il raggiungimento di una data quantità di efficacia E sostenendo il minor costo possibile.

Per confrontare programmi tra loro è necessario che il risultato in termini di efficacia sia univoco oppure, se ve ne sono più di uno, che essi siano conseguiti da tutti i programmi considerati (anche con diversa intensità). È dunque particolarmente delicata in questo tipo di analisi l'individuazione dell'efficacia nonché la sua misurazione.

Le modalità attraverso le quali si ottengono i dati di efficacia sono tre:

- 1) Dati disponibili da sperimentazioni cliniche indipendenti, in cui siano stati raccolti risultati utilizzabili nella valutazione economica.
- 2) Realizzazione di uno studio clinico prospettico per la raccolta dei dati necessari.
- 3) Raccolta del parere di esperti clinici riguardo ai trattamenti considerati e alla loro efficacia.

Nell'analisi costo-efficacia, l'indicatore di efficacia è rappresentato volta per volta da un'unità fisica, quale la risoluzione di un'infezione, la remissione completa, la vita salvata, il numero di anni di vita guadagnati. Quindi, trattamenti e patologie differenti tra loro possono essere confrontati solo se l'indicatore usato è lo stesso per tutti (Levaggi, Capri 2003).

L'efficacia di un trattamento misurata con uno studio clinico difficilmente coincide con quella che ci si può aspettare nella pratica medica di tutti i giorni. A tale proposito si hanno due definizioni di efficacia: l'efficacia teorica (*efficacy*), cioè quella ottenuta in una condizione controllata e con l'applicazione al meglio delle pratiche mediche e di assistenza, e l'efficacia reale o di popolazione (*effectiveness*), cioè quella riscontrabile nelle situazioni e nei contesti più comuni sul territorio, rappresentativi della realtà quotidiana. La valutazione economica, per sua

natura, è interessata all'efficacia reale, in quanto deve servire ad allocare risorse reali in condizioni operative reali e non ideali.

Nell'*analisi costo-utilità* la misura dell'outcome è corretta mediante un fattore di qualità della vita. L'indicatore maggiormente utilizzato a tale scopo è il QALY (Quality Adjusted Life Year). L'*utilità* non però va intesa tanto come sinonimo di qualità della vita, quanto di desiderabilità, soggettivamente manifestata, di un certo stato di salute in quanto dotato di un determinato livello di qualità di vita (Francesconi 2007).

Il livello di utilità associato ad una certa condizione di salute è compreso tra 0 (equivalente alla condizione peggiore di salute, per alcuni la morte per altri uno stato di coma irreversibile) e 1, corrispondente allo stato di salute perfetta. Moltiplicando tale livello per la durata della vita (attesa o guadagnata a seguito del trattamento in esame) si ottiene la durata della vita ponderata per la qualità della stessa.

Nel calcolo del QALY è necessario tenere conto del fatto che i servizi sanitari e le tecnologie possono influenzare sia la vita attesa (mortalità) sia la qualità di vita in questi anni (morbilità).

Ci sono 4 metodi principali per attribuire a differenti condizioni di salute i rispettivi valori di utilità espressi dagli individui, cioè la rappresentazione delle loro preferenze: *scale di valutazione*, *standard gamble*, *time trade-off* e *questionari di qualità di vita associati con classificazione delle preferenze* (Levaggi, Capri 2003).

L'*analisi costo-beneficio*, rifacendosi ai principi dell'economia del benessere, valuta i risultati del programma o di una tecnologia in unità monetarie; essa rappresenta la forma più generale e completa di valutazione economica, infatti permette di confrontare qualsiasi programma sanitario, indipendentemente dalla patologia considerata, in quanto è sempre possibile definire di quanto i costi sono eccedenti o inferiori rispetto ai benefici poiché per entrambi è usata la stessa unità monetaria.

Le limitazioni all'impiego di questa tecnica in ambito sanitario sono principalmente le seguenti (Capri 2003):

- la trasformazione del valore della vita, o di un miglioramento dello stato di salute, in unità monetarie richiede metodologie di non facile applicazione;
- le implicazioni di carattere etico nella riduzione del valore della vita ad una somma di denaro possono facilmente contrastare con i principi di equità alla base dell'etica medica, per la quale è necessario tutelare la salute di ogni individuo, indipendentemente dal censo e dalla produttività economica.

Il contributo della valutazione economica alle decisioni dei responsabili della sanità, ai vari livelli, può da un lato complicare il processo decisionale, ma, dall'altro, aiuta a formulare scelte orientate a perseguire il massimo vantaggio per il paziente. Esiste tuttavia un limite comune a tutte le tecniche di valutazione economica, ed è di trascurare l'impatto del contesto organizzativo locale sull'outcome dell'uso della tecnologia e, di conseguenza, il peso che ciò può avere sulla decisione finale. In particolare si è rilevata l'importanza degli aspetti organizzativi, perché l'innovazione tecnologica sottende spesso l'innovazione del processo di cura e ciò ne condiziona il possibile impatto, non solo economico (Francesconi 2007).

3. Esempio applicativo di HB-HTA: organizzazione di un Acute Chronic Pain Service

3.1 Istituzione di Acute Pain Service

Un caso concreto di applicazione di HB-HTA all'interno della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia è l'organizzazione di un *Acute Chronic Pain Service* (ACPS). Lo sviluppo di tale servizio ha lo scopo di migliorare la qualità dell'erogazione delle terapie del dolore, mediante prestazioni mediche e infermieristiche in regime ambulatoriale, in day-hospital, presso il domicilio dei pazienti. Il servizio si propone inoltre come punto di riferimento per consulenze sull'attività svolta nei reparti nel campo della terapia del dolore.

Le scelte di politica sanitaria negli ultimi anni (es. Ospedale senza dolore e relative disposizioni regionali, Commissione sulla terapia del dolore, ecc.) testimoniano l'elaborazione di procedure e regole riguardanti i modi e la qualità con cui assistere i cittadini che devono confrontarsi con la dimensione del dolore, sia esso acuto, cronico, benigno, oncologico, pediatrico, geriatrico, in ambito ospedaliero o in altri ambiti.

In questo campo, un decreto della direzione Generale della Sanità della Regione Lombardia (n. 23454 del 30.12.2004), rifacendosi alle linee guida ministeriali del 2001 (Progetto Ospedale Senza Dolore) e al "Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004", evidenzia la necessità della costituzione dell'Ospedale senza Dolore e dell'adozione del relativo manuale applicativo. Tale decreto, oltre a delineare le metodiche per la formazione del Comitato e le procedure per la realizzazione di questo tipo di Ospedale, contiene anche dieci raccomandazioni a cui ogni ospedale che recepisca tale documento deve attenersi. In esse si afferma che la struttura deve essere in grado di applicare e gestire tecniche di neuromodulazione farmacologica per il controllo del dolore sia acuto (postoperatorio, dolore da parto, dolore acuto in Pronto Soccorso e/o in Reparti di Cliniche Mediche) sia cronico, tramite personale esperto in terapia antalgica, in grado di espletare tecniche di neuromodulazione e di neurolesione.

Attualmente sul territorio nazionale, esistono diverse modalità organizzative del Servizio di Terapia del Dolore; tuttavia nessuna di esse appare validata sul piano dell'efficienza e dell'impatto economico.

Lo scopo di questo lavoro è evidenziare le modalità con cui si è giunti all'attivazione di un servizio interno per l'erogazione di terapie del dolore adottando una innovativa metodologia organizzativa mutuata da esperienze europee.

3.2 Modelli organizzativi

E' ormai riconosciuto che la soluzione alla "sintomatologia dolore" non è legata solo allo sviluppo di nuove tecniche o di farmaci analgesici, ma anche allo sviluppo di adeguate strutture organizzative che permettano di sfruttare al meglio le competenze disponibili. Questo anche perché tecniche analgesiche specialistiche oggi disponibili, come per esempio la PCA, (Patient Controlled Analgesia), oppioidi spinali e tecniche di analgesia locale, sono più efficaci rispetto alle tecniche tradizionali ma risultano più rischiose e quindi necessitano di un' adeguata organizzazione e di un costante monitoraggio.

Pertanto le risorse disponibili (umane, strumentali, tecniche analgesiche specializzate, ecc.) devono essere allocate in un appropriato contesto organizzativo (l'Acute Pain Service, appunto) per assicurare la migliore applicazione, un livello di cura adeguato, il monitoraggio costante delle condizioni del paziente e la sicurezza dell'applicazione delle tecniche usate.

Già nel 1990 il Royal College of Surgeons of England e il College of Anesthesiologists raccomandavano la costituzione di un Acute Pain Service (APS) in ogni ospedale. Da allora diversi modelli organizzativi sono stati presentati, ma soprattutto due hanno ricevuto la maggiore attenzione: quello americano, elaborato da L.Brian Ready, che considera esclusivamente personale medico, e quello svedese di Narinder Rawal (*low cost acute pain service*), in cui spicca la figura dell'*acute pain nurse*.

La Tab. 2 descrive la prevalenza di APS in Europa, Nord America, Australia e Nuova Zelanda. Nonostante il loro numero all'interno degli ospedali sia andato aumentando negli ultimi anni, non ci sono ancora linee guida o criteri condivisi riguardo alla natura del servizio, allo staff, relative competenze e conseguente training, ed esiste ancora una notevole disomogeneità tra i modelli gestionali adottati a livello internazionale (Rawal 2005).

Table 1
National surveys of the prevalence of acute pain services

Study	Region/country	Survey year	Prevalence ^a (n(%))
Zimmerman [14]	Canada	1991	24/47 (53) ^b
Goucke [15]	Australia, New Zealand	1992/1993	37/111 (33)
Rawal [16]	Europe	1993	37/105 (34)
Davies [17]	United Kingdom	1994	77/221 (35) ^b
Windsor [18]	United Kingdom	1994 ^c	151/354 (43)
		1990	10/358 (3)
Merry [19]	New Zealand	1994	12/62 (19)
		1996	17/22 ^d
Harmer [20]	United Kingdom	1995 ^e	97/221 (44) ^b
Ready [21] ^f	United States	1995	236/324 (73)
Warfield [22]	United States	1995	126/300 (42)
Neugebauer [23]	Germany	1997	390/1000 (39)
Stamer [24]	Germany	1999	161/446 (36)
O'Higgins [25]	United Kingdom	2000 ^e	≥49% ^g
Goldstein [26]	Canada	2004	50/62 (93) ^b
Powell [27]	United Kingdom	2004	270/325 (83)

^a Formal Acute Pain Service, provision of staff and funding.

^b Only university affiliated.

^c Survey was conducted in 1994 and contained a retrospective analysis of 1990 data.

^d This part of the survey included only 22 publicly funded Crown Health Enterprises with ≥150 beds.

^e Year of survey not stated.

^f Letter

^g A total of 118 of 240 Anaesthetic College tutors confirmed the presence of an acute pain team to review epidural analgesia on the wards.

Tab. 2: Indagini internazionali sulla prevalenza di Acute Pain Service

Nonostante, quindi, vi sia ancora la necessità di sviluppare degli standard, c'è un sostanziale accordo sul fatto che le caratteristiche fondamentali di un Acute Pain Service dovrebbero includere (Rawal 2002):

- Personale dedicato che garantisca il servizio 24 ore su 24.
- Regolare valutazione del dolore attraverso opportune scale di valutazione (es.: Visual Analogue Scale)
- Attiva cooperazione con chirurghi e infermieri dei reparti, per lo sviluppo di protocolli e di clinical pathways per accelerare la mobilitazione postoperatoria e la riabilitazione.
- Teaching programs per infermieri per l'utilizzo sicuro di devices e tecniche analgesiche.
- Educazione del paziente su obiettivi ed effetti collaterali della terapia.
- Audit regolari per la valutazione dei costi, dell'efficacia e dell'efficienza del servizio.

I seguenti aspetti sono invece riconosciuti come criteri di accreditamento dalla Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO): l'ospedale deve effettuare la valutazione, il trattamento e la documentazione del dolore del paziente, garantire

la competenza del suo staff nella valutazione e trattamento del dolore, e informare correttamente paziente e famigliari sugli effetti della terapia ma anche su possibili controindicazioni ed effetti collaterali.

In letteratura, come già detto, sono presenti due principali modelli organizzativi e gestionali di APS: il *Nurse-based, anesthesiologist supervised model* (Rawal, 1994) e l'*Anesthesiologist-based model* (Ready, 1988).

Il primo modello (Rawal, 1994) è basato sulla gestione da parte del personale infermieristico specializzato (Acute Pain Nurse) coordinato da un anestesista supervisore. Esso può quindi essere implementato effettuando il training di personale medico e infermieristico, effettuando una regolare registrazione dell'intensità del dolore e l'uso sistematico di oppioidi (incluso l'uso di PCA).

Il secondo modello (*Anesthesiologist-based model*) prevede che l'anestesista abbia un ruolo cruciale per quanto riguarda la valutazione del dolore e la scelta del protocollo e del tipo di analgesico. Il servizio deve garantire la reperibilità del team di anestesisti 24 ore su 24 e per chiamate di emergenza. L'infermiere, in questo caso, ha un ruolo esclusivamente di monitoraggio e di somministrazione del farmaco

3.3 Modelli a confronto

APS: modelli a confronto

Anesthesiologist-based

(diffuso negli USA)

Punti di forza:

- Team di molteplici anestesisti altamente specializzati
- Definizione di terapie/interventi molto mirate per ciascun paziente

Punti di debolezza:

- Costoso
- Netta separazione tra attività di valutazione, scelta protocollo e farmaci (anestesisti) e assistenza/contatto diretta coi pazienti (infermieri, tuttavia non adeguatamente specializzati)

Nurse-based

(modello europeo)

Punti di forza:

- Formazione della figura professionale del "*Acute Pain Nurse*"
- Meno costoso e più facilmente implementabile con adeguato training del team misto (anestesista coordinatore e infermieri)
- Il contatto/supervisione dei pazienti è presidiato da figure opportunamente formate (infermieri)

Punti di debolezza:

- Definizione puntuale di procedure, chiara divisione dei compiti e dei criteri/parametri di "allarme" (su eventi) per il coinvolgimento degli anestesisti*

Tab 3

Come evidenziato nella Tabella 3 il modello americano richiede un team altamente specializzato, composto esclusivamente da anestesisti, e prevede interventi specifici per ogni paziente. Il controllo del paziente viene effettuato in modo regolare, ma non continuativo, in

quanto l'infermiere deve solo somministrare i farmaci e monitorare il paziente, ma non valutare la terapia. E' quindi un servizio altamente specialistico con costi elevati.

Il modello svedese prevede l'utilizzo di personale infermieristico specializzato, con la supervisione di un medico anestesista che definisce la terapia antalgica appropriata per ciascun paziente e ne controlla l'applicazione. La figura dell'acute pain nurse ha un ruolo molto importante perché ha la responsabilità di valutare l'intensità del dolore, di comunicarla all'anestesista, di applicare i trattamenti previsti, di monitorarne l'efficacia e gli eventuali effetti avversi. Tale modello, dopo un'adeguata formazione del personale, risulta di più facile applicazione ed è meno costoso rispetto al modello americano, inoltre consente un controllo continuo multidimensionale. Tuttavia esige livelli di attenzione molto elevati per richiedere l'intervento tempestivo del medico in caso di necessità.

4. Acute Pain Service presso il Policlinico San Matteo di Pavia

4.1 Introduzione dell'Acute Pain Service presso la Fondazione S.Matteo

Per i motivi evidenziati nei capitoli precedenti, dopo un'attenta analisi dei modelli organizzativi esistenti, la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo ha deciso di adottare l'Acute Pain Service Nurse-based, Anesthesiologist Supervised (Rawal, 1994), adattandolo al particolare contesto organizzativo e alle esigenze di servizio. La scelta di tale modello è stata motivata dalla facilità di applicazione, dalla validità dei risultati attestati e dai costi contenuti.

Presso l'Istituto è attualmente attivo un Acute Pain Service afferente alla struttura di Anestesia e Rianimazione 1. Il servizio ha una struttura integrata medico-infermieristica e si occupa di dolore acuto (secondo i protocolli di trattamento sviluppati) e di dolore cronico. L'organizzazione prevede la presenza di un anestesista coordinatore di unità funzionale (*Pain Service Ospedaliero*), che ha il compito di redigere protocolli per i vari tipi di dolore, 3 anestesisti e 3 infermieri specializzati, che ruotano giornalmente sul turno APS, e di un altro medico anestesista "specializzando" che svolge un secondo livello di controllo.

La strutturazione del servizio secondo protocolli terapeutici e di comportamento molto precisi è garantita da una figura professionale altamente specializzata, l'Acute Pain Nurse, e dall'anestesista supervisore. Ciò permette un uso razionale delle risorse, in quanto, centralizzando tutte le decisioni terapeutiche analgesiche, permette un attento monitoraggio del consumo di farmaci, migliorando nel contempo la sicurezza della risposta adottata.

Inoltre, l'adozione di un Servizio di Terapia del Dolore ha permesso all'Istituto di "non disperdere" i pazienti verso altri centri per l'impossibilità di fornire risposte terapeutiche ormai affermate nella popolazione (neuromodulazione farmacologica, lesiva o elettrica del dolore).

I quattro nodi essenziali che sono stati affrontati durante l'implementazione del servizio sono:

- Organizzazione di un servizio in grado di dare una risposta alla maggior parte delle problematiche derivanti dal dolore acuto e cronico.
- Rispetto dei criteri di farmacoeconomia in modo che il servizio non rappresenti un costo troppo gravoso per la struttura ospedaliera.
- Appropriatezza delle tecnologie impiegate.
- Formazione del personale medico e infermieristico con corsi di aggiornamento in modo che il dolore diventi realmente "Pain as fifth vital sign", come auspicato dalle linee guida internazionali.

L'attivazione del servizio di Terapia del Dolore all'interno del Policlinico San Matteo è stata espletata attraverso le seguenti fasi:

Prima Fase: monitoraggio della situazione e formazione del Comitato Ospedale Senza Dolore (COSD)

- Indagine intraospedaliera su prevalenza del dolore e relative modalità di trattamento all'interno dei reparti medici
- Indagine intraospedaliera su prevalenza del dolore postoperatorio.
- Formazione del COSD, team multidisciplinare col compito di: i) servire da osservatorio del dolore intraospedaliero, ii) garantire il coordinamento delle differenti equipe operanti nella struttura nel campo della terapia del dolore, iii) assicurare la disponibilità dei farmaci analgesici, iv) promuovere la definizione e l'adozione di protocolli operativi adeguati, e v) valutare semestralmente il lavoro svolto dal Servizio di Terapia del Dolore, in modo da evidenziare eventuali carenze e necessità, e garantire costantemente un servizio di elevata qualità..

Seconda fase: Formazione del personale ospedaliero

Il COSD ha individuato il percorso attraverso cui garantire la formazione del personale medico e infermieristico sul trattamento del dolore.

Terza fase: informazione della popolazione e attivazione del Servizio di Terapia Antalgica

Una volta preparato adeguatamente il personale, è stata identificata la metodica standard di monitoraggio del dolore, in modo che esso diventi un parametro vitale, valutato almeno due volte al giorno in ogni reparto. Il COSD ha anche stabilito una soglia di intensità di dolore oltre la quale attivare la chiamata all'APS.

Il servizio così sviluppato è in grado di far fronte alle seguenti esigenze:

- 1) Gestione del dolore acuto:** possibilità di gestire il dolore post-operatorio in tutte le specialità chirurgiche e il dolore in Pronto Soccorso.
- *Dolore postoperatorio:* sono stati istituiti 5 protocolli terapeutici per controllo del dolore post-operatorio e sono stati definiti criteri di intervento medico e infermieristico precisi in modo da garantire la massima sicurezza del paziente.

- *Dolore in Pronto Soccorso*: la gestione del dolore acuto prevede anche protocolli di intervento in Pronto Soccorso per la gestione di sintomatologie acute che tenderanno a risolversi con la terapia.

2) Gestione del dolore cronico: possibilità di rispondere a richieste interne (reparti chirurgici e medici) e richieste esterne (visite ambulatoriali, day hospital ecc.)

- *Dolore oncologico*: Questo tipo di dolore viene gestito tramite terapie personalizzate, somministrate dal medico anestesista.
- *Dolore cronico benigno*: il servizio ha sviluppato competenze per curare il dolore artrosico e/o reumatologico, la sciatalgia, i dolori derivanti da disfunzioni del sistema nervoso (neuropatie).

Grazie alla collaborazione con il Servizio di Fisiatria e Neurochirurgia si stanno inoltre approntando protocolli terapeutici per quei pazienti in cui l'approccio chirurgico o riabilitativo non è stato sufficiente a risolvere completamente la sintomatologia dolorosa.

4.2 Analisi gestionale del dolore acuto

Dalla sua attivazione l'Acute Pain Service effettua, in collaborazione con il personale infermieristico dei reparti, un servizio di monitoraggio e trattamento del dolore post-operatorio e di eventuali complicanze.

Sono stati analizzati 91 pazienti sottoposti ad intervento di chirurgia toracica o sull'addome superiore (GRUPPO A) e 110 pazienti sottoposti ad intervento sull'addome inferiore (GRUPPO B), trattati con analgesia postoperatoria peridurale (peridurale alto e basso).

Sono stati anche analizzati 119 pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia toracica o addome superiore (GRUPPO C) e 119 sottoposti a interventi di chirurgia addome inferiore (GRUPPO D) con analgesia postoperatoria endovenosa (endovenoso alto e basso).

Durante le prime 48 h postoperatorie sono stati valutati parametri vitali quali la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca, e l'intensità del dolore sia a riposo che in movimento.

Il monitoraggio post operatorio dei pazienti è stato affidato al personale infermieristico specializzato, addestrato alla valutazione del dolore e al riconoscimento delle complicanze associate all'analgesia peridurale e a quella endovenosa.

Le valutazioni sono state effettuate dopo 3, 6, 12, 24, 36 e 48 ore dall'intervento.

Si è ritenuto come valore accettabile di dolore un punteggio VAS* uguale o inferiore a 4.

* La Visual Scale Analogue permette di quantificare l'intensità di dolore provato dal paziente con un valore tra 0 e 10.

Per valori superiori a 4 era prescritto dall'anestesista un farmaco *rescue*, che il personale infermieristico era autorizzato a somministrare senza dover contattare ogni volta il medico. Se però, nonostante questo, il dolore, dopo un'ora, persisteva, veniva allertato l'anestesista di turno.

La VAS è stata utilizzata anche per quantificare il dolore al movimento (VAS al movimento) ovvero il dolore evocato da un colpo di tosse, dalla contrazione addominale o dal sollevamento delle gambe.

In questa analisi si è voluto valutare in modo qualitativo l'efficacia dell'analgesia, intesa come capacità di controllare il dolore post-operatorio (VAS <4).

Analizzando tutti i pazienti arruolati si è notato come sia l'analgesia peridurale che quella endovenosa abbiano permesso un ottimo controllo del dolore sia a riposo che in movimento: la media della VAS e della VAS al movimento sono risultate abbondantemente al di sotto del limite prefissato non superando mai il valore di 3 (Fig. 6)

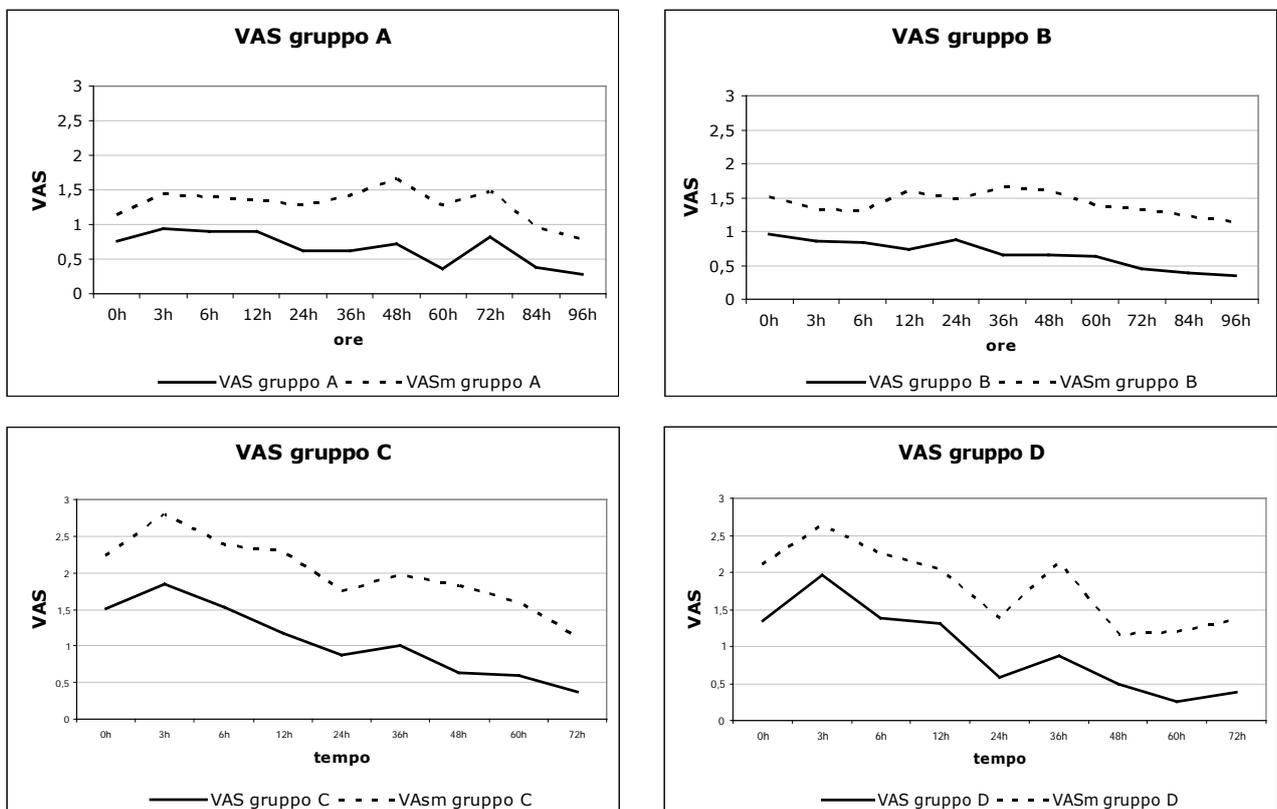


Fig 6 Andamento della VAS e della VAS al movimento durante il periodo di monitoraggio

Nel grafico di Fig. 7 sono stati confrontati gli andamenti della VAS nei gruppi A (analgesia peridurale) e C (analgesia endovenosa) di pazienti sottoposti a interventi di chirurgia toracica e all'addome superiore.

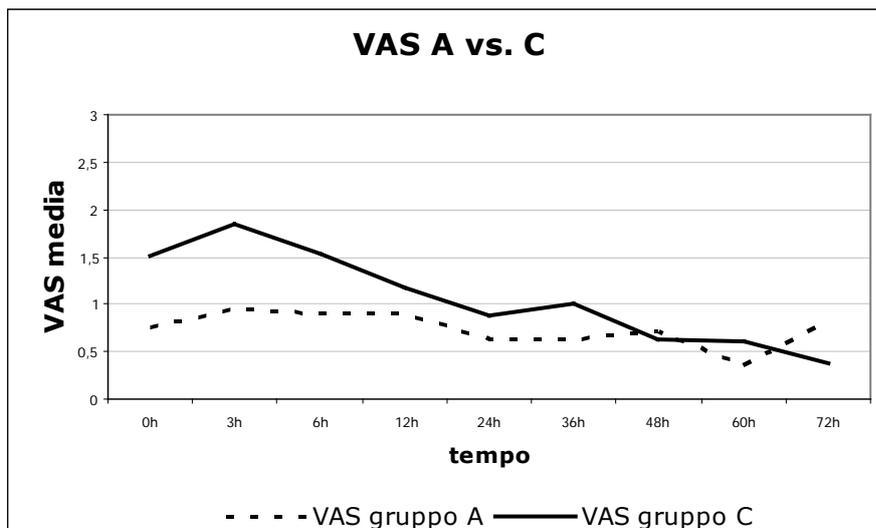


Fig 7 Andamento della VAS in chirurgia toracica all'addome superiore con diverse analgesie

Di seguito, invece, sono stati rappresentati gli andamenti della VAS nei gruppi B (analgesia perdurale) e D (analgesia endovenosa) di pazienti sottoposti a interventi di chirurgia all'addome inferiore (Fig. 8).

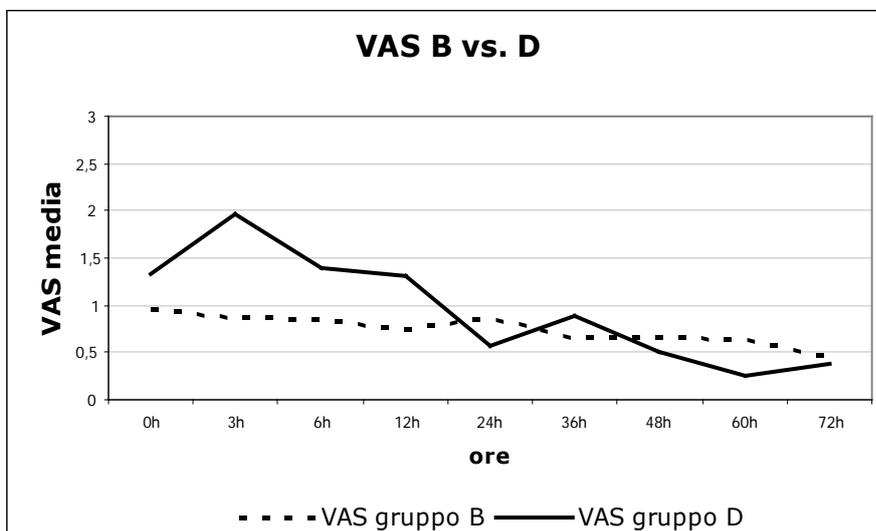


Fig 8 Andamento della VAS in chirurgia toracica all'addome inferiore con diverse analgesie

Nelle Figg. 9 e 10 sono stati confrontati gli andamenti del valore delle VAS al movimento nei medesimi gruppi.

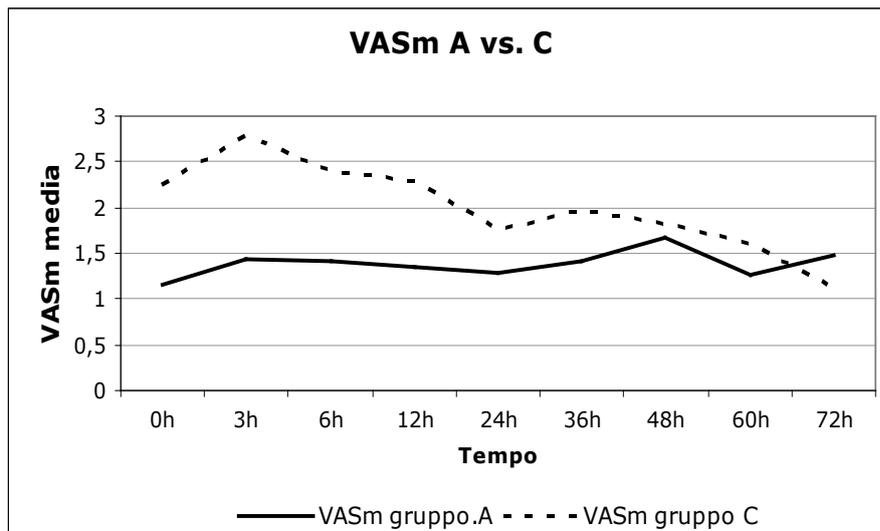


Fig. 9

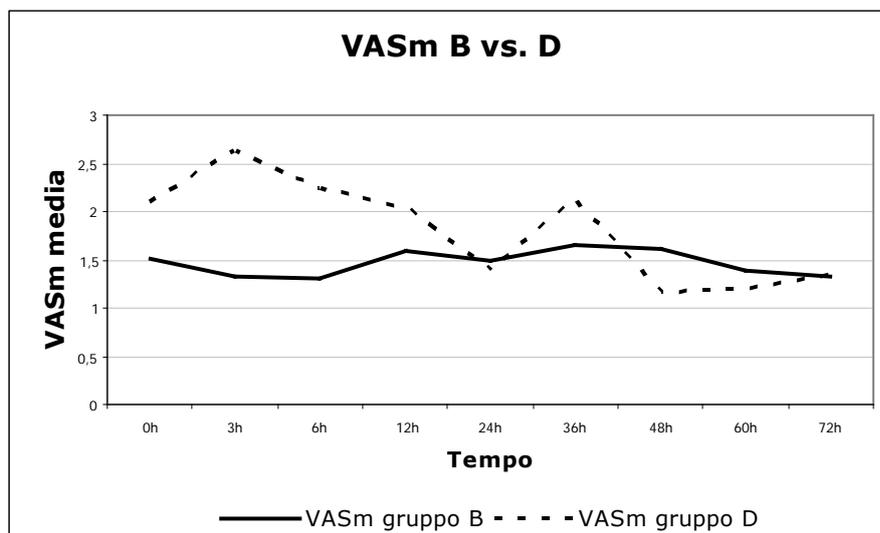


Fig. 10

Infine si sono confrontati i risultati non per tipo di intervento, ma di analgesia. Nei grafici di Fig. 11 viene confrontato l'andamento della VAS da analgesia peridurale ed endovenosa e in Fig. 12 le rispettive VAS al movimento.

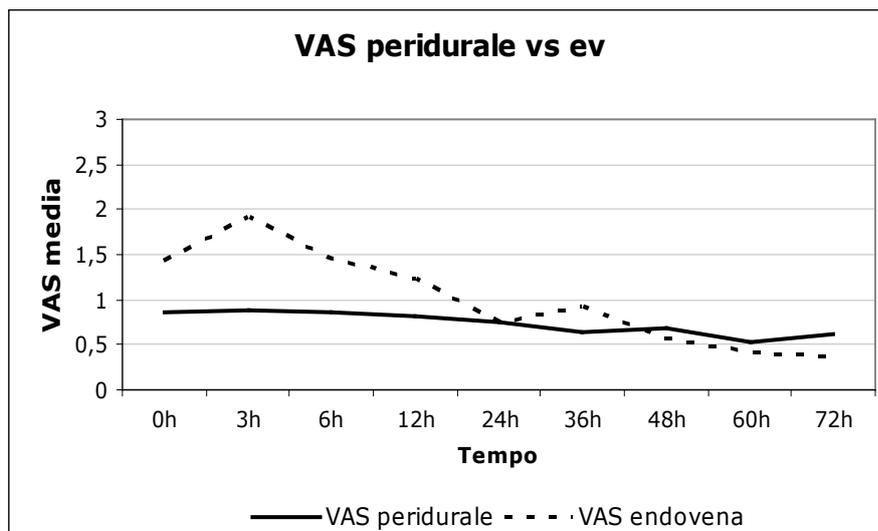


Fig 11 Confronto andamenti VAS con diverse analgesie

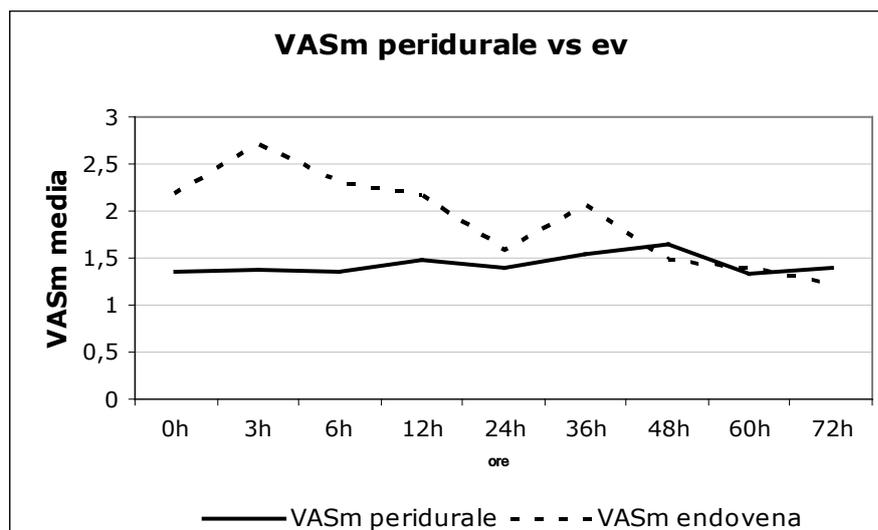


Fig 12 Confronto andamenti VAS in movimento con diverse analgesie

Dall'analisi qualitativa dei grafici si evince che il trattamento analgesico peridurale permette un migliore controllo del dolore rispetto a quello analgesico endovenoso. Questo risultato è conforme a quanto osservato in vari studi precedenti (Schug 1994; Jage 1996; Berti 2003).

Nel 65% dei pazienti analizzati si è ottenuto un ottimo controllo del dolore, ovvero valori di VAS inferiori a 4 in tutti i controlli senza necessità di terapia analgesica aggiuntiva nel corso della degenza.

Nel 35% dei pazienti è stato necessario somministrare una dose aggiuntiva di farmaci analgesici per controllare il dolore a riposo e al movimento.

4.3 Analisi gestionale del dolore cronico

L'APS effettua anche attività di consulenza per pazienti dimessi, ma ancora bisognosi di terapie e/o di controlli algologici. A questo scopo è stato aperto un ambulatorio che accoglie anche pazienti esterni.

L'attività del Servizio per il trattamento del dolore cronico è iniziata in collaborazione con le UU.OO di Malattie dell'Apparato Respiratorio e Oncologia, ma in seguito altre UU.OO. ne hanno richiesto l'intervento.

Il protocollo d'intervento prevede che, qualora venga richiesta una visita specialistica algologica da un'unità operativa, il medico anestesista effettui la prima visita per valutare l'entità della sintomatologia, il tipo di dolore, le sue caratteristiche e l'eventuale rapporto con la malattia di base e poi proporre una terapia.

