

DIPARTIMENTO SPECIALITA' MEDICO-CHIRUGICHE, SCIENZE RADIOLOGICHE E SANITA' PUBBLICA

CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICA

Elaborato Finale

BREAKTHROUGH CANCER PAIN (BTCP). IL RUOLO E LE CONOSCENZE DELL'INFERMIERE NELLA SUA GESTIONE: DALL'IDENTIFICAZIONE AL TRATTAMENTO.

Relatore: Dott.ssa Fornaro Carla

Laureando:
Erica Rubes

Matricola n. 720413

Anno Accademico 2019/2020

Agli infermieri che stanno combattendo in prima linea questa improvvisa, inaspettata e feroce battaglia con le sole armi del coraggio, del sacrificio e della scienza.

Ai miei genitori, per essere sempre al mio fianco ed aver sempre creduto in me e nelle mie potenzialità.

Alla mia relatrice, per la disponibilità e l'attenzione dimostrate durante la stesura dell'elaborato.

Indice

1.	Intr	oduzio	one	5
2.	Qua	dro te	orico di riferimento	8
	2.1	Defini	izione di dolore	8
	2.2	Preva	lenza	9
	2.3	Classi	ficazione del dolore	9
	2.3.	1 (Classificazione fisiopatologica	9
	2.3.2	2 (Classificazione in base alla durata del dolore	. 11
	2.4	Valuta	azione del dolore	12
	2.4.	1 I	ntervista	. 12
	2.4.2	2 A	Autovalutazione	. 13
	2.4.3	3 E	Esame fisico	. 15
	2.5	Gestic	one farmacologica e non	15
	2.6		e 15 marzo 2010, n.38 – "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative rapia del dolore"	
	2.7	Defin	izione di "Breakthrough Cancer Pain"	20
	2.8	Preval	lenza del Breakthrough Cancer Pain	21
	2.9	Caratt	eristiche del Breakthrough Cancer Pain	21
	2.10	Valuta	azione del Breakthrough Cancer Pain	22
	2.10	.1 I	mpatto sulla vita quotidiana	. 24
	2.10	.2 S	Strumenti per la valutazione	. 24
	2.11	Tratta	mento del Breakthrough Cancer Pain	26
	2.11	.1 (Gestione farmacologica	. 26
	2.11	.2	Gestione non farmacologica	. 29
	2.12	Rivalı	utazione	29
3	Mat	eriali (e metodi	. 30
	3.1	Obiett	tivo	30
	3.2	Quesi	ti di ricerca	30
	3.3	Diseg	no di ricerca	30
	3.4	Strate	gie di ricerca	30
	3.5	Criter	i di inclusione degli studi	31
4.	Risu	ıltati e	discussione	. 35
	4.1	Il ruol	lo degli infermieri nella gestione del Breakthrough Cancer Pain	35
	4.2	Conos	scenze infermieristiche: valutazione del Breakthrough Cancer Pain	36
	4.2.	1 Г	Definizione e differenze tra i diversi dolori	. 36
	400		Parattariation a	27

4.2	.3	Impatto	38
4.2	.4	Strumenti	39
4.3	Co	noscenze infermieristiche: trattamento del Breakthrough Cancer Pain	40
4.3	.1	Farmacologico	40
4.3	.2	Non farmacologico	42
4.4	Ost	acoli al trattamento	43
4.5	Dia	ologo con il paziente	44
4.6	Vai	riabili che hanno influito sui risultati	46
4.7	Bis	ogni formativi	47
. Co	nclus	sioni	48
6. Bib	oliogi	rafia e sitografia	52

1. Introduzione

"Il medico e l'infermiere devono riscoprire il loro ruolo millenario, che è quello di dare sollievo, di consolare, pensando che, se la guerra contro la malattia è perduta, può essere ancora vinta la battaglia per la salvaguardia della serenità del malato e della sua dignità.

In questa battaglia la lotta contro il dolore assume la priorità..."

Umberto Veronesi, Il diritto di non soffrire, 2011

Con queste parole, Umberto Veronesi descrive il significato più profondo della lotta al dolore per gli operatori sanitari: esserci, prendersi cura. Anche nel momento in cui per una malattia non esistono più possibilità di guarigione e non sussiste più la necessità di cure attive, il paziente ha bisogno di noi. Il paziente, infatti, non è un "semplice" organismo biologico affetto da una patologia, ma è in primo luogo una persona, con i propri bisogni, emozioni e vissuti personali. È qui che si introduce una competenza e un dovere prioritario dell'infermiere: la riduzione del dolore e della sofferenza, fisica e psicologica, in modo da fornire dignità e valore alla vita del malato. Trattare il dolore in un paziente affetto da cancro, però, specialmente negli stadi più avanzati, risulta essere una sfida spesso piuttosto complessa, considerando la variabilità nelle manifestazioni, le diverse tipologie di dolore e l'impatto, spesso devastante, non solo sulla vita dell'assistito, ma anche su quella dei suoi familiari. I

Questo lavoro nasce dall'esperienza di tirocinio vissuta durante il terzo anno del corso di Laurea, dove ho avuto il primo approccio alla persona in fase terminale con dolore. In particolare, ciò che ha catturato il mio interesse è stata l'attenzione da parte dei sanitari al trattamento differenziato e specifico in base al dolore provato dagli utenti, con l'obiettivo di garantire alla persona la migliore qualità di vita possibile, anche negli ultimi istanti di vita. I sintomi venivano monitorati e documentati, gli utenti che desideravano parlare delle loro preoccupazioni avevano la possibilità di farlo, veniva posta attenzione al rapporto con l'utente e la famiglia e c'era una presa in carico globale, dove l'attenzione non era posta al "paziente" ma alla "persona". Questo aspetto mi ha fatto riflettere, soprattutto confrontando ciò con le precedenti esperienze in ambito ospedaliero dove, nonostante non abbia mai

prestato assistenza a persone in fase terminale, spesso il dolore è poco controllato, in alcuni casi ignorato e l'attenzione viene posta principalmente alla parte clinica del paziente e non alla parte umana della persona.

Ho riflettuto sul ruolo centrale che l'infermiere occupa nella lotta al dolore e su come un approccio cosciente e consapevole a esso possa permettere di comprendere e tradurre lo stato di grave disagio in cui si trova il malato. Ad oggi, l'OMS sta lavorando alla sensibilizzazione dei sanitari e dei cittadini al tema "dolore" e ne sta incentivando la lotta. In particolare, in Italia è stata creata la "Carta dei diritti sul dolore inutile" e promulgata la Legge n.38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", un modello sul tema del dolore a livello mondiale.²⁻³

Tuttavia, nonostante l'importanza attribuita al tema, il dolore spesso viene ancora sottovalutato e sottotrattato. La sua inefficace gestione può essere correlata anche ad una carente conoscenza e attitudine del personale sanitario e, in particolare, del personale infermieristico che opera all'interno dei sistemi sanitari. Da qui è nata l'idea del mio lavoro, che si concentra su una tipologia di dolore specifica: il Breakthrough Cancer Pain. L'obiettivo di questo elaborato è di trovare in letteratura le evidenze più aggiornate riguardanti la gestione del Breakthrough Cancer Pain e di indagare le conoscenze e le attitudini degli infermieri nella valutazione e gestione dello stesso. Nella prima parte dell'elaborato vengono descritti il dolore e, più in particolare, il Breakthrough Cancer Pain. Per entrambi, viene delineata la definizione, la prevalenza, la classificazione e le caratteristiche, la valutazione, l'impatto sulla vita e la gestione, farmacologica e non. Inoltre, viene descritta la Legge n.38 del 15 marzo 2010, pilastro fondamentale in Italia, che tutela il diritto alla cura del dolore e a non soffrire inutilmente.² Viene quindi esposta la metodologia seguita e, nella terza parte, viene fatto un quadro della situazione rispetto alle conoscenze degli infermieri per la gestione del BtCP. I risultati hanno evidenziato una conoscenza che va implementata da parte degli infermieri, rispetto alla complessità della gestione del Breakthrough Cancer Pain. Gli infermieri, pertanto, dovrebbero ricevere una formazione più specifica e aggiornata sul tema, nonostante la ricerca sia comunque in continuo aggiornamento.

I punti di debolezza di questo elaborato comprendono, innanzitutto, il fatto che quattro su otto studi presi in esame siano stati svolti al di fuori dell'Europa e solamente uno in Italia.

Inoltre, un altro punto di debolezza è rappresentato dal fatto che si tratta unicamente di studi primari ed è stato preso in esame un numero ridotto di studi, a causa del ristretto numero di articoli disponibili che corrispondessero ai criteri prestabiliti. Tra i punti di forza si possono, invece, citare il fatto che questo elaborato effettui una revisione della letteratura su un argomento non molto conosciuto e permetta di avere una visione panoramica sull'importante problematica relativa alla mancanza di conoscenza in materia di dolore, in particolare di Breakthrough Cancer Pain.