Da quel momento il servizio prende in carico il paziente con visite di controllo che a seconda delle necessità possono essere quotidiane o meno frequenti o solo su segnalazione del reparto. Al momento della dimissione viene rilasciata l'indicazione dell'ambulatorio di terapia antalgica, cui è possibile rivolgersi in qualsiasi ora del giorno per aggiustamenti di terapia o ulteriori visite.

5. Introduzione dell'Acute Chronic Pain Service

L'Acute Pain Service della Fondazione è nato principalmente per risolvere il problema del dolore post-operatorio, implementando protocolli di trattamento specifici nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico. Successivamente il servizio ha iniziato a erogare terapie del dolore mediante prestazioni mediche e infermieristiche in regime ambulatoriale e in day-hospital, per la gestione del "Sintomo Dolore" anche nei pazienti cronici.

Il passo successivo è estendere a tutto l'Ospedale l'Acute Pain Service, introducendo l'Acute Chronic Pain Service (ACPS), ovvero un unico team medico-infermieristico che gestisca il dolore sia acuto sia cronico, sia nei reparti chirurgici sia in quelli medici.

L'introduzione di un ACPS premette di affrontare il trattamento del dolore in modo mirato, sistematico e professionale, per adempiere al Progetto Ospedale Senza Dolore, controllando i costi e garantendo elevata qualità del servizio. Studi di economia sanitaria effettuati presso l'Anesthesie Pijncentrum dell'Ospedale AZ Middelare in Belgio (diretto dal Dr. JP Van Buyten) evidenziano come un tale sistema riesca a garantire un ottimo servizio senza alcun aggravio per la struttura ospedaliera. Inoltre, gli stessi studi hanno messo in rilievo che un servizio così strutturato, per le sue caratteristiche interdisciplinari, accresce il livello di formazione del personale medico e infermieristico dei reparti coinvolti.

Al fine d'introdurre l'ACPS nell'IRCCS Policlinico S. Matteo, oltre a un'analisi dei modelli organizzativi accreditati a livello internazionale, mirata a supportare la scelta più congruente alle esigenze della Fondazione, si sono condotti due ulteriori studi, in parallelo, per valutare sia l'efficienza del servizio, in termini di pazienti trattati con successo, sia l'appropriatezza delle tecnologie impiegate (dispositivi di infusione).

5.1 Dall' Acute Pain Service all' Acute Chronic Pain Service

La prima analisi è stata condotta elaborando uno studio osservazionale prospettico (Allegato 1) che, per la sua natura e per la complessità dei problemi affrontati, non è ancora concluso. Le difficoltà maggiori sono da imputarsi alle caratteristiche del servizio stesso: attualmente a livello nazionale non sono presenti realtà che permettano la gestione e la cura del dolore acuto e di quello cronico, bensì solo centri specializzati nella cura di un solo tipo di dolore; le evidenze finora disponibili, quindi, pongono l'attenzione solo su una specifica tipologia di dolore.

Lo studio sviluppato ha un carattere multidisciplinare sia sotto l'aspetto delle figure professionali coinvolte (Anestesista, Infermiere, Ingegnere Clinico), che delle valutazioni condotte (aspetti clinici, organizzativi ed economici).

Sebbene non sia ancora giunto al termine, la sua formulazione ha fornito gli strumenti ed i risultati necessari per condurre al meglio il secondo studio, mirato a verificare l'appropriatezza delle tecnologie finora utilizzate, in particolare dei dispositivi di infusione impiegati nel trattamento del dolore.

Se le tecnologie sono destinate alla cura e alla prevenzione del dolore, il primo problema affrontato è stato quello di riuscire a capire il livello di efficacia dei dispositivi di infusione. Si è, quindi, deciso di considerare come variabile di efficacia il dolore provato dai pazienti, tuttavia, come è stato precedentemente spiegato, il dolore in quanto tale assume una duplice natura ed è caratterizzato da altrettanti aspetti: uno soggettivo e l'altro più oggettivo.

Prima di iniziare questo secondo studio mi sono soffermato su quest'ultimo aspetto, cercando soluzioni che permettessero di misurare il dolore o, in alternativa, indicatori che permettessero di descrivere uno stato di sofferenza non osservabile direttamente.

5.2 Principi e modalità nella misurazione del dolore

Nei capitoli precedenti si è visto che cosa si intende per dolore, quali sono le sue componenti e quali le sue conseguenze; si sono, quindi, presentati i metodi e le strategie utilizzare nello sviluppo del servizio APS.

Lo sviluppo del nuovo Servizio di Terapia del Dolore, ACPS, ha previsto, quindi, una fase iniziale di monitoraggio della situazione e successivamente un studio delle possibili soluzioni tecnologiche da implementare.

Nella prima parte del lavoro, durata circa 6 mesi, ho avuto modo di osservare da vicino come venissero trattati i pazienti nei vari reparti, ovvero, all'insorgenza del dolore:

- come venisse espresso il dolore stesso
- come venisse posto in relazione alla malattia
- come venisse scelta la terapia

Come si può notare solo il primo di questi punti, ovvero la modalità di espressione del dolore, non dipende direttamente dal personale sanitario, perché fortemente caratterizzata dalla componente soggettiva. Per questo motivo, ancora oggi non esistono standard per la valutazione del dolore. Questa prima fase, quindi, mi ha visto impegnato nell'individuazione dei metodi e delle soluzioni più adatte alla misurazione ed alla quantificazione del dolore. Come facilmente intuibile, le maggiori difficoltà incontrate sono state dovute al fatto che questo sintomo ha una natura strettamente individuale. Esso, quindi, non si presta facilmente alla misurazione e richiede comunque una raccolta ed una valutazione di dati sia obiettivi che soggettivi. La scelta degli strumenti e dei criteri di misura si è basata, allora, sia sulla possibilità di raccogliere dati soggettivi, ponendo l'attenzione sulla sensazione, sulla sofferenza e sul comportamento del paziente, che dati oggettivi, come la mancanza di movimento, la difficoltà

nelle relazioni interpersonali, e atteggiamenti associati al dolore, espressi con smorfie, vocalizzazione o posture particolari.

In generale possiamo distinguere tra due forme di misurazione:

- *Misurazione Soggettiva*

Questo metodo di misurazione si basa essenzialmente sulla componente soggettiva. La maggior parte delle informazioni sono state desunte dall'autodescrizione da parte dei pazienti.

- *Misurazione Funzionale*

Questo metodo di misurazione prevede sia una componente soggettiva che oggettiva. Queste misurazioni comprendono la quantificazione verbale o strumentale delle oscillazioni del dolore per valutarne l'attività nelle 24 ore

Per condurre al meglio lo studio, da un confronto dei vari metodi proposti in letteratura, si è deciso di adottare una duplice modalità di misurazione per valutare al meglio sia l'aspetto fisico che funzionale: due metodi unidimensionali (Scala Analogica Visiva, Numeric Rating Scale), che mi hanno permesso di quantificare il sintomo dolore, e due metodi multidimensionali (Diario del dolore e Brief Pain Inventory).

5.2.1 Misure Soggettive A Dimensione Singola

Scala analogica visiva (VAS)

Questa scala lineare, applicata per la prima volta in uno studio scientifico nel 1976 (Scott, Huskisson, 1976), è la rappresentazione visiva dell'ampiezza del dolore che un paziente crede di avvertire. Questa scala può assumere diverse forme, sia come scala del dolore che come scala di sollievo del dolore. L'ampiezza è rappresentata da una linea, solitamente lunga 10 cm, con o senza tacche in corrispondenza di ciascun centimetro. La lunghezza ottimale per misurare il dolore è 10 cm (Fig. 13) Un'estremità indica l'assenza di dolore, mentre l'altra rappresenta il peggiore dolore immaginabile.

Altre varianti di VAS comprendono una linea numerata e calibrata lunga 10 cm, una serie di riquadri adiacenti, numerati da 0 a 10, oppure una rappresentazione grafica simile a un termometro. (Fig. 13 a,b)

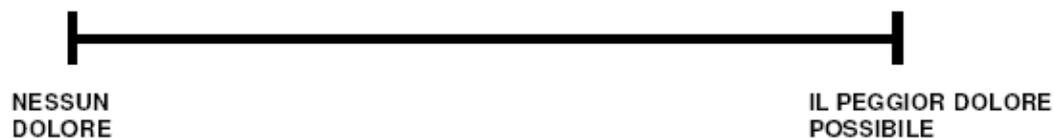


Fig. 13 (a) Rappresentazione classica della scala VAS

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Nessun Dolore

Massimo Dolore

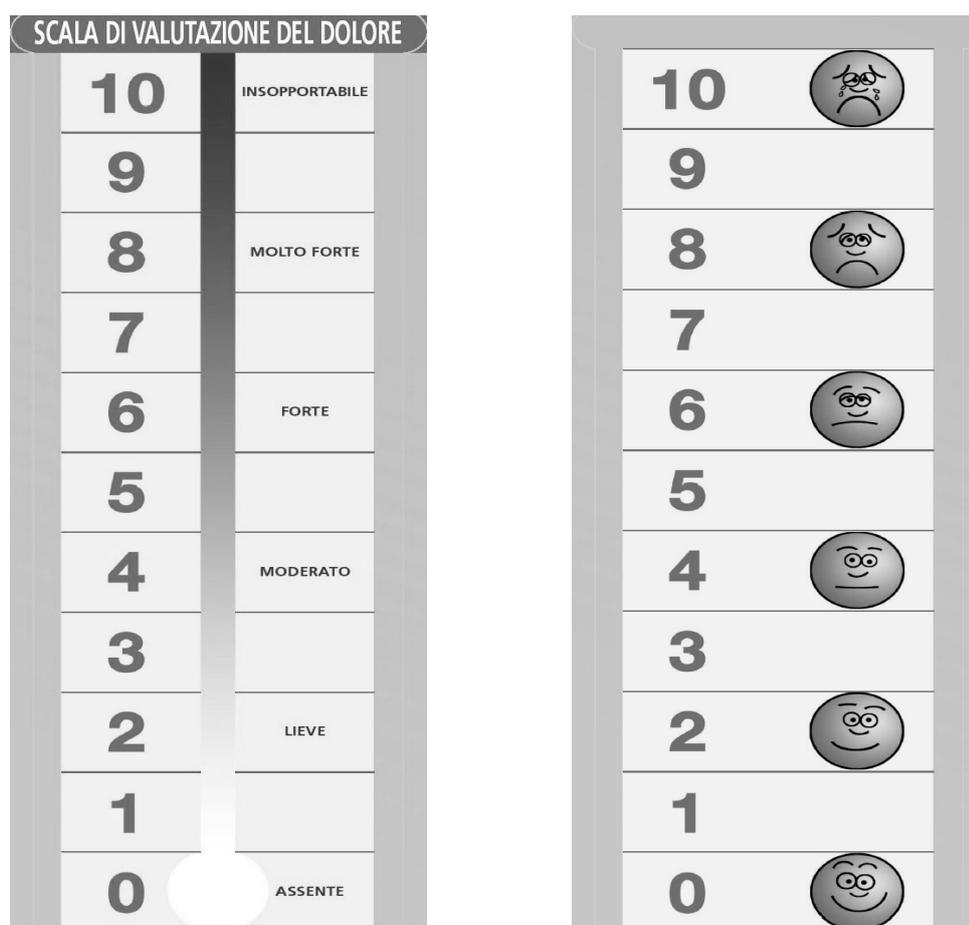


Fig. 13 (b) Altre rappresentazioni della scala VAS

La scala è stata fatta compilare chiedendo ai pazienti di tracciare sulla linea un segno che rappresenti il livello di dolore provato. La distanza misurata in millimetri, partendo dall'estremità che indica l'assenza di dolore, rappresenta la misura del dolore percepito..

Dopo un primo periodo di familiarizzazione, ho notato che questa soluzione veniva facilmente compresa dalla maggior parte dei pazienti e poteva essere facilmente ripetuta. Esiste però una tendenza a raggruppare le risposte in prossimità dei numeri centrali, con una maggiore riproducibilità agli estremi della linea e nel punto mediano.

Lo svantaggio principale, tuttavia, risiede nel fatto che essa tratta l'esperienza del dolore come se fosse monodimensionale e ne evidenzia l'intensità, senza riguardo per altri eventuali fattori.

Una variante della VAS è *la scala di sollievo del dolore*, per la quale gli estremi definiscono appunto il grado di sollievo. Al paziente viene chiesto di segnare, sulla linea fra i due estremi, l'entità del dolore rispetto a un momento precedente.



Numeric Rating Scale (NRS)

La Numeric Rating Scale, anche conosciuta come Scala Numerica, è di pochi anni più recente della precedente (1978) (Downie WW, et al, 1978). E' molto simile alla VAS; anch'essa è di facile utilizzo e ben gradita ai pazienti in quanto non richiede una perfetta coordinazione visiva e motoria. La presenza di sbarre verticali, inoltre, la rende adatta ai pazienti con difficoltà di concentrazione. Tuttavia la presenza di numeri può essere fonte di incertezza o indecisione.



Fig. 14 Rappresentazione della NRS con sbarre adiacenti numerate

5.2.2 Relazioni Descrittive Multidimensionali

Diario del dolore

Il diario del dolore è una esposizione personale, orale o scritta, delle esperienze e del comportamento giornaliero.

Al fine di valutare i comportamenti causati dal dolore si è chiesto ai pazienti di tenere un diario delle loro attività (Fig. 15). Solitamente venivano registrati il numero di volte che venivano compiute alcune attività specifiche (ad esempio, sedere, camminare, stare distesi o in piedi) e quanto tempo veniva dedicato a ciascuna di esse.

Queste relazioni sono solitamente attendibili e rappresentano un metodo soddisfacente per valutare giornalmente i mutamenti delle condizioni patologiche e la risposta alla terapia.

Tuttavia questo tipo di misurazione dipende da un'accurata registrazione da parte dei pazienti, che non sempre erano in condizione di rispondere a domande o di compilare questionari (es. pazienti sottoposti ad interventi chirurgici maggiori).

GIORNO	VAS minima	VAS massima	Farmaci assunti
Giorno 1			
Giorno 2			
Giorno 3			
Etc...			

Fig. 15 Diario Paziente

Brief Pain Inventory

Il Brief Pain Inventory (BPI) è uno strumento di valutazione del dolore facile da usare, che quantifica sia l'intensità del dolore sia la disabilità che esso provoca nel paziente.

Questo metodo è stato sviluppato dal "Pain Research Group" del "World Health Organization Collaborating Centre for Symptom Evaluation in Cancer Care" (Daut R L, Cleeland C S, Flannery R C, 1983) al fine di fornire informazioni sull'intensità del dolore (in particolare la dimensione sensoriale), nonché sul grado di interferenza tra dolore e funzionalità (dimensione reattiva) ed è stato oggetto di numerose validazioni a livello internazionale (Serlin RC, de Conno F, Cleeland CS, 1996)

Esso consiste, quindi, in una serie di 15 domande (descrittori) inerenti l'intensità del dolore e la conseguente limitazione funzionale. Queste domande hanno permesso di indagare gli aspetti del dolore (ubicazione, intensità, impatto sulla vita del paziente, tipo ed efficacia di alcuni trattamenti) nelle **precedenti 24 ore** e sono risultate di facile interpretazione per la maggior parte dei pazienti.

Parte integrante e fondamentale del BPI sono le mappe del dolore (Fig. 16), sulle quali è stato chiesto ai pazienti di segnare l'ubicazione del sintomo dolore in uno specifico momento. La mappa si è mostrata utile per individuare sede e distribuzione del dolore, mediante un documento da allegare alla cartella clinica del paziente. Le mappe del dolore sono state utilizzate anche per valutare variazioni del dolore in risposta alla cura, mediante misura percentuale della superficie corporea colpita e localizzazione della sede del dolore, test che poteva essere facilmente realizzato da personale non specializzato, e con un elevato grado di ripetibilità.

In considerazione di queste proprietà, le mappe del dolore sono state utilizzate nella valutazione della sede e della distribuzione del dolore, e il loro limite, ovvero l'impossibilità di misurarne l'intensità, è stato ovviato affiancandole alla VAS.

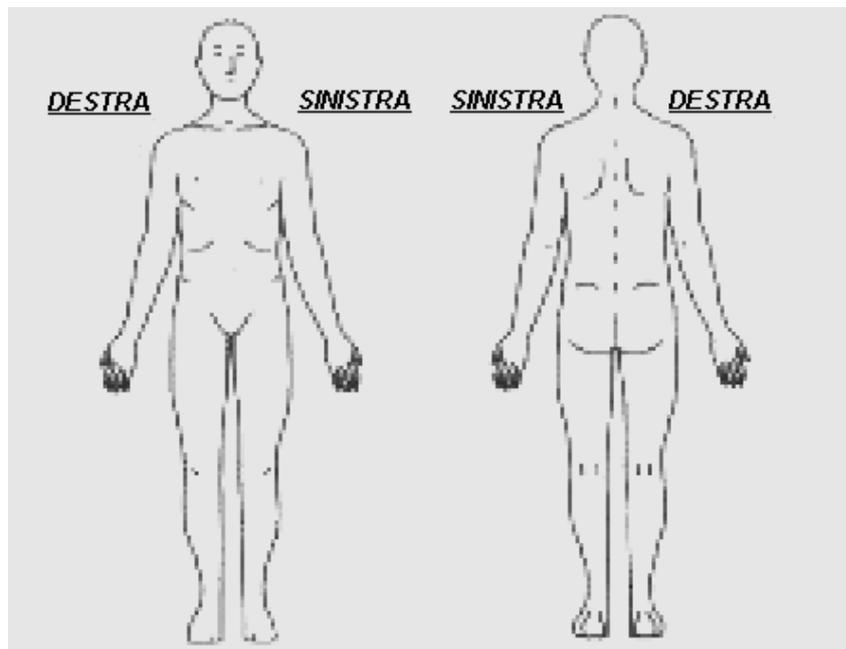


Fig. 16 Rappresentazione della Mappa del Dolore usata durante i lavori

5.3 Questionario Prevalenza del Dolore

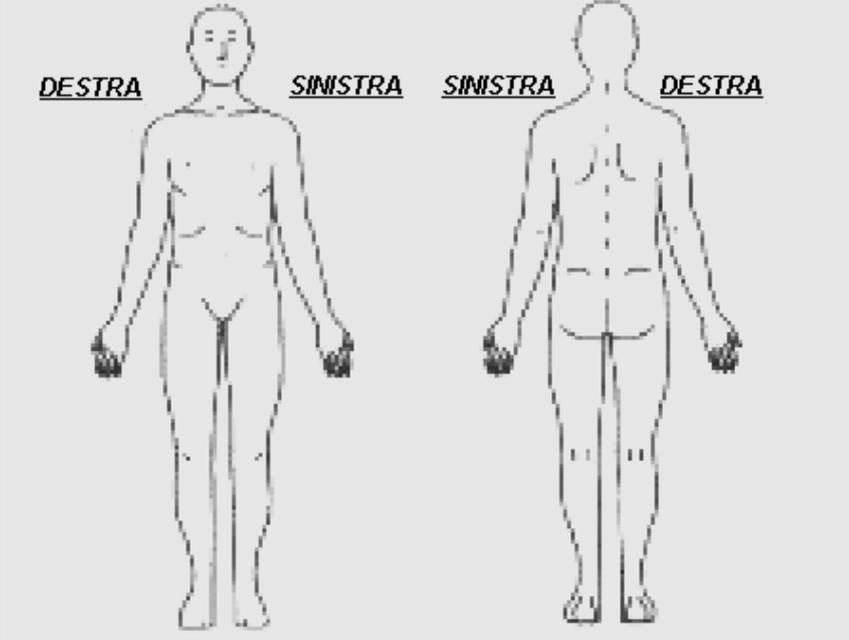
Considerando, quindi, gli strumenti già validati e precedentemente descritti (VAS, NRS, Diario del Dolore, BPI),,, ho creato una scheda di valutazione della prevalenza del sintomo dolore, ispirata al B.P.I.. Nella stesura di tale documento ho seguito un approccio multidisciplinare, coinvolgendo sia figure cliniche (Medici anestesisti, infermieri specializzati) che operatori tecnici (Struttura di Ingegneria Clinica e Servizio di Farmacia).

Non è stato possibile utilizzare la versione “originale” del BPI, in quanto la realtà in cui esso è stato sviluppato era profondamente differente dalla situazione della Fondazione “San Matteo”. Partendo da questo questionario, il contributo di più figure professionali differenti ha, però, permesso la stesura di un nuovo questionario “ad-hoc”, adeguato alla realtà operativa dei reparti del Policlinico.

Il documento, quindi, sebbene abbia come riferimento sia metodi unidimensionali che multidimensionali, si presenta come un questionario omogeneo, ma composto da due parti ben distinte che identificano le due metodologie differenti di valutazione di cui sopra.

Ecco come si presenta la versione definitiva del questionario di Prevalenza del Dolore sviluppato per le esigenze del Policlinico S. Matteo:

Nome e Cognome	
Data:	Reparto:
Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Età	
Reparto
	<input type="checkbox"/> Medico
	<input type="checkbox"/> Chirurgico
In caso di intervento chirurgico specificare la situazione attuale	<input type="checkbox"/> Prima intervento <input type="checkbox"/> Dopo intervento
ANAMNESI DEL PAZIENTE MOTIVO DEL RICOVERO	

<p>Dove avverte dolore?</p>									
<p>Valuti il suo dolore facendo un cerchio intorno al numero che meglio descrive l'intensità del dolore lamentato nelle ultime 24 ore</p>	<p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Nessun Dolore</i> <i>Massimo Dolore</i></p>								
<p>Ritiene che il dolore che lamenta sia connesso alla malattia per cui è stato ricoverato?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>								
<p>In caso NEGATIVO, qualcuno Le hanno mai dato una diagnosi per questo dolore</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Quale?</p>								
<p>In caso NEGATIVO, a quale specialista si è rivolto?</p>	<table border="0"> <tr> <td>- Medico di Famiglia</td> <td>- Ortopedico</td> </tr> <tr> <td>- Neurochirurgo</td> <td>- Neurologo</td> </tr> <tr> <td>- Terapista del Dolore</td> <td>- Fisiatra</td> </tr> <tr> <td>- Chiropratico</td> <td>- Altro</td> </tr> </table>	- Medico di Famiglia	- Ortopedico	- Neurochirurgo	- Neurologo	- Terapista del Dolore	- Fisiatra	- Chiropratico	- Altro
- Medico di Famiglia	- Ortopedico								
- Neurochirurgo	- Neurologo								
- Terapista del Dolore	- Fisiatra								
- Chiropratico	- Altro								
<p>Ritiene che il dolore abbia modificato le sue</p>	<p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>								

abitudini?		
Ritiene che il dolore influenzi la sua attività generale?	<p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>	
Ritiene che il dolore influenzi il suo umore?	<p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>	
Ritiene che il dolore influenzi la sua attività lavorativa?	<p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>	
Ha assunto farmaci analgesici per il trattamento del dolore nell'ultimo mese?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
In caso POSITIVO, si indichi se l'assunzione di farmaci è dovuta a:	<input type="checkbox"/> Dolore Occasionale <input type="checkbox"/> Dolore Continuo tutta la giornata	
In caso POSITIVO, si indichi l'elenco dei farmaci che ha assunto per il suo dolore	Farmaco	Dose
	FANS/ANTIINFIAMMATORI <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nimesulide/Aulin <input type="checkbox"/> Ketorolac/Toradol/Lixidol <input type="checkbox"/> Celebrex <input type="checkbox"/> Ibuprofene/brufen/moment <input type="checkbox"/> Diclofenzac/voltaren Altro.....	
	PARACETAMOLO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tachipirina/paracetamolo/Efferalgan 	
	OPPIOIDI E DERIVATI <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tramadolo/Contramal/Tralodie <input type="checkbox"/> Coefferalgan <input type="checkbox"/> Oramorph/MS CONTIN/MORFINA <input type="checkbox"/> FENTANYL/DUROGESIC <input type="checkbox"/> OXICONTIN/DEPALGOS <input type="checkbox"/> TRANSTEC <input type="checkbox"/> Idromorfone <input type="checkbox"/> Altro 	

	FARMACI PER IL DOLORE NEUROPATICO <ul style="list-style-type: none"> ○ Amitriptilina/Laroxyl ○ Gabapentin/Neurontin ○ Lyrica ○ Duloxetina-Cymbalta ○ Benzodiazepine/Rivotril/Xanax/EN/Valium ○ Carbamazepina/tegretol/Oxcarbamazepina-Tolep ○ Mirtazapina/Remeron ○ Altro 	
	ALTRI FARMACI	
In caso POSITIVO,si indichi l'elenco dei farmaci che ha assunto per il suo dolore	INTERVENTI CHIRURGICI PER IL DOLORE <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervento ortopedico ○ Intervento Neurochirurgico ○ Intervento Terapia del Dolore ○ Altro 	TIPO E NUMERO

5.4 Tecnologie per il Controllo e la Prevenzione del Dolore

Come già introdotto ad inizio capitolo, il lavoro svolto presso la Struttura di Ingegneria Clinica dell'IRCCS Policlinico S. Matteo mi ha permesso di affrontare anche un secondo tipo di analisi, cioè la valutazione delle tecnologie impiegate nel trattamento del dolore. Se consideriamo l'iter terapeutico del trattamento di un paziente affetto da dolore (espressione del dolore stesso, relazione con la malattia e scelta della terapia appropriata) questa seconda fase del progetto mi ha visto coinvolto nell'analisi dei dispositivi finora utilizzati e nel loro confronto con le nuove proposte tecnologiche attualmente sul mercato.

I risultati hanno messo in evidenza le lacune dei vecchi approcci clinici (Tipi di terapia analgesica, tecnologie di infusione dei farmaci, etc..), spesso condizionati dalla poca conoscenza in materia, diretta conseguenza dello scarso o nullo addestramento del personale sanitario, o semplicemente dalla paura di utilizzare particolari protocolli terapeutici (es.: infusione continua di oppioidi maggiori, Patient Controlled Analgesia, etc..) . L'analisi condotta e le prove effettuate, sintetizzate nel capitolo successivo, hanno permesso di verificare come, nonostante le vecchie tecnologie usate durante il trattamento fossero molto convenienti sotto

l'aspetto economico-gestionale (basso costo d'acquisto, nessuna manutenzione e nessun costo di addestramento del personale sanitario), le nuove soluzioni permettano di affrontare la malattia in maniera molto più efficiente da una parte riducendo il dolore provato dai pazienti e favorendo la ripresa delle normali attività quotidiane e dall'altra la riduzione dei costi di gestione del reparto, come vedremo in dettaglio più avanti.

Come emerge dalla letteratura la scelta della terapia contro il dolore dipende fortemente dal tipo di dolore, dalla sua gravità e dal successo delle terapie precedenti.

In generale le soluzioni terapeutiche per il controllo del dolore possono essere distinte tra:

- **Trattamenti Non Farmacologici**

Questi metodi di trattamento permettono di "curare" il dolore senza l'utilizzo di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o oppioidi.

Le tecniche utilizzate variano a seconda della gravità del dolore. Infatti, possiamo trovare trattamenti che vanno dalla fisioterapia (per dolori lievi), all'intervento chirurgico per blocchi nervosi, all'installazione di neurostimolatori (per dolori moderati o gravi).

In particolare, quest'ultima tecnica viene utilizzata soprattutto nel trattamento del dolore cronico. La neurostimolazione può essere erogata attraverso dispositivi medici interni o esterni (Fig. 17)

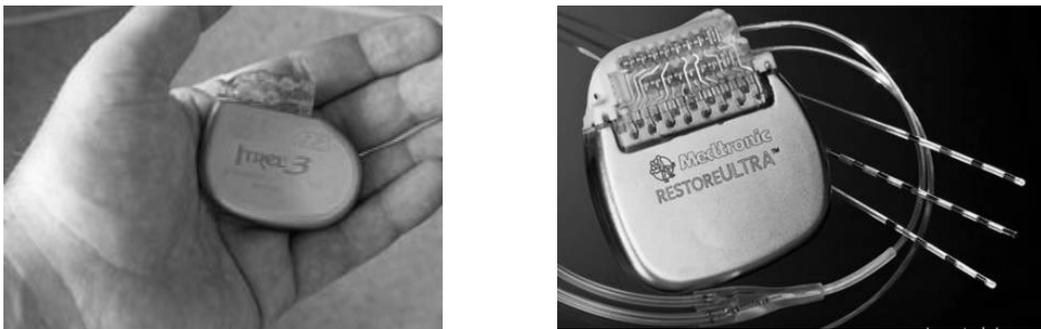


Fig. 17 Neurostimolatori in cui si possono notare le ridotte dimensioni e i particolari elettrodi impiantabili

Quando viene erogata tramite dispositivo esterno, è detta TENS (stimolazione elettrica transcutanea del nervo) ed il dispositivo esterno è dotato di elettrodi che vengono applicati direttamente sulla pelle in prossimità della zona interessata dal dolore.

Quando la soluzione è impiantabile, il dispositivo, chiamato comunemente Pacemaker midollare, viene impiantato chirurgicamente sotto la pelle nella zona addominale (Fig. 18)



Fig. 18 Installazione di un Pacemaker midollare

In generale gli impulsi elettrici bloccano il segnale dolorifico afferente, impedendo, quindi la sensazione dolorosa stessa. Poiché la neurostimolazione agisce nell'area di midollo spinale in cui viaggiano i segnali del dolore, gli impulsi elettrici possono essere diretti in modo da coprire aree specifiche del nostro corpo.

La neurostimolazione, non utilizzando farmaci, ha ridottissimi effetti collaterali rispetto ad altre terapie e può, inoltre, ridurre la necessità di ricorrere in seguito a farmaci contro il dolore.

- ***Trattamenti Farmacologici***

Questi trattamenti permettono di “curare” il dolore mediante farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o oppioidi. Essi possono essere somministrati per via orale, rettale, transdermica e per iniezione (intramuscolare, endovenosa, sottocutanea). Questi tipi di somministrazione sono definiti sistemici, in quanto la conseguente azione dell'analgésico coinvolge tutto l'organismo. Per il costo relativamente basso e la facilità di utilizzo essi sono usati frequentemente nel trattamento del dolore. Di seguito se ne parlerà ampiamente.

Un'importante alternativa è rappresentata dalla neuromodulazione, che prevede l'impianto di dispositivi di somministrazione automatica di farmaci all'interno dell'organismo. Questa terapia utilizza una piccola pompa (Fig. 19), che viene impiantata, tramite intervento chirurgico, sotto la pelle, nella zona addominale. Nella pompa è contenuto l'analgésico, che viene erogato, tramite un piccolo catetere,

nell'area che circonda il midollo spinale (spazio intratecale). La somministrazione diretta di farmaci nella zona in cui viaggiano i segnali del dolore, può efficacemente controllarne l'intensità utilizzando una dose di farmaco minore rispetto a quella richiesta, per esempio, dall'assunzione di compresse. In questo modo vengono diminuiti gli effetti collaterali associati alla maggior parte dei farmaci somministrati per via sistemica.



Fig. 19 Neuromodulatore impiantato nella zona addominale

Come è emerso da una valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti per i quali è stato richiesto l'intervento del Servizio di Terapia del Dolore, la maggior parte delle terapie per la prevenzione ed il controllo del dolore hanno richiesto un trattamento farmacologico.

Nei prossimi capitoli, quindi, verrà mostrata la situazione specifica della Fondazione "San Matteo". Dapprima saranno analizzate in dettaglio le soluzioni adottate finora e successivamente sarà discussa l'alternativa proposta.

5.5 Tecnologie per il trattamento farmacologico del dolore presso la Fondazione San Matteo

Analizzando le cartelle cliniche dei pazienti trattati presso il Servizio di Terapia del Dolore della Fondazione, è emerso come nella maggior parte dei casi la terapia farmacologica fosse stata somministrata per iniezione, sfruttando sia il classico metodo gravimetrico che particolari soluzioni tecnologiche, quali cerotti transdermici o, molto più frequentemente, gli elastomeri.

Al giorno d'oggi sono disponibili delle valide alternative a queste soluzioni. Esse sono rappresentate dalle pompe per infusione, purtroppo ancora molto costose rispetto agli elastomeri, ma più adatte in un contesto ospedaliero di prevenzione e cura del dolore. Lo

studio condotto, quindi, si propone di dare una risposta alla sempre più pressante domanda del personale clinico: nella nuova organizzazione dell'ACPS, quali soluzioni tecnologiche è conveniente adottare alla luce dei nuovi protocolli terapeutici?

5.5.1 Fleboclisi

Sappiamo che l'infusione di un liquido in vena può realizzarsi solo se la pressione di iniezione è superiore alla pressione massima all'interno della vena medesima. La soluzione più antica e consolidata, ancora oggi utilizzata in moltissime situazioni, per ottenere la sovrappressione richiesta è quella che sfrutta la pressione idrostatica ed è comunemente conosciuta come fleboclisi (o flebo). Essa necessita di un serbatoio contenente il liquido da infondere, posto ad un'altezza H rispetto al punto di iniezione. L'altezza H deve essere tale da permettere un valore della pressione idrostatica maggiore della pressione presente all'interno della vena. Per questo motivo, si parla di metodo gravimetrico in quanto la forza che spinge il liquido è quella di gravità (Fig. 20)

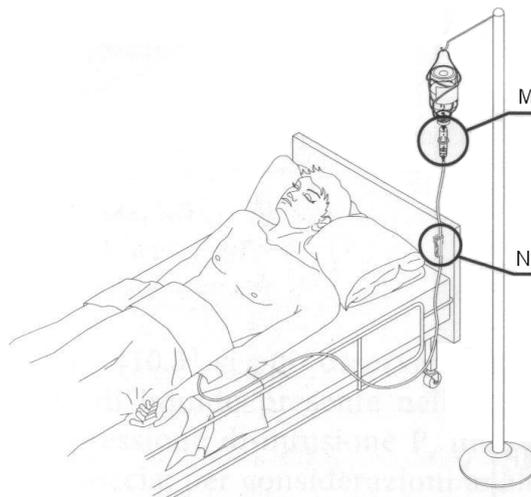


Fig. 20 Infusione parenterale realizzata con una flebo. Si può osservare come la portata sia regolabile solo attraverso un sistema di perdita di carico concentrata (N) che viene regolato manualmente. L'unico sistema di sicurezza è la camera a gocce per il controllo visivo del flusso (M).

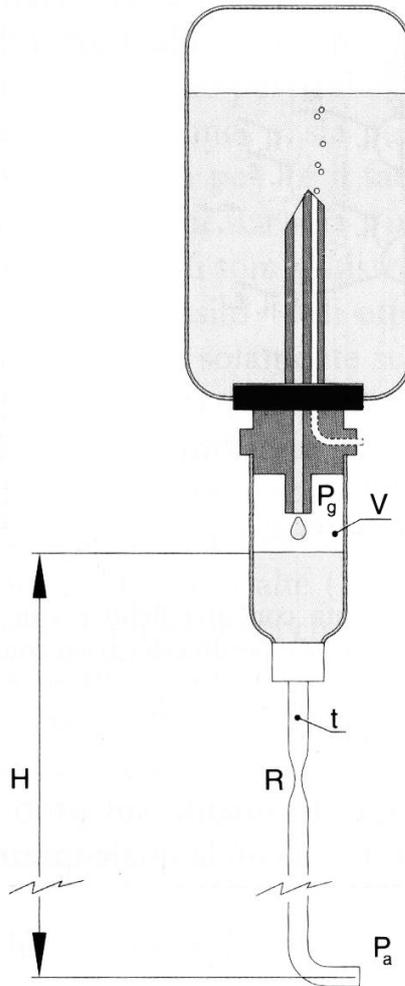


Fig. 21 Serbatoio de liquido da infondere e camera a gocce (V)

Indicando con Q la portata di fluido che percorre il tubo t per effetto del gradiente di pressione tra i suoi capi e con R la perdita di carico che esso incontra in tale passaggio, possiamo scrivere, con una analogia elettrica:

$$Q = (P_a - P_g) / R \quad [5.1]$$

Per la Legge di Stevino, possiamo esprimere una qualsiasi pressione interna al serbatoio in funzione della pressione atmosferica, in particolare:

$$P_a = P_g + \rho g H \quad [5.2]$$

Dove ρ è la densità del fluido. La relazione [5.1] diventa quindi:

$$Q = \rho g H / R \quad [5.3]$$

Dalle precedenti considerazioni è possibile notare come la portata (il flusso), visivamente controllabile attraverso la frequenza di caduta delle gocce nell'apposita camera di misura (Fig. 21), può essere regolata sia variando R, cioè strozzando con l'apposito dispositivo il tubo t, che variando la quota H.

Ovviamente tale metodo non consente una variazione accurata del flusso e pertanto non è possibile realizzare infusioni molto lente (dell'ordine di 0,1 ml/h). Inoltre, l'accuratezza dell'infusione può essere regolata solo contando il numero di gocce che transitano nel tempo nella camera a gocce. Quindi, oltre alla difficoltà di realizzare piccoli flussi, vi è quella della ripetibilità dei risultati, per l'impossibilità pratica di realizzare manualmente le medesime perdite di carico in occasioni di infusioni ripetute.

Tuttavia, a fronte di queste difficoltà, il metodo gravimetrico mantiene alcuni vantaggi che sono alla base della sua utilizzazione ancora molto diffusa. Il principale è la semplicità d'uso, cui è associato il costo molto inferiore rispetto a tutte le possibili soluzioni in alternativa, quali pompe elastomeriche o elettroniche. Un ulteriore vantaggio risiede nella versatilità: è possibile, infatti, utilizzare questo tipo di infusione in un vastissimo campo di flussi, ad eccezione dei regimi bassi.

Un primo tentativo di migliorare il metodo gravimetrico tramite la possibilità di impostare valori prefissati di flusso, permettendo quindi la ripetibilità dei risultati, è stato compiuto introducendo un dispositivo chiamato controller (Fig. 22).

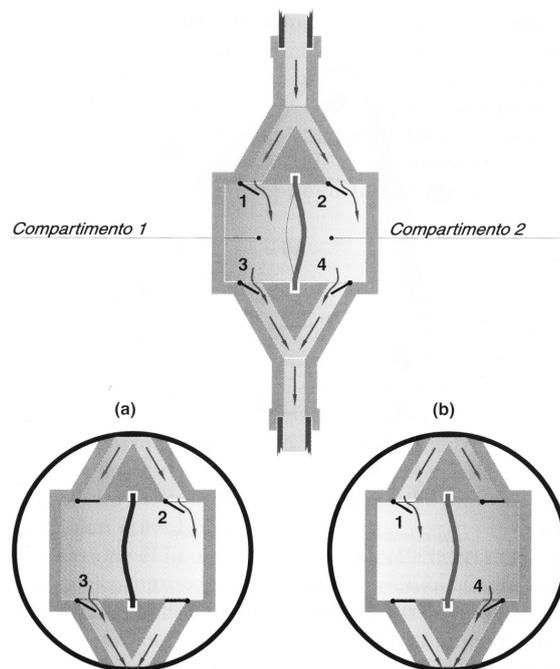


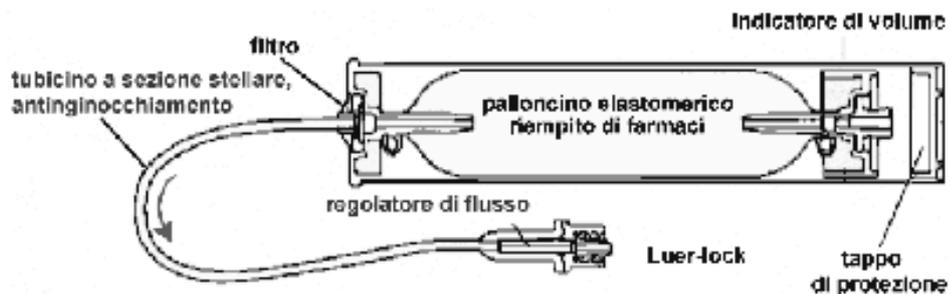
Fig. 22 Controller: principio di funzionamento. Le valvole 1, 2, 3, 4 sono comandate elettronicamente. Nella prima fase si apre la valvola 2 e 3 ed avviene la contestuale chiusura della 1 e 4. Per effetto dell'apertura della valvola 2 e la chiusura della 1, avviene la deformazione della membrana ed il conseguente riempimento del Compartimento 2.

Esso automatizza il controllo del flusso pilotando elettronicamente l'azione di valvole meccaniche dedicate. Il dispositivo è comunque ancora limitato nelle prestazioni alle basse portate.

L'eliminazione di tali limitazioni richiede necessariamente l'impiego di vere e proprie pompe con meccanismi di infusione e controllo più complessi.

5.5.2 Pompe Elastomeriche

La pompa elastomerica è un dispositivo monouso per l'infusione continua di farmaci in soluzione, a velocità costante preimpostata. È costituita da un palloncino-serbatoio in materiale elastico (elastomero) che esercita, sul fluido in esso contenuto, una pressione costante; tale fluido viene spinto lungo un tubicino e associato catetere (linea d'infusione) direttamente in vena, sottocute, intorno ad un plesso, in un'articolazione o in peridurale.



L'elastomero non presenta alcuna componente elettronica ed il suo funzionamento si basa sulla legge di Poiseuille che esprime il legame tra la portata di un liquido, la sua viscosità e le dimensioni del tubo in cui scorre:

$$Q = \frac{\pi \Delta P r^4}{8 l \eta}$$

Dove:

Q è il flusso, l la lunghezza del condotto (in questo caso il set-infusore), r il suo raggio.

L'elastomero si presenta come un cilindro più o meno rigido, di volume che varia da caso a caso, al cui interno è presente il serbatoio per il farmaco (Fig. 23).

Questo dispositivo viene frequentemente utilizzato per il trattamento del dolore nei reparti di degenza ed è molto apprezzato dal personale clinico poiché è estremamente semplice e non richiede manutenzione. In virtù dell'ingombro ridotto, come ho avuto modo di verificare, tale soluzione è ben accettata anche dai pazienti in quanto il suo utilizzo non crea ostacoli nella vita quotidiana.

Gli elastomeri oggi disponibili non consentono una programmazione dei flussi di infusione; pertanto per terapie diverse sono necessari elastomeri con volumi e flussi preimpostati diversi. Inoltre, essendo sprovvisto di sensori ed allarmi, non viene monitorato l'effettivo flusso o la presenza di occlusioni o bolle d'aria nella linea di infusione.



Fig. 23 Una pompa elastomerica usata durante lo studio. Questo modello presenta anche il regolatore di flusso che permette infusione alle velocità di 1, 2 o 3 ml/h.

5.5.3 Sistemi Elettronici di somministrazione di farmaci

L'iniezione di fluidi è utilizzata in molte terapie intensive e di rianimazione, nonché in quelle praticate in regime di degenza. I dispositivi che si utilizzano a questo scopo sono chiamati *pompe per infusione*. Essi possono essere suddivisi, in base alla modalità mediante la quale avviene l'infusione, in pompe enterali e parenterali.

La via enterale comporta l'introduzione non cruenta dell'infusore attraverso le cavità nasali, faringe, esofago, fino allo stomaco. La via parenterale, cruenta, è quella nella quale l'ago, che fa parte del set-infusore, attraversa la cute e penetra nel vaso sanguigno (si parla anche di infusione EV o IV, ovvero endovenosa).

5.5.3.1 Pompe Enterali

Le pompe più semplici tra quelle che utilizzano un motore elettrico, ed anche le prime ad essere utilizzate nella pratica clinica, sono quelle per terapie enterali di tipo peristaltico rotativo (Fig. 24). Esse, dato lo scopo e la capacità di infondere solamente "grandi portate", non necessitano di alcun sensore aggiuntivo per la regolazione del flusso.



Fig. 24 Particolare di pompa enterale: è possibile notare il meccanismo di infusione composto dalla pompa peristaltica rotatoria

In questi semplici dispositivi un tubo di silicone viene impegnato su una struttura rotante. Questa, solitamente composta da tre braccia, ciascuna delle quali porta alla propria estremità un rullo a sua volta libero di ruotare intorno al proprio asse, nella sua rotazione comprime progressivamente il catetere spingendo in avanti il liquido in modo da infonderlo al paziente (Fig. 25).

E' possibile variare la portata giocando su due fattori:

- Velocità angolare della pompa
- Quantità di liquido compreso tra due rulli consecutivi, approssimabile conoscendo la distanza tra due rulli ed il diametro del set di infusione.

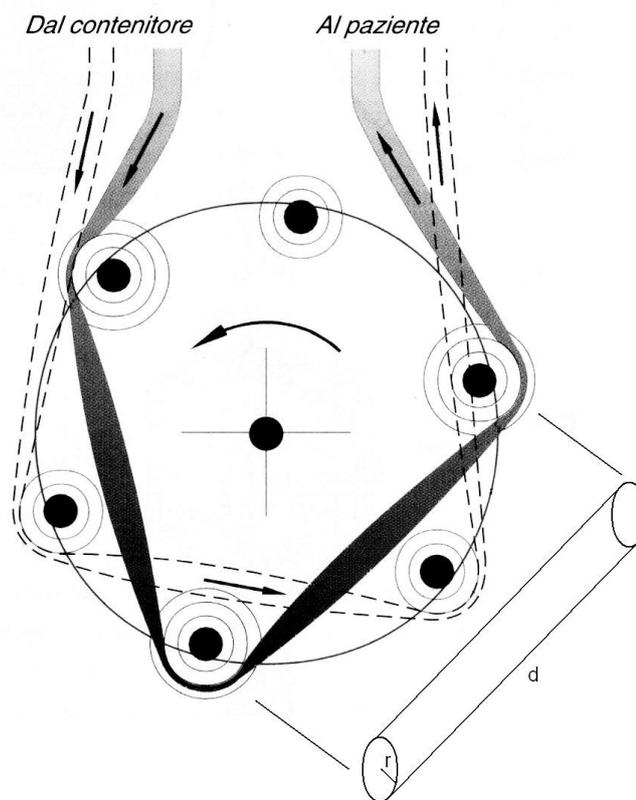


Fig. 25 Schema di funzionamento ed approssimazione del set di infusione tra due rulli. Conoscendo il raggio “r” e la lunghezza “d” è possibile stabilire la quantità di liquido infuso.

Tuttavia l'utilizzo di farmaci oppioidi per via parenterale necessita di una regolazione della portata più accurata di quella consentita dalle pompe peristaltiche rotative. Per questo motivo tali dispositivi non sono stati considerati nel presente studio, nel quale si sono invece prese in esame le pompe peristaltiche lineari e le pompe volumetriche o “a cassetta”.

Attualmente sul mercato sono presenti sia soluzioni peristaltiche che volumetriche, ma le prime sono molte più diffuse delle seconde, per motivi principalmente economici. Tuttavia, mentre una soluzione peristaltica è più che sufficiente nei trattamenti che prevedono l'infusione di fluidi generici o elettroliti, la terapia analgesica richiede un'accuratezza ancora maggiore, dati il tipo di farmaci utilizzati (nelle maggior parte dei casi oppioidi deboli o forti) e le portate estremamente ridotte (dell'ordine di 0,1 ml/h).

Un confronto preliminare tra queste due soluzioni ha dimostrato come effettivamente le pompe volumetriche siano da ritenersi preferibili per l'infusione di farmaci oppioidi.

5.5.3.2 Pompe Parenterali

Qualunque sia la marca ed il modello, lo schema generale di una pompa per infusione per via parenterale è il seguente (Fig. 26):

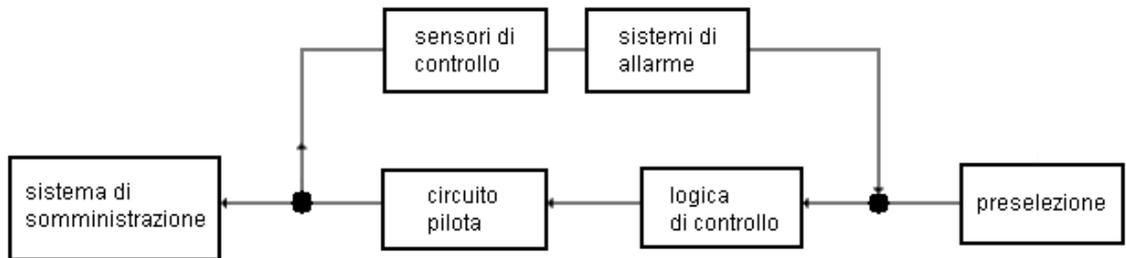


Fig. 26 Schema a blocchi di una pompa per infusione

Ogni blocco rappresenta una o più componenti hardware o software della pompa, come spiegato nel seguito.

Blocco Preselezione

Consente di impostare i parametri di infusione, quali la portata, la quantità di fluido da infondere, il valore della dose di carico, il bolo ed i livelli di allarme. A questo livello le informazioni che è possibile fornire alla logica di controllo dipendono direttamente dal software dello strumento. Questa fase iniziale, seppur banale, è risultata fondamentale nei successivi test in quanto ha reso più apprezzabile le differenze tra le varie soluzioni (Fig. 27).



Fig. 27 Fase di selezione dei parametri di infusione.

In questa schermata è possibile la velocità, il volume da infondere (VDE) ed il riepilogo del volume fino ad ora infuso (VI).

Logica di controllo

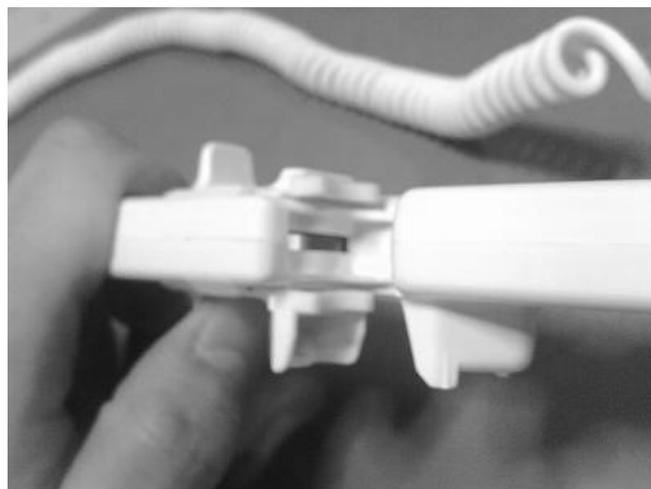
Questo blocco comprende il microprocessore che genera gli impulsi che pilotano il motore in modo da infondere il flusso orario selezionato, e blocca l'infusione quando la quantità preimpostata di farmaco è stata raggiunta.

Non mi è stato possibile analizzare nel dettaglio il software installato sui vari dispositivi. Tuttavia, è chiaro che la componente software è fondamentale in un dispositivo come le pompe per infusione in quanto permette di regolare con precisione le terapie secondo le modalità desiderate, ed eventualmente di definire profili d'infusione personalizzati.

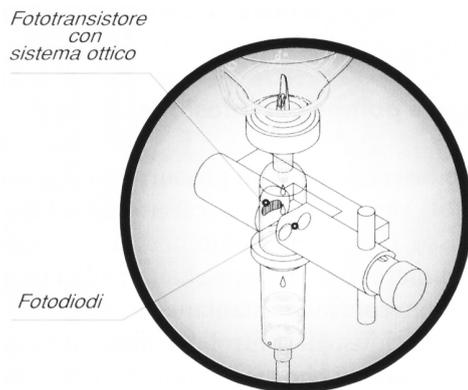
Sistema di Allarme

I sistemi di allarme sono costituiti da un insieme di sensori che rilevano situazioni di funzionamento anomale, quali: l'occlusione dei canali, la presenza di bolle d'aria e l'errata velocità d'infusione. Tra questi sensori, sui modelli analizzati ho potuto osservare un sistema ottico per la verifica della presenza di farmaco e un sensore di pressione realizzato con estensimetri a resistenza. Vediamoli in dettaglio.

Per consentire un controllo "real-time" del flusso erogato dalla pompa, i set di infusione sono dotati, a livello della camera a gocce, di un sensore ottico a LED e di un fototransistore in grado di individuare il passaggio di ogni goccia (Fig. 28). Il microprocessore conta il numero di gocce in un intervallo temporale prefissato, e lo confronta con i valori prestabiliti presenti in memoria ROM. A fronte di un numero di gocce inferiore al valore atteso, viene generato un segnale di STOP al motore.



(a)



(b)



(c)

Fig. 28

- (a) *Fotografia di un sensore a gocce usato durante i test. Si può notare come tenendo aperto il meccanismo di tenuta è possibile raggiungere senza difficoltà le lenti del sensore.*
- (b) *Nell'immagine in basso a sinistra è riportata una raffigurazione schematica del sensore a gocce*
- (c) *Nell'ultima fotografia è mostrato come è installato il sensore di flusso durante un infusione*

Come ho potuto notare, nella pratica clinica le pompe di infusione vengono utilizzare in modo improprio. Il sensore, infatti, non è integrato nel corpo macchina e l'operatore deve ricordarsi di installare la camera a gocce all'interno del sensore prima di iniziare l'infusione. Questo passaggio, fondamentale, viene nella maggior parte dei casi disatteso non sapendo che l'assenza di gocce, causata da un eventuale ostruzione, produrrebbe l'aumento della pressione del liquido, P_g , la quale, oltre certi limiti, può produrre gravi danni al paziente.

Fortunatamente, per evitare questa circostanza, sugli strumenti sono presenti anche sensori di pressione installati sulla via di infusione. Questi sensori sono posizionati parallelamente alla linea di infusione e sono costituiti da estensimetri (Strain-Gauge) che permettono di rilevare la deformazione di un diaframma misurando una variazione di resistenza. Il tubo, in corrispondenza di questo sensore, ha una parete elastica di diametro pari a quello della membrana del sensore (Fig. 29). La misura della pressione ha un'accuratezza di 1 mmHg.

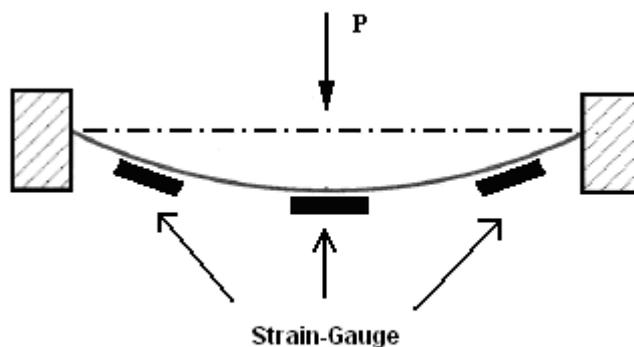


Fig. 29 a



Fig. 29 b

- (a) Nell'immagine superiore è riportata la rappresentazione schematica del sensore. La membrana è posizionata parallelamente alla linea di infusione e lavora in accoppiamento con il dispositivo sottostante.
- (b) Fotografia di una membrana per la rilevazione della pressione in linea.

Il verificarsi delle situazioni anomale di cui sopra, nonché il termine di una predeterminata sequenza di funzionamento, vengono evidenziate all'operatore attraverso segnalazioni acustiche e ottiche. In caso di allarme l'apparecchiatura deve fermarsi o mantenere un flusso di pervietà (Keep-Vein-Open: è una speciale modalità di infusione utilizzata allo scopo di mantenere aperta la vena in cui viene infuso un farmaco).

Circuito Pilota

Tratto volutamente per ultimo il circuito pilota in quanto è l'elemento che differenzia maggiormente le pompe elettroniche l'una dall'altra.

Questo blocco insieme al sistema di somministrazione è il cuore dello strumento; è composto da uno o due motori passo-passo di precisione, che comandano il successivo meccanismo di avanzamento del fluido da infondere. A fronte di un costo contenuto, questo tipo di motore offre la possibilità di realizzare velocità di rotazione molto basse ed una grande semplicità di controllo. Tutti gli strumenti attuali montano motori di questo tipo. Se si dovessero utilizzare soluzioni alternative, come motori in corrente continua, si dovrebbero prevedere anche degli adeguati sensori per generare i feed-back di controllo velocità (es. dinamo tachimetriche).

A seconda del tipo di sistema di infusione si parla di pompe peristaltiche lineari o di pompe volumetriche.

5.5.4 Pompe Peristaltiche Lineari

Come si vede dallo schema generale in Fig. 26 il motore, che forma il circuito pilota, viene controllato direttamente dalla logica di controllo: sono presenti, infatti, *sensori di controllo* che forniscono informazioni circa la posizione dei vari organi in movimento, calcolando la velocità di infusione ed il volume infuso.

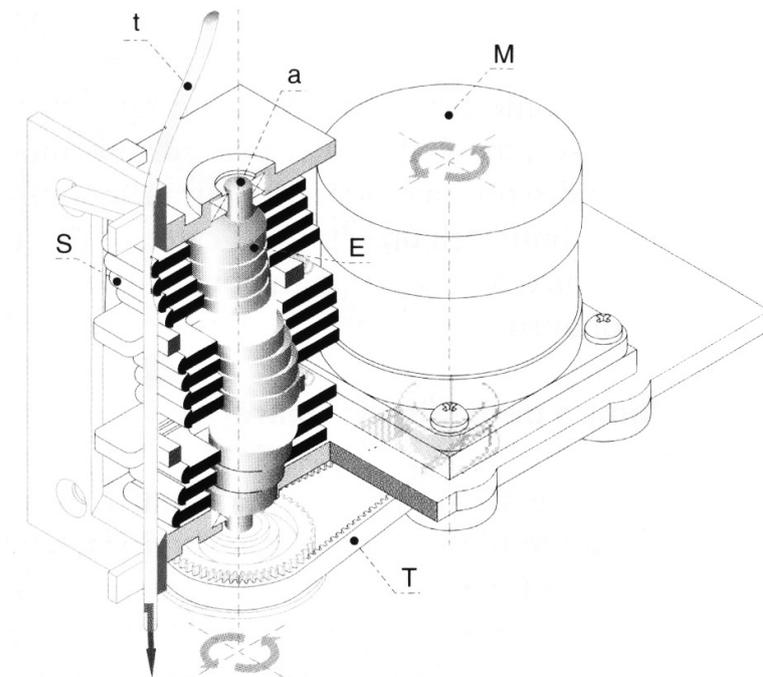


Fig. 30 Meccanica di infusione. Eccentrico (E); Motore passo-passo (M); Setto (S); Cinghia di Trasmissione (T); Albero degli Eccentrici (a); Deflussore (t)

Il funzionamento è molto semplice (Fig. 30): il deflussore è compresso da una parete composta da n diversi setti (S) i quali sono anteposti ad n eccentrici (E). Questi sono montati solidalmente su un albero (a) che viene fatto ruotare dal motore passo-passo (M) attraverso la distribuzione (T). Il movimento prodotto spinge i setti ad occludere progressivamente il deflussore in modo da produrre l'avanzamento del liquido nel deflussore, verso il paziente. Osservando la Fig. 30 si può osservare come la struttura ad eccentrici, sospingendo una quantità prefissata di liquido ad ogni passo, riprende il funzionamento tipico della pompa rotativa peristaltica. In questo caso, tuttavia, la distanza tra due passi è molto minore rispetto alla distanza tra i rulli della pompa rotante e di conseguenza si avrà una regolazione più accurata del flusso.

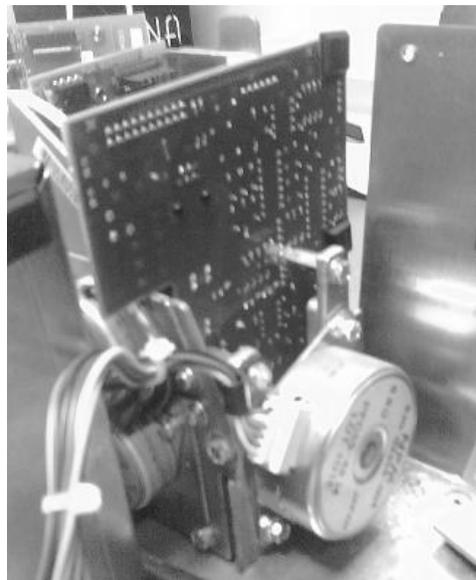


Fig. 31 Fotografia del motore passo-passo installato su uno strumento Abbott.

Le pompe peristaltiche lineari più recenti prevedono l'installazione del set-infusore in un canale dedicato, dove una fila di "dita" occlude successivamente il tubo producendo un moto simile a quello ondoso.

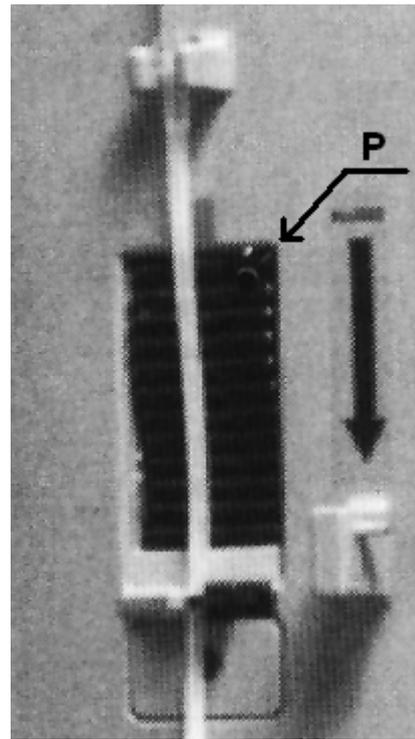
I primi set-infusore erano semplicemente tratti di tubo inseriti in opportune guide, a diretto contatto con i setti peristaltici. Inoltre il set prevedeva uno o più sensori di pressione, generalmente uno a monte ed uno a valle, del tipo mostrato in Fig. 29b.

Soluzioni più recenti hanno visto l'ingegnerizzazione del processo infusione-controllo, con la creazione di set di infusione dall'aspetto rigido e di dimensioni contenute. In questa struttura sono contenute sia la parte di tubo da comprimere che i sensori di pressione.

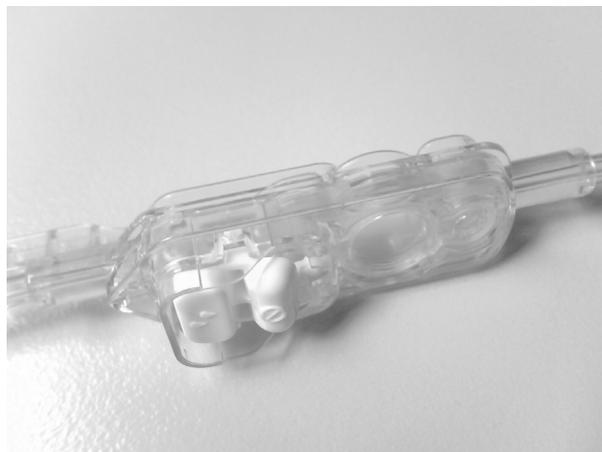
Nelle figure seguenti sono mostrati alcune fotografie scattate durante i successivi test: è possibile riconoscere il moderno meccanismo di spinta della pompa peristaltica lineare (Fig. 32a), un analogo sistema di vecchia concezione (Fig. 32b) ed un recente det di infusione rigido.



(a)



(b)



(c)

Fig. 32

(a) Qui è possibile osservare il particolare del meccanismo di infusione di uno strumento di ultima generazione. L'insieme dei setti e degli eccentrici crea una configurazione che ricorda le dita di una mano. Il canale per l'installazione del set comprende un sistema meccanico autobloccante e due sensori di pressione integrati nel corpo macchina.

(b) Si può notare un vecchio sistema di pompaggio dove il set-infusore è composto solo da un tubo che deve essere installato con attenzione in apposite guide.

(c) Tipico set di infusione che integra al suo interno la linea infusiva e le membrane dei sensori di pressione

5.5.5 Pompe Volumetriche

Il funzionamento di una pompa volumetrica, o “a cassetta”, è molto simile a quello visto per peristaltica: invece di avere piccole quantità di volume spinto in istanti successivi, il funzionamento volumetrico prevede il riempimento di una camera di compressione di volume noto e la sua successiva compressione, mediante uno stantuffo.

Prendendo come riferimento un deflussore campione, possiamo studiarne il funzionamento e poi generalizzarlo alle diverse realizzazioni attualmente disponibili sul mercato (Fig. 33).

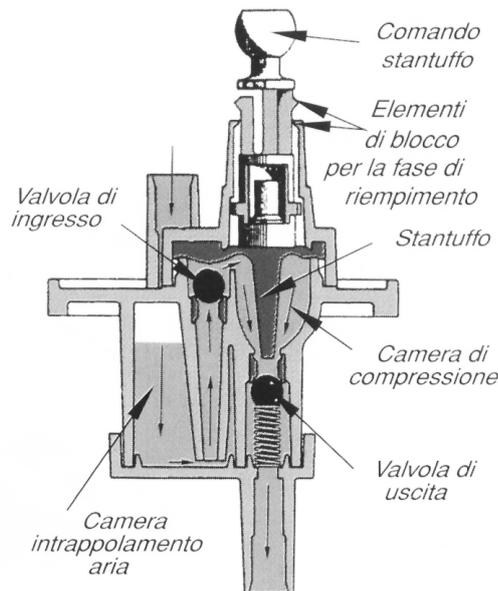


Fig. 33 Esempio di meccanismo di avanzamento per una pompa a stantuffo

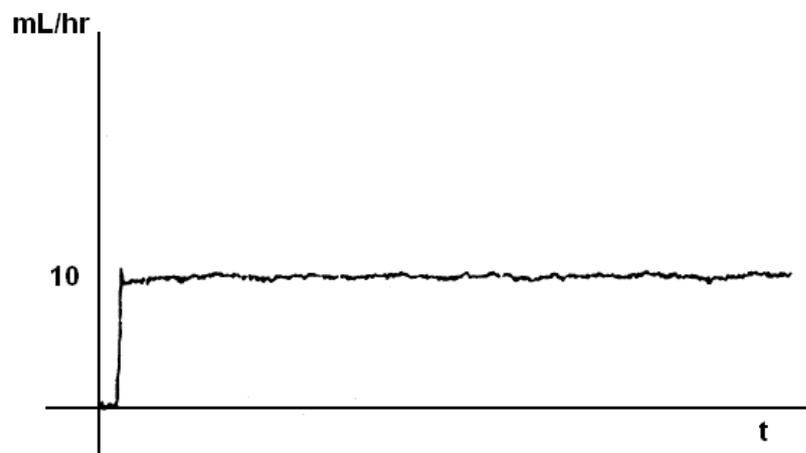
Tutti i meccanismi utilizzati per comprimere il volume di liquido nella camera di compressione sono costituiti da uno o più stantuffi e almeno due valvole. L'abbassamento dello stantuffo comprime il liquido che si trova nella camera di compressione, provocando la chiusura della valvola di ingresso, che impedisce il retroflusso, e l'apertura della valvola in uscita. Nella successiva fase di riempimento, attraverso il Comando stantuffo, si solleverà lo stantuffo consentendo di riempire nuovamente la camera di compressione. Le valvole di ingresso e di uscita possono essere comandate meccanicamente, come nell'esempio di Fig. 34, oppure elettronicamente tramite la logica di controllo.

Infine, in tutte le moderne cassette è presente una camera, interposta tra la valvola di ingresso e la camera di compressione, che si comporta da trappola per l'aria presente in linea.

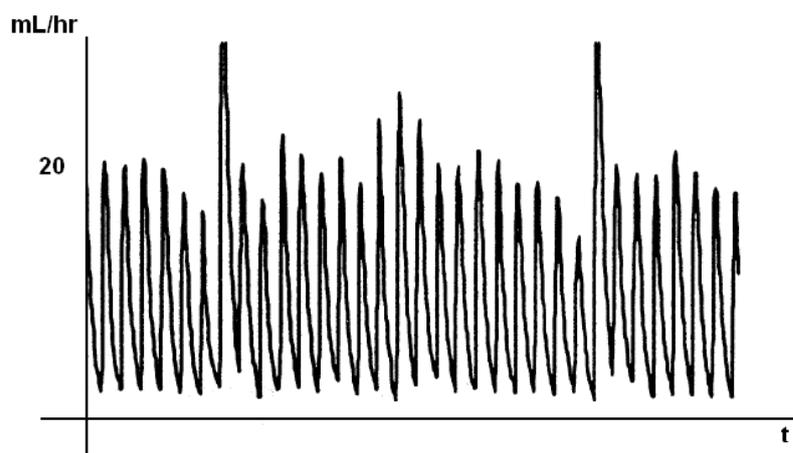
5.6 La scelta della Tecnologia

Se consideriamo il funzionamento di una pompa d'infusione peristaltica lineare e prendiamo in considerazione solamente un setto e un eccentrico, possiamo affermare che tutte le pompe sono di tipo volumetrico; infatti, in teoria, è costante il volume del liquido occluso entro un determinato tratto del tubo che lo contiene.

Le pompe volumetriche, tuttavia, possono essere paragonate per prestazioni di infusione quasi all'infusione di una siringa: mentre questa permette una reale infusione continua con minimi errori rispetto al flusso dichiarato (ordine del 2%), le pompe volumetriche prevedono una serie di passaggi per il riempimento e lo svuotamento della cassetta (Fig. 34) che comportano errori leggermente più rilevanti (dell'ordine del 5%).



(a)



(b)

Fig. 34 Esempio di flusso continuo per, (a) siringa, (b) pompa volumetrica: si possono notare le fasi di riempimento (tratti ascendenti) e svuotamento della cassetta (tratti discendenti)

Da un'analisi del deflussore e del meccanismo di pompaggio, ho potuto notare come nei dispositivi volumetrici siano presenti soluzioni che permettono un flusso più accurato ed una sicurezza maggiore per il paziente; questa considerazione sarà verificata durante i successivi test di flusso.

Mentre nel funzionamento peristaltico sono presenti errori insiti nel principio stesso del pompaggio (es. retroflussi), il sistema "a cassetta" permette di conoscere a priori e con esattezza la quantità reale di fluido spostato. Inoltre, per cercare di eliminare l'interruzione di flusso causata dalle continue fasi di riempimento e svuotamento della cassetta, le più recenti realizzazioni sono provviste di un doppio sistema di pompaggio, uno dedicato solamente al riempimento e l'altro all'infusione lungo il set. Una soluzione di questo tipo comporterà un flusso più lineare e più simile a quello prodotto da una siringa.

Sotto l'aspetto pratico le pompe volumetriche sono indicate per infusioni sia a bassi flussi che ad alti flussi. Lo sviluppo tecnologico ha portato alla creazione di cassette dalle dimensioni particolarmente contenute, ma che permettono di lavorare su un ampio spettro di portate (0,1 – 999,0 ml/h).

Al contrario le pompe peristaltiche sono tipicamente adatte per infusioni a portata elevata, data la loro intrinseca inaccuratezza nella misura del flusso erogato. Il funzionamento peristaltico lineare, infatti, è caratterizzato da errori di circa il 10% sul totale del liquido infuso e nell'infusione a basse portate emergono ulteriori fattori che rendono inadeguata questa tecnologia per questo tipo di infusione. Questa inaccuratezza è dovuta a due fattori:

- Retroflussi
- Tubo di materiale plastico

Mentre la presenza di retroflussi è un problema intrinseco nel metodo peristaltico, l'utilizzo di materiali plastici non adeguati può compromettere ulteriormente la precisione della misura.

Per questo motivo possiamo affermare che lavorare con flussi molto piccoli dipende direttamente dalla possibilità di controllare con precisione volumi di liquido prefissati. Di fatto, il principio di funzionamento per entrambe le pompe, peristaltiche e volumetriche, è fondamentalmente lo stesso: un contenitore di dimensioni note, e quindi di volume noto, viene periodicamente riempito e svuotato. Tuttavia, mentre nelle prime viene garantita la continuità di flusso in quanto la fase di riempimento avviene quasi contemporaneamente alla fase di svuotamento, nelle pompe volumetriche questo non può avvenire: essendo la camera unica vi si può svolgere solo una delle due fasi per volta; idealmente, quindi, il riempimento dovrebbe avvenire in un intervallo di tempo tendente a zero (Fig. 35).

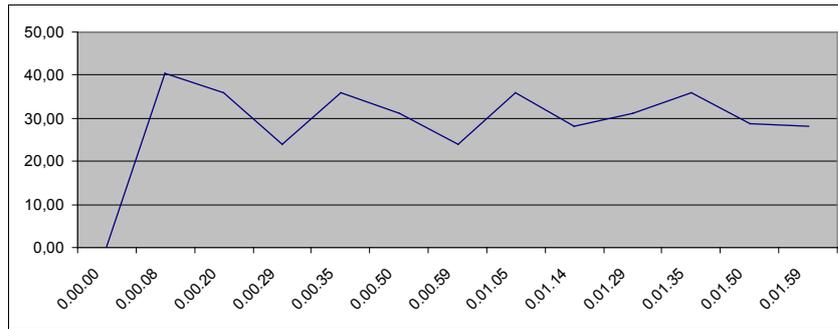


Fig. 35 (a) Pompa volumetrica: l'infusione nei primi minuti ricorda un'onda a dente di sega. A tratti ascendenti corrisponde lo svuotamento della cassetta, ai tratti discendenti il riempimento

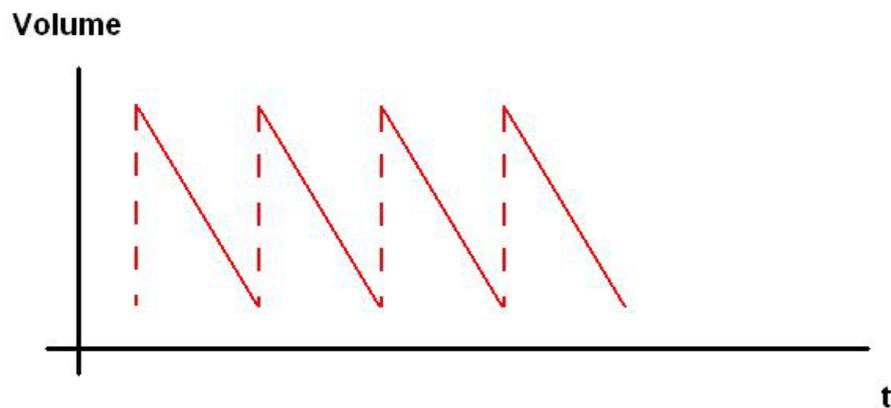


Fig. 35 (b) Andamento ideale del riempimento della cassetta. La parte tratteggiata rappresenta il riempimento mentre la linea continua lo svuotamento. Idealmente la fase di riempimento avviene in un intervallo $\Delta t \rightarrow 0$.

Riassumendo:

Pompe Volumetriche	Pompe Peristaltiche
Errore di infusione (dchiarato dalle ditte produttrici): 5%	Errore di infusione (dchiarato dalle ditte produttrici): 10%
Infusione a dente di sega	Infusione più lineare
Nessun Retroflusso	Presenza di Retroflussi
Problemi con la parte plastica comprimibile della camera di compressione	Problemi con il deflussore di materiale plastico
Adatta a basse ed alte portate	Adatta solamente ad alte portate

Considerando le evidenze finora riscontrate, questa analisi preliminare porta a considerare preferibili, tra le soluzioni elettroniche, i dispositivi volumetrici. Nel prossimo capitolo saranno presentati i risultati dei test ottenuti, confrontando, quindi, l'attuale tecnologia (pompe elastomeriche) e l'alternativa considerata (pompe elettroniche volumetriche).

6. Risultati

E' stato possibile portare a termine queste analisi grazie alla collaborazione delle diverse figure impiegate nel percorso terapeutico: medici rianimatori, infermieri specializzati e di base e farmacisti. La Struttura di Ingegneria Clinica ha lavorato in coordinazione con i reparti fornendo il necessario supporto tecnologico. Il team così formato ha applicato gli insegnamenti dell'HTA a livello aziendale (livello MESO) utilizzando informazioni relative a caratteristiche tecniche, di fattibilità, di efficacia ed efficienza teoriche e pratiche e di sicurezza degli interventi sanitari per garantire la corretta scelta della tecnologia da implementare nel nuovo reparto di Terapia del Dolore Acuto e Cronico.