Questa tesi vorrebbe, considerando i risultati degli studi, rappresentare uno stimolo per la figura dell'infermiere a non sottovalutare il dolore, in tutte le sue sfaccettature e diverse tipologie. Una specifica e accurata identificazione, valutazione, con un conseguente trattamento, farmacologico e non, sono la base per una buona gestione. Per questo, è essenziale essere formati adeguatamente sul tema *dolore* e rimanere costantemente aggiornati, in modo da fornire un'assistenza infermieristica quanto più eccellente. Solo in questo modo può aumentare il livello di benessere, la dignità e, più in generale, la qualità di vita delle persone assistite.

2. Quadro teorico di riferimento

2.1 Definizione di dolore

La definizione di dolore ha da sempre comportato numerose difficoltà e sollevato diverse critiche.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) lo ha definito come "una sensazione spiacevole e un'esperienza emotiva dotata di un tono affettivo negativo, associata a un danno tessutale potenziale o reale e, comunque, descritta in rapporto a tale danno". ¹

La IASP, Associazione Internazionale per lo Studio del Dolore, nel 1986 ha plasmato una definizione di dolore, successivamente accettata universalmente, descrivendolo come "un'esperienza sensoriale ed emotiva spiacevole associata a un danno tissutale effettivo o potenziale, o descritta in termini di tale danno". È stata sottolineata la natura soggettiva e individuale del dolore e il modo in cui questa possa essere influenzata sia da fattori fisici che emotivi, dato che l'essere umano è unità inscindibile di corpo e psiche. ⁴⁻⁵ A tal proposito, McCaffery, un infermiere pioniere nel campo dell'assistenza infermieristica relativa alla gestione del dolore, ha affermato che "Il dolore è tutto ciò che la persona che lo prova afferma che sia ed esiste ogni qualvolta la persona afferma di provarlo".

Ogni individuo impara l'applicazione della parola "dolore" attraverso esperienze relative a lesioni nella prima infanzia, pertanto ogni persona conosce e dà un significato singolare al dolore, in relazione alle diverse esperienze della propria vita. Questo è dovuto anche a un complesso sistema di interazioni, dove diversi fattori ne modulano entità e caratteristiche. Infatti, l'esperienza dolorosa viene elaborata e alterata da più fattori durante la sua trasmissione al cervello. Allo stimolo doloroso segue la trasmissione fisiologica del dolore, ma questa, prima di trasformarsi in percezione sensoriale, viene modificata da più dimensioni: quella cognitiva, che comprende credenze e attitudini spirituali e culturali, quella affettiva, che racchiude le emozioni, e infine quella comportamentale. La percezione così modificata si traduce nell'esperienza complessiva del dolore. Pertanto, il dolore si configura come un fenomeno multidimensionale, costituito da numerose componenti: sensoriali, fisiologiche, cognitive, affettive, comportamentali e spirituali.⁴

Il dolore si configura come parte integrante dell'esistenza umana e di cui ogni persona fa esperienza; da qui nasce la difficoltà di una definizione universale, poiché ogni individuo conosce il dolore, ma lo percepisce e metabolizza in modo soggettivo.⁴

2.2 Prevalenza

Il dolore cronico è considerato una delle principali cause di disabilità, con notevole impatto sulla vita. Una recente revisione della Pain Alliance Europe ha stimato possa colpire il 20% della popolazione adulta d'Europa, ossia 95 milioni di persone, 1/5 della popolazione totale; di questi, il 34% descrive il proprio dolore come grave.⁷

Breivik et al. hanno condotto la più ampia indagine sulla prevalenza, sull'impatto nella vita e sul trattamento del dolore cronico in Europa. Sono state intervistate quasi cinquantamila persone ed è stata rilevata una prevalenza che varia dal 12 al 30%, con la fascia d'età più colpita compresa tra i 41 e i 60 anni. L'impatto sulla vita è risultato essere significativo: il 65% delle persone era meno capace o incapace di dormire, il 50% aveva difficoltà a svolgere le faccende domestiche e a deambulare, il 65% era incapace di mantenere uno stile di vita indipendente e si sentiva impotente; inoltre, il 20% ha perso il lavoro a causa del dolore.⁸

2.3 Classificazione del dolore

Per classificare il dolore si utilizzano principalmente due sistemi, basati sul meccanismo fisiopatologico (dolore nocicettivo, neuropatico, misto e idiopatico) e durata (dolore acuto, cronico, Breakthrough Cancer Pain).¹

2.3.1 <u>Classificazione fisiopatologica</u>

Dal punto di vista fisiopatologico il dolore viene distinto in tre tipologie principali.

• Il dolore nocicettivo.

Questo tipo di dolore insorge quando i nocicettori, ovvero le strutture periferiche dedicate alla rilevazione di danni tissutali presenti in strutture somatiche e viscerali, vengono attivati e trasmettono l'impulso alle strutture centrali. Gli stimoli che determinano l'attivazione dei nocicettori sono relativi alla distruzione, infiammazione o mancanza d'ossigeno dei tessuti. L'integrazione a vari livelli della nocicezione e della percezione finale del sistema nervoso centrale costituiscono il dolore avvertito, che è generalmente correlato con l'entità del danno tissutale e, per questo, viene anche definito "fisiologico". 1-9

In base ai recettori attivati, questo dolore viene ulteriormente diviso in somatico e viscerale.

- Il dolore somatico è causato dall'attivazione di nocicettori sui tessuti superficiali e profondi. Quello superficiale origina nella cute, mucosa orale, naso, uretra o ano, mentre quello profondo da ossa, articolazioni, muscoli o tessuto connettivo. Sono entrambi ben localizzati e presentano dolorabilità alla palpazione. Esempi di dolore somatico superficiale includono ascessi, tagli, ustioni superficiali, dolore post-operatorio da incisione chirurgica; allo stesso modo il dolore osseo da metastasi, le fratture e i crampi muscolari sono esempi di dolore somatico profondo. 1-9
- Il dolore viscerale è causato dall'attivazione dei nocicettori che si trovano nei visceri, ossia gli organi interni inclusi in una cavità, come, ad esempio, il fegato, il pancreas, la pleura o il peritoneo. È il risultato di uno stiramento, distensione, infiammazione o danno agli organi interni. È spesso un dolore non localizzato, diffuso e la palpazione della zona sovrastante può determinare dolore somatico. Esempi sono il dolore da infarto miocardico, da stipsi (causata da distensione dell'intestino per fluidi o gas), da pleurite o da metastasi (che possono causare tensione o compressione).¹⁻⁹

• Il dolore neuropatico.

Il dolore neuropatico interessa le strutture nervose ed è causato da danni strutturali o disfunzioni delle cellule del sistema nervoso periferico (SNP) o centrale (SNC).

Il dolore neuropatico può essere sia periferico (come diretta conseguenza di una lesione o di una patologia che colpisce il sistema nervoso periferico o le radici dorsali del midollo spinale) o centrale (come diretta conseguenza di una lesione o di una patologia del SNC). Tuttavia, non è sempre possibile individuare una distinzione netta.¹⁻⁹

Infatti, il dolore neuropatico origina in diversi punti, è di difficile localizzazione e si manifesta in assenza di stimoli, oppure questi ci sono, ma sono talmente lievi da essere normalmente innocui o poco dolorosi. Il risultato è una stimolazione sensoriale anomala, la quale attribuisce a questo dolore l'appellativo di "fisiopatologico". In particolare, le persone lo descrivono come un formicolio, prurito, bruciore, acuto o a scosse, ma sempre pungente e con possibilità di

irradiazione. Ad esso si associano più tipi di disfunzione sensoriale: allodinia (dolore causato da uno stimolo che normalmente non lo provoca), iperalgesia e ipoalgesia (aumentata o ridotta risposta dolorosa a uno stimolo normalmente non doloroso), parestesia (sensazione anormale dovuta ad uno stimolo di solito non spiacevole, come formicolio, pizzicore o torpore), disestesia (sensazione spiacevole), iperestesia e ipoestesia (aumentata o ridotta sensibilità ad uno stimolo tattile o termico). Le cause possono essere processi metabolici, traumatici, infettivi, ischemici, tossici o condizioni di polineuropatie immunomediate. Esempi sono le lesioni del midollo spinale a seguito di trauma o tumore (centrale), la neuropatia diabetica o il dolore dell'arto fantasma.¹⁻⁹

• Il dolore misto.

Il dolore neuropatico può coesistere con il dolore nocicettivo e a esso è stato dato il nome di dolore misto. In questo tipo di dolore il paziente può provare dolore nocicettivo e neuropatico simultaneamente o in momenti separati l'uno dall'altro.

Esempi sono: danni tissutali e nervosi da trauma, ustioni e neoplasie.¹

In alcune situazioni, i meccanismi che causano dolore non sono compresi e non possono essere dimostrati; in questo caso si parla di dolore idiopatico.¹

2.3.2 Classificazione in base alla durata del dolore

Il dolore acuto e cronico differiscono nella loro eziologia, fisiopatologia, funzione biologica, diagnosi e terapia. Per questo motivo la gestione e il trattamento comportano una differenziazione.