Nei capitoli precedenti si è affrontata l'analisi delle tecnologie oggi disponibili per il controllo del dolore, mostrando come tra le soluzioni più utilizzate, soprattutto per motivi economici, vi sia l'infusione con pompe elastomeriche. I test condotti e le evidenze cliniche raccolte durante lo studio vogliono dimostrare come una soluzione con pompa elettronica sia "più conveniente" sia per l'Ospedale che per i pazienti.

A causa della complessità dello studio e dell'organizzazione richiesta (nuove figure professionali, rinnovati protocolli di intervento per il trattamento del dolore, etc..), ho potuto analizzare solo come il reparto di Terapia del Dolore trattasse i pazienti provenienti dalla Sala Operatoria della Chirurgia Generale e Toracica.

Lo studio è articolato in quattro analisi, condotte in parallelo: l'Analisi Tecnica, dove vengono messe in evidenza le differenze sul piano tecnologico tra le soluzioni fino ad ora utilizzate per l'infusione di farmaci e i nuovi dispositivi oggi disponibili; l'Analisi Prestazionale, dove sono state effettuate prove di laboratorio per verificare la qualità e le prestazioni dei dispositivi; un'Analisi dell'Outcome dei pazienti ricoverati presso i reparti di degenza ed, infine, l'Analisi Economica, dove si è studiato l'impatto a livello economico dell'introduzione di una nuova tecnologia nei vari processi di cura.

6.1 Analisi Tecnica

Da un'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti ricoverati ho potuto recuperare dati accurati sulla quantità dei pazienti trattati nelle singole specialità chirurgiche solo per gli anni 2008-2009. Nel 2007, infatti, non esisteva un reparto dedicato al trattamento del dolore e i pazienti venivano trattati nei reparti di degenza dagli infermieri, e solo raramente dagli anestesisti. Nel 2008 seppur non fosse istituito formalmente il reparto erano presenti due medici anestesisti ed un infermiere specializzato che hanno permesso il trattamento secondo i principi della terapia del dolore di circa 700 pazienti, provenienti dalla Sala Operatoria. Nel 2009, grazie alla creazione del Reparto di Terapia del Dolore, è stato possibile risalire facilmente ai dati dei

pazienti trattati. E' anche aumentato il numero dei trattamenti specifici, cosicché nei primi sei mesi del 2009 sono stati trattati più del 60% dei pazienti dell'intero 2008

La Tab. 4 .. riporta la casistica disponibile nei tre anni considerati.

Tipologia di Intervento	Numero di Pazienti		
	Anno 2007	Anno 2008	Anno 2009
Toracico	Dati non presenti	140	101
Epato-pancreatico		309	205
Urologico		91	56
GEM		142	80
Totale Pazienti	Circa 100	682	442

Tab. 4 Numero di pazienti per specialità chirurgica

Dalle cartelle cliniche ho potuto raccogliere anche i dati relativi al tipo di dispositivi utilizzati per l'analgesia. Dalla Tab. 5... si vede come finora, anche dopo l'avvio del Servizio di Terapia del Dolore, pochissimi pazienti (media sui 3 anni: 2,6%) vengano trattati con dispositivi di infusione elettronica.

Device	Numero di Pazienti		
	Anno 2007	Anno 2008	Anno 2009
Pompa Elastomerica	Circa 93 (93%)	672 (98,5%)	427 (96,6%)
Pompa Elettronica	7 (7%)	10 (1,5%)	15 (3,4%)

Tab. 5

L'utilizzo di pompe elettroniche, quindi, è stato finora solo marginale. Come già detto, questa scelta è giustificata dalla facilità d'uso dei dispositivi elastomerici, dalle "abitudini" del personale infermieristico e dal costo contenuto. Tuttavia queste motivazioni potevano risultare sufficienti fino a qualche anno fa (2007), quando la degenza post-operatoria non prevedeva alcun tipo di protocollo operativo per il trattamento del dolore. Con l'avvio del nuovo reparto di Terapia del Dolore, invece, organizzato secondo il modello Nurse Based Anesthesiology Supervised (Rawal, 1994, v. cap. 3), sono stati introdotti nuovi protocolli di trattamento, che non prevedono solamente l'infusione continua di farmaci a diverse velocità (1-2-3 ml/hr ,5-7-12 ml/hr), ma particolari procedure di infusione, quali la Patient Controlled Analgesia (PCA).

La PCA è una particolare terapia antalgica che tramite l'utilizzo di dispositivi dedicati permette l'infusione ed il controllo, da parte del paziente stesso, della propria analgesia. Questa modalità di infusione, che può essere applicata contemporaneamente all'infusione continua, presenta notevoli vantaggi rispetto alla classica terapia farmacologia, non ultimo la possibilità di adeguare e modulare l'analgesia sul singolo paziente.

D'altra parte, gli elastomeri presenti nel reparto di terapia del dolore hanno alcune caratteristiche che li rendono ancora compatibili con le nuove esigenze di trattamento, ma presentano numerosi inconvenienti che potrebbero essere facilmente superati con l'introduzione e l'utilizzo più sistematico di pompe elettroniche. Vediamo, quindi, le differenze principali tra queste due tecnologie.

- *Volume variabile*

Gli elastomeri possono presentarsi con un reservoir di volume differente a seconda della necessità clinica: 60-100-250 ml. Il reservoir è composto dall'elastomero vero e proprio e mentre in alcuni casi è racchiuso in un contenitore rigido di protezione, in altri modelli è facilmente comprimibile causando dei boli di farmaco.

Generalmente le pompe elettroniche vengono usate montate su piantana o sul letto e non contengono la sacca del farmaco al loro interno; infine, per quanto riguarda la capacità delle sacche sono paragonabili agli elastomeri (100-250ml).

- *Portata variabile*

Alcuni tipi di elastomeri consentono di impostare la velocità di infusione prima di iniziare la terapia: queste pompe presentano un sistema di perdita di carico regolabile ad inizio terapia in modo da somministrare i farmaci alla velocità desiderata. Purtroppo questa è una soluzione meccanica e non elettronica e per questo motivo la possibilità di impostare la velocità di infusione è strettamente legata alla natura del materiale elastomerico; generalmente si possono ottenere dei flussi da 1 a 12 ml/hr a seconda dell'elastomero.

Le pompe elettroniche permettono di risolvere i problemi legati alla scelta del flusso; è possibile, infatti, regolare la portata da 0,1 a 999 ml/hr e selezionare il tipo di infusione (continua, bolo, continua+bolo). In alcuni trattamenti il paziente è istruito in merito al funzionamento dello strumento e durante la degenza può variare i parametri di infusione (es. la quantità di farmaco infuso durante un bolo) in base ai limiti definiti dai medici.

- *Patient Controlled Analgesia (PCA)*

Alcuni elastomeri utilizzati in reparto possono avere anche la possibilità di infondere seguendo protocolli PCA, grazie a un piccolo sistema per il rilascio di una quantità prefissata di farmaco (bolo). Tuttavia non sono dotati di alcun tipo di allarme di sovraddosaggio, né in termini di quantità di farmaco né di numero di boli infusi. Le pompe elettroniche, oltre a poter infondere secondo tecniche PCA, presentano

numerosi parametri di configurazione, quali la possibilità di variare la dose del bolo ed il tempo di “lock-out”, ovvero il tempo minimo tra un bolo ed il successivo.

- *Manutenzione ed addestramento*

Nonostante le limitazioni dei punti precedenti la pompa elastomerica si presenta come un dispositivo monouso e di semplice utilizzo. Per sua natura non necessita di alcuna manutenzione o addestramento del personale. Durante il monitoraggio dell'attività del reparto ho potuto osservare come mentre tutti gli infermieri sapessero preparare correttamente un elastomero, solamente il personale più specializzato conosceva il funzionamento delle pompe elettroniche e ne sapeva impostare l'infusione.

Nella tabella seguente si riassumono tutte le evidenze riscontrate durante il monitoraggio dell'attività del reparto:

	Infusione con fleboclisi (Metodo Gravimetrico)	Pompa elastomerica	Pompa elettronica
Ingombro	Poco ingombrante: la flebo prevede il solo uso di una adeguata piantana	Poco ingombrante: l'elastomero è di piccole dimensioni ed il peso dipende solo dalla quantità di farmaco da infondere	Relativamente ingombrante: le pompe elettroniche sono più voluminose rispetto agli elastomeri.
Impatto sulle abitudini del paziente	Il metodo gravimetrico non è sempre ben accettato dai pazienti. A causa della piantana, il paziente non può deambulare liberamente.	L'elastomero è ben accettato da tutti i pazienti. Le ridotte dimensioni ed il peso contenuto permettono al paziente di trasportare la pompa senza difficoltà, permettendo la libera deambulazione.	A seconda dei modelli il paziente può essere più o meno vincolato dall'ingombro e dal peso del dispositivo.
Manutenzione	Non richiede manutenzione	Non richiede manutenzione	Richiede manutenzione.
Impatto sulle abitudini dell'infermiere	Bene accetta	Bene accetta	Non sempre bene accetta
Manomissione	La sacca contenente il farmaco è accessibile al paziente; è quindi possibile una manomissione con possibilità di sottrarre farmaci	La sacca contenente il farmaco è accessibile al paziente; è quindi possibile una manomissione con possibilità di sottrarre farmaci	E' impossibile una manomissione dello strumento; se lo strumento prevede una cassetta rigida non è possibile sottrarre farmaci
Addestramento	Richiede addestramento minimo; per questo motivo è ben accetta dagli infermieri	Richiede addestramento minimo; per questo motivo è ben accetta dagli infermieri	Richiede addestramento. Non sempre le pompe elettroniche vengono preparate correttamente dagli infermieri
Robustezza	Si danneggia se accidentalmente cade o batte.	Non si danneggia se cade o batte; tuttavia la compressione dell'elastomero può provocare un bolo di	Si danneggia se accidentalmente cade o batte

		farmaco	
Modo d'uso	Monouso	Monouso	Pluriuso
Accuratezza	Il funzionamento è gravimetrico. La velocità di infusione dipende dalla posizione della sacca e dalla temperatura	Il funzionamento si basa su elastomero. La velocità d'infusione dipende dalla posizione dell'elastomero e dalla temperatura.	Il funzionamento si basa su un motore passo-passo. La velocità di infusione non dipende né dalla temperatura né dalla posizione della sacca. La presenza di allarmi garantisce un controllo ottimale sia del flusso che della pressione

6.2 Analisi Prestazionale

Questa parte del lavoro mi ha visto coinvolto in una serie di test di laboratorio con l'analizzatore di flusso IDA 4. Ho analizzato elastomeri, pompe elettroniche e pompe a siringa di diversi produttori (elastomeri: CEA, DIACO, BAXTER ; elettroniche: Cardinal Health, Hospira, Bbraun ; Siringa: Cardinal Health). Sebbene queste ultime non fossero oggetto di studio è stato interessante condurre ugualmente delle analisi ed utilizzare i risultati ottenuti come confronto con le altre tecnologie. Le pompe a siringa, infatti, per il loro funzionamento non sono indicate per un utilizzo in reparto di degenza bensì in sala operatoria, dove è richiesta la massima accuratezza di infusione. Nella seconda parte dell'analisi prestazionale ho confrontato gli errori ottenuti nei test di flusso, fornendo un'utile riassunto delle precisioni delle singole tecnologie.



Fig. 37 Un momento del test di flusso ad una pompa a siringa Cardinal Health. L'analizzatore IDA4 mostra il profilo dell'infusione in tempo reale

Set-up sperimentale e protocollo di misura:

I test sono stati condotti con l'analizzatore di flusso Fluke, mod. IDA4. La pompa oggetto di studio è collegata ad una valvola a tre vie a sua volta collegata ad una siringa per il priming della linea di infusione ed all'analizzatore (Fig. 37)

Come già ricordato gli elastomeri basano il loro funzionamento sulla legge di Poiseuille; per questo motivo, le loro prestazioni possono variare a seconda dell'altezza H a cui sono poste e della temperatura dell'ambiente.

Al fine di equiparare eventuali errori durante l'infusione, i test sono stati condotti in condizioni il più possibile simili a quelle riscontrabili nella realtà del reparto: le infusioni sono state condotte alle tipiche velocità di una terapia analgesica, ovvero da 1ml/h a 10-12 ml/h in infusione continua, rispettando le condizioni ambientali presenti nel reparto (temperatura). Infine i risultati ottenuti sono stati confrontati tra loro e con quanto dichiarato dalle ditte produttrici dei dispositivi testati.

Considerando l'elevato numero di dati per ciascuna analisi, per infusioni di durata complessiva pari o superiore a 48 ore, per comodità, i valori sono riportati con intervalli di circa 1h.

Di seguito si riportano i dati più significativi.

POMPE ELASTOMERICHE

I test 1 e 2 simulano l'infusione continua di farmaco nel medio periodo, 24 ore, mostrando i classici profili di infusione degli elastomeri. Nel secondo test, tuttavia, gli ultimi 40 minuti sono stati caratterizzati da una forte deviazione rispetto al flusso dichiarato, probabilmente associabile alla meccanica dell'elastomero

TEST 1

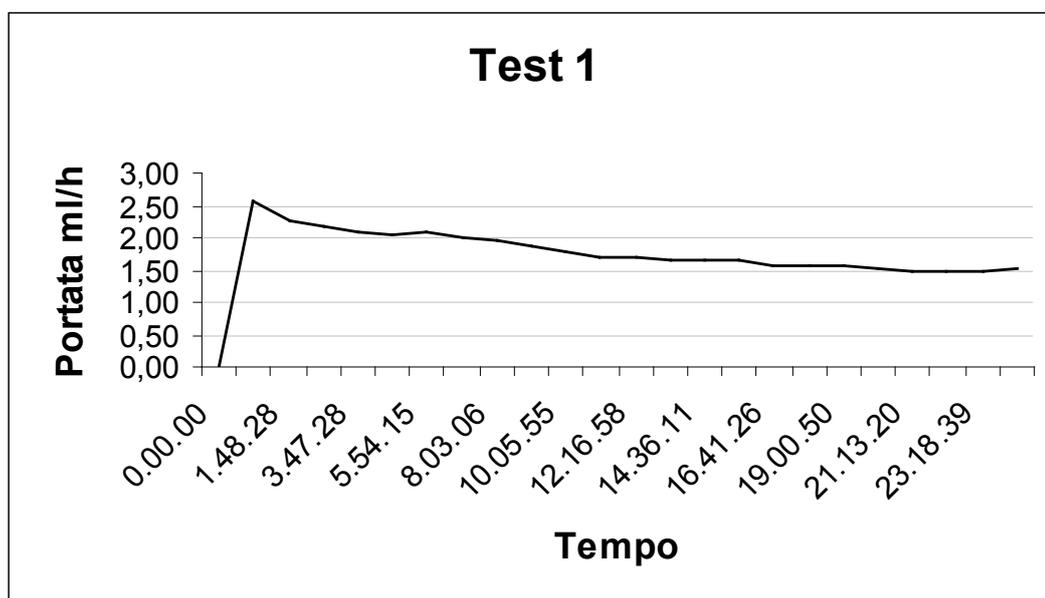
Portata impostata: 2 ml/h

Errore dichiarato: 10%

Durata infusione: 24 ore

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0	0,00	0,00	
0.49.45	2,12	2,12	50,00	2,54	27,20
1.48.28	4,29	2,17	58,00	2,24	12,24
2.37.34	6,09	1,80	50,00	2,16	8,00
3.47.28	8,51	2,42	69,00	2,10	5,22
4.50.50	10,69	2,18	64,00	2,04	2,19
5.54.15	12,86	2,17	63,00	2,07	3,33
6.59.32	15,04	2,18	66,00	1,98	-0,91
8.03.06	17,09	2,05	63,00	1,95	-2,38

9.00.53	18,88	1,79	58,00	1,85	-7,41
10.05.55	20,81	1,93	65,00	1,78	-10,92
11.12.32	22,71	1,90	67,00	1,70	-14,93
12.16.58	24,51	1,80	64,00	1,69	-15,63
13.21.47	26,31	1,80	65,00	1,66	-16,92
14.36.11	28,37	2,06	74,00	1,67	-16,49
15.43.24	30,14	1,77	65,00	1,63	-18,31
16.41.26	31,69	1,55	60,00	1,55	-22,50
17.53.28	33,59	1,90	72,00	1,58	-20,83
19.00.50	35,38	1,79	68,00	1,58	-21,03
20.10.50	37,18	1,80	70,00	1,54	-22,86
21.13.20	38,71	1,53	62,00	1,48	-25,97
22.16.18	40,24	1,53	63,00	1,46	-27,14
23.18.39	41,78	1,54	63,00	1,47	-26,67
24.00.00	42,83	1,05	41,00	1,54	-23,17



TEST 2

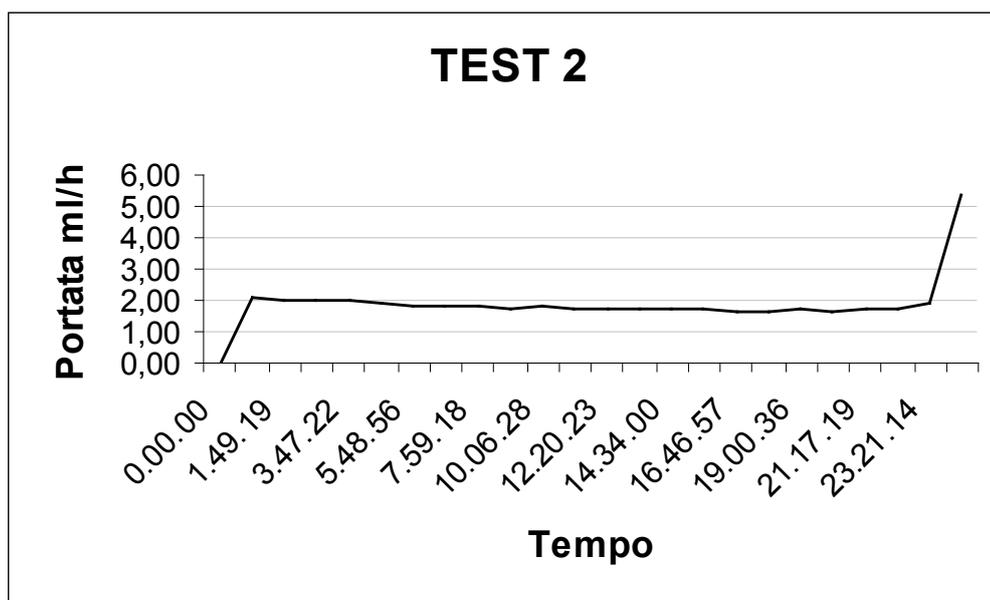
Portata impostata: 2 ml/h

Errore dichiarato: 10%

Durata infusione: 24 ore

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0	0,00	0,00	
0.53.43	1,87	1,87	54,00	2,08	3,89
1.49.19	3,74	1,87	55,00	2,04	2,00
2.47.41	5,68	1,94	59,00	1,97	-1,36
3.47.22	7,61	1,93	59,00	1,96	-1,86
4.48.30	9,54	1,93	61,00	1,90	-5,08

5.48.56	11,42	1,88	61,00	1,85	-7,54
6.52.35	13,36	1,94	64,00	1,82	-9,06
7.59.18	15,35	1,99	66,00	1,81	-9,55
9.02.32	17,22	1,87	64,00	1,75	-12,34
10.06.28	19,09	1,87	63,00	1,78	-10,95
11.13.07	21,03	1,94	67,00	1,74	-13,13
12.20.23	22,96	1,93	67,00	1,73	-13,58
13.27.59	24,89	1,93	68,00	1,70	-14,85
14.34.00	26,76	1,87	66,00	1,70	-15,00
15.40.24	28,64	1,88	66,00	1,71	-14,55
16.46.57	30,50	1,86	67,00	1,67	-16,72
17.53.34	32,37	1,87	67,00	1,67	-16,27
19.00.36	34,25	1,88	66,00	1,71	-14,55
20.09.23	36,17	1,92	69,00	1,67	-16,52
21.17.19	38,11	1,94	68,00	1,71	-14,41
22.21.05	39,98	1,87	64,00	1,75	-12,34
23.21.14	41,86	1,88	60,00	1,88	-6,00
24.00.00	43,20	1,34	15,00	5,36	168,00



Il terzo test rappresenta una infusione nel lungo periodo, 48 ore; mentre l'andamento a regime può ritenersi appena sufficiente, lo strumento garantisce un errore di flusso accettabile (10%) solamente dopo le prime 24 ore e fino alla 39esima ora.

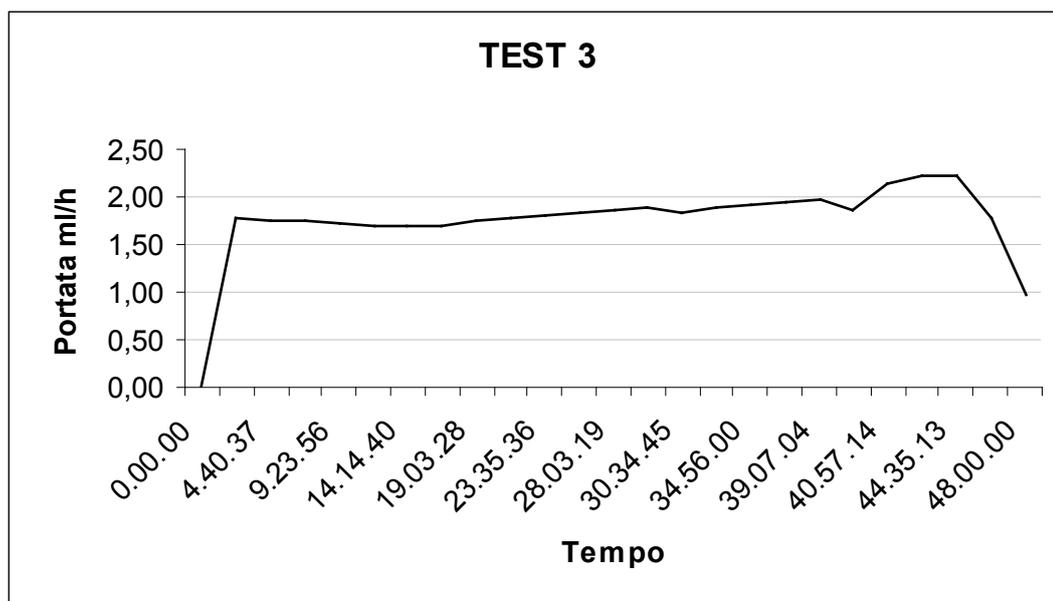
TEST 3

Portata impostata: 2 ml/h

Errore dichiarato: 10%

Durata infusione: 48 ore

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0	0,00	0,00	
2.21.18	4,16	4,16	141,00	1,77	-11,49
4.40.37	8,26	4,10	140,00	1,76	-12,14
7.01.59	12,36	4,10	141,00	1,74	-12,77
9.23.56	16,46	4,10	142,00	1,73	-13,38
11.49.11	20,54	4,08	145,00	1,69	-15,59
14.14.40	24,64	4,10	146,00	1,68	-15,75
16.39.26	28,73	4,09	144,00	1,70	-14,79
19.03.28	32,90	4,17	144,00	1,74	-13,13
21.19.58	36,98	4,08	137,00	1,79	-10,66
23.35.36	41,08	4,10	136,00	1,81	-9,56
25.51.33	45,24	4,16	136,00	1,84	-8,24
28.03.19	49,33	4,09	131,00	1,87	-6,34
29.44.58	52,53	3,20	102,00	1,88	-5,88
30.34.45	54,06	1,53	50,00	1,84	-8,20
32.45.11	58,16	4,10	130,00	1,89	-5,38
34.56.00	62,32	4,16	131,00	1,91	-4,73
37.02.26	66,43	4,11	126,00	1,96	-2,14
39.07.04	70,56	4,13	125,00	1,98	-0,88
39.17.51	70,90	0,34	11,00	1,85	-7,27
40.57.14	74,41	3,51	99,00	2,13	6,36
42.41.16	78,24	3,83	104,00	2,21	10,48
44.35.13	82,46	4,22	114,00	2,22	11,05
46.54.06	86,56	4,10	139,00	1,77	-11,51
48.00.00	87,62	1,06	66,00	0,96	-51,82



Con la successiva analisi ho verificato il comportamento in una infusione di breve durata, circa 2 ore. Da questi dati si può dedurre che il tempo necessario affinché un elastomero possa

infondere correttamente o almeno rispettando l'errore massimo dichiarato è superiore alle 2 ore; gli errori commessi, infatti, sono ampiamente superiori al 10% dichiarato.

TEST 4

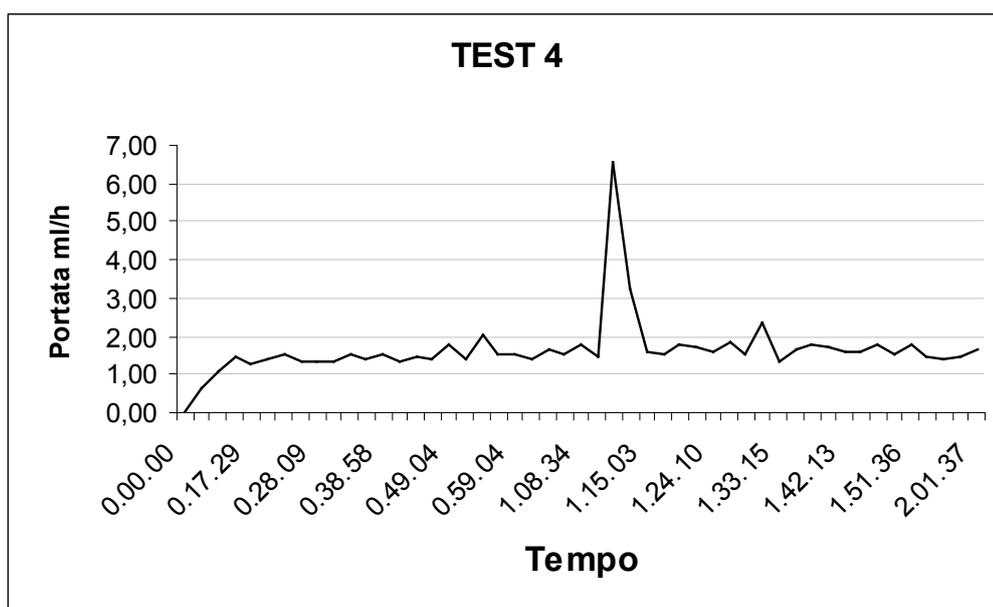
Portata impostata: 2 ml/h

Errore dichiarato: 10%

Durata infusione: 2 ore

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0	0	0,00	
0.08.55	0,09	0,09	535	0,61	-69,7196
0.12.12	0,15	0,06	197	1,10	-45,1777
0.14.40	0,21	0,06	148	1,46	-27,027
0.17.29	0,27	0,06	169	1,28	-36,0947
0.20.01	0,33	0,06	152	1,42	-28,9474
0.22.45	0,40	0,07	164	1,54	-23,1707
0.25.26	0,46	0,06	161	1,34	-32,9193
0.28.09	0,52	0,06	163	1,33	-33,7423
0.30.52	0,58	0,06	163	1,33	-33,7423
0.33.34	0,65	0,07	162	1,56	-22,2222
0.36.10	0,71	0,06	156	1,38	-30,7692
0.38.58	0,78	0,07	168	1,50	-25
0.41.38	0,84	0,06	160	1,35	-32,5
0.44.07	0,90	0,06	149	1,45	-27,5168
0.46.40	0,96	0,06	153	1,41	-29,4118
0.49.04	1,03	0,07	144	1,75	-12,5
0.51.39	1,09	0,06	155	1,39	-30,3226
0.54.20	1,18	0,09	161	2,01	0,621118
0.56.44	1,24	0,06	144	1,50	-25
0.59.04	1,30	0,06	140	1,54	-22,8571
1.01.36	1,36	0,06	152	1,42	-28,9474
1.03.49	1,42	0,06	133	1,62	-18,797
1.06.12	1,48	0,06	143	1,51	-24,4755
1.08.34	1,55	0,07	142	1,77	-11,2676
1.10.59	1,61	0,06	145	1,49	-25,5172
1.11.32	1,67	0,06	33	6,55	227,2727
1.12.49	1,74	0,07	77	3,27	63,63636
1.15.03	1,80	0,06	134	1,61	-19,403
1.17.26	1,86	0,06	143	1,51	-24,4755
1.19.48	1,93	0,07	142	1,77	-11,2676
1.21.54	1,99	0,06	126	1,71	-14,2857
1.24.10	2,05	0,06	136	1,59	-20,5882
1.26.27	2,12	0,07	137	1,84	-8,0292
1.28.47	2,18	0,06	140	1,54	-22,8571
1.31.03	2,27	0,09	136	2,38	19,11765
1.33.15	2,32	0,05	132	1,36	-31,8182
1.35.28	2,38	0,06	133	1,62	-18,797

1.37.50	2,45	0,07	142	1,77	-11,2676
1.39.56	2,51	0,06	126	1,71	-14,2857
1.42.13	2,57	0,06	137	1,58	-21,1679
1.44.28	2,63	0,06	135	1,60	-20
1.46.52	2,70	0,07	144	1,75	-12,5
1.49.13	2,76	0,06	141	1,53	-23,4043
1.51.36	2,83	0,07	143	1,76	-11,8881
1.54.01	2,89	0,06	145	1,49	-25,5172
1.56.34	2,95	0,06	153	1,41	-29,4118
1.59.03	3,01	0,06	149	1,45	-27,5168
2.01.37	3,08	0,07	154	1,64	-18,1818



Le ultime due analisi condotte, test 5 e 6 (v. sotto), hanno mostrato altri due comportamenti importanti osservati nella normale pratica clinica. Come ho potuto verificare le pompe elastomeriche sono sempre ben accette dal personale infermieristico per la loro semplicità d'uso e rientrano nella normale routine post-operatoria; tali dispositivi sono distribuiti come apparecchi monouso e, nonostante non siano presenti sistemi di allarme o sensori, il livello di attenzione è sempre molto basso in ogni fase della terapia, dalla preparazione dell' elastomero al monitoraggio dell'infusione.

Proprio le fasi di preparazione e di controllo dell'infusione hanno evidenziato come un addestramento inadeguato del personale medico e infermieristico possa portare ad errori importanti nella pratica clinica.

Il primo di questi si è verificato durante la fase di preparazione del palloncino dell'elastomero: su alcuni pazienti che necessitavano di una ulteriore analgesia è stato impostata la nuova terapia ricorrendo nuovamente all'elastomero usato in precedenza. Come si evince anche dalle istruzioni d'uso, la pompa elastomerica è monouso e non garantisce il flusso impostato qualora venga utilizzata più volte. Per verificare l'entità del rischio conseguente al mancato rispetto di

questa regola, ho condotto un test per verificare il flusso effettivo di un elastomero utilizzato più di una volta (Test 5). Dai valori misurati si evince come in 48 ore di infusione solo durante le prime 19 viene garantito il flusso nominale, entro il limite di tolleranza di +/-10%.

Un secondo tipo di errore riguarda il monitoraggio della terapia. Tra i problemi segnalati dal reparto durante le infusioni riguarda la durata della terapia, che, in alcuni pazienti, è risultata differente da quanto previsto: mentre, infatti, l'infusione del farmaco doveva garantire l'analgesia nelle 24 ore successive all'intervento, l'elastomero utilizzato ha terminato l'infusione intorno alla ventesima ora. La mancanza di allarmi e sensori non ha permesso l'intervento del personale medico. Ho quindi effettuato delle prove con elastomeri della stessa ditta e con le stesse caratteristiche di quello oggetto di errore, confermando che tra la 20.ma e la 24.ma ora il flusso di infusione passava da circa 12 ml/h a 6 ml/h (Test 6).

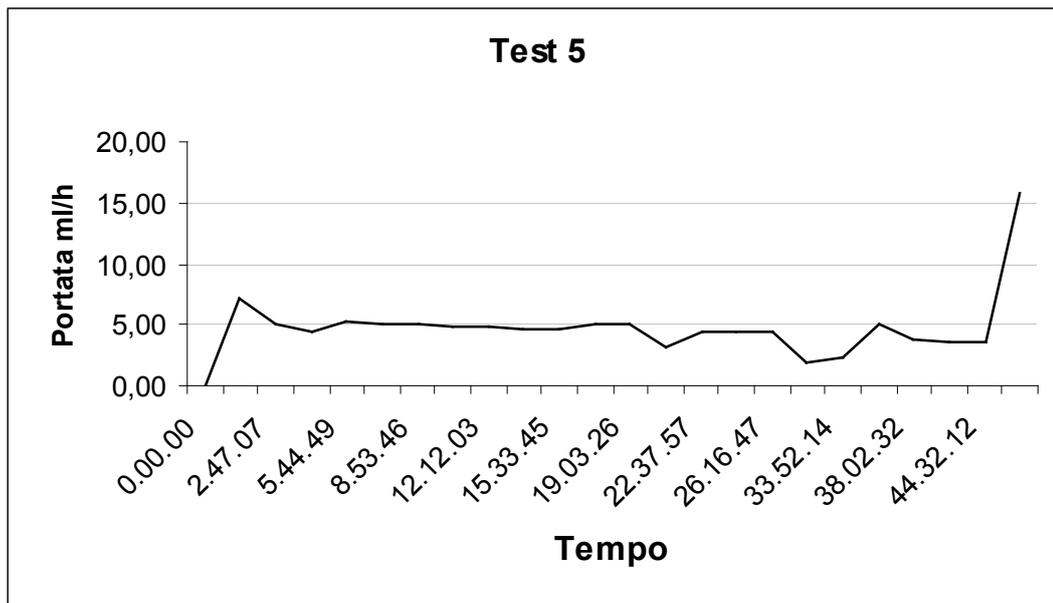
TEST 5

Portata impostata: 5 ml/h

Errore dichiarato: 10%

Durata infusione: 48 ore

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0,00	0,00	0,00	
1.22.02	9,88	9,88	82,00	7,23	44,59
2.47.07	17,00	7,12	85,00	5,03	0,52
4.14.14	23,54	6,54	87,00	4,51	-9,79
5.44.49	31,40	7,86	91,00	5,18	3,65
7.17.01	39,20	7,80	92,00	5,09	1,74
8.53.46	47,22	8,02	97,00	4,96	-0,78
10.32.19	55,20	7,98	98,00	4,89	-2,29
12.12.03	63,13	7,93	100,00	4,76	-4,84
13.51.07	70,86	7,73	99,00	4,68	-6,30
15.33.45	78,73	7,87	103,00	4,58	-8,31
17.17.21	87,32	8,59	103,00	5,00	0,08
19.03.26	96,41	9,09	106,00	5,15	2,91
20.50.12	102,20	5,79	107,00	3,25	-35,07
22.37.57	110,10	7,90	108,00	4,39	-12,22
24.25.41	117,90	7,80	108,00	4,33	-13,33
26.16.47	125,90	8,00	111,00	4,32	-13,51
30.21.57	134,00	8,10	245,00	1,98	-60,33
33.52.14	142,20	8,20	210,00	2,34	-53,14
35.39.56	151,40	9,20	108,00	5,11	2,22
38.02.32	160,30	8,90	143,00	3,73	-25,31
41.28.00	172,40	12,10	205,00	3,54	-29,17
44.32.12	183,60	11,20	184,00	3,65	-26,96
48.00.00	238,00	54,40	208,00	15,69	213,85



TEST 6

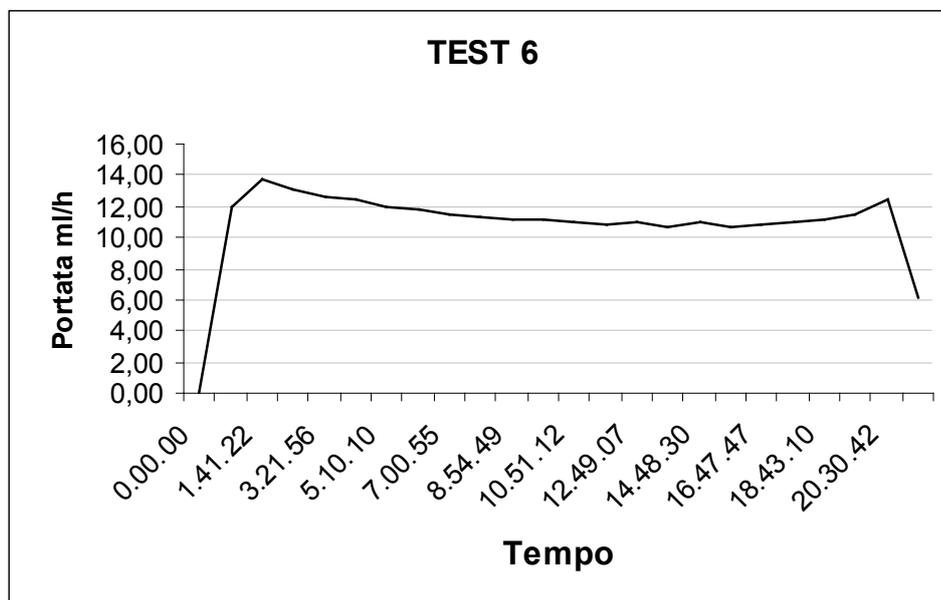
Portata impostata: 10 ml/h

Errore dichiarato: 10%

Durata infusione: 24 ore

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0,00	0,00	0,00	
0.54.04	10,75	10,75	54,00	11,94	19,44
1.41.22	21,50	10,75	47,00	13,72	37,23
2.31.00	32,44	10,94	50,00	13,13	31,28
3.21.56	43,19	10,75	51,00	12,65	26,47
4.16.07	54,38	11,19	54,00	12,43	24,33
5.10.10	65,13	10,75	54,00	11,94	19,44
6.05.03	75,88	10,75	55,00	11,73	17,27
7.00.55	86,62	10,74	56,00	11,51	15,07
7.57.39	97,37	10,75	57,00	11,32	13,16
8.54.49	108,00	10,63	57,00	11,19	11,89
9.53.04	118,80	10,80	58,00	11,17	11,72
10.51.12	129,50	10,70	58,00	11,07	10,69
11.49.56	140,20	10,70	59,00	10,88	8,81
12.49.07	151,00	10,80	59,00	10,98	9,83
13.48.35	161,70	10,70	60,00	10,70	7,00
14.48.30	172,50	10,80	59,00	10,98	9,83
15.48.00	183,20	10,70	60,00	10,70	7,00
16.47.47	194,00	10,80	60,00	10,80	8,00
17.46.10	204,70	10,70	58,00	11,07	10,69

18.43.10	215,30	10,60	57,00	11,16	11,58
19.38.34	226,00	10,70	56,00	11,46	14,64
20.30.42	236,80	10,80	52,00	12,46	24,62
22.08.02	246,60	9,80	97,00	6,06	-39,38



POMPE ELETTRONICHE

Tutte le prove svolte con le pompe volumetriche hanno mostrato andamenti del flusso simili tra loro; ciò si spiega con la tecnologia a cassetta e con i controlli automatici di flusso e pressione. Come esempio si riportano i risultati dei due test che ho ritenuto più significativi perché mostrano bene l'andamento del regime transitorio, in cui si può osservare un picco di infusione, e quelle del regime quasi stazionario con una portata reale molto vicina a quanto impostato ad inizio test.

Gli overshoot si possono attenuare utilizzando pompe elettroniche dotate di doppio pistone di compressione, che permettono una infusione più uniforme. Purtroppo pompe di questo tipo non erano presenti in reparto per poter effettuare test comparativi.

I dati riportati fanno riferimento solamente ai primi dieci minuti di infusione poiché dopo tale periodo, come si vede dal grafico del profilo di infusione, siamo già a regime.

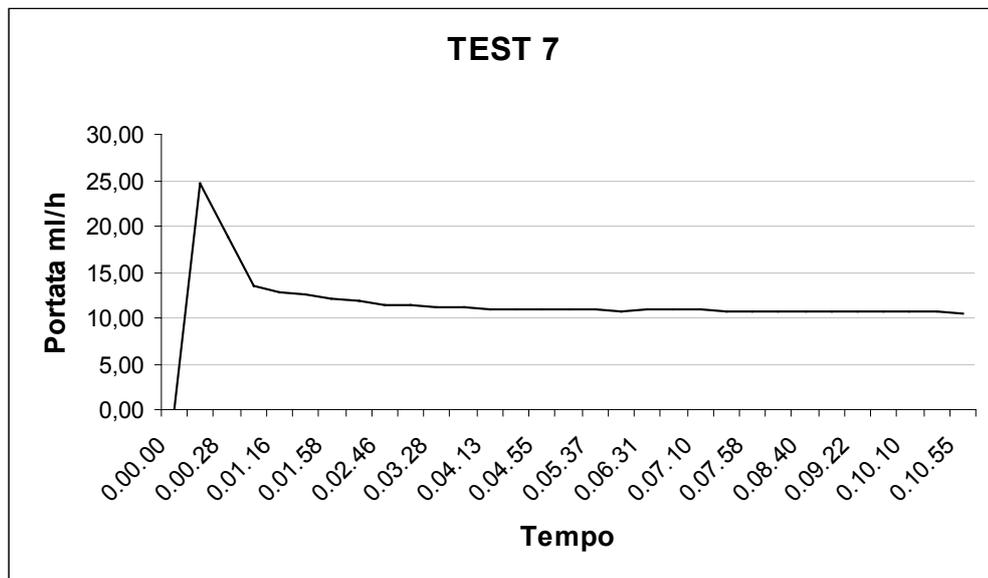
TEST 7

Portata impostata: 10 ml/h

Errore dichiarato: 5%

Durata infusione: 24 ore

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0	0	0,00	
0.00.13	0,09	0,09	13	24,66	146,60
0.00.28	0,15	0,06	15	18,74	87,40
0.00.55	0,21	0,06	27	13,53	35,30
0.01.16	0,27	0,06	21	12,88	28,80
0.01.34	0,33	0,06	18	12,65	26,50
0.01.58	0,40	0,07	24	12,05	20,50
0.02.19	0,46	0,06	21	11,81	18,10
0.02.46	0,52	0,06	27	11,30	13,00
0.03.04	0,58	0,06	18	11,41	14,10
0.03.28	0,65	0,07	24	11,23	12,30
0.03.49	0,71	0,06	21	11,15	11,50
0.04.13	0,78	0,07	24	11,02	10,20
0.04.37	0,84	0,06	24	10,87	8,70
0.04.55	0,90	0,06	18	10,98	9,80
0.05.16	0,96	0,06	21	10,96	9,60
0.05.37	1,03	0,07	21	10,97	9,70
0.06.04	1,09	0,06	27	10,75	7,50
0.06.31	1,18	0,09	27	10,84	8,40
0.06.49	1,24	0,06	18	10,87	8,70
0.07.10	1,30	0,06	21	10,84	8,40
0.07.34	1,36	0,06	24	10,78	7,80
0.07.58	1,42	0,06	24	10,68	6,80
0.08.19	1,48	0,06	21	10,70	7,00
0.08.40	1,55	0,07	21	10,69	6,90
0.09.01	1,61	0,06	21	10,72	7,20
0.09.22	1,67	0,06	21	10,70	7,00
0.09.49	1,74	0,07	27	10,62	6,20
0.10.10	1,80	0,06	21	10,61	6,10
0.10.31	1,86	0,06	21	10,63	6,30
0.10.55	1,93	0,07	24	10,58	5,80



TEST 8

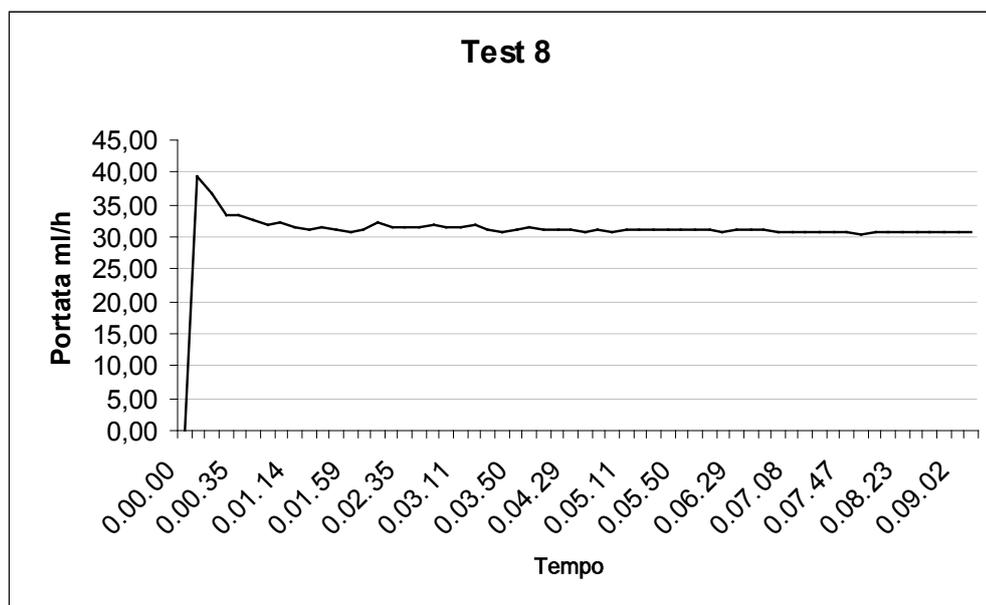
Portata impostata: 30 ml/h

Errore dichiarato: 5%

Durata infusione: 24 ore

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0	0	0,00	
0.00.08	0,09	0,09	8	39,37	31,23
0.00.20	0,21	0,12	12	36,82	22,73
0.00.29	0,27	0,06	9	33,54	11,80
0.00.35	0,33	0,06	6	33,40	11,33
0.00.50	0,46	0,13	15	32,72	9,07
0.00.59	0,52	0,06	9	31,79	5,97
0.01.05	0,58	0,06	6	32,19	7,30
0.01.14	0,65	0,07	9	31,49	4,97
0.01.29	0,78	0,13	15	31,27	4,23
0.01.35	0,84	0,06	6	31,64	5,47
0.01.50	0,96	0,12	15	31,30	4,33
0.01.59	1,03	0,07	9	30,89	2,97
0.02.05	1,09	0,06	6	31,22	4,07
0.02.11	1,18	0,09	6	32,28	7,60
0.02.20	1,24	0,06	9	31,68	5,60
0.02.35	1,36	0,12	15	31,53	5,10
0.02.41	1,42	0,06	6	31,66	5,53
0.02.47	1,48	0,06	6	31,91	6,37
0.02.56	1,55	0,07	9	31,53	5,10
0.03.11	1,67	0,12	15	31,45	4,83
0.03.17	1,74	0,07	6	31,69	5,63
0.03.35	1,86	0,12	18	31,15	3,83
0.03.44	1,93	0,07	9	30,89	2,97
0.03.50	1,99	0,06	6	31,08	3,60
0.04.02	2,12	0,13	12	31,41	4,70
0.04.11	2,18	0,06	9	31,14	3,80
0.04.23	2,27	0,09	12	30,97	3,23
0.04.29	2,32	0,05	6	30,99	3,30
0.04.38	2,38	0,06	9	30,82	2,73
0.04.50	2,51	0,13	12	31,07	3,57
0.04.59	2,57	0,06	9	30,92	3,07
0.05.11	2,70	0,13	12	31,23	4,10
0.05.20	2,76	0,06	9	31,04	3,47
0.05.26	2,83	0,07	6	31,19	3,97
0.05.35	2,89	0,06	9	31,00	3,33
0.05.50	3,01	0,12	15	30,98	3,27
0.05.56	3,08	0,07	6	31,10	3,67
0.06.05	3,14	0,06	9	30,94	3,13
0.06.20	3,26	0,12	15	30,90	3,00
0.06.29	3,35	0,09	9	31,03	3,43

0.06.35	3,41	0,06	6	31,07	3,57
0.06.41	3,47	0,06	6	31,15	3,83
0.06.53	3,54	0,07	12	30,81	2,70
0.07.08	3,66	0,12	15	30,77	2,57
0.07.17	3,72	0,06	9	30,64	2,13
0.07.29	3,85	0,13	12	30,84	2,80
0.07.38	3,91	0,06	9	30,75	2,50
0.07.47	3,97	0,06	9	30,62	2,07
0.07.56	4,04	0,07	9	30,54	1,80
0.08.08	4,16	0,12	12	30,71	2,37
0.08.14	4,23	0,07	6	30,79	2,63
0.08.23	4,29	0,06	9	30,70	2,33
0.08.32	4,35	0,06	9	30,58	1,93
0.08.41	4,44	0,09	9	30,68	2,27
0.08.47	4,50	0,06	6	30,72	2,40
0.09.02	4,62	0,12	15	30,70	2,33
0.09.11	4,68	0,06	9	30,58	1,93



Come spiegato nei capitoli precedenti, la tecnologia a cassetta presenta alcune limitazioni nella costanza del flusso che si manifestano nei primi minuti dell'applicazione, con un tipico andamento a "dente di sega"; Di seguito si riportano i valori dei parametri caratteristici, misurati nei primi due minuti di una tipica infusione mediante dispositivi a cassetta.

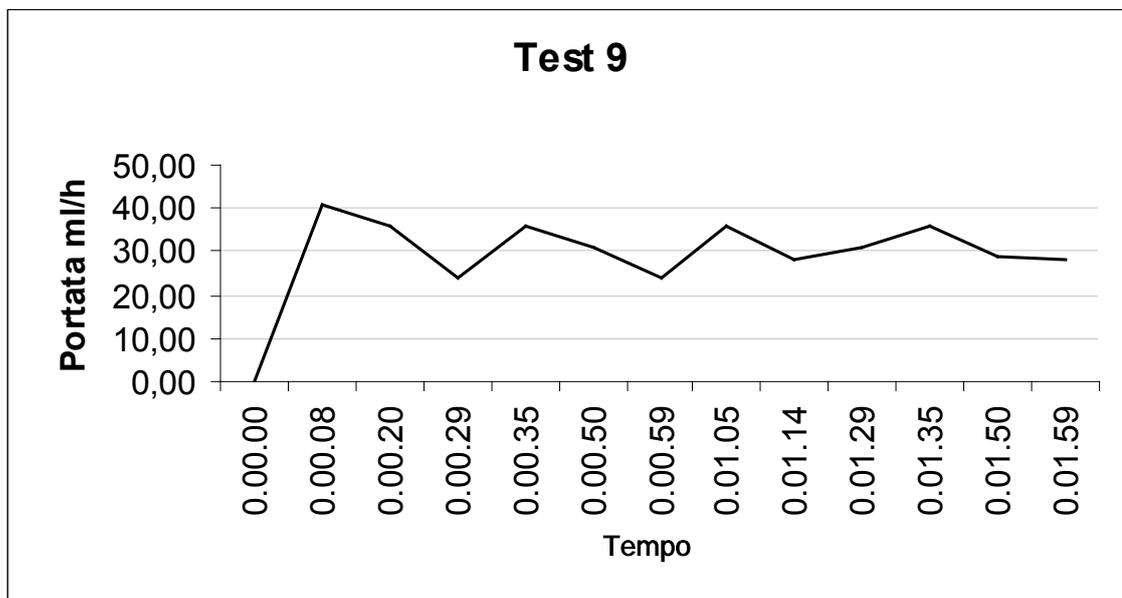
TEST 9

Portata impostata: 30 ml/h

Errore dichiarato: 5%

Durata infusione: 2 minuti

Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (secondi)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0,00	0	0	0,00	
0.00.08	0,09	0,09	8	40,50	31,23
0.00.20	0,21	0,12	12	36,00	22,73
0.00.29	0,27	0,06	9	24,00	11,80
0.00.35	0,33	0,06	6	36,00	11,33
0.00.50	0,46	0,13	15	31,20	9,07
0.00.59	0,52	0,06	9	24,00	5,97
0.01.05	0,58	0,06	6	36,00	7,30
0.01.14	0,65	0,07	9	28,00	4,97
0.01.29	0,78	0,13	15	31,20	4,23
0.01.35	0,84	0,06	6	36,00	5,47
0.01.50	0,96	0,12	15	28,80	4,33
0.01.59	1,03	0,07	9	28,00	2,97



POMPE A SIRINGA

Come già anticipato all'inizio del capitolo, sebbene non fossero oggetto di studio, ho potuto effettuare misure anche su una pompa a siringa. Proprio per il suo funzionamento questo strumento garantisce una perfetta costanza del flusso entro limiti di circa +/-2%. Regolazioni così accurate sono necessarie in sala operatoria, dove l'infusione di farmaci deve essere perfettamente controllata.

Nel seguito sono riportati i valori dei parametri caratteristici misurati nei primi 30 minuti di infusione. Si può notare che già dopo 3 minuti la portata è pressoché costante. Questi risultati potrebbero quindi essere presi come standard di riferimento per i dispositivi d'infusione.

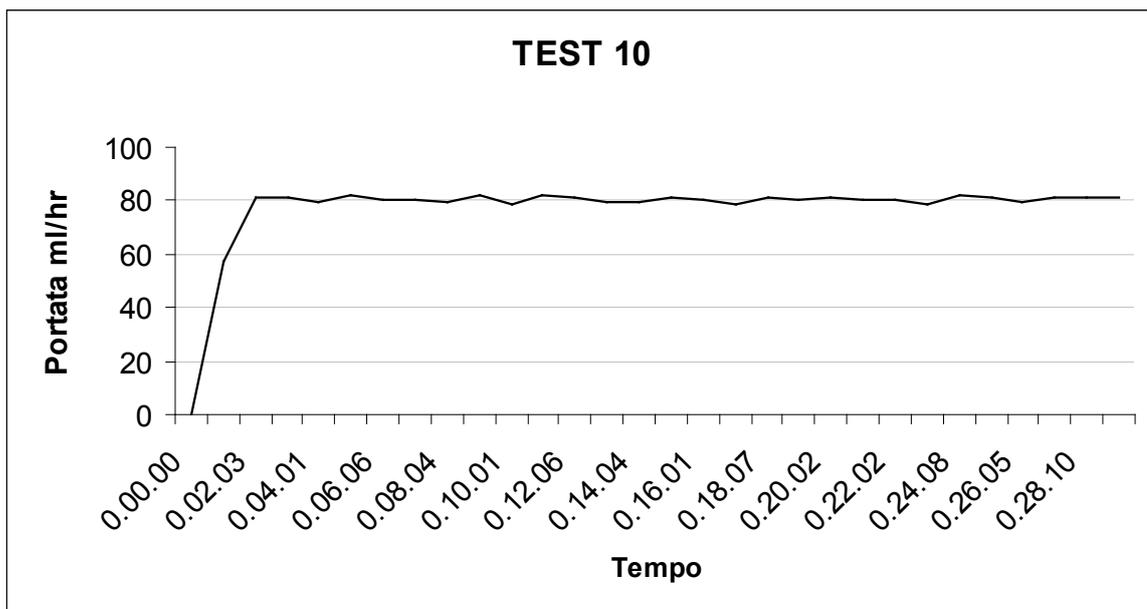
TEST 10

Portata impostata: 80 ml/h

Errore dichiarato: 2%

Durata infusione: 30 minuti

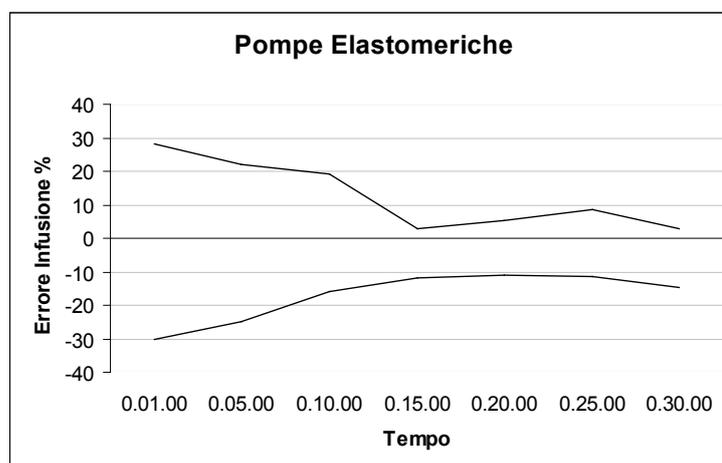
Tempo (hh:mm:ss)	Volume (ml)	Volume erogato nell'intervallo	Durata dell'intervallo (minuti)	Portata ml/h	Errore Misurato %
0.00.00	0	0	0	0	
0.01.00	0,96	0,96	60	57,6	-28
0.02.03	2,38	1,42	63	81,14286	1,428571
0.03.00	3,66	1,28	57	80,84211	1,052632
0.04.01	5	1,34	61	79,08197	-1,14754
0.05.00	6,34	1,34	59	81,76271	2,20339
0.06.06	7,82	1,48	66	80,72727	0,909091
0.07.06	9,16	1,34	60	80,4	0,5
0.08.04	10,44	1,28	58	79,44828	-0,68966
0.09.03	11,78	1,34	59	81,76271	2,20339
0.10.01	13,05	1,27	58	78,82759	-1,46552
0.11.09	14,6	1,55	68	82,05882	2,573529
0.12.06	15,88	1,28	57	80,84211	1,052632
0.13.06	17,21	1,33	60	79,8	-0,25
0.14.04	18,49	1,28	58	79,44828	-0,68966
0.15.01	19,78	1,29	57	81,47368	1,842105
0.16.01	21,12	1,34	60	80,4	0,5
0.17.08	22,59	1,47	67	78,98507	-1,26866
0.18.07	23,92	1,33	59	81,15254	1,440678
0.19.05	25,22	1,3	58	80,68966	0,862069
0.20.02	26,5	1,28	57	80,84211	1,052632
0.21.02	27,84	1,34	60	80,4	0,5
0.22.02	29,18	1,34	60	80,4	0,5
0.23.00	30,45	1,27	58	78,82759	-1,46552
0.24.08	32	1,55	68	82,05882	2,573529
0.25.05	33,28	1,28	57	80,84211	1,052632
0.26.05	34,61	1,33	60	79,8	-0,25
0.27.02	35,89	1,28	57	80,84211	1,052632
0.28.10	37,43	1,54	68	81,52941	1,911765
0.29.07	38,71	1,28	57	80,84211	1,052632



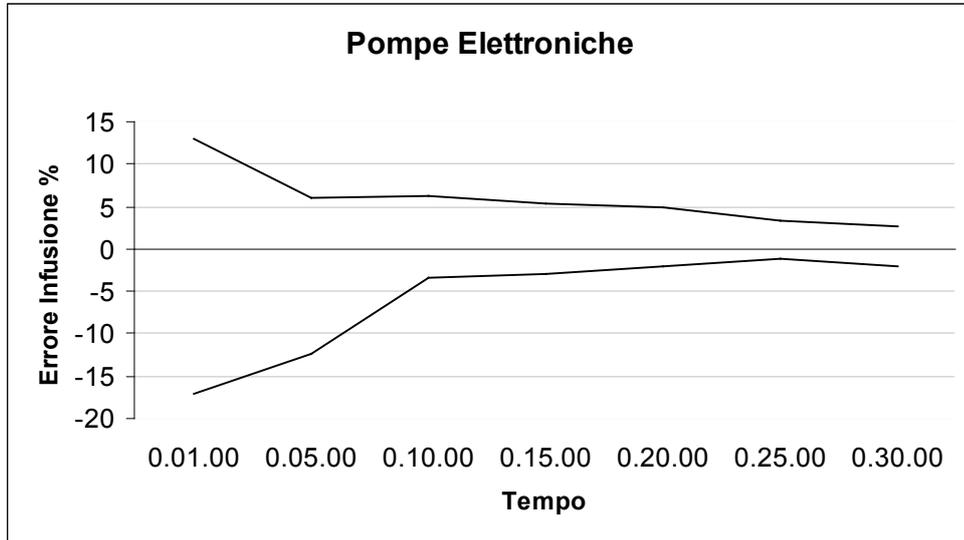
ANALISI DEGLI ERRORI

I risultati delle misure sopra riportati sono stati confrontati con i corrispondenti valori nominali, dichiarati dalle ditte produttrici. Lo scarto tra valori misurati e valori nominali (errore) è stato preso come indicatore della qualità della performance del dispositivo considerato. Per un confronto tra le diverse soluzioni tecnologiche per l'infusione, degli errori così calcolati sono stati considerati i valori medi all'interno di ogni tecnologia. Tali valori medi sono riportati nel seguito, limitatamente, per semplicità, ai primi 30 minuti di ogni test, campionati ogni 5 minuti circa.

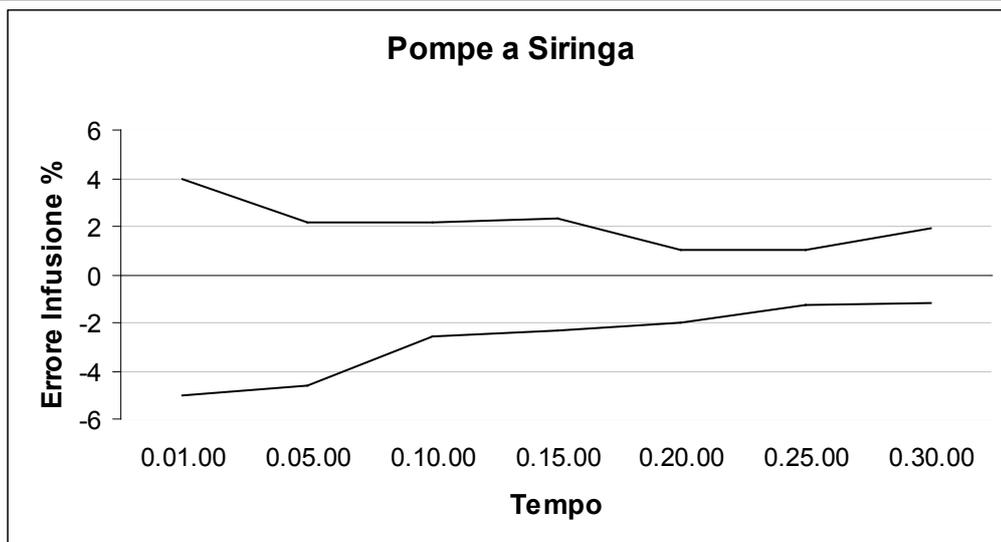
POMPE ELASTOMERICA							
Tempo trascorso	0.01.00	0.05.00	0.10.00	0.15.00	0.20.00	0.25.00	0.30.00
Errore Positivo %	28	22	19,08491	2,857143	5,432	8,674429	2,743658
Errore Negativo %	-30	-24,714	-15,9698	-11,8434	-10,8753	-11,2385	-14,6572



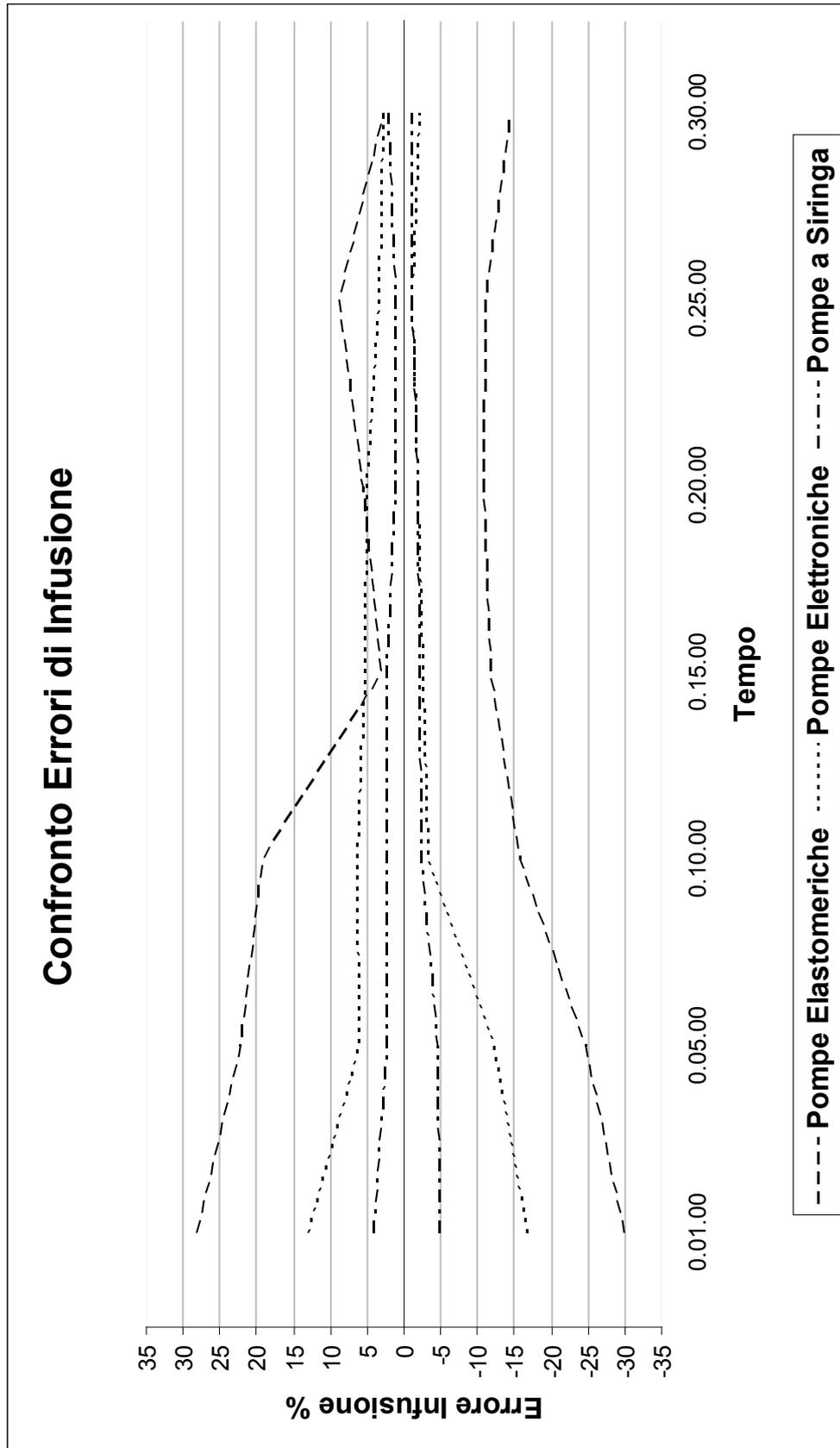
POMPE ELETTRONICHE							
Tempo trascorso	0.01.00	0.05.00	0.10.00	0.15.00	0.20.00	0.25.00	0.30.00
Errore Positivo %	13	6	6,306667	5,2849	4,89234	3,23345	2,7263
Errore Negativo %	-17	-12,3179	-3,3541	-2,8454	-2,02532	-1,22744	-2,1234



POMPE A SIRINGA							
Tempo trascorso	0.01.00	0.05.00	0.10.00	0.15.00	0.20.00	0.25.00	0.30.00
Errore Positivo %	13	6	6,306667	5,2849	4,89234	3,23345	2,7263
Errore Negativo %	-17	-12,3179	-3,3541	-2,8454	-2,02532	-1,22744	-2,1234



Il seguente grafico sintetizza i precedenti, confrontando tra loro gli errori medi d'infusione, tipici delle diverse soluzioni tecnologiche.



Conclusioni:

Dai test condotti emerge come gli elastomeri possono ritenersi sufficientemente affidabili per infusioni continue della durata di 48h; le pompe elettroniche, invece, consentono un controllo molto più accurato della quantità e della portata di farmaco infuso.

Come mostrato in precedenza (v. 5.5.2) gli elastomeri basano il loro funzionamento sulla legge di Poiseuille, in cui è evidente la dipendenza tra portata e viscosità del liquido, η . La viscosità decresce con l'aumentare della temperatura T secondo la relazione di Arrhenius:

$$\eta = \eta_0 \exp (E_\eta/RT)$$

dove η_0 e' una costante legata al peso molecolare ed al volume molare del fluido, E_η è l'energia di attivazione necessaria per iniziare il flusso tra molecole, R e' la costante dei gas ($R = 8.315 \text{ J mol}^{-1} \text{ K}^{-1}$), T la temperatura assoluta.

Anche se a rigore questa relazione è valida solo per fluidi ideali, con particelle perfettamente sferiche e isotrope dal punto di vista delle forze di legame, è facile capire come a variazioni di temperatura siano associati aumenti o diminuzioni della portata Q.

L'assenza, negli elastomeri, di allarmi o controlli sulla quantità di liquido infuso rende, quindi, impossibile avere la certezza dell'infusione effettuata; solo attraverso un monitoraggio periodico dell'elastomero è possibile verificare la corretta infusione.

6.3 Analisi dell'Outcome

Grazie alla collaborazione del personale medico ed infermieristico si è potuto valutare anche l'impatto di una determinata tecnologia nel percorso di cura.

Il team multidisciplinare soggetto di questo studio ha individuato nei valori di VAS o NRS a riposo e in movimento, durante il decorso della degenza, un importante indicatore dell'efficacia clinica e dell'outcome dei pazienti. Un approccio simile era già stato adottato in precedenza, e i risultati sono già stati presentati nel capitolo 4. In quella occasione, tuttavia, i pazienti arruolati nello studio venivano trattati esclusivamente con pompe elastomeriche associate ad analgesie endovenose o epidurali. L'analisi attuale, invece, è stata condotta solamente sui pazienti arruolati nei protocolli presenti nello studio prospettico (rif. Allegato 1). Per non introdurre un bias nell'analisi si è deciso di concentrarsi solo sui pazienti ricoverati in degenza e trattati con analgesia epidurale tralasciando il confronto con i casi di trattamenti endovenosi.

Partendo quindi da una popolazione iniziale di 442 pazienti trattati finora nel 2009, se ne è estratta una sottopopolazione di individui con trattamento analgesico epidurale. Da questa si sono identificati due gruppi formati dai pazienti arruolati nello studio prospettico e quindi trattati con pompe elettroniche (Gruppo A) e pazienti non afferenti allo studio e quindi trattati con elastomero (Gruppo B). Nonostante la numerosità dei gruppi sia ridotta (15 elementi) la

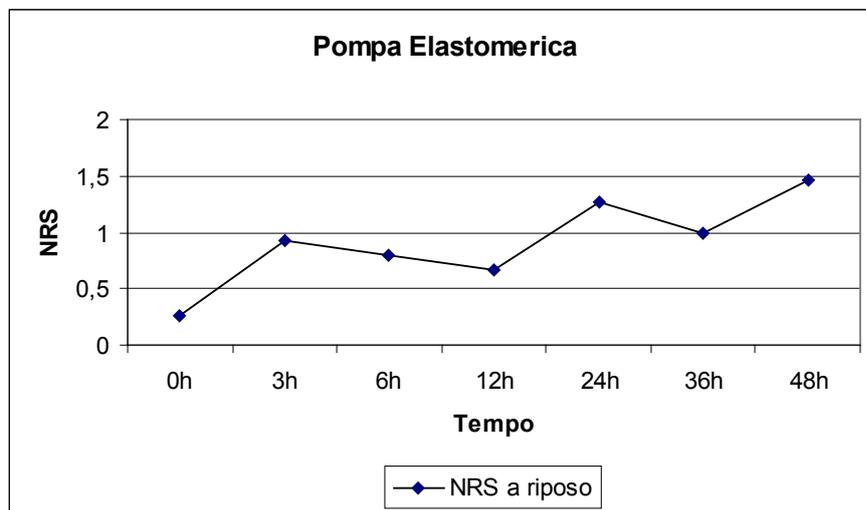
scelta è caduta su questo tipo di analgesia poiché per entrambi i gruppi i dati raccolti dal personale infermieristico erano completi.

A tutti i pazienti è stata rilevata l'intensità del dolore a riposo e al movimento, attraverso la NRS, ad orari prefissati, e cioè: 0-3-6-12-24-36-48 ore dall'inizio della analgesia.