Il dolore acuto deriva dall'attivazione di fibre nervose nocicettive a causa di un danno tissutale potenziale o effettivo. È un dolore limitato nel tempo, ossia inferiore a 30 giorni, e sopraggiunge in seguito a trauma, intervento chirurgico o processo patologico. Ha generalmente una correlazione causale e temporale identificabile con un danno tissutale o una malattia. È percepito immediatamente dopo una lesione, poiché in seguito a essa vengono stimolati i nocicettori e solitamente scompare quando la lesione guarisce. È definito "dolore fisiologico", in quanto espressione di una corretta risposta adattativa, essenziale per evitare o limitare il danno tessutale.¹⁻⁵

Il dolore cronico è definito come un dolore che persiste per più di tre mesi e che perdura più a lungo del corso naturale della guarigione associata a un particolare danno o malattia. È

definito "dolore patologico" in quanto è determinato dal persistere dello stimolo dannoso e da fenomeni di auto-mantenimento, che conservano la stimolazione nocicettiva anche quando la causa del dolore si è limitata. È una malattia, non un sintomo, e come tale va curata. Nel dolore cronico l'obiettivo prioritario è la riduzione del dolore e il miglioramento dell'autonomia personale, con riduzione della disabilità. Infatti, questo tipo di dolore influenza negativamente tutti gli aspetti della vita quotidiana: la scuola, il lavoro, il sonno, l'attività fisica, le interazioni sociali e può provocare sentimenti negativi come ansia, depressione, umore instabile e irritabilità. Anche quando ha un'origine non neoplastica, il dolore cronico comporta spesso conseguenze particolarmente invalidanti sotto il profilo psicosociale; ciò motiva l'indicazione ad attuare un approccio multidimensionale. 1-4-5

Cicily Saunders ha introdotto un ulteriore concetto nel 1967: il dolore globale. Questo fa riferimento ai malati di cancro e tende a sottolineare la multidimensionalità e complessità della sofferenza. Il dolore oncologico può essere associato alle procedure diagnostiche, alla chirurgia, ai trattamenti, agli effetti collaterali di chemioterapia o radioterapia o alla distruzione di tessuti causati dalla diffusione del tumore. Può presentarsi sotto forma di dolore sia acuto che cronico e causare una sofferenza più ampia che destabilizza il malato sul piano fisico, psicologico, interpersonale, esistenziale, sociale ed economico.⁹

2.4 <u>Valutazione del dolore</u>

La valutazione del dolore viene effettuata tramite l'accertamento, che comprende l'intervista dettagliata, la valutazione fisica e la misurazione della severità del dolore con l'ausilio di strumenti appropriati in base all'età, alla funzione cognitiva, al livello culturale del paziente e alla collaborazione. L'accertamento rappresenta la base per la cura del dolore e spesso il trattamento inefficace è dovuto a un accertamento incompleto o inadeguato. 9

2.4.1 Intervista

Rilevare il racconto che ogni paziente fa del suo dolore assume un ruolo fondamentale, in quanto fa comprendere al malato che il professionista è disponibile all'ascolto e questo porta a un consolidamento del rapporto. È importante che il paziente abbia sempre il tempo necessario per esprimere il proprio dolore con le sue parole, in modo da poter rilevare anche il coinvolgimento psicologico e l'influenza sul comportamento, oltre al dolore stesso.⁴⁻⁹

L'intervista permette di conoscere le caratteristiche del dolore:⁴

- durata: da quanto tempo il paziente ha dolore, per quanto perdura;
- localizzazione e irradiazione: dove avverte il dolore e se vi è propagazione;
- intensità: si valuta attraverso apposite scale di valutazione e attraverso la descrizione soggettiva del paziente;
- cause ed esacerbazioni: fattori scatenanti o precipitanti, se si configura come spontaneo (prima ancora che il paziente compia dei movimenti o azioni) o come evocato (quindi causato dal movimento), le ore della giornata in cui si riscontra;
- impatto sulla vita: sulle attività quotidiane, il sonno, l'umore, il piano psicologico e sociale;
- uso di farmaci ed eventuali effetti collaterali;
- storia clinica del dolore.

L'acronimo l'PQRST viene utilizzato per aiutare nella valutazione specifica del dolore:

- P fattori che Provocano o Precipitano il dolore, o che lo alleviano;
- Q Qualità (bruciante, acuto, torturante, pungente, lancinante);
- R Regione e irradiazione;
- S Severità del dolore;
- T cadenza Temporale e Trattamento.

Una versione proposta dall'OCSMC (2010), propone l'introduzione delle lettere O, cioè l'inizio (onset), la U, ossia la comprensione e l'impatto sul paziente (understanding), e infine la V, i valori (values). Questa valutazione include le credenze e le convinzioni di una persona sul dolore, le quali spesso influenzano il cercare aiuto e le strategie messe in atto per gestirlo. Le false credenze circa il dolore sono comuni, e rappresentano barriere per la sua corretta gestione. Diventa fondamentale spiegare al paziente lo scopo dei farmaci, i possibili effetti collaterali, gli interventi da mettere in atto per migliorare la sintomatologia, l'importanza di comunicare sempre il suo dolore e l'efficacia delle terapie; in tal modo la persona assistita, sentendosi capita e ascoltata, partecipa in prima persona e in modo attivo alla gestione del proprio dolore.⁴

2.4.2 <u>Autovalutazione</u>

L'autovalutazione del dolore rappresenta il gold standard per valutare l'esistenza e l'intensità del dolore. È importante utilizzare strumenti per la valutazione del dolore che possano essere facilmente comprensibili per la persona.⁴

Per misurare l'intensità del dolore e monitorarne l'andamento nel tempo vengono utilizzate scale di valutazione validate, affidabili e sensibili, le quali possono essere unidimensionali o multidimensionali.³⁻⁴

Le scale unidimensionali sono di rapida somministrazione, facilmente utilizzabili in tutti gli ambiti, in quanto valutano unicamente l'intensità del dolore.⁴⁻⁹

1. Scala di valutazione numerica (NRS)

La NRS consiste in una quantificazione verbale e numerica del dolore. Prevede che l'operatore chieda al malato di selezionare il numero, da 0 a 10, che meglio descrive l'intensità del suo dolore in quel momento. Lo 0 corrisponde a nessun dolore, mentre il 10 al peggior dolore immaginabile.⁴⁻⁹

2. Scala analogica visiva (VAS)

La VAS è costituita da una linea lunga 10 cm, con o senza tacche in corrispondenza di ciascun centimetro. Un'estremità indica l'assenza del dolore e corrisponde a 0, l'altra estremità indica il peggiore dolore immaginabile e corrisponde a 10. La scala è compilata manualmente dal malato, al quale è chiesto di tracciare sulla linea un segno che rappresenti il dolore percepito. La distanza misurata partendo dall'estremità 0 corrisponde alla misura soggettiva del dolore.⁴⁻⁹

3. Scala di valutazione verbale (VRS)

La VRS si basa sull'utilizzo di sei indicatori verbali descrittivi del dolore: nessun dolore, dolore molto lieve, dolore lieve, dolore moderato, dolore forte e dolore molto forte. Su questa serie proposta, il malato definisce il dolore verbalmente, utilizzando l'aggettivo che ritiene più appropriato.⁴⁻⁹

Le scale multidimensionali valutano, oltre alla dimensione fisica del dolore, anche quella sensoriale, motivazionale, affettiva e cognitiva. Tuttavia, la loro complessità ne consente un uso limitato nella pratica clinica quotidiana.⁹

Un esempio è la PAINAD, utilizzata per le persone con demenza, non collaboranti o con difficoltà comunicative. Si basa su cinque indicatori: respirazione, vocalizzazione, espressione del volto, linguaggio del corpo, consolazione.¹

La scala FLACC viene utilizzata per i neonati e i bambini al di sotto dei tre anni; viene assegnato un punteggio valutando: volto, gambe, attività, pianto, consolabilità. Per i bambini

con età superiore a tre anni, si usa la scala di Wong-Baker; questa prevede di chiedere al bambino di indicare il volto che corrisponde al male o al dolore che prova in quel momento, avendo a disposizione sei faccine con diverse espressioni tra cui scegliere.⁹

La misurazione del dolore deve essere eseguita a intervalli regolari per permettere di valutare i cambiamenti dell'intensità, l'adeguatezza e l'efficacia del trattamento scelto, rendendo possibili eventuali adattamenti. Inoltre, la misurazione andrebbe eseguita al momento del ricovero, quando il paziente comunica dolore, quando lo si sospetta o lo si prevede e prima, durante e dopo le procedure che potrebbero causarlo. L'infermiere è tenuto a valutare il dolore e segnare il dato in cartella infermieristica almeno una volta per turno e ogni qualvolta ci sia la necessità.⁴⁻⁹

2.4.3 Esame fisico

La risposta fisiologica al dolore causa l'attivazione involontaria del sistema nervoso. Il paziente con dolore acuto generalmente manifesta tachicardia, ipertensione, tachipnea e diaforesi, mentre se ha dolore cronico queste risposte possono essere modificate.⁹

L'osservazione del paziente durante il riposo e l'attività possono fornire ulteriori informazioni sulla gravità del dolore: l'alterazione dell'andatura, la limitazione del movimento di varie parti del corpo, le espressioni facciali, le alterazioni del respiro o la verbalizzazione del dolore. L'ispezione permette di visualizzare possibili lesioni, mentre la palpazione delicata dei sistemi interessati permette di accertare il dolore viscerale. In tal modo, si può capire meglio il sito, la profondità e l'irradiazione del dolore. Tutti i dati raccolti devono essere documentati in cartella infermieristica.⁴⁻⁹

2.5 Gestione farmacologica e non

L'introduzione nel 1996 da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) della scala per il trattamento del dolore oncologico ha condizionato anche il trattamento del dolore cronico non oncologico. La scala dell'OMS è stata pensata per essere una linea guida per strutturare l'uso dell'analgesia nella gestione farmacologia del dolore e non intende essere una struttura rigida. Rappresenta un modello di approccio in cui il farmaco e la sua potenza antalgica vengono correlati all'intensità del dolore. 1-4-5-9

La scala dell'OMS consta di tre livelli o fasi di trattamento.

Il primo livello è indicato per le persone con dolore lieve, corrispondente all'intervallo tra 1

e 4 della scala VAS, e il cui trattamento prevede l'utilizzo di FANS o Paracetamolo, eventualmente associati a farmaci adiuvanti.

Il dolore che non si attenua e diventa lieve-moderato, con intensità valutata tra 5 e 6 della scala VAS, prevede il trattamento con l'utilizzo di oppioidi deboli (Codeina, Tramadolo), con l'eventuale utilizzo complementare di FANS o paracetamolo e adiuvanti.

L'ultimo gradino della scala è rappresentato dal dolore moderato-grave, corrispondente a un valore compreso tra 7 e 10 della VAS, e il cui trattamento prevede l'uso di oppioidi maggiori (Morfina, Metadone, Ossicodone, Fentanil, Buprenorfina), con possibilità di somministrazione anche di oppioidi minori, FANS o paracetamolo e farmaci adiuvanti. 1-5-9

I FANS possono essere efficaci sia per il dolore acuto che per quello cronico di natura infiammatoria, ma lo sono unicamente sul dolore nocicettivo e necessitano l'utilizzo del dosaggio minore e per il minor tempo possibile, in modo da evitare o ridurre al minimo gli effetti collaterali (irritazione intestinale, tossicità renale, sanguinamento, inibizione dell'aggregazione piastrinica). 1-5-9

Gli oppioidi sono farmaci analgesici che agiscono sia sul dolore nocicettivo, che su quello neuropatico, con efficacia sia periferica che centrale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, la Società Europea di Medicina Oncologica (ESMO) e l'Associazione Europea di Cure Palliative (EAPC), sulla base di diversi studi scientifici, affermano che il gold standard tra gli oppioidi forti è la morfina, in quanto fornisce efficace sollievo dal dolore, è ampiamente tollerata, semplice da somministrare e poco costosa. 1-5-9

La distinzione tra oppiacei deboli e forti si basa sulla diversa potenza analgesica, ma indipendentemente da questa differenza devono essere somministrati secondo un programma a intervalli di tempo regolare, in relazione alla loro durata d'azione e al dolore del paziente. Il tipo di farmaco, il dosaggio, la formulazione deve essere valutata a ogni somministrazione, personalizzando il più possibile la cura. Particolare attenzione deve essere rivolta agli effetti collaterali come nausea, vomito, costipazione e sonnolenza.⁹

Nella scala OMS sono indicati anche i farmaci adiuvanti, presenti in tutti i gradini della scala, in associazione ai farmaci analgesici antinfiammatori e agli oppioidi minori e maggiori per aumentare la loro azione antalgica. Questi sono composti che non hanno come prima indicazione il trattamento del dolore, ma che possono talora migliorare l'analgesia o controllare gli effetti collaterali in modo da migliorare la sintomatologia complessiva.

Agiscono durante il percorso di trasmissione, modulazione e percezione del dolore, alterando la trasmissione e gli impulsi. I più usati sono gli antidepressivi e gli antiepilettici. 1-5-9

Modernamente si tende a completare la scala dell'OMS con ulteriori due steps, quello relativo al cambio di oppioide e/o via di somministrazione (transdermica, sottocutanea, endovenosa) e quello relativo ad approcci antalgici invasivi, attraverso interventi di neuro-lesione o neuro-modulazione.¹

L'OMS ha anche sintetizzato i principi per il trattamento del dolore: "by the clock, by the mouth, by the ladder", ossia "a intervalli di tempo regolari, per via orale (con l'accezione alla modalità meno invasiva e più accettabile dal paziente) e seguendo la scala dell'OMS", ponendo anche l'attenzione ai dettagli e al trattamento personalizzato.⁵⁻⁹

L'OMS ha inoltre sottolineato che non necessariamente bisogna utilizzare sequenzialmente la scala, ma, se necessario, si possono assumere farmaci del secondo e terzo gradino fin dall'esordio, a dosaggi opportuni, in base all'intensità del dolore. La terapia multimodale che utilizza due o più analgesici con diversi meccanismi d'azione per massimizzare il sollievo e per diminuire gli effetti collaterali dovrebbe essere presa sempre in considerazione come strategia farmacologica. Pertanto, è necessario tenere presente che non esiste una prescrizione universale valida per tutti i pazienti e in tutte le occasioni, poiché la terapia deve essere plasmata sul singolo paziente, tenendo conto delle caratteristiche del malato e non solo delle proprietà dei farmaci prescritti.⁵⁻⁹

L'OMS ha anche suggerito di considerare l'uso di strategie tradizionali e non, per ottimizzare la gestione del dolore e ridurre al minimo la terapia farmacologica. È importante spiegare alla persona i vari tipi di approcci al dolore, in modo che possa esprimere le sue preferenze, o, nel caso si tratti di neonati, bambini o persone con deficit cognitivi, coinvolgere la famiglia. Tra le terapie complementari o alternative si trovano tutte quelle strategie che distraggono, rilassano e riescono a distogliere l'attenzione del malato dal dolore. Alcuni esempi sono l'agopuntura, l'omeopatia, la naturopatia, la fisioterapia, la psicoterapia, ma anche tecniche come il massaggio, il rilassamento, la pressione e il linguaggio figurato.⁹

2.6 <u>Legge 15 marzo 2010, n.38 – "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"</u>

In Italia, la salute è stata riconosciuta come un diritto dell'uomo nel 1947, attraverso l'art.32 della Costituzione Italiana, che recita: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività". Tuttavia, la storia del trattamento del dolore come diritto è invece molto più recente. 10-11

Di "diritto al trattamento adeguato del dolore" si parla per la prima volta nel 1997, quando l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ricordò che "Ogni vita umana raggiunge il termine. Garantire che questo avvenga nel modo più dignitoso, attento e meno doloroso è una priorità". A partire da questo invito dell'OMS, sono state promosse alcune iniziative: nel 2004 è stata lanciata la prima Giornata Mondiale Senza Dolore organizzata dall'OMS stessa insieme all'Associazione Internazionale per lo Studio del Dolore, e nel 2011 è stata promulgata la Dichiarazione di Montreal, che sancisce il trattamento adeguato del dolore come un diritto fondamentale dell'uomo. La Joint Commission ha designato il dolore come il quinto segno vitale e, quindi, fondamentale da rilevare così come gli altri parametri (2000).¹¹

In Italia, la Legge n.38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" ha rappresentato un passo importante per la tutela della salute, in quanto è stato garantito per la prima volta l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato.²

La Legge n. 38 del 2010 rappresenta una legge innovativa, un modello sul tema del dolore a livello mondiale, posizionando l'Italia tra i Paesi più avanzati in questo ambito assistenziale. Essa formalizza ciò che era già stato disposto dalla Carta dei diritti sul dolore inutile (Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanzattiva, 2005): il diritto a non soffrire inutilmente, al riconoscimento del dolore, alla terapia del dolore, all'assistenza continua, alla scelta libera e informata, il diritto del bambino, anziano e di chi non ha voce, e il diritto a non provare dolore durante gli esami invasivi e non. Inoltre, consolida la portata del diritto alla salute sancito dall'art.32 della Costituzione.²⁻¹⁰

Con la sua emanazione, viene definitivamente sancito il diritto di ogni persona a essere curata e alleviata dal dolore, indipendentemente dall'età, dal tipo di malattia e dalla condizione economica. Pertanto, si conferisce un valore giuridico al diritto di non soffrire e

di ottenere un'assistenza adeguata; in precedenza, a causa della mancanza di una norma esplicita, i professionisti sanitari erano guidati perlopiù da obblighi di tipo deontologico e da principi di tipo etico-morale. Inoltre, riconosce come il dolore cronico non sia solo un sintomo di una malattia cronica, intesa come perdurante nel tempo, ma sia un'entità nosologica a sé stante che deve essere riconosciuta, diagnosticata e trattata a seconda del meccanismo fisiopatologico che la sostiene.²

Più nello specifico con la Legge 38/2010, all'art.1, si conferisce piena legittimità al "diritto di non soffrire inutilmente", contrastando l'idea del dolore come parte integrante della malattia e accentuando al tempo stesso l'idea di dolore come "esperienza spiacevole, sensoriale ed emotiva, associata a un reale o potenziale danno tessutale". Il fine è assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza e la qualità e appropriatezza delle cure riguardo alle specifiche esigenze. In questo quadro, le strutture sanitarie si configurano come erogatrici di programmi di cura individuali per i malati e le famiglie, nel rispetto dei principi sopracitati e con funzione di sostegno sanitario e socioassistenziale.³