DEVICE: **pompa elastomerica**

VALORI A RIPOSO

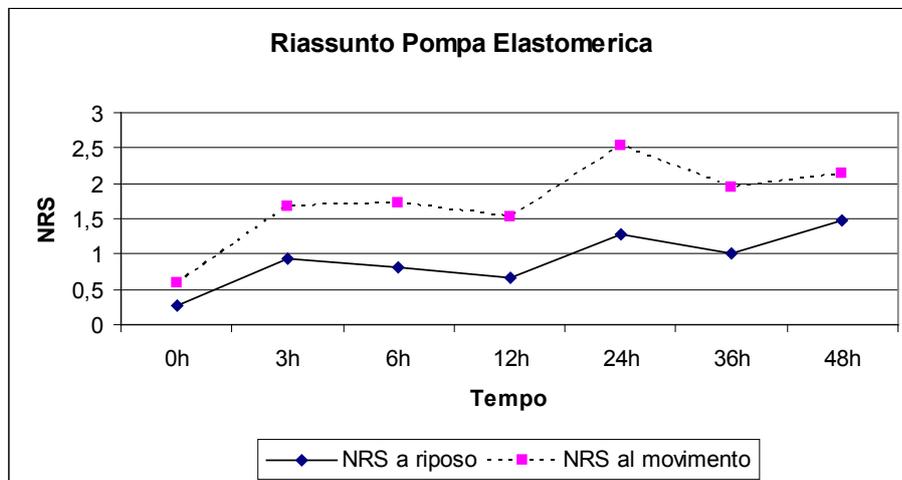
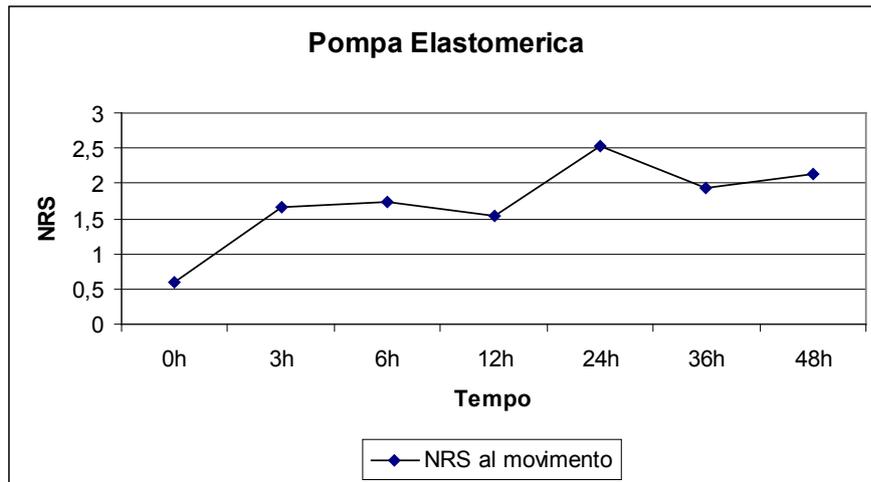
ID paziente	nrs 0	nrs 3	nrs 6	nrs 12	nrs 24	nrs 36	nrs 48
1	0	0	1	0	4	0	2
2	2	6	0	0	3	2	3
3	0	2	1	1	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	1
5	0	0	0	0	0	3	3
6	0	0	0	0	1	2	2
7	0	1	3	1	1	1	2
8	0	0	1	0	1	2	0
9	0	0	1	1	0	0	2
10	0	0	1	1	4	1	0
11	0	0	0	1	0	1	2
12	0	1	1	0	2	1	1
13	0	0	0	0	0	1	2
14	2	2	1	1	1	1	2
15	0	2	2	4	2	0	0
MEDIA	0,266667	0,933333	0,8	0,666667	1,266667	1	1,466667



VALORI AL MOVIMENTO

ID paziente	nrs 0	nrs 3	nrs 6	nrs 12	nrs 24	nrs 36	nrs 48
1	0	0	2	0	6	0	2
2	4	8	4	3	5	4	2
3	0	3	2	2	0	1	2
4	0	1	1	1	1	1	2
5	0	2	1	1	0	5	2
6	0	0	0	0	3	1	2

7	0	2	5	3	2	2	4
8	0	0	1	0	3	3	0
9	1	1	2	2	2	1	4
10	0	1	2	1	5	2	1
11	0	0	0	1	0	1	2
12	0	1	1	0	3	1	1
13	0	0	0	1	2	2	4
14	3	3	2	3	3	1	2
15	1	3	3	5	3	4	2
MEDIA	0,6	1,666667	1,733333	1,533333	2,533333	1,933333	2,133333

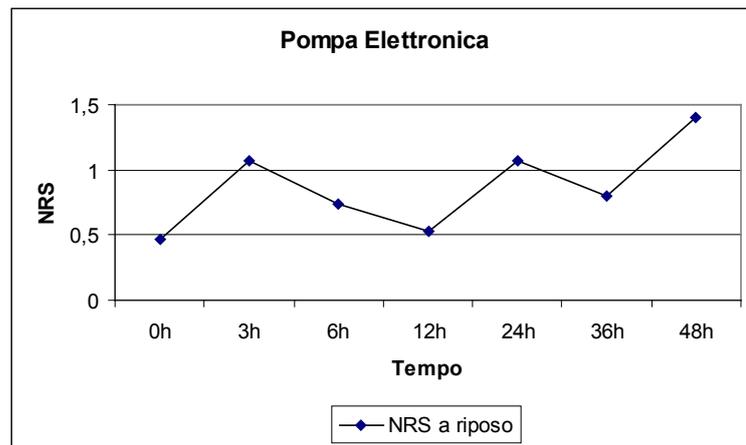


DEVICE: **pompa elettronica**

VALORI A RIPOSO

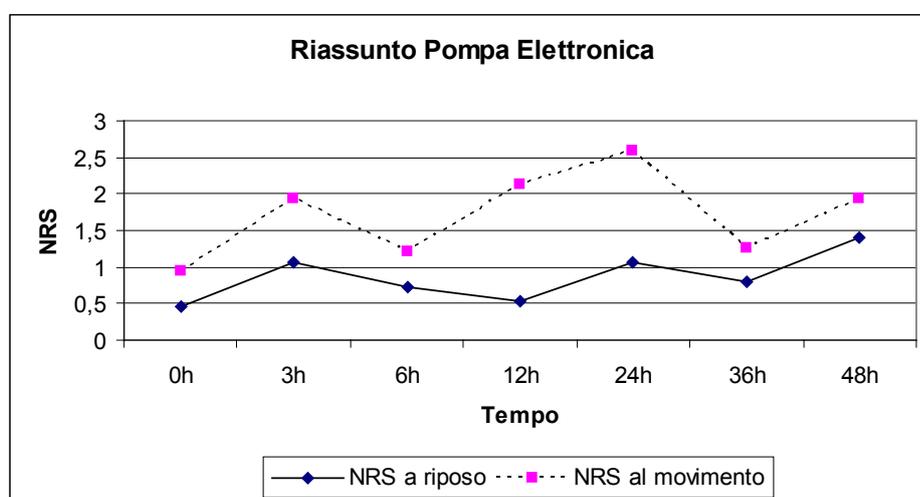
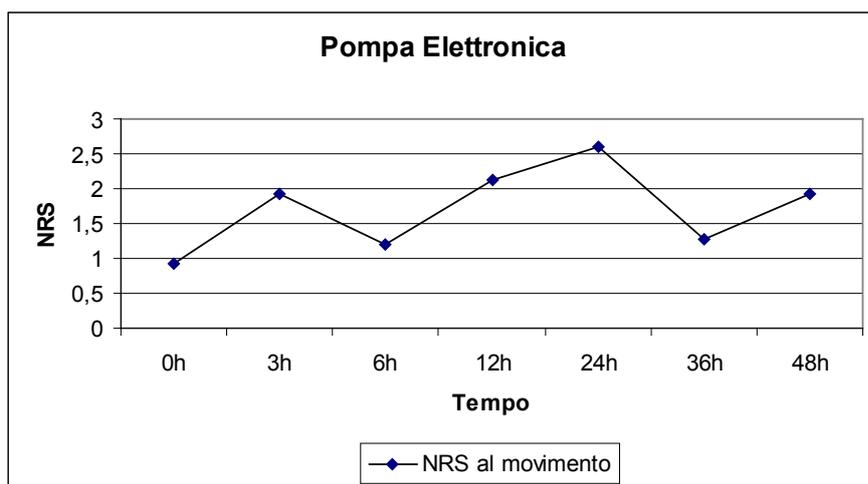
ID paziente	nrs 0	nrs 3	nrs 6	nrs 12	nrs 24	nrs 36	nrs 48
1	2	6	0	0	0	0	2
2	0	0	0	0	0	0	2
3	0	0	0	0	4	1	2
4	0	0	0	4	1	2	2
5	0	1	0	0	0	0	1

6	0	1	0	1	2	0	1
7	0	0	0	0	0	1	2
8	0	1	1	0	0	0	1
9	1	0	0	0	0	0	0
10	0	2	4	2	0	0	2
11	0	0	0	0	0	0	1
12	0	0	0	0	5	0	0
13	1	0	0	0	0	0	0
14	1	4	3	1	3	4	2
15	2	1	3	0	1	4	3
MEDIA	0,466667	1,066667	0,733333	0,533333	1,066667	0,8	1,4



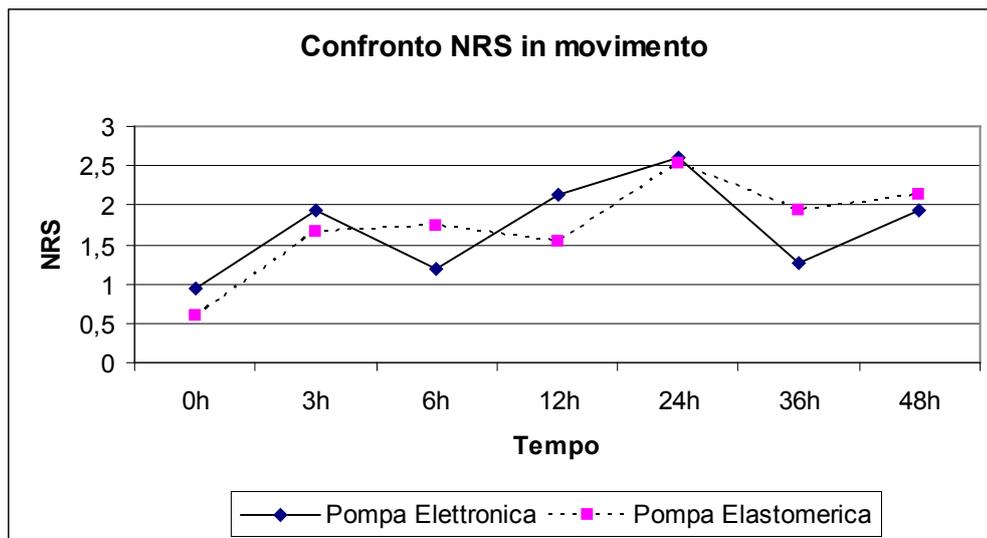
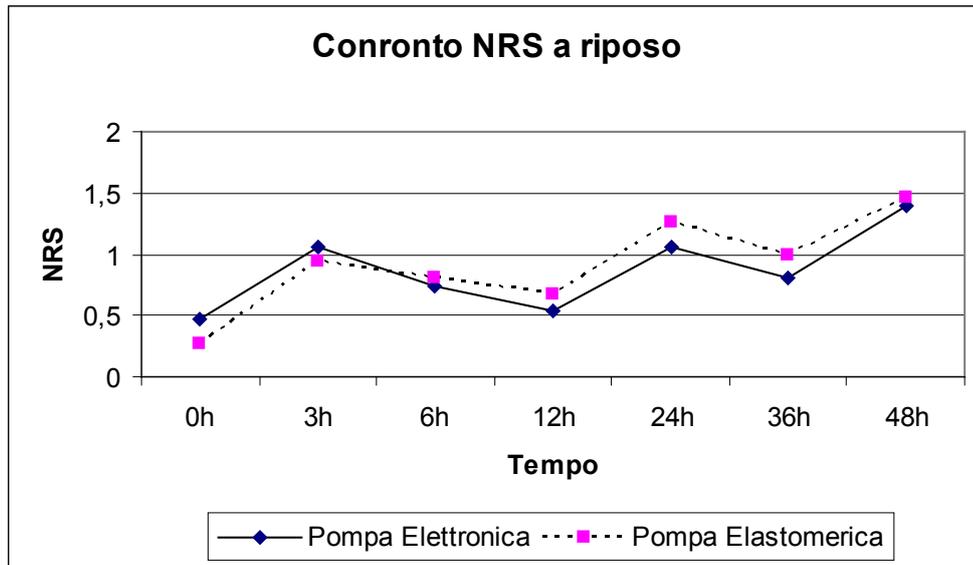
VALORI AL MOVIMENTO

ID paziente	nrs 0	nrs 3	nrs 6	nrs 12	nrs 24	nrs 36	nrs 48
1	3	7	2	5	1	0	2
2	0	1	0	1	1	0	2
3	0	1	1	3	6	3	2
4	2	0	1	7	3	3	2
5	0	3	1	0	2	1	0
6	0	2	0	2	5	2	3
7	0	1	1	0	3	3	4
8	0	1	1	0	7	1	2
9	2	0	0	1	2	0	1
10	0	3	6	4	0	0	4
11	0	0	1	6	0	4	1
12	0	0	0	0	6	0	0
13	2	0	0	1	2	0	1
14	2	6	2	1	0	2	2
15	3	4	2	1	1	0	3
MEDIA	0,933333	1,933333	1,2	2,133333	2,6	1,266667	1,933333



I dati così ottenuti possono essere confrontati tra loro, mostrando come l'efficacia, intesa come capacità di curare adeguatamente il dolore, delle pompe elettroniche sia paragonabile a quelle elastomeriche. I valori ottenuti, infatti, non mostrano grandi differenze tra le due soluzioni tecnologiche variando, nei casi peggiori, di 0,2 per la NRS a riposo e 0,6 per la NRS in movimento. Nonostante il limite legato al fatto che sia un test soggettivo e che, quindi, ci possono essere errori nella compilazione delle scale NRS (persone sottoposte al medesimo intervento chirurgico ed alla stessa modalità di anestesia possono avere diverse soglie di dolore e che i dati sono stati rilevati da infermieri che, nonostante siano istruiti nella rilevazione del dolore, apportano ai risultati un errore che è intrinseco nella quantificazione numerica del dolore provato dai pazienti) è possibile affermare che tutti i pazienti oggetto di studio erano nelle medesime condizioni (analgesia peridurale) e che tutti i pazienti hanno manifestato un aumento, più o meno limitato, di dolore in momenti specifici della giornata, in particolare al termine dell'anestesia intraoperatoria (0h), dopo 24h e 48h.

Anche se il livello di dolore e i relativi incrementi agli orari di cui sopra non sono grandezze misurabili con certezza (misure quantitative), tale evidenza assume un valore oggettivo (misura qualitativa).



6.4 Analisi Economica

Nelle pagine precedenti si è mostrato come la pompa elastomerica e quella elettronica siano paragonabili in termini di efficacia clinica, ma non di efficienza, in quanto la pompa elettronica permette di avere un migliore controllo delle modalità d'infusione.

Sapendo che l'obiettivo del reparto di Terapia del Dolore è, logicamente, la prevenzione e la cura del dolore e che le due tecnologie studiate hanno la stessa efficacia clinica, ho affrontato

l'analisi economica, basandomi sul criterio della minimizzazione dei costi, tra i quali, per semplicità, sono stati considerati esclusivamente quelli diretti.

Fino a qualche anno fa sarebbe stato impensabile procedere alla sostituzione di tutti gli elastomeri presenti, a favore di pompe elettroniche, in quanto il costo di gestione (acquisto + manutenzione) sarebbe stato molto maggiore. Negli ultimi anni, tuttavia, il comodato d'uso, già molto usato, per esempio, per la strumentazione del laboratorio di analisi chimico cliniche, si è andato affermando anche per le pompe per infusione. Con questa modalità di acquisizione è possibile avere a disposizione un bene, che rimane di proprietà della ditta fornitrice, a fronte di un adeguato consumo annuo di materiale di consumo. Qualora la fornitura dovesse comprendere anche un servizio di manutenzione (es. "Full Risk") si parla generalmente di Full Service. Alcuni dei precedenti test di flusso (Test 7, 8 e 9) sono stati condotti proprio su strumenti acquisiti con una recente gara che ne prevedeva la fornitura in Full-Service.

Nonostante questo procedimento sia già stato espletato e quindi la gara conclusa ho preferito non citare direttamente i nomi delle ditte partecipanti e i modelli offerti. Anche in questo caso la presenza di un *team* multidisciplinare è stata fondamentale per la buona riuscita dell'analisi, in quanto grazie ai clinici ed ai farmacisti si è potuto risalire a tutte le informazioni necessarie per un confronto tra le due soluzioni. Consideriamo nuovamente i dati dei pazienti trattati:

Tipologia di Intervento	Numero di Pazienti	
	Anno 2008	Anno 2009
Toracico	140	101
Epato-pancreatico	309	205
Urologico	91	56
Gastro-Enterologico	142	80
Totale Pazienti	682	442

I dati del 2009 si riferiscono ai primi sei mesi dell'anno, ma mostrano come l'istituzione del Servizio di Terapia del Dolore abbia permesso il trattamento di un numero di pazienti maggiori rispetto allo stesso periodo dell'anno scorso.

In tabella è riportato anche il tipo di intervento chirurgico a cui sono stati sottoposti i pazienti poiché esso determina il tipo di decorso post-operatorio, sia in termini di tempo di degenza che di durata e velocità di infusione di farmaci analgesici.

Da un'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche dei pazienti ricoverati nel 2008 e nel 2009 è stato possibile desumere le durate medie delle degenze e i trattamenti terapeutici prescritti, in particolare:

Tipologia di Intervento	Durata media terapia post-operatoria (h)	Velocità media infusione (ml/h)
Torace	96	5
Addome superiore	50	2
Addome inferiore	50	2
Day Surgery	30	2

Successivamente ho verificato il consumo di devices elastomerici a carico del reparto di terapia del dolore. Anche questi dati mostrano come siano stati acquistati molti più elastomeri che deflussori per pompe elettroniche, confermando l'attuale tendenza ad utilizzare di preferenza gli elastomeri, nei protocolli per il trattamento del dolore.

ELASTOMERI ANNO 2008					
Descrizione Articolo	Ditta	Prezzo	Reparto	Quantità Consegnata	Importo Ordinato
infusor accufuser 2 ml/h 30h 60 ml	A	14,92	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	710	€ 12.711,84
infusor intermedie 5 ml/h 48h 250 ml	B	15,50	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	204	€ 3.794,40
infusor intermedie 2 ml/h 48h 100 ml	B	14,05	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	12	€ 202,32
Totale					€ 16.673,66

ELASTOMERI ANNO 2009 (primi 6 mesi)					
Descrizione Articolo	Ditta	Prezzo	Reparto	Quantità Consegnata	Importo Ordinato
infusor accufuser 2 ml/h 30h 60 ml	A	14,92000	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	430	€ 7.698,72
infusor intermedie 5 ml/h 48h 250 ml	B	15,50000	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	168	€ 2.678,40
infusor intermedie 2 ml/h 48h 100 ml	B	14,05000	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	204	€ 3.034,80
Totale					€ 13.411,92

Per quanto riguarda, invece, le pompe elettroniche acquisite con una fornitura in Full Service i dati si riferiscono solamente al quantitativo di set infusionali e di sacche di miscelazione dei farmaci con diversi volumi. Come si può notare, mentre gli elastomeri monouso sono acquistati da due ditte differenti, A e B, i consumabili delle pompe elettroniche sono forniti dalla medesima ditta C, aggiudicataria del Service.

POMPE ELETTRONICHE ANNO 2008					
Descrizione Articolo	Ditta	Prezzo	Reparto	Quantità Consegnata	Importo Ordinato
sacca vuota 100 ml per pompa Gemstar per miscelazione di farmaci	C	€ 1,50	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	50	€ 108,00
sacca vuota 250 ml per pompa Gemstar per miscelazione di farmaci	C	€ 1,50	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	48	€ 103,68
set infusionale con perforatore non ventilato per pompa Gemstar	C	€ 7,50	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	50	€ 480,00

Totale € 691

POMPE ELETTRONICHE ANNO 2009 (primi 6 mesi)					
Descrizione Articolo	Ditta	Prezzo	Reparto	Quantità Consegnata	Importo Ordinato
sacca vuota 100 ml per pompa Gemstar per miscelazione di farmaci	C	1,50	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	200	€ 414,00
sacca vuota 250 ml per pompa Gemstar per miscelazione di farmaci	C	1,50	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	24	€ 43,20
set infusionale con perforatore non ventilato per pompa Gemstar	C	7,50	Amb. di Terapia antalgica e Cure palliative	50	€ 480,00

Totale € 937,20

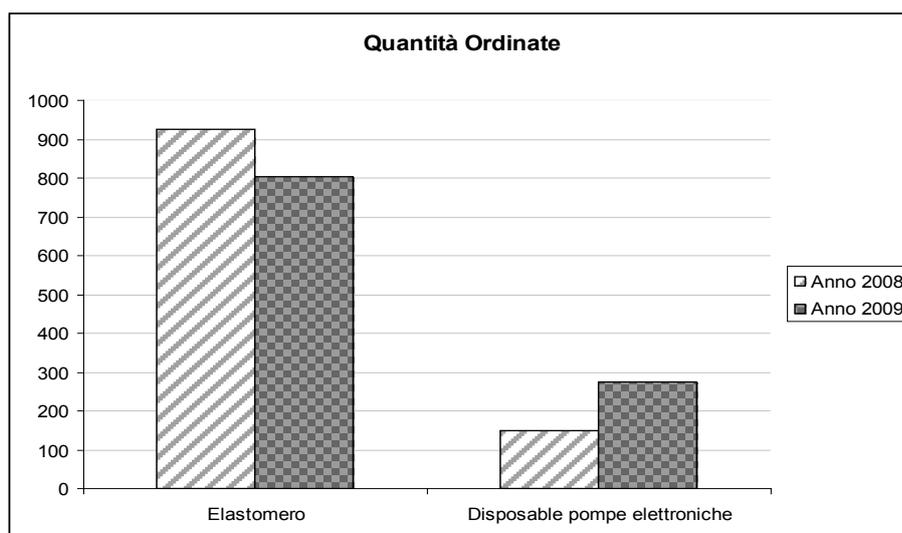


Fig. 38 Confronto tra i quantitativi di elastomeri e materiale di consumo ordinati nel 2008 e nei primi sei mesi del 2009.

Considerando le terapie condotte con pompe elastomeriche e controllando sulle cartelle cliniche il tipo di dispositivo utilizzato durante le terapie, è emerso come, nonostante fossero disponibili elastomeri di volume differente, i medici prescrivessero “per abitudine” l’uso di elastomeri di durata inferiore a quella prevista per il trattamento di analgesia post-operatoria. Per questi pazienti, quindi, era necessario preparare un nuovo elastomero.

Utilizzando i dati (durata media della terapia e relativo consumo di materiali) emersi dall’esame delle cartelle cliniche dei pazienti trattati con elastomeri, si è calcolato il costo medio del trattamento per paziente per i diversi tipi d’iterento.

Tipologia di Intervento	Durata media terapia post-operatoria (h)	Elastomero prescritto	Costo/paziente
Torace	96	2 x 5 ml/h, 48h, 250 ml	31,00 €
Addome superiore	50	2 x 2 ml/h, 48h, 100 ml	28,10 €
Addome inferiore	50	2 x 2 ml/h, 48h, 100 ml	28,10 €
Day Surgery	30	1 x 2 ml/h, 30h, 60 ml	14,92 €

Supponendo di utilizzare, invece, le pompe elettroniche fornite in comodato d’uso, avremmo avuto la seguente spesa:

Tipologia di Intervento	Durata media terapia post-operatoria (h)	Disposable utilizzato	Costo/paziente
Torace	96	1 x set infusionale 2 x sacca 250 ml	10,50 €
Addome superiore	50	1 x set infusionale 1 x sacca 100 ml	9,00 €
Addome inferiore	50	1 x set infusionale 1 x sacca 100 ml	9,00 €
Day Surgery	30	1 x set infusionale 1 x sacca 100 ml	9,00 €

Se consideriamo il numero di pazienti trattati nel 2008 e nel 2009 ed ipotizziamo di aver utilizzato pompe elettroniche invece delle attuali elastomeriche, possiamo concludere che avremmo avuto un risparmio annuo di circa 11.000 € per il 2008 e stimare per il 2009 un risparmio di circa 13.000 € a fine anno. In termini percentuali il risultato positivo è ancora più evidente, perché si tratterebbe di un risparmio di circa il 67% sull’anno.

ANNO 2008

Tipologia di Intervento	Quantità di Interventi	Costo Elastomero	Costo Elettronica	Totale Elastomero	Totale Elettronica
Torace	140	€ 31,00	€ 10,50	€ 4.340,00	€ 1.470,00
Addome superiore	309	€ 28,00	€ 9,00	€ 8.652,00	€ 2.781,00
Addome inferiore	142	€ 28,00	€ 9,00	€ 3.976,00	€ 1.278,00
Totale				€ 16.968,00	€ 5.529,00

PREVISIONE ANNO 2009

Tipologia di Intervento	Quantità di Interventi	Costo Elastomero	Costo Elettronica	Totale Elastomero	Totale Elettronica
Torace	202	€ 31,00	€ 10,50	€ 6.262,00	€ 2.121,00
Addome superiore	410	€ 28,00	€ 9,00	€ 11.480,00	€ 3.690,00
Addome inferiore	160	€ 28,00	€ 9,00	€ 4.480,00	€ 1.440,00
Totale				€ 22.222,00	€ 7.251,00

7. Conclusioni

L'approccio al problema del trattamento del dolore descritto in questo lavoro rappresenta un chiaro esempio di come la hospital-based HTA possa contribuire alla corretta progettazione degli interventi (in questo caso: l'avviamento di un nuovo servizio specialistico) in sanità. L'esempio è ancor più interessante in quanto non esistono attualmente in Italia realtà che, come quella qui considerata, affrontino contemporaneamente la gestione e la cura di entrambi i tipi di dolore, acuto e cronico, ma solo centri specializzati nella cura dell'uno o dell'altro tipo. Non esisteva, quindi, a livello nazionale, nessuna esperienza né clinica né organizzativa precedente in materia.

Come nella migliore tradizione della HTA, lo studio è stato impostato fin dall'inizio in un'ottica multidisciplinare, sia sotto l'aspetto delle figure professionali coinvolte (anestesisti, infermieri, ingegneri clinici), sia sotto quello degli studi di valutazione già condotti o ancora in corso (valutazione clinica, tecnologica, economica ed organizzativa-gestionale).

Nel caso specifico, e limitandoci agli aspetti tecnologici ed economici, i soli approfonditi in questo lavoro, lo studio ha dimostrato che le pompe elettroniche garantiscono prestazioni non inferiori a quelle delle tradizionali pompe elastomeriche, a costi decisamente inferiori e, quindi, andrebbero preferite a queste ultime, poiché garantiscono un migliore impiego delle risorse (efficienza), senza che ne risenta la qualità dell'assistenza al paziente (efficacia). Questo risultato non era per niente scontato, in quanto le pompe elastomeriche sembravano presentare molti vantaggi, in particolare, oltre alla maggiore diffusione e al maggior favore di cui già godevano presso il personale clinico, l'estrema semplicità della tecnologia, da cui discendono, tra l'altro, la semplicità d'uso e l'assenza di necessità di manutenzione, tutti fattori cui di solito, magari inconsciamente, si tende ad associare un'idea di costi d'acquisto bassi e di economia d'esercizio. Lo studio ha dimostrato che la diffusione di nuove forme di acquisizione e di gestione di beni e servizi (comodato, full-service, ...) può radicalmente mutare almeno alcune delle idee correnti riguardo alle tecnologie biomediche e al loro impiego. Questo ci ricorda anche un'altro aspetto fondamentale della HTA, e cioè il fatto, ben noto agli addetti ai lavori, che, a qualunque livello (macro, meso o micro) la si voglia vedere, essa vada sempre considerata come un *work* perennemente *in progress*, nel senso che le sue conclusioni non possano mai essere ritenute definitive, ma, anzi, possano mutare, anche rapidamente, col progredire della tecnologia e col mutare dei contesti e degli scenari entro cui la tecnologia e il suo impiego si collocano.

Lo studio prospettico nel cui ambito il presente lavoro si colloca è, come è facile intuire, di portata molto più ampia e non si esaurisce nei risultati qui presentati. La valutazione degli aspetti tecnologici ed economici già considerati può essere maggiormente raffinata e approfondita, e altri aspetti importanti andranno considerati, a cominciare da quelli organizzativi. L'eventuale introduzione su larga scala di una nuova tecnologia, finora poco

diffusa (le pompe elettroniche, appunto), imporrà infatti degli adeguamenti nell'organizzazione del servizio. Adeguamenti il cui impatto e le cui conseguenze andranno anch'essi attentamente valutati. Una prima osservazione che è possibile fare fin da ora è che l'uso delle pompe elettroniche richiede nuove competenze da parte del personale addetto e che quindi, qualora si decidesse per questa innovazione, sarà necessario prevedere corsi di formazione e di aggiornamento per il personale medico e paramedico, cui verranno quindi demandate nuove e maggiori responsabilità. Queste iniziative richiedono ovviamente risorse ad hoc, comportano, quindi, dei costi, che non sono stati considerati nella valutazione economica sopra descritta, nella quale ci si è limitati a considerare i costi diretti dell'uso delle due tecnologie a confronto. Visti gli esiti della valutazione economica riportati nel cap. 6, appare poco probabile che i costi indiretti possano essere di entità tale da ribaltarne il risultato, ma è indubbio che la valutazione economica non sarebbe completa se non venissero considerati anch'essi. Parimenti, lo studio di HTA sarebbe monco senza una valutazione dell'impatto dell'introduzione delle nuove pompe sull'organizzazione del servizio.

8. ALLEGATO 1

Titolo dello studio	SVILUPPO ORGANIZZATIVO E VALUTAZIONE DELL'ACUTE CHRONIC PAIN SERVICE (ACPS) SECONDO I PRINCIPI E I METODI DELL'HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
Obiettivo primario	L'obiettivo primario è valutare l'efficacia dei trattamenti per il dolore postoperatorio e cronico nei pazienti prima e dopo l'introduzione di un Acute Chronic Pain Service (Pre-ACPS e Post-ACPS).
End point primario	L'end point primario consiste nella misurazione dell'intensità del dolore ed è definito in modo differente per i due tipi di dolore in studio; il dolore postoperatorio sarà valutato in termini di differenza di percentuale su pazienti con un buon controllo del dolore (VAS costantemente < a 4 nelle 48 ore post intervento) tra periodo pre e post ACPS; il dolore cronico sarà invece valutato come differenza tra le percentuali di pazienti che presentano un miglioramento (lieve - diminuzione di almeno il 30% della VAS - moderato - diminuzione tra il 30% e il 50%- o sostanziale - diminuzione superiore al 50%) dell'intensità del dolore tra ingresso e dimissione dall'ospedale (Visual Analogue Scale -VAS- vedi Appendice 1).
Obiettivi secondari	<p>Differenza in termini organizzativi ed economici tra la fase pre-ACPS e post-ACPS.</p> <p>Differenza tra la fase pre-ACPS e post-ACPS relativamente seguenti parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidenza di complicanze ed eventi avversi • Durata del periodo di degenza • Numero di successivi accessi in Pronto Soccorso • Numero di richieste di visite di controllo non programmate • Numero di uscite dal protocollo standard di trattamento <p>Valutazione della Patient Satisfaction attraverso la somministrazione di questionari che consentono di verificare il grado di soddisfazione del paziente nei confronti del nuovo servizio ACPS.</p>
End points secondari	<p>Valutazione dell'ACPS in termini di organizzativi e economici secondo i principi e i metodi dell'Hospital based HTA..</p> <p>Analisi qualitativa della situazione presente nei due reparti studiati prima e dopo l'introduzione dell'ACPS in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risorse umane e tecnologiche • Flussi e modalità di lavoro

	<ul style="list-style-type: none"> • Efficienza organizzativa (produttività giornaliera in termini di numero di pazienti trattati, carichi di lavoro di anestesisti e infermieri coinvolti nel team, risk management). • Livello di formalizzazione e di strutturazione del servizio (manuali, protocolli, check list,..) • Competenze disponibili (es. infermieri e anestesisti con esperienza in terapia del dolore) • Criticità emergenti (es. differenze tra dolore post operatorio e cronico in termini di proceduralizzazione e standardizzazione protocolli di intervento, possibili barriere al cambiamento ma anche opportunità). <p>Valutazione dell'efficacia economica del servizio verificando se esiste una variazione di costi tra la fase pre-ACPS e post-ACPS nei 2 reparti in studio. Nell'analisi economica verrà effettuata anche una valutazione comparativa di farmaci analgesici assunti a parità di efficacia e tempo di ritorno ad attività lavorativa dopo 3 mesi dalla dimissione.</p>
Disegno dello studio	Studio osservazionale prospettico
Numero dei pazienti	Tutti i pazienti ricoverati presso i reparti di Ostetricia e Ginecologia e Medicina II (Reparto 19 e 20) nell'arco di due mesi (primo mese senza ACPS e secondo mese con ACPS)
Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soggetti maschi e femmine di età superiore a 18 anni ✓ Non alterazioni cognitive o ritardo mentale. ✓ Consenso informato firmato
Criteri di esclusione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soggetti maschi e femmine di età inferiore a 18 anni ✓ Alterazioni cognitive o ritardo mentale. ✓ Mancanza di consenso informato
Periodo di valutazione	Lo studio si articola in due fasi "PRE-ACPS" (periodo prima di introduzione standardizzata ACPS) e POST-ACPS (periodo successivo a introduzione standardizzata ACPS):

<p>Protocolli di trattamento del dolore alla chiamata dell' ACPS</p>	<p>Quando il reparto effettua la chiamata all'ACPS (VAS ≥ 4 per più di 2 giorni consecutivi o utilizzo di oppioidi maggiori o farmaci analgesici specifici presenti in Tabella Farmaci) i pazienti saranno sottoposti ad opportuno protocollo di trattamento del dolore scelto dal terapeuta del dolore supervisore del team.</p> <p>Per trattamento del dolore post-operatorio nel periodo POST ACPS verranno identificati i seguenti protocolli terapeutici dal team di anestesisti del reparto chirurgico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dolore lieve 2) Dolore moderato 3) Dolore severo con analgesia endovenosa 4) Dolore severo con analgesia peridurale <p>Per il dolore cronico verrà scelta una terapia ad hoc per il paziente da parte del terapeuta del dolore a seconda della fisiopatologia del dolore: terapia standard associata a dose rescue se VAS≥ 4.</p>
<p>Schema dello studio</p>	<p>Ostetricia e Ginecologia:</p> <p>FASE PRE-ACPS:</p> <p>A tutti i pazienti che arrivano in reparto verranno somministrati</p> <ul style="list-style-type: none"> - il questionario SF12 (vedi Appendice 2) - il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3) - il questionario Analisi Prevalenza Dolore Ingresso PRE (vedi Appendice 4) <p>La VAS verrà misurata ogni 24 ore fino alla dimissione.</p> <p>Alla dimissione verrà somministrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il questionario SF12 (vedi Appendice 2) - il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3) - il Questionario Analisi Prevalenza Dolore Uscita PRE (vedi Appendice 5) <p>A tutti i pazienti che all'atto della dimissione presenteranno VAS≥ 4 o una terapia analgesica in atto verrà consegnato un diario (Appendice 7) da riconsegnare dopo 1 mese alla visita di controllo in ambulatorio di terapia del dolore.</p> <p>FASE POST-ACPS:</p> <p>A tutti i pazienti che arrivano in reparto verranno somministrati</p> <ul style="list-style-type: none"> - il questionario SF12 (vedi Appendice 2) - il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3) - il questionario Analisi Prevalenza Dolore Ingresso POST (vedi Appendice 9)

La VAS verrà misurata ogni giorno fino alla dimissione.

Qualora vi sia VAS \geq 4 per più di 2 giorni consecutivi o se viene iniziata una terapia con oppioidi o farmaci analgesici specifici (Tabella Farmaci, Allegato 6) verrà contattato il servizio ACPS e verrà fatta una terapia comprensiva di trattamento basale + terapia rescue. Il paziente verrà monitorato tutti i giorni dall'Acute Pain Nurse (APN) e se il trattamento non è efficace, verrà contattato nuovamente il medico responsabile ACPS.

Alla dimissione verrà somministrato:

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Uscita Post (vedi Appendice 10)

A tutti i pazienti che all'atto della dimissione sono seguiti dal servizio di terapia del dolore o che presentino VAS \geq 4 verrà consegnato anche il diario (Appendice 7) da riconsegnare dopo 1 mese alla visita di controllo.

A tutti i *pazienti chirurgici* dopo il risveglio, oltre al protocollo POST-ACPS, verrà iniziato protocollo di gestione del dolore postoperatorio a seconda del tipo di intervento:

A seconda della fisiopatologia del dolore verrà somministrato al paziente un protocollo di trattamento del dolore scelto dall'anestesista supervisore dell'ACPS tra 4 protocolli standard previsti (vedi Appendice 8) :

- 1) Dolore lieve: monitoraggio per 24 ore (3, 6, 12 e 24 ore dopo intervento) con terapia analgesica impostata a boli per 24 ore + altre 24 ore
- 2) Dolore moderato: monitoraggio per 48 ore (3, 6, 12, 24, 36 e 48 ore dopo intervento) con terapia analgesica impostata in continuo per 30 ore + altre 24 ore (a boli)
- 3) Dolore severo con analgesia endovenosa: monitoraggio per 72 ore (3, 6, 12, 24, 36, 48, 60 e 72 ore dopo intervento) con terapia analgesica impostata in continuo per 48 ore + altre 24 ore (a boli)
- 4) Dolore severo con analgesia peridurale: monitoraggio per 72 ore (3, 6, 12, 24, 36, 48, 60 e 72 ore dopo intervento) con terapia analgesica impostata in continuo peridurale per 48 ore + altre 24 ore (a boli o continua endovenosa o continua peridurale)

In tutti i protocolli sarà previsto dall'anestesista responsabile una dose rescue se VAS >4 e previsti criteri di intervento qualora vi siano gravi alterazioni dei parametri vitali

Se all'atto della dimissione la VAS risulta maggiore o uguale a 4 o se il paziente è seguito al servizio di terapia del dolore, è prevista una visita di controllo dopo 1 mese e verrà consegnato anche un diario (Appendice 7) da riconsegnare alla visita di controllo.

Medicina II (reparti 19 e 20)

FASE PRE-ACPS:

A tutti i pazienti che arrivano in reparto verranno somministrati

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Ingresso Pre (vedi Appendice 4)

La VAS verrà misurata ogni giorno fino alla dimissione.

Alla dimissione verrà somministrato:

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Uscita Pre (vedi Appendice 5)

A tutti i pazienti che all'atto della dimissione presenteranno VAS~~4~~ o una terapia analgesica in atto verrà consegnato un diario (Appendice 7) da riconsegnare dopo 1 mese alla visita di controllo.

POST-ACPS:

A tutti i *pazienti cronici* che arrivano in reparto verranno somministrati

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Ingresso Post (vedi Appendice 9)

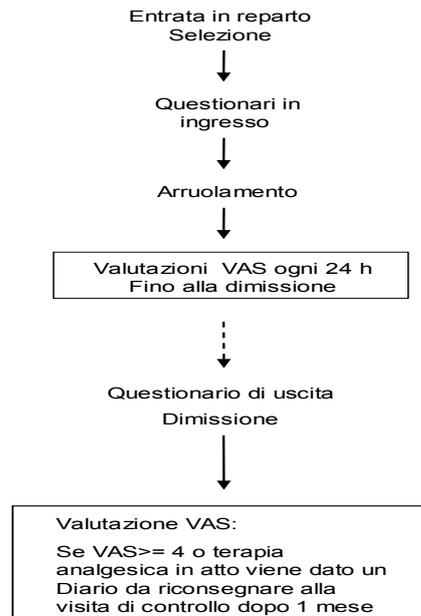
La VAS verrà misurata ogni 24 ore fino alla dimissione.