Nell'art. 4 si promuove la creazione di campagne istituzionali di comunicazione per informare i cittadini delle modalità e dei criteri per accedere all'assistenza in materia di cure palliative e terapia del dolore. Lo scopo è diffondere consapevolezza e cultura riguardo alla lotta contro il dolore e ai farmaci utilizzati.³

L'art. 5 definisce una nuova organizzazione del sistema sanitario: viene creata e definita una rete estesa in tutta Italia per garantire ai pazienti risposte assistenziali su base regionale, ma uniformi su tutto il territorio nazionale. Si è garantita la continuità assistenziale del malato: dalla struttura ospedaliera al suo domicilio. È stata disegnata una "rete" dove i centri di riferimento (HUB), i centri ambulatoriali satellite (SPOKE) e la medicina primaria (AFT) assicurano la continuità assistenziale diagnostico-terapeutica del paziente con dolore cronico, oncologico e non.³

Nell'art. 7 si dispone che "all'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica e infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato conseguito". Il valore e l'influenza di questo articolo si riscontrano nel nuovo Codice Deontologico delle professioni

infermieristiche (2019), il quale cita nell'art.18 intitolato "Dolore": "L'Infermiere previene, rileva e documenta il dolore dell'assistito durante il percorso di cura. Si adopera, applicando le buone pratiche per la gestione del dolore e dei sintomi a esso correlati, nel rispetto delle volontà della persona". 12

Nell'art. 8 viene presa in considerazione la formazione degli operatori sanitari ponendo particolare attenzione ai percorsi di aggiornamento obbligatorio di medici e infermieri e all'istituzione di master in cure palliative e terapia del dolore.³

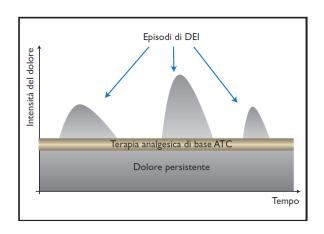
La Legge 38/2010 ha anche previsto, come si legge nell'art. 10, la semplificazione della prescrizione dei farmaci oppioidi: per quanto riguarda quelli non iniettabili, ai medici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sarà consentito prescriverli non più su ricettari speciali, ma utilizzando il semplice ricettario del SSN.³

2.7 <u>Definizione di "Breakthrough Cancer Pain"</u>

Il Breakthrough Cancer Pain (BtCP), chiamato in italiano anche "Dolore Episodico Intenso", è una recrudescenza di dolore che il paziente prova nonostante l'assunzione regolare di farmaci antidolorifici per il trattamento del dolore cronico. 13-14 Viene utilizzato il termine "breakthrough", la cui traduzione porta a vocaboli come "breccia" o "sfondamento", proprio perché viene bruscamente interrotto il sollievo procurato dai farmaci e l'idea è quella di un dolore transitorio che irrompe in modo violento, nonostante il dolore di base sia trattato. 13 Dal punto di vista clinico, il dolore cronico e il BtCP sono considerati entità diverse, che richiedono una valutazione individuale specifica e distinta. 13-14

Sebbene esistano diverse definizioni di BtCP, al momento non esiste una universalmente accettata. Portenoy e Hagen hanno per primi utilizzato il termine "Breakthrough Cancer Pain" nel 1990, definendolo come un aumento transitorio del dolore di grado moderato o severo, nei pazienti con dolore di base di moderata o lieve intensità. Questa definizione determinava che un paziente avrebbe dovuto avere un dolore cronico rilevante prima di poter sperimentare il BtCP e che la differenza d'intensità fra i due dolori avrebbe potuto essere anche minima.¹⁵

Una definizione più recente (Davies et al., 2009) ha suggerito un'estensione della stessa, come un'esacerbazione transitoria del dolore che si verifica, sia spontaneamente sia con uno specifico stimolo prevedibile o imprevedibile, nonostante un dolore di base controllato. 1316 Questa definizione ha introdotto una seconda variabile legata al trattamento: il



paziente deve utilizzare stabilmente oppiacei in grado di mantenere il dolore di base controllato, condizione che, secondo gli autori, dovrebbe stabilire una chiara distinzione tra BtCP e dolore di base non trattato.¹³

2.8 Prevalenza del Breakthrough Cancer Pain

I numerosi studi epidemiologici condotti nel corso del tempo, riportano una prevalenza del BtCP nei pazienti affetti da cancro che oscilla dal 19% al 95%. ¹⁶⁻¹⁸⁻¹⁹ Questo gap importante è indice della variabilità, dovuta prevalentemente alle diverse definizioni di BtCP, ai metodi utilizzati per valutarlo e alle popolazioni studiate. ¹⁹

I dati disponibili nel contesto italiano indicano anch'essi una situazione variegata, con una prevalenza tra il 40 e il 50% e il 70%. ¹³⁻²⁰ Anche gli studi più recenti confermano il trend: una metanalisi comprendente 19 studi (Deandrea, Corli et al., 2014) ha identificato una prevalenza complessiva del BtCP pari al 59,2%. ¹⁷

2.9 <u>Caratteristiche del Breakthrough Cancer Pain</u>

Il Breakthrough Cancer Pain si configura non come una singola entità, ma ha una natura eterogenea, con variazioni non solo tra diversi individui ma anche tra i diversi episodi dello stesso individuo. I pazienti possono sperimentare differenze nella durata e nell'intensità di insorgenza, nonché differenze nel tempo tra gli episodi. 15-19

Il BtCP può avere varie patofisiologie (nocicettivo, neuropatico, misto) e dipendere da diverse cause, legate al cancro, al trattamento o al paziente stesso (stadio di malattia, patologie concomitanti). 16-19

Questo tipo di dolore viene generalmente distinto in due categorie: il dolore spontaneo, o idiopatico, e il dolore incidente. ¹⁰⁻¹³⁻¹⁹⁻²⁰

Il dolore spontaneo non ha una causa nota ed è pertanto imprevedibile. Contrariamente, quello incidente è legato ad una causa identificabile e quindi potenzialmente prevedibile. Quest'ultimo è caratterizzato dalla presenza di un elemento scatenante attribuibile a un qualsiasi tipo di movimento, in grado di fungere da trigger per lo scatenarsi di un episodio doloroso. Per una migliore differenziazione, sono stati individuati più sottotipi di dolore incidente: volontario, ossia legato ad attività volontarie e intenzionali (es. camminare, muoversi nel letto, assumere la posizione eretta), non volitivo, ovvero legato ad attività non volontarie o non intenzionali (es. tossire, deglutire), e infine quello procedurale, vale a dire correlato a un intervento terapeutico (es. medicazione di una ferita, mobilizzazione per igiene del paziente). 14-16-19-20

Davies et al. (2013) hanno condotto uno studio e osservato che nella maggior parte dei pazienti (78,2%) il dolore è imprevedibile, mentre in una percentuale minore (53%) è classificabile come incidente.²¹

Un tipico episodio di Breakthrough Cancer Pain è caratterizzato da dolore severo a rapida insorgenza, di durata compresa tra i 30 e i 60 minuti. L'intensità media di picco è di 7/10 (NRS) e viene raggiunta solitamente entro 10 minuti, anche se in alcuni casi sopraggiunge anche in pochi minuti o secondi. Mediamente i pazienti riferiscono 2-3 episodi al giorno, ma alcuni ne riportano fino a cinque nella stessa giornata. Inoltre, sono state studiate e analizzate le variazioni della presenza di BtCP durante la giornata: 1'86% dei pazienti ha sperimentato episodi di questo dolore durante il giorno, mentre il 45% durante la notte (Fine and Busch, 1998). 17

Nello scenario italiano ci sono vari studi che analizzano le caratteristiche del BtCP. Uno dei più recenti è stato realizzato da Mercadante et al. (2018) e analizza i dati di 4016 pazienti. Il numero medio giornaliero di episodi di BtCP era 2,4, l'intensità media 7,5 (NRS), la durata media 43,3 minuti e l'intensità media del dolore di fondo era 3,0.²²

2.10 Valutazione del Breakthrough Cancer Pain

Una valutazione accurata del dolore è riconosciuta come pietra angolare e come elemento fondamentale per una corretta gestione.¹⁹

Il punto di partenza è rappresentato dall'algoritmo sviluppato da Portenoy e successivamente modificato da Davies (2009).¹⁹

- 1. La prima domanda da porsi è stabilire se il paziente ha dolore di base, anche se, in due recenti inchieste basate sul metodo Delphi, gli esperti non hanno raggiunto l'accordo sul primo criterio proposto da Davies "Dolore di base presente >12 ore/die durante la precedente settimana", concludendo che episodi di BtCP possono verificarsi anche in assenza di dolore di base.
- Se presente un dolore di base, bisogna valutare se è adeguatamente trattato per distinguere i pazienti con dolore di base non controllato o con dolore da fine dose, da quelli con dolore di base controllato e veri episodi di BtCP.
- 3. Se il dolore di base è controllato e il paziente presenta esacerbazioni transitorie, si parla di BtCP. Questo può presentarsi in qualsiasi stadio di malattia, per cui tutti i pazienti devono essere valutati.
- 4. Accertata la presenza di BtCP, va condotta una valutazione, possibilmente con strumenti validati, per determinarne eziologia, fisiopatologia, presentazione clinica e qualsiasi fattore che può essere indicazione o controindicazione al trattamento. 19

Davies et al. (2009) hanno inoltre raccomandato l'uso delle domande standard suggerite da Foley (2004) per aiutare nell'identificazione del BtCP. Queste riguardano: l'inizio del dolore, la frequenza, il sito, l'irradiazione, la qualità, l'intensità, la durata, i fattori esacerbanti, i fattori allievanti, la risposta agli analgesici e agli altri interventi, i sintomi associati e l'interferenza con le attività di vita quotidiana. 14-16

Dal momento che le manifestazioni del BtCP variano tra i diversi pazienti, ma anche nello stesso, è fondamentale per chi assiste comprendere la differenza tra gli episodi di BtCP e il dolore di base incontrollato, poiché si caratterizzano come entità cliniche distinte e richiedono un trattamento individuale. Il dolore basale o di fondo di consueto dura più di 12 ore al giorno ed è adeguatamente controllato da un farmaco analgesico 24 ore su 24, generalmente un oppioide. L'altra distinzione cruciale da effettuare è quella con il dolore di fine dose, che presenta un'insorgenza più lenta e progressiva e coincide con il periodo che precede la somministrazione della successiva dose di analgesico. 13-15-23

Data l'importanza della distinzione tra BtCP e dolore di base non controllato è stato proposto un semplice algoritmo con tre domande per distinguere la due entità nosografiche: 14-17

- 1. Il paziente presenta dolore cronico di base?
- 2. Il dolore di base è adeguatamente controllato?
- 3. Il paziente lamenta esacerbazioni transitorie di dolore?

Il Breakthrough Cancer Pain potrà essere diagnosticato nei pazienti che rispondono positivamente a tutte e tre le domande. 14-17

La documentazione deve riflettere accuratamente tutti i dati, oggettivi e soggettivi, rilevati durante la valutazione.⁴⁻⁹

2.10.1 Impatto sulla vita quotidiana

Il dolore deve essere accuratamente valutato e documentato insieme a fattori psicologici, sociali e spirituali, poiché questi possono contribuire all'esperienza individuale del paziente. 13-14-16

Il Breakthrough Cancer Pain può avere un impatto negativo notevole sui pazienti, interferendo con le loro attività di vita quotidiana. Dal punto di vista fisico e sociale, può causare marcata disabilità, con conseguente riduzione della funzione e perdita di attività sociali. I pazienti possono sperimentare conseguenze psicologiche, come ansia e depressione. Ad esempio, il BtCP può essere un promemoria costante della presenza di un tumore, così come i conseguenti cambiamenti dello stile di vita possono creare sensazioni di "perdita di ruolo". Inoltre, i pazienti possono ritenere di avere una mancanza di controllo sul proprio corpo a causa dell'imprevedibilità degli episodi. 13-16

Il Breakthrough Cancer Pain può avere anche implicazioni economiche significative, non solo per il paziente e i suoi parenti, ma anche per il sistema sanitario e la società. I pazienti con BtCP hanno maggiori probabilità di sostenere costi più elevati (visite mediche, spese di prescrizione per analgesici, costi di trasporto, farmaci) rispetto ai pazienti senza BtCP. Inoltre, ci sono costi aggiuntivi, derivanti dalle visite in emergenza, ricoveri e degenze ospedaliere più lunghe. ¹³⁻¹⁶

2.10.2 Strumenti per la valutazione

Lo strumento più utile alla diagnosi e allo studio del Breakthough Cancer Pain nella pratica quotidiana è il diario personale.¹³ Questo permette di registrare quotidianamente le fluttuazioni e le caratteristiche del dolore. Anche se questa pratica richiede impegno e costanza da parte del paziente e più tempo per interpretare l'informazione da parte dei

sanitari, sicuramente fornisce una stima più affidabile delle caratteristiche del dolore rispetto alla memoria retrospettiva. Quando si propone tale strategia bisogna mantenere il processo il più semplice possibile, al fine di massimizzare la conformità. Inoltre, è necessario svolgere precedentemente una fase di empowerment del paziente e dei suoi familiari (processo tramite il quale le persone aumentano la capacità di compiere delle scelte e di trasformarle in azioni e risultati voluti), promuovendo in tal modo il loro coinvolgimento attivo nel processo di cura. La valorizzazione dell'individuo permette lo sviluppo di maggiori abilità nella comprensione delle strategie che possono essere di aiuto al miglioramento della propria realtà quotidiana.²³

Nella pratica clinica, per una valutazione esaustiva, occorre utilizzare questionari validati e specifici per il BtCP: infatti, gli strumenti generici di valutazione del dolore non sono adatti alle sue caratteristiche temporali uniche. Ad oggi sono disponibili tre strumenti, anche se nessuno di essi è ancora completamente validato: il QUDEI (Italian Questionnaire for Intense Episodic Pain), il BAT (Breakthrough pain Assessment Tool) e l'ABPAT (Alberta Breakthrough Pain Assessment Tool). ¹³⁻¹⁹ Un ulteriore strumento è il BPQ (Breakthrough Pain Questionnaire), redatto da Portenoy e Hagen, il quale è stato utilizzato in vari studi clinici, ma anch'esso non ancora validato formalmente. ²³

• Il QUDEI è un breve questionario validato in italiano, nato nel 2012 come algoritmo per valutare la presenza e le caratteristiche del BtCP mediante intervista al paziente. Consente di diagnosticare il BtCP nei pazienti che hanno assunto regolarmente analgesici negli ultimi tre giorni e con almeno una esacerbazione dolorosa nelle ultime 24 ore. Si compone di due parti che indagano il dolore di base e il BtCP: il numero e la durata degli episodi, l'intensità e la sede delle esacerbazioni dolorose, i fattori precipitanti e allevianti del peggior episodio nelle ultime 24 ore. La sua compilazione richiede circa 10 minuti. Uno studio (Caraceni et al., 2012) che ha interessato 240 pazienti affetti da cancro in 8 unità di cure palliative italiane ha valutato la corrispondenza delle diagnosi eseguita dai medici e dal QUDEI. La prevalenza stimata è stata del 73% da parte dei medici e del 66% con l'applicazione del questionario. L'accordo mostrato dai due diversi metodi di diagnosi è stato raggiunto nell'86% dei casi. 24

- Il BAT è stato creato e validato nel 2014 in Inghilterra attraverso un processo Delphi, mostrandosi valido e affidabile per l'uso dei professionisti durante la pratica clinica. Si compone di 14 domande: 9 si riferiscono al dolore di per sé e 5 al trattamento; 6 domande adottano una scala NRS, 3 domande una scala categoriale, 4 domande prevedono una risposta aperta e 1 richiede che il paziente indichi la sede del dolore su una figura. La compilazione richiede dai 5 ai 10 minuti. 19
- L'ABPAT è stato creato nel 2008 e sviluppato utilizzando un processo Delphi. Nel 2015 è stato tradotto e adattato al contesto culturale italiano, creandone una versione breve. La versione italiana dell'ABPAT si compone di 17 items, uno articolato in due parti, per un totale di 18 items, e la sua compilazione richiede circa 15 minuti. Vengono esplorati: relazione con il dolore di base, sede, frequenza, intensità, durata, qualità, fattori scatenanti, prevedibilità, fattori allevianti, risposta ai farmaci ed eventuali effetti collaterali, soddisfazione del paziente dopo il trattamento. Uno studio italiano comprendente 249 pazienti ha rilevato che il 92,8% ha dichiarato che le domande erano facilmente comprensibili e l'87,1% che lo strumento ha permesso di spiegare ampiamente il problema del BtCP. 25

A parte le loro differenze specifiche, tutti gli strumenti di valutazione BtCP sviluppati finora mirano a fungere da guida per il clinico e, nonostante ad oggi manchi ancora uno strumento definito come "gold standard", aiutano a studiare le caratteristiche del singolo paziente, che rimane comunque la migliore fonte di dati.²³

2.11 <u>Trattamento del Breakthrough Cancer Pain</u>

2.11.1 Gestione farmacologica

Considerando che il picco massimo d'intensità del dolore tipico di Breakthrough Cancer Pain si esaurisce nel giro di pochi minuti e perdura per meno di un'ora, la velocità dell'azione analgesica fa la differenza per una gestione efficace del BtCP.¹³ Il trattamento ideale per la maggior parte degli episodi è una dose supplementare di un oppioide forte con proprietà farmacocinetiche che corrispondono strettamente alle caratteristiche temporali del BtCP.¹³⁻²⁶ Si possono identificare cinque peculiarità del farmaco ideale: analgesia sufficientemente potente, azione rapida, effetto di breve durata, effetti collaterali minimi, facilità di somministrazione. Pertanto, l'approccio più indicato è la somministrazione di oppiacei supplementari, definiti "rescue" ("di salvataggio"), nel momento in cui il dolore si esacerba.¹³