Qualora vi sia VAS \geq 4 per più di 2 giorni o viene iniziata una terapia con oppioidi o farmaci analgesici specifici (Tabella Farmaci, allegato 6).Verrà contattato il servizio ACPS e verrà fatta un terapia comprensiva di trattamento basale + terapia rescue. Il paziente verrà monitorato tutti i giorni dall'Acute Pain Nurse

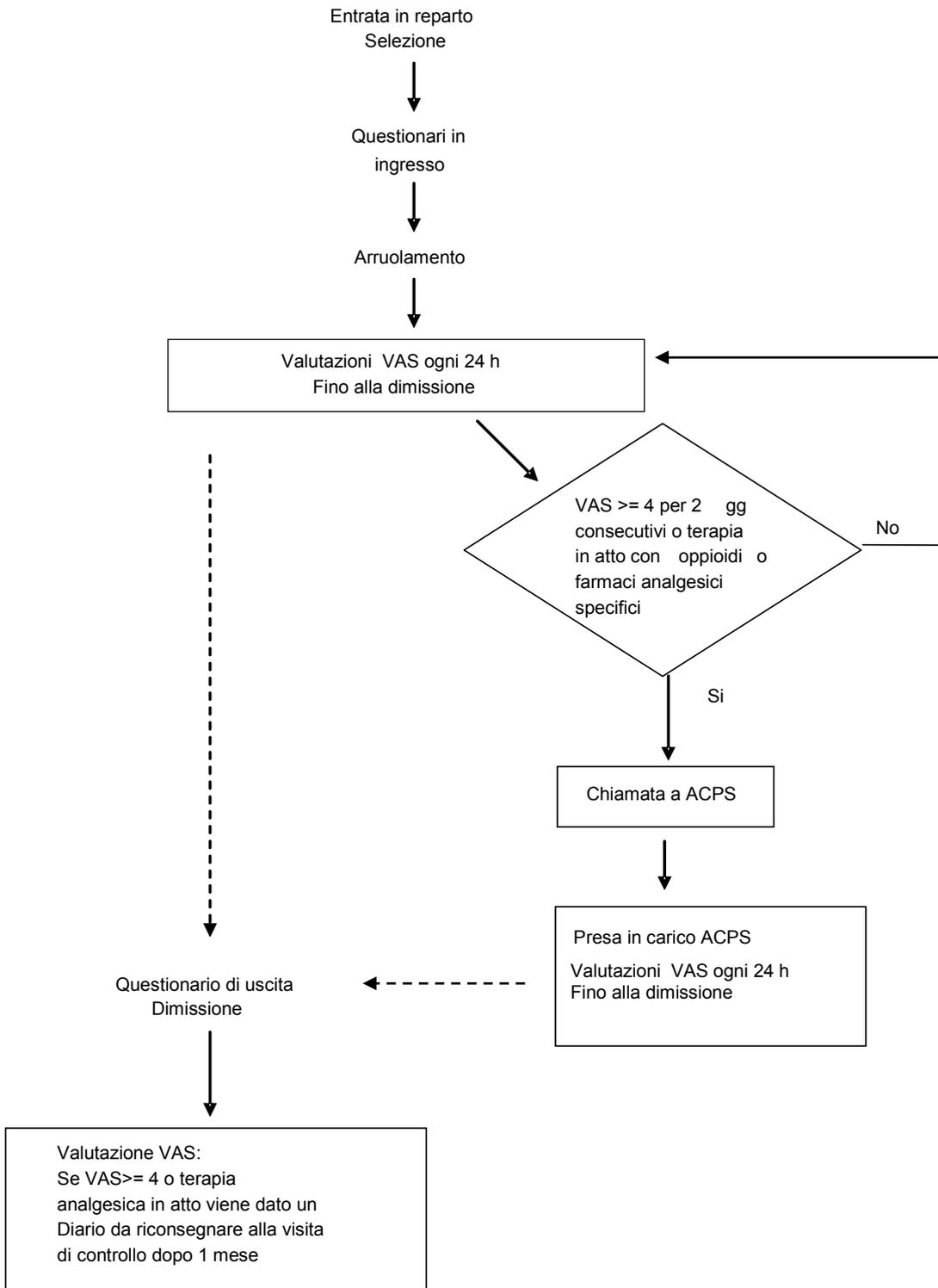
	<p>(APN) e se il trattamento non è efficace, verrà contattato nuovamente il medico responsabile ACPS.</p> <p>Alla dimissione verrà somministrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il questionario SF12 (vedi Appendice 2) - il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3) - il questionario Analisi Prevalenza Dolore Uscita Post (vedi Appendice 10) <p>A tutti i pazienti che all'atto della dimissione presenteranno VAS\geq4 o una terapia analgesica verrà consegnato anche un diario (Appendice 7) da riconsegnare dopo 1 mese. alla visita di controllo.</p>
<p>Criteria di valutazione</p>	<p>Si prevede di includere tutti i pazienti idonei che afferiscono ai reparti di Ostetricia e Ginecologia e Medicina II (reparto 19/20).</p> <p>Lo studio avrà inizio dopo aver ottenuto l'approvazione da parte del Comitato Etico dell'Ospedale. L'inclusione dei paziente potrà avvenire solo dopo l'ottenimento del consenso informato scritto.</p> <p>Nel corso dello studio sono previste una visita di selezione, una visita di arruolamento e valutazioni cliniche relative a VAS, BPI, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, nausea (presenza, assenza), necessità dosi aggiuntive.</p> <p>La frequenza e la tipologia di valutazioni sono schematizzate nei WORKFLOWS.</p> <p>Nel caso di pazienti chirurgici, nella fase POST-ACPS, verranno adottati contemporaneamente il protocollo di trattamento del dolore Post-ACPS e quello chirurgico.</p>
<p>Popolazione in analisi</p>	<p>Saranno considerati per l'analisi principale tutti i pazienti che entrano in Ostetricia e Ginecologia e Medicina II (reparto 19 e 20)</p>

WORKFLOWS: PRE-ACPS E POST-ACPS

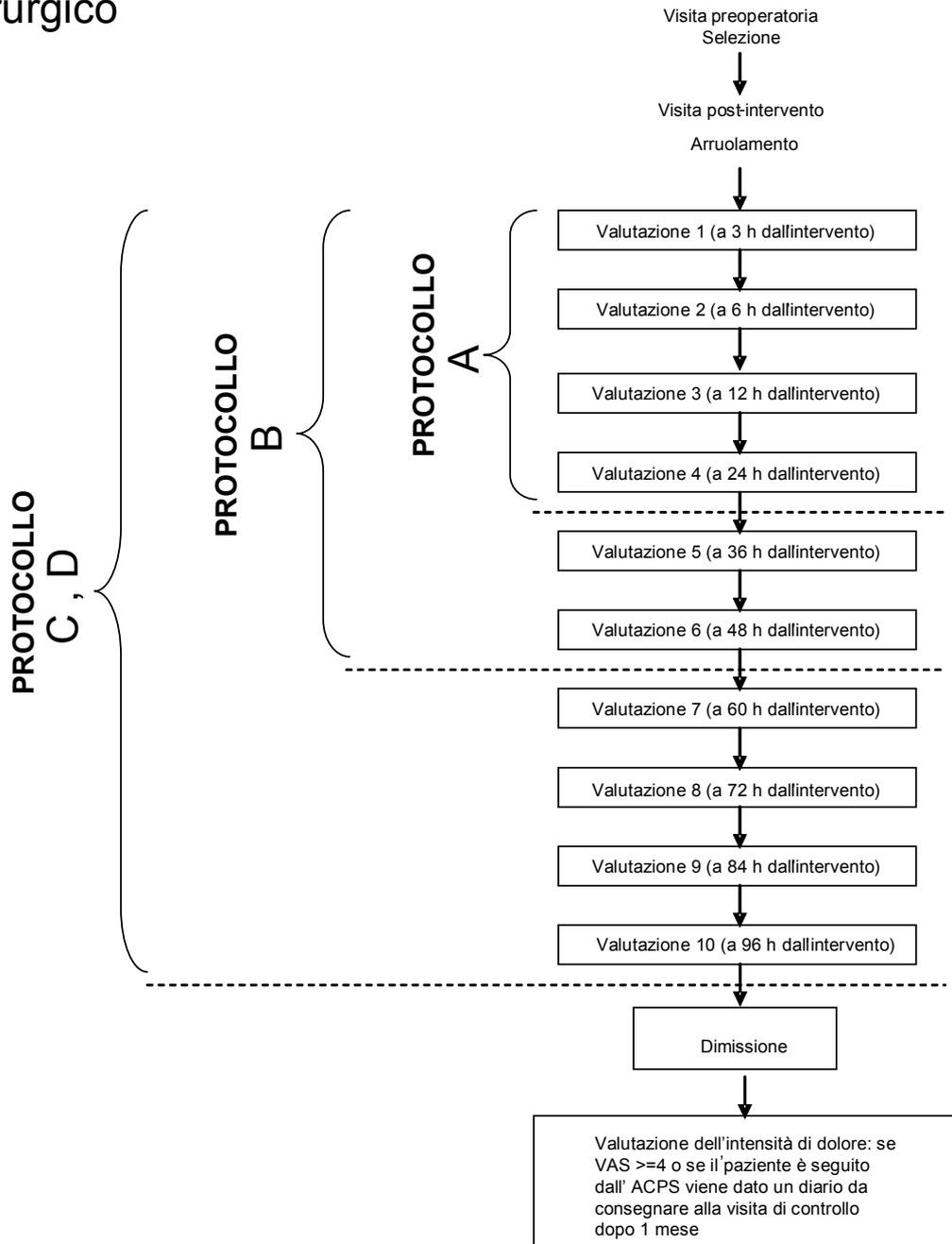
Protocollo Pre-ACPS



Protocollo Post -ACPS



Protocollo Chirurgico



Le Valutazioni comprendono:

- Dolore a riposo e al movimento
- Effetti avversi
- SH, SS, PA, FC, FR
- Nausea, prurito

4.2 Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è valutare la reale prevalenza di dolore nei pazienti all'interno dell'Ospedale e valutare i possibili criteri di intervento che si possono mettere in atto in modo da aderire al Progetto Ospedale senza Dolore. Scopo di questo studio è validare la qualità del sistema prima e dopo l'introduzione di un Acute Chronic Pain Service.

L'obiettivo primario è valutare l'outcome del paziente prima e dopo l'introduzione di un servizio dedicato alla gestione della patologia dolorosa. L'outcome verrà valutato non solo in termini di gestione di tale patologia (variazione della VAS media giornaliera) ma anche, come anche richiesto della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHAO), come riduzione dell'incidenza di complicanze ed eventi avversi, durata del periodo di degenza, numero di successivi accessi in Pronto Soccorso, numero di richieste di visite di controllo non programmate, numero di uscite dal protocollo standard di trattamento, Patient Satisfaction.

L'end point primario consiste nella misurazione dell'intensità del dolore: il dolore postoperatorio sarà valutato in termini di differenza di percentuale di pazienti con un buon controllo del dolore (VAS costantemente < a 4 nelle 48 ore post intervento) tra periodo pre e post ACPS; il dolore cronico sarà invece valutato come differenza tra le percentuali di pazienti che presentano un miglioramento (*lieve* ossia diminuzione di almeno il 30% della VAS – *moderato* ossia diminuzione tra il 30% e il 50%- o *sostanziale* ossia diminuzione superiore al 50%) dell'intensità del dolore tra ingresso e dimissione dall'ospedale.

L'obiettivo secondario dello studio è:

1. Valutazione dell'ACPS in termini organizzativi e economici utilizzando l'approccio dell'HB-HTA:
2. Valutazione della differenza tra la fase pre-ACPS e post-ACPS relativamente seguenti parametri:
 - Incidenza di complicanze ed eventi avversi
 - Durata del periodo di degenza
 - Numero di successivi accessi in Pronto Soccorso
 - Numero di richieste di visite di controllo non programmate
 - Numero di uscite dal protocollo standard di trattamento
3. Valutazione della Patient Satisfaction attraverso la somministrazione di questionari che consentono di verificare il grado di soddisfazione del paziente nei confronti del nuovo servizio ACPS.

Gli end points secondari saranno, pertanto, così determinati:

1. Analisi della situazione presente nei due reparti studiati prima e dopo l'introduzione dell'ACPS in termini di:
 - Risorse (umane, tecnologiche.)
 - Flussi e modalità di lavoro
 - Attuali carichi di lavoro di anestesisti e infermieri coinvolti nel team
 - Livello di formalizzazione e di strutturazione del servizio (manuali, protocolli, check list,..)
 - Criticità emergenti e opportunità (es. differenze tra dolore post operatorio e cronico in termini di proceduralizzazione e standardizzazione protocolli di intervento, costo del cambiamento, possibili barriere ma anche competenze disponibili come infermieri e anestesisti con esperienza in terapia del dolore)
2. Studio dell'evoluzione del servizio APS verso l'ACPS secondo le esigenze del San Matteo (es. richieste interne e esterne, day Hospital e ambulatori)
3. Valutazione dell'efficacia economica del servizio tenendo conto dei costi del personale dedicato, del consumo farmaceutico e dei devices, della durata del periodo di degenza. Saranno anche presi in considerazione il numero di successivi accessi in Pronto Soccorso, numero di richieste di visite di controllo non programmate, numero di uscite dal protocollo standard di trattamento. Nell'analisi economica verrà anche effettuata una valutazione di farmaco-economica a 3 mesi dalla dimissione.
4. Differenza tra la fase pre-ACPS e post-ACPS relativamente seguenti parametri:
 - Incidenza di complicanze ed eventi avversi
 - Durata del periodo di degenza
 - Numero di successivi accessi in Pronto Soccorso
 - Numero di richieste di visite di controllo non programmate
 - Numero di uscite dal protocollo standard di trattamento
5. Valutazione della Patient Satisfaction attraverso la somministrazione di un questionario che deve considerare non solo il grado di soddisfazione del paziente nei confronti dei trattamenti e delle attuali condizioni di salute ma anche le limitazioni funzionali, le giornate di lavoro perse ecc..

4.3 Disegno dello studio

Studio osservazionale prospettico

4.3.1. Popolazione in studio

Tutti i pazienti ricoverati presso i reparti di Ostetricia e Ginecologia e Medicina II (Reparto 19 e 20) nell'arco di due mesi (primo mese senza ACPS e secondo mese con ACPS)

4.3.2. Durata dello studio

Lo studio si articola in due fasi "PRE-ACPS" (periodo prima di introduzione standardizzata ACPS) e POST-ACPS (periodo successivo a introduzione standardizzata ACPS):

Ostetricia e Ginecologia:

FASE PRE-ACPS:

A tutti i pazienti che arrivano in reparto verranno somministrati

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Ingresso PRE (vedi Appendice 4)

La VAS verrà misurata ogni 24 ore fino alla dimissione.

Alla dimissione verrà somministrato:

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il Questionario Analisi Prevalenza Dolore Uscita PRE (vedi Appendice 5)

A tutti i pazienti che all'atto della dimissione presenteranno $VAS \geq 4$ o una terapia analgesica in atto verrà consegnato un diario (Appendice 7) da riconsegnare dopo 1 mese alla visita di controllo in ambulatorio di terapia del dolore.

FASE POST-ACPS:

A tutti i pazienti che arrivano in reparto verranno somministrati

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Ingresso POST (vedi Appendice 9)

La VAS verrà misurata ogni giorno fino alla dimissione.

Qualora vi sia $VAS \geq 4$ per più di 2 giorni consecutivi o se viene iniziata una terapia con oppioidi o farmaci analgesici specifici (Tabella Farmaci, Allegato 6) verrà contattato il servizio ACPS e verrà fatta una terapia comprensiva di trattamento basale + terapia rescue. Il paziente verrà monitorato tutti i giorni dall'Acute Pain Nurse (APN) e, se il trattamento non è efficace, verrà contattato nuovamente il medico responsabile ACPS.

Alla dimissione verrà somministrato:

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Uscita Post (vedi Appendice 10)

A tutti i pazienti che all'atto della dimissione sono seguiti dal servizio di terapia del dolore o che presentino $VAS \geq 4$ verrà consegnato anche il diario (Appendice 7) da riconsegnare dopo 1 mese alla visita di controllo.

A tutti i *pazienti chirurgici* dopo il risveglio, oltre al protocollo POST-ACPS, verrà iniziato protocollo di gestione del dolore postoperatorio a seconda del tipo di intervento:

In base alla fisiopatologia del dolore verrà applicato al paziente un protocollo di trattamento del dolore scelto dall'anestesista supervisore dell'ACPS tra 4 protocolli standard previsti (vedi Appendice 8) :

- 5) Dolore lieve: monitoraggio per 24 ore (3, 6, 12 e 24 ore dopo intervento) con terapia analgesica impostata a boli per 24 ore + altre 24 ore
- 6) Dolore moderato: monitoraggio per 48 ore (3, 6, 12, 24, 36 e 48 ore dopo intervento) con terapia analgesica impostata in continuo per 30 ore + altre 24 ore (a boli)
- 7) Dolore severo con analgesia endovenosa: monitoraggio per 72 ore (3, 6, 12, 24, 36, 48, 60 e 72 ore dopo intervento) con terapia analgesica impostata in continuo per 48 ore + altre 24 ore (a boli)
- 8) Dolore severo con analgesia peridurale: monitoraggio per 72 ore (3, 6, 12, 24, 36, 48, 60 e 72 ore dopo intervento) con terapia analgesica impostata in continuo peridurale per 48 ore + altre 24 ore (a boli o continua ev o continua peridurale)

In tutti i protocolli sarà previsto dall'anestesista responsabile una dose rescue se $VAS > 4$ e previsti criteri di intervento qualora vi siano gravi alterazioni dei parametri vitali

Se all'atto della dimissione la VAS risulta maggiore o uguale a 4 o se il paziente è seguito al servizio di terapia del dolore, è prevista una visita di controllo dopo 1 mese e verrà consegnato anche un diario (Appendice 7) da riconsegnare alla visita di controllo.

Medicina II (reparti 19 e 20)

FASE PRE-ACPS:

A tutti i pazienti che arrivano in reparto verranno somministrati

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Ingresso Pre (vedi Appendice 4)

La VAS verrà misurata ogni giorno fino alla dimissione.

Alla dimissione verrà somministrato:

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Uscita Pre (vedi Appendice 5)

A tutti i pazienti che all'atto della dimissione presenteranno $VAS \geq 4$ o una terapia analgesica in atto verrà consegnato un diario (Appendice 7) da riconsegnare dopo 1 mese alla visita di controllo.

POST-ACPS:

A tutti i *pazienti cronici* che arrivano in reparto verranno somministrati

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Ingresso Post (vedi Appendice 9)

La VAS verrà misurata ogni 24 ore fino alla dimissione.

Qualora vi sia $VAS \geq 4$ per più di 2 giorni o viene iniziata una terapia con oppioidi o farmaci analgesici specifici (Tabella Farmaci, Appendice 6). Verrà contattato il servizio ACPS e verrà fatta una terapia comprensiva di trattamento basale + terapia rescue. Il paziente verrà monitorato tutti i giorni dall'Acute Pain Nurse (APN) e se il trattamento non è efficace, verrà contattato nuovamente il medico responsabile ACPS.

Alla dimissione verrà somministrato:

- il questionario SF12 (vedi Appendice 2)
- il Brief Pain Inventory (BPI) (vedi Appendice 3)
- il questionario Analisi Prevalenza Dolore Uscita Post (vedi Appendice 10)

A tutti i pazienti che all'atto della dimissione presenteranno $VAS \geq 4$ o una terapia analgesica verrà consegnato anche un diario (Appendice 7) da riconsegnare dopo 1 mese. alla visita di controllo.

4.4 Criteri di arruolamento

4.4.1 Criteri di inclusione

Verranno inclusi nello studio pazienti con le seguenti caratteristiche:

- ✓ Soggetti maschi e femmine di età superiore a 18 anni
- ✓ Non alterazioni cognitive o ritardo mentale.
- ✓ Consenso informato firmato

4.4.2 Criteri di esclusione

Non potranno essere inclusi nello studio i pazienti che presentino una delle seguenti caratteristiche:

- ✓ Soggetti maschi e femmine di età inferiore a 18 anni
- ✓ Chirurgia di urgenza o emergenza
- ✓ Ricovero postoperatorio in terapia intensiva, con sedazione e/o ventilazione meccanica.
- ✓ Alterazioni cognitive o ritardo mentale.
- ✓ Grave insufficienza epatica o renale.
- ✓ Mancanza di consenso informato
- ✓ Allergia ad anestetici locali o FANS

4.4.3 Criteri di ritiro dallo studio

I pazienti saranno liberi di ritirare il loro consenso allo studio in qualunque momento e per qualsiasi ragione. Lo sperimentatore dovrà specificare le ragioni del ritiro nella apposita sezione della scheda raccolta dati e raccogliere tutte le informazioni eventualmente disponibili. I pazienti ritirati dallo studio non potranno essere riammessi.

4.5 PROCEDURE E METODI

4.5.1. Selezione ed arruolamento dei pazienti

Tutti i pazienti verranno identificati come potenzialmente arruolabili nel momento del ricovero in reparto. L'infermiere informerà adeguatamente il paziente sugli scopi e le procedure dello studio.

Dopo questa verifica preliminare dei criteri di arruolamento si procederà a rilasciare il modulo informativo e il consenso informato e a somministrare il questionario di ingresso. Per tutti i giorni seguenti verrà somministrata VAS fino al momento della dimissione per cui verrà somministrato questionario di uscita.

I pazienti che andranno incontro a intervento chirurgico nella fase POST-ACPS verranno valutati in modo particolareggiato secondo lo schema previsto in base all' intervento.

Oltre a tale valutazione vi sarà una valutazione aggiuntiva quotidiana dell'ACPS

4.5.2. Tipologia e durata del trattamento

Prima dell'introduzione dell' ACPS il trattamento del paziente sarà effettuato secondo le procedure standard presenti in reparto.

Dopo l'introduzione dell' ACPS, il reparto effettua la chiamata all'ACPS se la VAS \geq 4 per più di due giorni consecutivi o se il paziente necessita la somministrazione di oppioidi maggiori o farmaci analgesici specifici (Tabella Farmaci, Appendice 6).

I pazienti saranno sottoposti ad opportuno protocollo di trattamento del dolore scelto dall'anestesista supervisore del team. Il paziente verrà quindi valutato giornalmente dal Acute Pain Nurse che riattiverà il medico dell'ACPS qualora vi siano problemi clinici.

Per trattamento del dolore post-operatorio verranno identificati i seguenti protocolli terapeutici:

- ✓ Dolore lieve
- ✓ Dolore moderato
- ✓ Dolore severo con analgesia endovenosa
- ✓ Dolore severo con analgesia peridurale

Per il dolore cronico verrà scelta una terapia ad hoc per il paziente da parte dell' anestesista a seconda della fisiopatologia del dolore: terapia standard associata a dose rescue se VAS \geq 4.

4.5.3. Valutazione del paziente

Valutazione dell'end point primario (prevalenza di dolore nei reparti in esame)

Ciascun paziente verrà sottoposto ad una valutazione della VAS giornaliera fino alla dimissione. Nei pazienti che vanno incontro a intervento chirurgico verrà controllata anche negli orari previsti dal protocollo:

- A. Dolore lieve
- B. Dolore moderato
- C. Dolore severo con analgesia endovenosa
- D. Dolore severo con analgesia peridurale

Dopo avere terminato il protocollo standard di trattamento la VAS verrà valutata 1 volta al giorno.

Valutazione degli end point secondari

- 1) Analisi della situazione presente nei due reparti studiati prima e dopo l'introduzione dell'ACPS in termini di:
 - Risorse (umane, tecnologiche.)
 - Flussi e modalità di lavoro
 - Attuali carichi di lavoro di anestesisti e infermieri coinvolti nel team
 - Livello di formalizzazione e di strutturazione del servizio (manuali, protocolli, check list,..)

- Criticità emergenti e opportunità (es. differenze tra dolore post operatorio e cronico in termini di proceduralizzazione e standardizzazione protocolli di intervento, costo del cambiamento, possibili barriere ma anche competenze disponibili come infermieri e anestesisti con esperienza in terapia del dolore)
- 2) Studio dell'evoluzione del servizio APS verso l'ACPS secondo le esigenze del San Matteo (es. richieste interne e esterne, day Hospital e ambulatori)
 - 3) Valutazione dell'efficacia economica del servizio tenendo conto dei costi del personale dedicato, del consumo farmaceutico e dei devices, della durata del periodo di degenza. Saranno anche presi in considerazione il numero di successivi accessi in Pronto Soccorso, numero di richieste di visite di controllo non programmate, numero di uscite dal protocollo standard di trattamento. Nell'analisi economica verrà anche effettuata una valutazione di farmaco-economica a 3 mesi dalla dimissione.
 - 4) Differenza tra la fase pre-ACPS e post-ACPS relativamente seguenti parametri:
 - Incidenza di complicanze ed eventi avversi
 - Durata del periodo di degenza
 - Numero di successivi accessi in Pronto Soccorso
 - Numero di richieste di visite di controllo non programmate
 - Numero di uscite dal protocollo standard di trattamento
 - 5) Valutazione della Patient Satisfaction attraverso la somministrazione di un questionario che deve considerare non solo il grado di soddisfazione del paziente nei confronti dei trattamenti e delle attuali condizioni di salute ma anche le limitazioni funzionali, le giornate di lavoro perse ecc..

4.5.4. Schema dello studio

Lo studio avrà inizio dopo aver ottenuto l'approvazione da parte del Comitato Etico dell'Ospedale. L'inclusione dei paziente potrà avvenire solo dopo l'ottenimento del consenso informato scritto.

Lo schema prevede:

Valutazione 1: Giorno di ricovero: arruolamento

- ✓ Raccolta dei dati anamnestici
- ✓ Verifica di eleggibilità
- ✓ Consenso informato

- ✓ Somministrazione dei questionari di ingresso e valutazione della VAS

Valutazione 2: giorni successivi ricovero (2a, 2b, 2c,2d)

- ✓ Dolore a riposo
- ✓ Valutazione farmaci analgesici assunti
- ✓ Valutazione Complicanze

Valutazione 3: Dimissione:

- ✓ Dolore a riposo
- ✓ Complicanze
- ✓ Prescrizioni di farmaci analgesici
- ✓ Somministrazione dei questionari di uscita
- ✓ Consegna del Diario per la valutazione della VAS da riconsegnare dopo 1 mese alla visita di controllo a tutti i pazienti che all'atto della dimissione presenteranno una terapia analgesica in atto.

Qualora vi sia intervento chirurgico a tutti gli intervalli prestabiliti dal protocollo vi sarà valutazione aggiuntiva tramite apposito questionario (Appendice 8)

- ✓ Parametri vitali (Pressione arteriosa, Frequenza Cardiaca, Frequenza Respiratoria)
- ✓ VAS a riposo e VAS al movimento
- ✓ Scala di sedazione
- ✓ Scala di Holmen (se protocollo analgesia severa con peridurale)
- ✓ Registrazione eventuali Complicanze
- ✓ Registrazione eventuali dosi rescue

4.5.5 Analisi statistica

Determinazione della dimensione del campione

a) Dolore post-operatorio: ipotizzando una percentuale di pazienti con buon controllo del dolore (VAS inferiore a 4 sia nell'immediato post-operatorio che a 24 e 48 ore) del 65% in fase pre-ACPS e dell'85% in fase post-ACPS, saranno necessari 85 pazienti per periodo per affermare che tale differenza sia statisticamente significativa (Il totale dei pazienti da arruolare sarà di circa 190 considerando circa il 10 % di drop-out). Il calcolo è stato attuato utilizzando il test χ quadrato a due code e considerando un errore α del 5% e una potenza dell'80%.

b) Dolore cronico: ipotizzando una distribuzione dei pazienti come indicato nella tabella seguente:

Riduzione del punteggio VAS tra ingresso e dimissione	<i>Periodo pre-ACPS</i>	<i>Periodo post-ACPS *</i>
Miglioramento lieve (riduzione VAS 10-30 %)	20%	10%
Miglioramento moderato (riduzione VAS 30-50 %)	50%	30%
Miglioramento sostanziale (riduzione VAS > del 50%)	30%	60%

sono necessari 45 pazienti per gruppo (totale 150 pazienti considerando circa il 10 % di drop-out) per definire come statisticamente significativa la variazione prevista tra i due periodi pre e post ACPS. Il calcolo è stato effettuato utilizzando il test di Wilcoxon per la somma dei ranghi con un errore alfa del 5% e una potenza del 80%.

Classificazione e definizione dei pazienti

Pazienti selezionati:

- pazienti valutati nella visita in ingresso in reparto che hanno ricevuto informazioni dettagliate sullo studio che hanno ricevuto informazioni dettagliate sullo studio, insieme al modulo di consenso

Pazienti arruolati: pazienti con modulo di consenso informato firmato.

Pazienti inclusi: Pazienti con valutazione della VAS superiore a 4 per più di 2 giorni consecutivi o terapia con oppioidi forti o altri farmaci analgesici specifici indicati nella Tabella Farmaci.

Pazienti completati:

- Pazienti che hanno effettuato l'ultima valutazione a 1 mese dalla dimissione.
- Pazienti dimessi senza prescrizioni di analgesici.

Paziente drop-out: Pazienti che non hanno effettuato l'ultima valutazione a 1 mese dalla dimissione.

Gestione dei dati

I dati raccolti mediante le schede di raccolta dati verranno valutati dall' APN e/o anestesista prima di essere inseriti in computer. Verrà effettuata la verifica di ogni eventuale inconsistenza/incoerenza prima dell'analisi e della produzione del rapporto statistico.

Metodi di analisi statistica

L'analisi primaria di efficacia sarà eseguita secondo un "Intention to treatment approach". Saranno inclusi nell'analisi tutti i pazienti del periodo in studio e, in caso di abbandono o di perdita al follow-up per qualsiasi motivo, i dati mancanti relativi alle singole variabili raccolte, se compresi entro il 20% , saranno sostituiti con dati ricavati applicando tecniche probabilistiche di imputazione multipla, mentre le variabili con dati mancanti superiore al 20% non saranno considerate nell'analisi.

Per tutte le variabili demografiche e di efficacia verrà eseguita un'analisi statistica descrittiva. Per le variabili quantitative verranno calcolate media, deviazione standard, minimo, massimo, e limiti di confidenza al 95%. Per le variabili qualitative verranno calcolate frequenza assoluta e relativa ed i relativi limiti di confidenza al 95%. Per tutte le variabili rilevate all'ammissione verrà considerata l'omogeneità basale tra gruppi di trattamento.

Il trend temporale per tutte le variabili di efficacia entro gruppi verrà valutato su base descrittiva grafica così come il loro confronto tra gruppi.

L'analisi inferenziale sulla variabile principale (intensità del dolore) sarà eseguita sia in modo univariata (χ quadrato o test esatto di Fisher per il dolore post-operatorio e test di Wilcoxon per la somma dei raggi per il dolore cronico) che multivariata con l'utilizzo di modelli logistici per tenere conto delle altre variabili che potranno avere influenzato la risposta.

4.6 Eventi avversi

Dovranno essere applicate le seguenti definizioni:

4.6.1. Definizioni:

Ogni evento clinico sfavorevole che insorge in un paziente sottoposto a trattamento farmaceutico e che non è necessariamente causato dal trattamento. Quindi un effetto avverso può essere qualunque segno (compresi esiti di laboratorio anormali), sintomo o malattia sfavorevole e impreveduto, temporaneamente associato all'impiego di un farmaco anche se non necessariamente connesso a quest'ultimo.

Effetto collaterale negativo o reazione avversa: una reazione nociva e non voluta che si verifica alle dosi di medicinale normalmente somministrate all'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione o per modificare una funzione fisiologica.

Grave effetto collaterale negativo o reazione avversa grave: un reazione avversa ad esito letale, o una reazione avversa che minaccia la sopravvivenza, o che crea invalidità, incapacità o che provoca o prolunga il ricovero in ospedale.

Effetto collaterale inatteso o reazione inattesa: una reazione la cui natura o gravità non è indicata o non corrisponde a quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Grave e inatteso effetto collaterale o reazione grave ed inattesa: una reazione grave e inattesa.

Intensità

Lieve: sintomi tollerati senza bisogno di trattamento sintomatico e che non interferiscono con le normali attività quotidiane.

Moderata: sintomi che interferiscono con le normali attività quotidiane ma sono tollerati con trattamento sintomatico.

Grave: seria compromissione di un apparato e/o reazioni organiche vitali; impedisce il normale svolgimento delle attività quotidiane.

Rapporto di causalità:

Probabile: rapporti che contengono buone ragioni e sufficiente documentazione per supporre un nesso di causa-effetto plausibile, concepibile, verosimile, ma non necessariamente altamente probabile.

Possibile: rapporti che contengono sufficiente informazione secondo le quali un nesso di causa-effetto risulterebbe non impossibile e non inverosimile, anche se il nesso può essere incerto o dubbio (ad esempio per mancanza di dati o insufficienza di prove)

Non correlato: rapporti che escludono la possibilità di un nesso fra l'evento e il trattamento farmacologico.

Non accertabile: rapporti che non permettono di accertare il nesso di causa-effetto ad esempio per insufficienza di prove, dati controversi o scarsa documentazione.

4.6.2. Procedura per la verbalizzazione degli eventi avversi

Lo sperimentatore ha il compito di documentare tutti gli eventi avversi che insorgono durante la sperimentazione. In occasione di ciascuna valutazione, quando sia possibile, verrà chiesto ai pazienti di riferire eventuali effetti collaterali, sintomi o eventi inaspettati rispetto alla valutazione precedente e tutti gli eventi avversi, indipendentemente dalla loro gravità o dal grado di correlazione con il protocollo di trattamento usato, saranno registrati negli appositi moduli nella sezione per raccolta degli eventi avversi della scheda raccolta dati.

Devono essere annotati tutti gli eventi avversi che insorgono dall'inizio dello studio fino alla valutazione conclusiva.

L'ingresso dei pazienti allo studio viene identificato con:

1) Pazienti chirurgici: momento del risveglio con valutazione VAS \geq 4 per più di 2 giorni consecutivi

2) Pazienti non chirurgici: ingresso in reparto con valutazione VAS \geq 4 per più di 2 giorni consecutivi o se sono stati somministrati oppioidi forti o farmaci analgesici specifici inseriti nella Tabella Farmaci.

Ogni evento successivo a questi momenti, indipendentemente dal protocollo di trattamento del dolore usato, deve essere annotato comunque, che sia o meno considerato in relazione al dolore. Per ogni evento avverso deve essere stabilita la natura, la data e l'ora dell'insorgenza, la durata, la gravità e la correlazione con il trattamento. Eventuali terapie correttive devono essere annotate in dettaglio nelle apposite pagine della scheda raccolta dati.

Gli eventi avversi già annotati nella scheda raccolta dati, cioè relativi ad una valutazione precedente e definiti come "continuativi", devono essere aggiornati. Se si sono risolti, deve essere completata la scheda raccolta dati. In caso di modificazione nella frequenza o gravità di un evento avverso durante il periodo di studio, verrà iniziato un modulo di registrazione dell'evento.

4.6.3. Rapporto alle autorità regolatorie

Lo sperimentatore segnalerà, utilizzando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa del proprio ospedale, ogni evento avverso che può essere sicuramente o possibilmente classificato come evento avverso, indipendentemente dalla correlazione con i farmaci in studio; entro tre giorni per gli eventi avversi gravi ed entro 6 giorni per quelli non gravi.

L'allegato dovrà essere trasmesso a:

1. Responsabile del Servizio di farmacovigilanza
2. Direzione sanitaria
3. Centro coordinatore dello studio.

E' obbligatoria la compilazione dei seguenti dati.

- ✓Età
- ✓Data d'insorgenza dell'evento avverso
- ✓Descrizione delle reazioni avverse ed eventuali diagnosi
- ✓Gravità della reazione
- ✓Farmaci sospetti
- ✓Origine della segnalazione
- ✓Data di compilazione
- ✓Firma

Ogni ulteriore dettaglio che si rendesse disponibile in seguito dovrà essere comunicato appena possibile come aggiornamento del rapporto scritto.

4.7. Procedura di monitoraggio

Lo sperimentatore principale Dottor Massimo Allegri è responsabile della validità di tutti dati raccolti e nomina come monitor dello studio Paolo Zacconi e Ilaria Vallone (Struttura Ingegneria Clinica).

Scopo del monitoraggio è di verificare che vengano salvaguardati i diritti e il benessere dei soggetti in studio, che i dati della sperimentazione siano accurati, completi e verificabili con i dati originali, che la sperimentazione sia condotta in conformità al protocollo, alle norme di buona pratica clinica e ai requisiti regolatori.

In conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, il responsabile del monitoraggio effettuerà regolari visite di controllo, per verificare l'osservanza del protocollo di studio, delle norme di Buona Pratica Clinica e l'autenticità dei risultati registrati nelle schede raccolta dati.

Lo sperimentatore fornirà al monitor le schede raccolta dati ed insieme discuteranno le questioni riguardanti lo svolgimento dello studio.

4.8. GESTIONE DEI DATI

Lo sperimentatore o altro personale di studio incaricato ha il compito di registrare tutti i dati nelle schede raccolta dati. Una volta completate, le schede raccolta dati devono essere firmate dallo sperimentatore e/o dal redattore incaricato e fotoduplicate.

Eventuali correzioni alle schede raccolta dati devono essere apportate in modo da non rendere illeggibili i dati originali e devono essere accompagnate dalle motivazioni, datate e siglate dallo sperimentatore.

4.8.1. Controllo qualità sui dati

Tutti i dati che compaiono nelle schede raccolta dati devono essere controllati da un punto di vista di completezza, coerenza, leggibilità e conformità con il protocollo.

In caso di dati mancanti o altre deviazioni dal protocollo, le ragioni devono essere annotate direttamente nella relativa scheda raccolta dati.

Eventuali ulteriori spiegazioni (se necessarie) verranno richieste agli sperimentatori dal monitor in occasione di una seconda revisione dei dati (controllo qualità).

4.9. PROCEDURE AMMINISTRATIVE

Tutti i soggetti arruolati (pazienti con modulo di consenso informato firmato) dovranno essere registrati su appositi moduli.

I pazienti verranno identificati con le iniziali del nome (prima lettera del cognome e prima lettera del nome), RI, sesso, data di nascita, data di ingresso in reparto ed età in anni.

4.9.2. Procedure di modifiche del protocollo (Emendamento)

Le modifiche al protocollo possono essere apportate unicamente per i casi in cui lo sperimentatore consideri necessaria un'azione immediata per salvaguardare la sicurezza del paziente.

Le modifiche al protocollo possono essere considerate sostanziali o minori:

Modifiche sostanziali del protocollo: modifica che interviene sulla sicurezza del paziente, sulla base scientifica dello studio o che aumenta gli obblighi del paziente durante lo studio.

Modifiche minori del protocollo: ogni altro genere di modifica al protocollo.

Lo sperimentatore si impegna a sottoporre eventuali modifiche del protocollo al comitato etico. Le modifiche sostanziali che intervengono sulla sicurezza del paziente e/o sul rapporto rischio/beneficio per il paziente devono essere sottoposte ad approvazione da parte del comitato etico. Le modifiche minori devono comunque essere riferite al comitato etico, ma non necessitano dell'approvazione.

4.10. NORME DI BUONA PRATICA CLINICA ED ETICA

Lo studio verrà condotto in ottemperanza alle raccomandazioni della Dichiarazione di Helsinki (revisione del 2000, Edimburgo) riportata nell'appendice 6 e alle normative vigenti di Buona Pratica Clinica (DM 15 Luglio 1997)

4.10.1. Consenso informato

Lo sperimentatore deve osservare le normative vigenti per la ricerca e la documentazione del consenso informato e deve aderire alla norme di buona pratica clinica e ai principi etici derivati dalla Dichiarazione di Helsinki. Potrà essere necessario un aggiornamento del modulo di consenso informato durante lo studio in caso si venga a conoscenza di nuove informazioni che possono risultare rilevanti. In questo caso è sempre necessario ottenere l'approvazione da parte del comitato etico prima di sottoporre gli aggiornamenti ai pazienti.

In conformità alle raccomandazioni della Dichiarazione di Helsinki e alle normative locali, ogni paziente deve essere adeguatamente informato circa gli scopi, i metodi, i vantaggi previsti, i potenziali rischi e disagi connessi allo studio; inoltre il paziente deve sapere che ha diritto di rifiutarsi di partecipare allo studio o di ritirarsi in qualunque momento senza che ciò abbia ripercussioni sulla sua assistenza medica.

Il paziente disporrà di tutto il tempo necessario per la valutazione delle informazioni ricevute prima di fornire il suo consenso alla partecipazione allo studio.

Lo sperimentatore ha il compito di ottenere dai pazienti il libero consenso informato per iscritto prima di ammetterli allo studio o di attuare qualunque procedura di studio. Il consenso scritto deve essere documentato dalla data e dalla firma autografa del paziente e dalla data e dalla firma autografa dello sperimentatore o di chi ne fa le veci.

Lo sperimentatore consegnerà al paziente una copia firmata del loro consenso informato. Il monitor sarà incaricato di visionare i moduli originali di consenso informato di tutti i pazienti (Appendice 12).

4.11 Appendice 1:

VAS

No dolore

Dolore

insopportabile

Wewers M.E. & Lowe N.R. (1990) A critical review of visual analogue scale in the measurement of clinical phenomena. *Research in Nursing and Health* 13, 227-236.

Appendice 2:

QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE SF 12 STANDARD V1

ISTRUZIONI: Questo questionario intende valutare cosa Lei pensa della Sua salute.

Le informazioni raccolte permetteranno di essere sempre aggiornati su come si sente e su come riesce a svolgere le Sue attività consuete.

Risponda a ciascuna domanda del questionario indicando la Sua risposta come mostrato di volta in volta. Se non si sente certo della risposta, effettui la scelta che comunque Le sembra migliore.

1. In generale, direbbe che la Sua salute è:

/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/
Eccellente	Molto buona	Buona	Passabile	Scadente

Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute La limita attualmente nello svolgimento di queste attività?

	SI, mi limita parecchio	SI, mi limita parzialmente	NO, non mi limita per nulla
2. Attività di moderato impegno fisico , come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giretto in bicicletta	/_1_/	/_2_/	/_3_/
3. Salire qualche piano di scale	/_1_/	/_2_/	/_3_/

Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività

quotidiane, a causa della Sua salute fisica?

	SI	NO
4. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	/_1_/	/_2_/
5. Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività	/_1_/	/_2_/

Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa del Suo stato emotivo (quale il sentirsi depresso o ansioso)?

	SI	NO
6. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	/_1_/	/_2_/
7. Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	/_1_/	/_2_/

8. Nelle ultime 4 settimane, in che misura il dolore l'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)?

/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/
Per nulla	Molto poco	Un po'	Molto	Moltissimo

Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime 4 settimane.
 Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso.
 Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito ...

	Sempre	Quasi Sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
9. Calmo e sereno ?	/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/	/_6_/
10. Pieno di nostalgia ?	/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/	/_6_/
11. Scoraggiato e triste	/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/	/_6_/

12. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?

Sempre	Quasi Sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/	/_6_/

12.3. Appendice 3:

BRIEF PAIN INVENTORY

Data ____/____/____

Ora _____

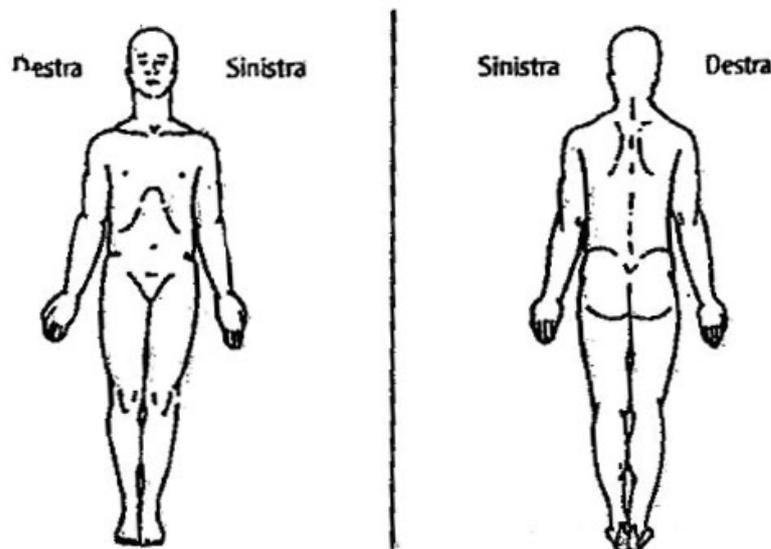
Nome/Cognome _____

1) Nel corso della vita la maggior parte di noi ha avuto di tanto in tanto qualche dolore (come un leggero mal di testa, uno strappo muscolare e un mal di denti). Oggi ha avuto un dolore diverso da questi dolori di tutti i giorni?

1. Sì

2. No

2) Tratteggi sul disegno le parti dove sente dolore. Metta una X sulla parte che fa più male.



3) Valuti il suo dolore facendo un cerchio intorno al numero che meglio descrive l'intensità del suo dolore peggiore nelle ultime 24 ore.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nessun dolore Il dolore più forte che possa immaginare

4) Valuti il suo dolore facendo un cerchio intorno al numero che meglio descrive l'intensità del suo dolore più lieve nelle ultime 24 ore:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nessun dolore Il dolore più forte che possa immaginare

5) Valuti il suo dolore facendo un cerchio intorno al numero che meglio descrive l'intensità del suo dolore in media nelle ultime 24 ore

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nessun dolore Il dolore più forte che possa immaginare

6) Valuti il suo dolore facendo un cerchio intorno al numero che meglio descrive quanto dolore ha in questo momento

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nessun dolore Il dolore più forte che possa immaginare

7) Che terapie o medicine sta ricevendo per il suo dolore?

(seguito)

8) Nella ultime 24 ore quanto sollievo ha ricevuto dalle terapie o dalle medicine?

Faccia un cerchio intorno alla percentuale che meglio descrive quanto sollievo del dolore ha avuto

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Non interferisce										Interferisce completamente

9) Faccia un cerchio intorno al numero che meglio descrive quanto, nelle ultime 24 ore, il dolore ha interferito con:

A) La sua attività in generale

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non interferisce										Interferisce completamente

B) Il suo umore

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non interferisce										Interferisce completamente

C) La sua capacità di camminare

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non interferisce										Interferisce completamente

D) La sua normale attività lavorativa (include sia il lavoro fuori che in casa)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non interferisce										Interferisce completamente

E) Le sue relazioni con le altre persone

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non interferisce										Interferisce completamente

F) Il sonno

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non interferisce										Interferisce completamente

G) Il gusto di vivere

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non interferisce										Interferisce completamente

12.4 : Appendice 4:

QUESTIONARIO INGRESSO FASE PRE

Questionario analisi prevalenza dolore (Ingresso)

(QUESTIONARIO 1)

FASE PRE

Nome e Cognome	
Data:	Reparto:
Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Età	
Reparto
	<input type="checkbox"/> Medico
	<input type="checkbox"/> Chirurgico
In caso di intervento chirurgico specificare la situazione attuale	<input type="checkbox"/> Prima intervento <input type="checkbox"/> Dopo intervento
ANAMNESI DEL PAZIENTE MOTIVO DEL RICOVERO	
Dove avverte dolore?	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Destra</p>  <p>Sinistra</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Sinistra</p>  <p>Destra</p> </div> </div>
Valuti il suo dolore facendo un cerchio intorno al numero che	<p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: center;"><i>Nessun Dolore</i> <i>Massimo Dolore</i></p>

	Farmaco	Dose
<p>In caso POSITIVO, si indichi l'elenco dei farmaci che ha assunto per il suo dolore</p>	<p>FANS/ANTIINFIAMMATORI</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nimesulide/Aulin ○ Ketorolac/Toradol/Lixidol ○ Celebrex ○ Ibuprofene/brufen/moment ○ Diclofenzac/voltaren <p>Altro.....</p> <p>PARACETAMOLO</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tachipirina/paracetamolo/Efferalgan 	
	<p>OPPIOIDI E DERIVATI</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tramadolo/Contramal/Tralodie ○ Coefferalgan ○ Oramorph/MS CONTIN/MORFINA ○ FENTANYL/DUROGESIC ○ OXICONTIN/DEPALGOS ○ TRANSTEC ○ Idromorfone ○ Altro 	
	<p>FARMACI PER IL DOLORE NEUROPATICO</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Amitriptilina/Laroxyl ○ Gabapentin/Neurontin ○ Lyrica ○ Duloxetina-Cymbalta ○ Benzodiazepine/Rivotril/Xanax/EN/Valium ○ Carbamazepina/tegretol/Oxcarbamazepina-Tolep ○ Mirtazapina/Remeron ○ Altro 	
	<p>ALTRI FARMACI</p> <p>.....</p>	
<p>In caso POSITIVO, si indichi l'elenco dei farmaci che ha assunto per il suo dolore</p>	<p>INTERVENTI CHIRURGICI PER IL DOLORE</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervento ortopedico ○ Intervento Neurochirurgico ○ Intervento Terapia del Dolore ○ Altro 	<p>TIPO E NUMERO</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

12.5 : Appendice 5:

QUESTIONARIO USCITA FASE PRE

Questionario analisi prevalenza dolore (Uscita)

(QUESTIONARIO 3)

FASE PRE

Nome e Cognome	
Data:	Reparto:
Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Età	
Reparto	<input type="checkbox"/> Medico
	<input type="checkbox"/> Chirurgico
Valuti il suo dolore facendo un cerchio intorno al numero che meglio descrive l'intensità del dolore lamentato in questo momento	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <i>Nessun Dolore</i> <i>Massimo Dolore</i>
Dove avverte dolore ?	<p>Destra  Sinistra Sinistra  Destra</p>
Ritiene che il dolore che lamenta sia connesso alla malattia per cui è stato ricoverato?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Da quando è ricoverato il suo dolore è:	<input type="checkbox"/> Migliorato <input type="checkbox"/> Peggiorato

Se PEGGIORATO è mai stata posta una diagnosi per il controllo del dolore?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se Sì, quale?	
Che terapie o medicine ha ricevuto per il controllo del dolore?	
E' soddisfatto dell'attenzione che gli infermieri pongono al suo dolore?	<p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>
Perché?	
E' soddisfatto dell'attenzione che i medici pongono al suo dolore?	<p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>
Perché?	
Ritiene che il dolore sia sempre curabile?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Terapia effettuata alla dimissione	DA COMPILARE DA PARTE DELL' OPERATORE SANITARIO CHE SOMMINISTRA IL QUESTIONARIO

12.6 : Appendice 6:

TABELLA FARMACI:

<i>OPPIOIDI E DERIVATI</i>
Tramadolo/Contramal/Tralodie
Coefferalgan
Oramorph/ms contin/morfina
Fentanyl/durogesic
Oxicontin/depalgos
Transtec
Idromorfone
<i>FARMACI PER IL DOLORE NEUROPATICO</i>
Amitriptilina/Laroxyl
Gabapentin/Neurontin
Lyrica
Duloxetina-Cymbalta
Benzodiazepine/Rivotril/Xanax/EN/Valium
Carbamazepina/tegretol/Oxcarbamazepina- Tolep
Mirtazapina/Remeron

12.7 : Appendice 7:
Diario per il paziente

GIORNO	<i>VAS minima</i>	<i>VAS massima</i>	<i>Farmaci assunti</i>
Giorno 1			
Giorno 2			
Giorno 3			
Giorno 4			
Giorno 5			
Giorno 6			
Giorno 7			
Giorno 8			
Giorno 9			
Giorno 10			
Giorno 11			
Giorno 12			
Giorno 13			
Giorno 14			
Giorno 15			
Giorno 16			
Giorno 17			
Giorno 18			
Giorno 19			
Giorno 20			
Giorno 21			
Giorno 22			

Giorno 23			
Giorno 24			
Giorno 25			
Giorno 26			
Giorno 27			
Giorno 28			
Giorno 29			
Giorno 30			
Giorno 31			

12.8 : Appendice 8:

PROTOCOLLO CHIRURGICO

SCHEDA DI CONTROLLO DELL'ANALGESIA POSTOPERATORIA

Nome e Cognome

rep. di degenza

TIPO DI PROTOCOLLO

A

B

C

D

Elastomero con:

.....ml/h

durata previstaore

Sacca con:

.....ml/h

durata previstaore

Profondità cateterecm

tipo catetere

Ora inizio device.....

Complicanze: sanguinamento

parestesie (.....)

puntura dura madre

Utilizzo intraoperatorio: si no

altro:

ORA	TEMPO	F.C.	P.A.	F.R.	V.A.S. RIP.	V.A.S. MOV.	S.H.	S.S.	NAUSEA	ALTRO	
	0										
	+3										
	+6										
	+12										
	+24										
	+36										
	+48										
	+60										
	+72										
	+84										
	+96										

AL TERMINE DEL DEVICE CONTINUARE CON:

SE V.A.S. > 4 SOMMINISTRARE:

LEGENDA:

N.R.S.(IN SOSTITUZIONE DELLA V.A.S.): SCALA NUMERICA DA 0 A 10; 0= NESSUN DOLORE, 10 = MASSIMO DOLORE IMMAGINABILE

S.H. (SCALA DI HOLMEN): DA 0 A 3, 0= NORMALE SENSAZIONE DI PUNTURA, 1= COME 0 MA CON INTENSITA' MINORE, 2= NON AVVERTE PUNTURA MA SENTE TOCCARE, 3= NESSUNA PERCEZIONE.

S.S. (SCALA DI SEDAZIONE): DA 0 A 3, 0= PZ. SVEGLIO ED ATTENTO, 1= PZ ASSOPITO MA RISVEGLIABILI CON STIMOLI VERBALI, 2= SONNOLENTI MA RISVEGLIABILE CON STIMOLI FISICI, 3= PZ. SOPOROSO DIFFICILMENTE RISVEGLIABILE

12.9 : Appendice 9:

QUESTIONARIO INGRESSO FASE POST

Questionario analisi prevalenza dolore (Ingresso)

(QUESTIONARIO 2)

FASE POST

Nome e Cognome	
Data:	Reparto:
Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Età	
Reparto
	<input type="checkbox"/> Medico
	<input type="checkbox"/> Chirurgico
In caso di intervento chirurgico specificare la situazione attuale	<input type="checkbox"/> Prima intervento <input type="checkbox"/> Dopo intervento
ANAMNESI DEL PAZIENTE MOTIVO DEL RICOVERO	
Dove avverte dolore?	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Destra</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Sinistra</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Sinistra</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Destra</p> </div> </div>
Valuti il suo dolore facendo un cerchio intorno al numero che meglio descrive l'intensità del dolore	<p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Nessun Dolore</i> <i>Massimo Dolore</i></p>

lamentato nelle ultime 24 ore																							
Ritiene che il dolore che lamenta sia connesso alla malattia per cui è stato ricoverato?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No																						
In caso NEGATIVO, qualcuno Le hanno mai dato una diagnosi per questo dolore	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Quale?																						
In caso NEGATIVO, a quale specialista si è rivolto?	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <ul style="list-style-type: none"> - Medico di Famiglia - Neurochirurgo - Terapista del Dolore - Chiropratico </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <ul style="list-style-type: none"> - Ortopedico - Neurologo - Fisiatra - Altro </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> - Medico di Famiglia - Neurochirurgo - Terapista del Dolore - Chiropratico 	<ul style="list-style-type: none"> - Ortopedico - Neurologo - Fisiatra - Altro 																				
<ul style="list-style-type: none"> - Medico di Famiglia - Neurochirurgo - Terapista del Dolore - Chiropratico 	<ul style="list-style-type: none"> - Ortopedico - Neurologo - Fisiatra - Altro 																						
Ritiene che il dolore abbia modificato le sue abitudini?	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="10" style="text-align: center;"><i>Per niente</i></td> <td style="text-align: right;"><i>Completamente</i></td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Per niente</i>										<i>Completamente</i>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
<i>Per niente</i>										<i>Completamente</i>													
Ritiene che il dolore influenzi la sua attività generale?	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="10" style="text-align: center;"><i>Per niente</i></td> <td style="text-align: right;"><i>Completamente</i></td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Per niente</i>										<i>Completamente</i>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
<i>Per niente</i>										<i>Completamente</i>													
Ritiene che il dolore influenzi il suo umore?	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="10" style="text-align: center;"><i>Per niente</i></td> <td style="text-align: right;"><i>Completamente</i></td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Per niente</i>										<i>Completamente</i>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
<i>Per niente</i>										<i>Completamente</i>													
Ritiene che il dolore influenzi la sua attività lavorativa?	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="10" style="text-align: center;"><i>Per niente</i></td> <td style="text-align: right;"><i>Completamente</i></td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Per niente</i>										<i>Completamente</i>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
<i>Per niente</i>										<i>Completamente</i>													
Ha assunto farmaci analgesici per il trattamento del dolore nell'ultimo mese?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No																						
In caso POSITIVO, si indichi se l'assunzione di farmaci è dovuta a:	<input type="checkbox"/> Dolore Occasionale <input type="checkbox"/> Dolore Continuo tutta la giornata																						
In caso POSITIVO, si indichi l'elenco dei farmaci che ha assunto per il suo dolore	Farmaco	Dose																					
	FANS/ANTIINFIAMMATORI <ul style="list-style-type: none"> ○ Nimesulide/Aulin ○ Ketorolac/Toradol/Lixidol ○ Celebrex ○ Ibuprofene/brufen/moment ○ Diclofenzac/voltaren Altro..... PARACETAMOLO <ul style="list-style-type: none"> ○ Tachipirina/paracetamolo/Efferalgan 																						

	<p>OPPIOIDI E DERIVATI</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tramadolo/Contramal/Tralodie ○ Coeffergan ○ Oramorph/MS CONTIN/MORFINA ○ FENTANYL/DUROGESIC ○ OXICONTIN/DEPALGOS ○ TRANSTEC ○ Idromorfone ○ Altro 	
	<p>FARMACI PER IL DOLORE NEUROPATICO</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Amitriptilina/Laroxyl ○ Gabapentin/Neurontin ○ Lyrica ○ Duloxetina-Cymbalta ○ Benzodiazepine/Rivotril/Xanax/EN/Valium ○ Carbamazepina/tegretol/Oxcarbamazepina-Tolep ○ Mirtazapina/Remeron ○ Altro 	
	<p>ALTRI FARMACI</p> <p>.....</p>	
<p>In caso POSITIVO, si indichi l'elenco dei farmaci che ha assunto per il suo dolore</p>	<p>INTERVENTI CHIRURGICI PER IL DOLORE</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervento ortopedico ○ Intervento Neurochirurgico ○ Intervento Terapia del Dolore ○ Altro 	<p>TIPO E NUMERO</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

Se PEGGIORATO è mai stata posta una diagnosi per il controllo del dolore?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Se SI, quale?	
Che terapie o medicine ha ricevuto per il controllo del dolore?	
E' soddisfatto dell'attenzione che gli infermieri pongono al suo dolore?	<p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>
Perché?	
E' soddisfatto dell'attenzione che i medici pongono al suo dolore?	<p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>
Perché?	
Ritiene che il dolore sia sempre curabile?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Il suo dolore è stato trattato da un Servizio di Terapia del Dolore?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
In caso POSITIVO, è soddisfatto delle cure offerte dal Servizio di Terapia del Dolore ?	<p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p><i>Per niente</i> <i>Completamente</i></p>
Per il trattamento del dolore di questo paziente è stato richiesto l' intervento da parte del Servizio Di Terapia del Dolore?	<p>DA COMPILARE DA PARTE DELL' OPERATORE SANITARIO CHE SOMMINISTRA IL QUESTIONARIO</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
Terapia effettuata alla dimissione	<p>DA COMPILARE DA PARTE DELL' OPERATORE SANITARIO CHE SOMMINISTRA IL QUESTIONARIO</p>

12.11 Appendice 11:

RACCOMANDAZIONI DALLA DICHIARAZIONE DI HELSINKI

I. PRINCIPI DI BASE

1. La ricerca clinica deve conformarsi ai principi morali e scientifici che giustificano la ricerca medica e deve essere basata su esperimenti di laboratorio o su animali o su altri fatti scientificamente stabiliti.
2. La ricerca clinica deve essere condotta solo da personale scientificamente qualificato e sotto la supervisione di un medico qualificato.
3. La ricerca clinica non può essere legittimamente effettuata a meno che l'importanza dell'obiettivo sia proporzionale al rischio inerente al soggetto.
4. Ogni progetto di ricerca clinica deve essere preceduto dalla attenta valutazione dei rischi inerenti in paragone ai benefici previsti per il soggetto o per altri.
5. Le ricerche cliniche nelle quali la personalità del soggetto può essere alterata dai farmaci o dai procedimenti sperimentali, dovranno essere effettuate con particolare cautela da parte del personale medico.

RICERCA CLINICA

ASSOCIATA ALLA CURA PROFESSIONALE

1. Nel trattamento delle persone ammalate il medico deve essere libero di usare delle nuove misure terapeutiche se, a suo giudizio, esse offrono speranza di salvare la vita, di ottenere la guarigione o di alleviare le sofferenze.
Ogni qual volta sia possibile, in collaborazione con lo psicologo del paziente, il medico deve ottenere il libero consenso del paziente dopo avergli fornito una spiegazione esauriente. In caso di incapacità legalmente provata, il consenso può anche essere fornito dal tutore legale; in caso di incapacità fisica il consenso del tutore legale sostituisce quello del paziente.

2. Il medico può associare la ricerca clinica alla cura professionale, con l'obiettivo di acquisire nuove conoscenze in campo medico, solo qualora la ricerca clinica sia giustificata dal suo valore terapeutico per il paziente.

III. RICERCA CLINICA A FINI NON TERAPEUTICI

1. Nell'applicazione puramente scientifica della ricerca clinica effettuata sugli esseri umani, è dovere del medico salvaguardare la vita e la salute dei pazienti sui quali essa viene effettuata.
2. Il medico deve spiegare al soggetto la natura, l'obiettivo e i rischi della ricerca clinica.
- 3a. La ricerca clinica sull'essere umano non può essere effettuata senza il suo libero consenso dopo che egli sia stato informato; se il soggetto è legalmente incapace si deve ottenere il consenso del suo tutore legale.
- 3b. Il soggetto della ricerca clinica deve essere in un tale stato mentale, fisico e legale da poter esercitare pienamente il suo potere di scelta.
- 3c. Di regola, il consenso deve essere ottenuto per iscritto. In ogni caso la responsabilità della ricerca clinica è sempre a carico del ricercatore; non ricade mai sul soggetto anche dopo averne ottenuto il consenso.
- 4a. Il ricercatore deve rispettare il diritto di ciascun individuo a salvaguardare la propria integrità fisica, specialmente se il soggetto ha una relazione di dipendenza con il ricercatore.
- 4b. In ogni momento durante il corso della ricerca clinica il soggetto o il suo tutore devono essere liberi di ritirare il permesso di continuare la ricerca.
Il ricercatore o gli appartenenti al gruppo di ricerca devono interrompere la ricerca se essa, a proprio o loro giudizio, può, in caso venga continuata, essere dannosa per l'individuo.

12.12. Appendice 12: Scheda informativa, consenso informato

SCHEDA INFORMATIVA

Caro paziente,

In questo Ospedale è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo SVILUPPO ORGANIZZATIVO E VALUTAZIONE DEL ACUTE CHRONIC PAIN SERVICE (ACPS) SECONDO I PRINCIPI E I METODI DELL'HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

“Studio”

Per tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare la sua partecipazione, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che necessita, e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un Suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo generale quello di valutare e comparare l'efficacia di un Acute Chronic Pain Service (ACPS) all'interno dell'attività del reparto. In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, si intendono ottenere dati relativi all'efficacia del servizio, nel controllo del dolore postoperatorio e cronico.

CHE COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Nel caso decida di partecipare allo studio, il disegno sperimentale di questa ricerca prevede l'attuazione dei seguenti trattamenti:

- Valutazioni periodiche dell'intensità del Suo dolore da parte di medici e/o infermieri attraverso apposite scale di valutazione e questionari.
- Normale monitorizzazione dei parametri vitali nel periodo post-operatorio (se previsto intervento chirurgico).
- Lei sarà tenuto in osservazione durante tutto il tempo del ricovero.

- Ad ogni visita di controllo programmata verrà valutata l'intensità del Suo dolore da parte di medici e/o infermieri attraverso apposite scale di valutazione.

Nel caso di prescrizioni di analgesici alla dimissione:

- Le verrà consegnato un diario giornaliero da riconsegnare in una successiva visita di controllo presso il centro di terapia del dolore dopo 1 mese dalla dimissione

Lo studio durerà 1 mese e parteciperanno a questa ricerca i pazienti scelti tra tutti quelli che accedono ai reparti di Ostetricia e Ginecologia e Medicina II (reparti 19 e 20).

Se accetta di partecipare a questo studio sarà sottoposto/a ad una prima visita per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio. In occasione di tale visita saranno eseguiti gli esami che lo sperimentatore di routine esegue per pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

Lei sarà sottoposto/a ad altre visite ogni giorno per valutare la presenza o l'assenza di dolore, fino alla fine della degenza.

Nella prima fase (primo mese dello studio) sarà seguito come vengono normalmente seguiti i pazienti fino ad oggi; nella seconda fase, invece, qualora Lei riferisca un dolore intenso o assuma farmaci per il controllo del dolore sarà seguito anche dal Servizio di Terapia del Dolore presente all'interno della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo. In caso di intervento chirurgico verrà valutato in maniera più approfondita nelle 24-72 ore successive all'intervento.

Se all'atto della dimissione le saranno prescritti farmaci analgesici le verrà consegnato un diario per la valutazione del dolore dopo la dimissione. Tale diario andrà riconsegnato alla visita di controllo dopo 1 mese.

La partecipazione alla sperimentazione NON comporta per Lei alcun aggravio di spese le quali saranno tutte a carico di questa struttura.

Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini di controllo aggiuntive a quelle che l'Ospedale normalmente esegue per procedure analoghe a quelle verrà sottoposto.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Non sono previsti rischi aggiuntivi dalla Sua partecipazione a tale studio.

Sia nella fase PRE ACPS sia nella fase POST ACPS verranno utilizzati farmaci per il controllo del dolore normalmente già utilizzati dai medici e comunemente approvati dalle linee guida internazionali. NON è previsto lo studio di alcun nuovo farmaco analgesico.

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di far continuare la partecipazione allo studio, sarà tempestivamente informato/a.

COSA SUCCEDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirLa comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti non desiderati.

In questo caso Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la malattia e potrà discuterne con il medico.

RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 10 della legge n. 675 del 31 dicembre 1996 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali, La informiamo che i dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Lei ha diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare e modificare dati erronei.

L'accesso a tali dati sarà protetto dallo sperimentatore. Autorità regolatorie e personale medico addetti al monitoraggio ed alla verifica delle procedure potranno ispezionare l'archivio senza che però vi sia la possibilità di risalire alla Sua identità personale. Firmando il modulo di consenso informato Lei autorizzerà l'accesso a tali dati.

I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione ma la sua identità rimarrà sempre segreta.

Se Lei è d'accordo, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia della partecipazione a questa sperimentazione, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescriberLe e/o con trattamenti cui potrebbe sottoporLa.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che riguardano Lei.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura, c/o la Direzione sanitaria.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto _____

Dichiaro di aver ricevuto dal Dott. _____

Esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è già stata consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito completamente il significato della richiesta ed avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Firma del medico _____ Data ____/____/____

Firma del paziente _____ Data ____/____/____

(NEL CASO IL PAZIENTE NON POSSA FIRMARE) 1

Io sottoscritto _____ Testimonio che il Dott. _____

Ha esaurientemente spiegato al sig. _____

Le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata e, che avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessario, ha accettato liberamente di aderire allo studio:

Firma del testimone indipendente _____ Data ____/____/____

1. SE IL PAZIENTE NON E' IN GRADO DI LEGGERE, UN TESTIMONE INDIPENDENTE DALLO SPERIMENTATORE DEVE ESSERE PRESENTE DURANTE L'INTERA DISCUSSIONE RELATIVA AL CONSENSO INFORMATO. DOPO CHE IL MODULO STESSO E QUALSIASI ALTRA INFORMAZIONE SCRITTA SIANO STATI LETTI E SPIEGATI AL PAZIENTE EGLI DEVE ESPRIMERE CONSENSO VERBALE ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E IL TESTIMONE INDIPENDENTE DEVE FIRMARE IL MODULO

BIBLIOGRAFIA

- Alberta Heritage Foundation for Medical Research Health Technology Assessment on the net: a guide to internet sources of information ,June, www.ahfmr.ab.ca/publications.
- Allegri M, Cavalloro F, Bettinelli S, Delvecchio L, Braschi A, Progettazione e gestione di un servizio perioperatorio *Minerva Anestesiologica* 2005;71(6)Suppl1:87-91
- Battista R.N.(1989),”Innovation and diffusion of health-related technologies. A conceptual framework, *Int J Technol Assess Health Care* ,5 (2) :227 -48 ,Review.
- Battista R.N. (1994),”Scienza della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologia,*Epidemiologia e prevenzione*,n.15
- Battista R.N. (1996)”Towards a paradigm for technology assessment in Peckam M. e Smith R. Scientific basis of health services ,*BMJ Publishing Group, London.*
- Battista R.N., Hodge M.J. (1999) The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millenium ,*Canadian Medical Association Journal* 160 : 1464-1467
- Battista R.N. (2000), “La valutazione delle tecnologie sanitarie” *Quality Assurancw*,Marzo, vol.11 (1) :7-15
- Battista R.N. (2006),”Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade”, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 22(3): 275 282.
- Capri S. ,Levaggi R. (1999) *Economia Sanitaria* Franco Angeli, Milano
- Capri S. (2003), Il contributo multidisciplinare. L’economia , atti dl convegno “Valutazione della tecnologia sanitaria. La chiave per l’introduzione dell’innovazione in Medicina 11-12 ottobre Trento.
- Caraceni A, Mendoza TR, Mencaglia E, Baratella C, Edwards K, Forjaz MJ, Martini C, Serlin RC, de Conno F, Cleeland CS. A validation study of an Italian version of the Brief Pain Inventory (Breve Questionario per la Valutazione del Dolore). *Pain* 1996;65:87-92
- Cicchetti A. (2003 a), Traiettorie tecnologiche e routine organizzative : un approccio evolutivo, atti del workshop AIES “L’innovazione tecnologica in Sanità ,Problemi di valutazione , finanziamento e management,30-31 ottobre Roma.
- Cicchetti A. (2003 b), Strategic Planning in healthcare organizations: the role of health technology assessment ,on Geisle E. Krabbendam K. eSchuring R. (a cura di)

- ,Technology healthcare and management in the hospital of the future , Praeger , Westport,London.
- Cicchetti A. ,Marchetti M.,Riciardi G(2003), La valutazione delle tecnologie in sanità ,atti del workshop “La stesura di un rapporto di technology assessment”10 11 ottobre Castel Ivano Trento
- Cicchetti A. (2004), La progettazione organizzativa. Principi, strumenti e applicazioni nelle organizzazioni sanitarie, Franco Angeli ,Milano.
- Cicchetti A. (2005), Why a session on organizational impact of health technologies:howorganization theory can contribute in health technology assessment proceding of 2° Annual Meeting on HTAi ,Bringing HTA into practice, Università Cattolica del Sacro Cuore 20-22 June ,Rome
- Cicchetti A, Fontana F. ,Maccarini E.M. (2006), “Hospital based health technology assessment : analisi di 5 casi di studio nel Network italiano di Health Technology Assessment (Ni-Hta) Tendenze Nuove ,n.1
- Counsell DJ., The APS: a model for outreach critical care. *Anaesth* 2001;56:925-6
- CSA (2003) Health Technology Assessment in Europa ,Collana Temi di Discussione n.9 giugno
- Daut R L, Cleeland C S, Flannery R C. Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to assess pain in cancer and other diseases. *Pain* 1983; 17:197-210
- L.Delvecchio,S.Bettinelli,C.Klersy,M.Allegri,F.Cavalloro,A.Braschi (2008) Comparing the efficacy and safety of continuous epidural analgesia in abdominal and urological surgery between two opioids with different kinetic properties: morphine and sufentanyl *MINERVA ANESTESIOLOGICA*;74:69-76
- Downie WW, et al (1978): Studies with pain rating scales, *Annals of Rheumatic Disease*, 37:378-381
- Drummond M. (1987), Methods for economic appraisal of health technology in Drummond M. S: a cura di Economic Appraisal of Health Technology in European Community Oxford University Press.
- Drummond M., Stoddart G. Tornace G.,(2000) Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari, Il Pensiero Scientifico Roma
- Francesconi A, Amiconi A., Maccarini M.E., Pellegrini, L. Lago P. (2005), Health Technology Assessment: a flexible approach? Experiences in Lombardy , *Italian Journal of Public Health*, 2 (2) 9-13

- Francesconi A.,(2006 a) La valutazione delle tecnologie sanitarie e la prospettiva organizzativa :
 l' Health Technology Assessment nell'azienda sanitaria, Tesi di dottorato in Economia aziendale XVIII ciclo ,Università degli Studi di Pavia
- Francesconi A.,(2006b) per il network italiano di Hta , Il modello di Hospital-based Hta , Atti del
 Convegno Health technology Assessment: evoluzione e diffusione in Italia Università degli Studi di Pavia 13-14 ottobre
- Francesconi A., Cioccarelli G., Maccarini E.M.(2006), Health Technology Assessment and
 Organizational Design Issues in Healthcare, paper presentato al convegno Egos Colloquium 6-8 luglio Bergen Norvegia
- Francesconi A. (2007) Health Technology Assessment e progettazione organizzativa delle
 aziende in sanità, paper presentato al VIII Workshop dei Docenti e dei Ricercatori Universitari di Organizzazione aziendale 8-9 febbraio Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- Francesconi A. (2007), Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health
 technology assessment Franco Angeli Milano
- Goodman C.S. (1992), It's Time to Rethink Health Technology Assessment , International
 Journal of Technology Assessment in Health Care 8 (2) 335-358
- Goodman C.S. (1998), Hta 101 : Introduction to Health Technology Assessment U.S. National
 Library of Medicine ,Bethesda
- Goodman C.S., Sproull L.S e Associates (1990) Technology and Organization Jossey Bass
 ,San Francisco
- Hospital accreditations standards. Oakbrook Terrace, IL:JHCAO, 2001.
- Kehlet H, Werner M, Perkins F.(1999) Balanced analgesia.What is it and what are its
 advantages in postoperative pain? Drugs;58:793-7.
- Kehlet H, Wilmore DW.(2002) Multimodal strategies to improve surgical outcome. Am J
 Surg;183:630-41.
- Kehlet H. (1997) Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and
 rehabilitation. Br J Anaesth;78:606-67.
- Kehlet H, Werner MU, Perkins F. (1999) Balanced analgesia: what is it and what are its
 advantages in postoperative pain? Drugs;58:793-7.
- Kehlet H. (1999) Acute pain control and accelerated postoperative surgical recovery. Surg Clin
 North Am ;79:431-43.

- Maccarini E.M. (2003), "Il sistema sanitario europeo : solidarietà e sussidiarietà in Violini L. (a cura di) Sussidiarietà e decentramento: Approfondimenti sulle esperienze europee e sulle politiche regionali in Italia Guerini e Associati Milano p 133-163
- Maccarini E.M. (2004), per il Network italiano di Hta Esperienze Ni-Hta: Regione Lombardia 21 giugno 2004 gruppo di lavoro del NiHta Campobasso
- Rawal N., (2002) Acute Pain Services revisited – good from far, far from good? [Editorial]. *Reg Anesth Pain Med*;27:117– 21
- Rawal N, Berggren L., (1994) Organization of acute pain services - a low cost model. *Pain* ;57:117-123.
- Rawal N, Allvin R, (1998)The Europain Acute Pain Working Party. Acute pain services in Europe: A 17-nation survey of 105 hospitals. *Eur J Anaesth*;15:354-363.
- Ready LB, Oden R, Chadwick HS, Benedetti C, Caplan RA, Wild LM., (1988) Development of an anesthesiology-based postoperative pain management service. *Anesthesiology*;68:100-106.
- Ready LB.,(1995) How many acute pain services are there in the United States, and who is managing patient-controlled analgesia? [letter] *Anesthesiology*;82:322.
- Ready LB, Edwards WT,(1992) Management of acute pain: a practical guide. Seattle: IASP Press.
- Royal College of Surgeons of England, the College of Anaesthetists. Report of the working party on pain after surgery. London: Royal College of Surgeons, 1990.
- Scott & Huskisson, (1976) Graphic representation of pain, 2, 175-184
- Shapiro A. (2004) Establishing a Nurse-Based Anesthesiologist-Supervised Acute Pain Service: Experience of 4.617 Patients. *J Clin Anesth*;16:415-420.
- Stadler M., Schlander M., Braechman M., Nguyen T., Boogaerts J.,(2004)A Cost-Utility and Cost-Effectiveness Analysis of an Acute Pain Service, *Journal of clinical Anesthesia* 16: 159-167,
- Strohbuecker B., Mayer H., Evers G., Sabatowski R. (2005) " Pain Prevalence in Hospitalized Patients in a German University Teaching Hospital" *Journal of Pain and Symptom Management* Vol.29 N.5,
- Visentin M., Zanolin E., Trentin L. Sartori S., De Marco R, (2005) "Prevalence and treatment of pain in adults admitted to Italian Hospitals" *European Journal of Pain* 9, 61-67
- Werner MU, Sjöholm L, Rotbøll-Nielsen P, et al. (2002) Does an acute pain service improve postoperative outcome? *Anesth Analg*;95:1361– 72.