Fino a pochi anni fa, le vie di somministrazione tradizionalmente utilizzate erano quella orale e intravenosa; più recentemente sono nati i Rapid Onset Opioids (ROO), gli oppioidi a rapida insorgenza d'azione, farmaci fino a 100 volte più potenti della Morfina, disponibili in molteplici formulazioni transmucosali (buccale, sublinguale, nasale). 13-15-26

I ROO hanno sostituito, almeno in parte, l'uso della Morfina, dell'Ossicodone e dell'Idromorfone, a causa delle caratteristiche farmacocinetiche non ideali di questi ultimi: il tempo di azione analgesica (l'effetto inizia mediamente dopo 30 minuti, provocando un'analgesia ritardata o inefficace), la durata d'azione (circa 4-6 ore, con conseguente aumento degli effetti avversi) e il tempo necessario al picco dell'effetto (40-60 minuti). Pertanto, per tutte queste caratteristiche, non risultano efficaci e ottimali nel contrastare il BtCP, se non per casi particolari, come episodi di durata superiore a 60 minuti e nella gestione preventiva del dolore incidente volontario o procedurale. 15-26

I ROO invece si distinguono per la rapida azione (pochi minuti), breve durata (dai 30 ai 60 minuti), elevata efficacia, bassa tossicità e relativa facilità d'uso. L'elevata lipofilia consente a questi farmaci di passare facilmente attraverso i compartimenti altamente vascolarizzati, avere una diffusione immediata attraverso la barriera ematoencefalica e di essere rapidamente assorbiti dalle mucose, causando un rapido inizio d'azione e una breve durata d'effetto. La mucosa orale è dotata di proprietà fisiologiche che ben si addicono alla somministrazione farmacologica, in virtù della sua superficie ampia, temperatura uniforme, vascolarizzazione e permeabilità elevate. Offre le condizioni per un rapido assorbimento ed esclude il filtro epatico, eliminando l'effetto di primo passaggio e accelerando la risposta terapeutica. 15-20-26

Il farmaco d'elezione è il Fentanil, prodotto sotto forma di più formulazioni: compressa buccale, spray sublinguale, film buccale solubile, formulazione sublinguale e due di tipo nasale (una soluzione acquosa e un gel a base di peptina). 16-26 Questi farmaci consentono un'analgesia nell'arco di 5-15 minuti dalla somministrazione. 18 Alcuni studi hanno dimostrato che la via intranasale fornisce un'azione analgesica più rapida della somministrazione transmucosale orale. 26-27 Una revisione Cochrane ha riportato l'utilità delle 7 diverse formulazioni di Fentanil esistenti: il farmaco transmucosale orale e nasale si è rilevato essere un trattamento efficace e, rispetto al placebo e alla Morfina, i partecipanti

hanno sempre manifestato minor intensità di dolore e maggior sollievo. In particolare, la morfina ha mostrato risultati appena leggermente migliori rispetto al placebo.²⁶⁻²⁷

Tuttavia, l'eterogeneità del BtCP, i meccanismi patogenetici, la presentazione clinica e la gravità degli episodi rendono improbabile che venga definita una formula standard di trattamento applicabile a tutti i casi e, pertanto, la terapia deve essere personalizzata. ¹³⁻¹⁵ I diversi prodotti di Fentanil e gli altri oppioidi disponibili devono essere scelti in base alle caratteristiche del dolore, del prodotto, dalla risposta del paziente (efficacia, tollerabilità) e dalle sue preferenze. Inoltre, bisogna considerare le diverse condizioni cliniche e pratiche, tra cui la semplicità d'uso (soprattutto per i pazienti con autonomia ridotta o assente, o difficoltà cognitive) e la possibilità di utilizzare il sito di somministrazione, in particolare le condizioni della mucosa orale. ¹³⁻¹⁶ Essa potrebbe presentare alterazioni dovute al trattamento oncologico o alla cattiva igiene personale e quindi costituire un problema per l'assorbimento dei prodotti transmucosali. Infatti, le formulazioni orali non sono utilizzabili in caso di mucosite orale, secchezza delle fauci, infezione o raffreddore, così come quelle nasali non sono efficaci se presenti rinite o lesioni nasali. ¹³⁻²⁸ Una revisione recente (Corli O et al., 2014) ha comparato le formulazioni di Fentanil e ha evidenziato la necessità di scegliere caso per caso tra le varie opzioni. ¹⁵⁻²⁶⁻²⁷

Per quanto riguarda la dose di ROO da prescrivere ci sono ancora dibattiti in letteratura. È stato raccomandato che il dosaggio fosse titolato in base all'effetto, a partire dalla dose più bassa disponibile. Tuttavia, l'indicazione per la titolazione deriva da studi progettati per altri scopi, come il confronto dei ROO con il placebo.²⁸ Da un punto di vista clinico, i pazienti che assumono alte dosi di oppioidi come regime analgesico basale potrebbero avere effetti dannosi a causa della titolazione con dosi iniziali minime di ROO, poiché tolleranti agli oppioidi. Questo processo potrebbe richiedere molto tempo e ridurre la conformità dei pazienti.²⁸

Un altro argomento ancora dibattuto è la scelta del farmaco d'elezione. Nonostante i più recenti studi e linee guida raccomandino l'utilizzo dei ROO, tra cui la Società Europea di Oncologia Medica (ESMO), l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), l'Associazione Europea di Cure Palliative (EAPC), altri autori consigliano la Morfina come farmaco di prima linea, tra cui le ultime linee guida NICE (2017).²⁶

2.11.2 Gestione non farmacologica

Le tecniche non farmacologiche dovrebbero essere provate in associazione o non con la terapia farmacologica. ¹⁴ Nonostante non ci siano prove di efficacia della terapia non farmacologica, in svariati studi i pazienti hanno riferito l'utilità di queste tecniche. Le più citate sono lo sfregamento, il massaggio, l'applicazione di impacchi caldi o freddi, tecniche di distrazione e di rilassamento. ¹⁵⁻¹⁶ L'EONS ha inoltre consigliato di prendere in considerazione anche il cambiamento dello stile vita: ad esempio, per i pazienti con dolore incidente, limitazioni legate al movimento o l'uso di supporti fisici. ¹⁶

2.12 <u>Rivalutazione</u>

Il paziente deve poi essere rivalutato entro 48-72 ore per monitorare efficacia e tollerabilità del trattamento e qualsiasi cambiamento nella natura del BtCP.¹⁹

È essenziale che il paziente e il suo trattamento vengano regolarmente rivalutati, in modo che qualsiasi strategia inefficace o inappropriata possa essere adattata o interrotta. La rivalutazione non dovrebbe limitarsi semplicemente all'efficacia del trattamento in corso, ma dovrebbe anche tenere conto della qualità di vita del paziente, nonché la comparsa di eventuali effetti collaterali. È anche utile valutare periodicamente la soddisfazione del paziente e quella dei suoi caregiver riguardo alle cure che vengono somministrate e le eventuali difficoltà che potrebbero riscontrare nel trattamento.²³

La valutazione di follow-up dovrebbe inoltre promuovere la conformità. Ci sono molte ragioni per una scarsa aderenza (mancanza di convinzione sull'efficacia del trattamento, paura degli effetti collaterali o della dipendenza), ma tutte possono essere superate in una certa misura da una comunicazione efficace tra sanitari e paziente. Attraverso un'attenta valutazione periodica si dovrebbero identificare eventuali ostacoli e adottare le misure appropriate per porre rimedio alla situazione: ad esempio, adeguare la dose di farmaco, curare gli effetti collaterali, spiegarne la natura transitoria e fornire informazioni obiettive sulle proprietà e sul profilo di sicurezza di un particolare medicinale.²³

3 Materiali e metodi

3.1 Obiettivo

L'obiettivo del presente elaborato è ricercare in letteratura le evidenze più aggiornate riguardo agli strumenti e ai metodi che possono essere adottati dagli infermieri per gestire al meglio il Breakthrough Cancer Pain nel paziente adulto affetto da patologia oncologica. Successivamente sono state indagate quali siano le conoscenze degli stessi al riguardo.

3.2 Quesiti di ricerca

- Quali sono le migliori metodiche e i migliori strumenti per identificare, valutare e trattare il BtCP?
- Allo stato attuale, l'infermiere che si occupa di pazienti che sperimentano episodi di Breakthrough Cancer Pain è in grado di riconoscerli, valutarli e trattarli adeguatamente?

3.3 Disegno di ricerca

Per rispondere a tale quesito è stata condotta una revisione della letteratura.

3.4 Strategie di ricerca

È stata inizialmente effettuata una revisione della letteratura per individuare le migliori metodiche e i migliori strumenti per gestire complessivamente il Breakthrough Cancer Pain. Successivamente è stata realizzata una ricerca di studi primari riguardo le conoscenze degli infermieri, gli aspetti che ne influenzano la cura e i bisogni formativi degli stessi. Sono state consultate le banche dati Medline (Pubmed) e Cinhal nei mesi tra marzo e luglio 2020, limitando la ricerca per studi condotti negli ultimi 10 anni.

Per ricavare i termini chiave è stato costruito il seguente PICOM:

	Parole chiave	
P (population)	Infermieri che operano nel setting oncologico con pazienti adulti affetti da Breakthrough Cancer Pain (BtCP)	
I (intervention)	Indagare la conoscenza che gli infermieri stessi possiedono nell'identificare, valutare e trattare il BtCP	
C (compare)		

O (outcome)	Migliorare le conoscenze degli infermieri sulla malattia e sulle migliori evidenze scientifiche da perseguire per gestire complessivamente al meglio il BtCP
M (method)	Revisione della letteratura

Sono state utilizzate le parole chiave come MeSH Terms e sono state combinate tra loro tramite gli operatori booleani:

Database	Ricerca	Risultati
Cinahl	Breakthrough Cancer Pain AND	41 risultati
	nurse OR nurses OR Nursing	
	AND evaluation or assessment	
Cinahl	Breakthrough Cancer Pain AND	51 risultati
	nurse OR nurses OR Nursing	
	AND management OR treatment	
Cinahl	Breakthrough Cancer Pain AND	27 risultati
	nurse OR nurses OR Nursing	
	AND instruments OR tools OR	
	scales	
Pubmed	Breakthrough Cancer Pain and	77 risultati
	diagnosis and treatment	

3.5 Criteri di inclusione degli studi

I criteri di inclusione degli studi selezionati sono stati:

- Tipologia dei partecipanti: infermieri che lavorano in reparti con pazienti oncologici adulti affetti da BtCP;
- Tipologia di studio: studi primari di tipo quantitativo e qualitativo;
- Data di pubblicazione: articoli pubblicati negli ultimi 10 anni;
- Lingua: inglese, italiano.

Sono stati esclusi:

- studi poco recenti, pubblicati più di 10 anni fa;
- studi ancora in fase di sviluppo;
- articoli privi di full-test.

Dalla ricerca in letteratura sono stati selezionati 8 articoli che hanno soddisfatto i criteri di inclusione stabiliti. Una sintesi degli studi reperiti è rappresenta dalla seguente tabella.

Autori e titolo	Anno di pubblicazione
Fragonara E.Z. et al.	2019
Gestione infermieristica del Breakthrough Cancer Pain:	
uno studio trasversale multicentrico	
Fitch M.I. et al.	2013
A Canadian online survey of oncology nurses'	
perspectives on the defining characteristics and	
assessment of breakthrough pain in cancer	
Fitch M.I. et al.	2013
A Canadian online survey of oncology nurses'	
perspectives on the management of breakthrough pain in	
cancer (BTPc)	
Rustøen T. et al.	2013
A European survey of oncology nurse breakthrough	
cancer pain practices	
Soden K. et al.	2013
How do nurses in specialist palliative care assess and	
manage breakthrough cancer pain? A multicentre study	
Rustøen T. et al.	2013
How nurses assess breakthrough cancer pain, and the	
impact of this pain on patients' daily lives - Results of a	
European survey	
Wengström Y. et al.	2013
The management of breakthrough cancer pain –	
educational needs a European nursing survey	
Soden K. et al.	2010
How do nurses assess and manage breakthrough pain in	
specialist palliative care inpatient units? A multicentre	
study	

Nella tabella seguente invece è riportata in dettaglio la valutazione critica degli studi selezionati tramite le check-list CASP.²⁹

Autori e titolo	Check-list CASP	Livello CASP
Fragonara E.Z. et al. Gestione infermieristica del Breakthrough Cancer Pain: uno studio trasversale multicentrico	+ There was a clear statement of the aims of the research + A qualitative methodology is appropriate + The research design was appropriate to address the aims of the research + The recruitment strategy was appropriate to the aims of the research + The data was collected in a way that addressed the research issue - The relationship between researcher and participants has been adequately considered + Ethical issues were quite considered + The data analysis was sufficently rigorous + There is a clear statement of findings	Alto
Fitch M.I. et al. A Canadian online survey of oncology nurses' perspectives on the defining characteristics and assessment of breakthrough pain in cancer	+ There was a clear statement of the aims of the research + A qualitative methodology is appropriate + The research design was appropriate to address the aims of the research + The recruitment strategy was appropriate to the aims of the research + The data was collected in a way that addressed the research issue - The relationship between researcher and participants has been adequately considered - Ethical issues were quite considered + The data analysis was sufficently rigorous + There is a clear statement of findings	Alto
Fitch M.I. et al. A Canadian online survey of oncology nurses' perspectives on the management of breakthrough pain in cancer (BTPc)	+ There was a clear statement of the aims of the research + A qualitative methodology is appropriate + The research design was appropriate to address the aims of the research + The recruitment strategy was appropriate to the aims of the research + The data was collected in a way that addressed the research issue - The relationship between researcher and participants has been adequately considered - Ethical issues were quite considered + The data analysis was sufficently rigorous + There is a clear statement of findings	Alto
Rustøen T. et al. A European survey of oncology nurse breakthrough cancer pain practices	+ There was a clear statement of the aims of the research + A qualitative methodology is appropriate + The research design was appropriate to address the aims of the research + The recruitment strategy was appropriate to the aims of the research + The data was collected in a way that addressed the research issue - The relationship between researcher and participants has been adequately considered + Ethical issues were quite considered + The data analysis was sufficently rigorous + There is a clear statement of findings	Alto

Soden K. et al.	+ There was a clear statement of the aims of the research	Alto
How do nurses in specialist	+ A qualitative methodology is appropriate + The research design was appropriate to address the aims of the	
palliative care assess and	research	
manage breakthrough	+ The recruitment strategy was appropriate to the aims of the research	
cancer pain? A multicentre	+ The data was collected in a way that addressed the research	
study	issue - The relationship between researcher and participants has been adequately considered + Ethical issues were quite considered + The data analysis was sufficently rigorous + There is a clear statement of findings	
Rustøen T. et al. How nurses assess breakthrough cancer pain, and the impact of this pain on patients' daily lives - Results of a European survey	+ There was a clear statement of the aims of the research + A qualitative methodology is appropriate + The research design was appropriate to address the aims of the research + The recruitment strategy was appropriate to the aims of the research + The data was collected in a way that addressed the research issue - The relationship between researcher and participants has been adequately considered + Ethical issues were quite considered + The data analysis was sufficently rigorous + There is a clear statement of findings	Alto
Wengström Y. et al.	+ There was a clear statement of the aims of the research	Alto
The management of breakthrough cancer pain - educational needs a European nursing survey	+ A qualitative methodology is appropriate + The research design was appropriate to address the aims of the research + The recruitment strategy was appropriate to the aims of the research + The data was collected in a way that addressed the research issue - The relationship between researcher and participants has been adequately considered + Ethical issues were quite considered + The data analysis was sufficently rigorous + There is a clear statement of findings	Mio
Soden K. et al. How do nurses assess and manage breakthrough pain in specialist palliative care inpatient units? A multicentre study	+ There was a clear statement of the aims of the research + A qualitative methodology is appropriate + The research design was appropriate to address the aims of the research + The recruitment strategy was appropriate to the aims of the research + The data was collected in a way that addressed the research issue - The relationship between researcher and participants has been adequately considered + Ethical issues were quite considered + The data analysis was sufficently rigorous + There is a clear statement of findings	Alto

4. Risultati e discussione

4.1 <u>Il ruolo degli infermieri nella gestione del Breakthrough Cancer Pain</u>

Il dolore oncologico rappresenta un importante problema di assistenza sanitaria, presente in più del 70% dei pazienti con malignità avanzata.³⁰ Il Breakthrough Cancer Pain, in quest'ambito, interessa il 19-95% dei pazienti oncologici.³¹ L'infermiere ha un ruolo fondamentale nella sua identificazione, valutazione e nel trattamento, così da privare i malati dei segni non solo fisici, ma soprattutto psicologici e spirituali che la malattia può comportare perché, seppur essa faccia parte del naturale ciclo vitale, non deve diventare esperienza mortificante e avvilente per la dignità della persona.⁶⁻³⁰

Il Breakthrough Cancer Pain è riconosciuto come una sfida per gli operatori sanitari nel processo di cura. Infatti, la gestione del BtCP risulta essere complessa a causa delle singolari caratteristiche del dolore: eterogeneità, insorgenza rapida, breve durata, evento potenzialmente frequente e imprevedibilità in alcuni pazienti. Inoltre, la natura del dolore è complessa, con varie sottostanti cause e diverse fisiopatologie.³²

Lo scopo della gestione del BtCP è ridurre l'intensità, la gravità, l'effetto di ogni episodio doloroso e l'impatto sulla qualità di vita dei pazienti. ¹⁶

Gli infermieri rivestono un ruolo chiave per la gestione efficace del dolore, poiché generalmente trascorrono più tempo con i pazienti rispetto ad altri professionisti della salute, con una maggior opportunità di monitorare il dolore e l'efficacia degli interventi. Il contatto frequente con la persona consente di osservare e comunicare attivamente, pianificando un'assistenza quanto più efficace ed efficiente possibile.³¹

Una gestione soddisfacente può essere ottenuta attraverso una valutazione approfondita, una continua rivalutazione e una buona comunicazione, in grado di fornire rassicurazioni sulla possibilità di alleviare il dolore e di incoraggiare la partecipazione del paziente e delle persone che se ne prendono cura. Fondamentale è la personalizzazione della cura per ogni paziente, con approcci ottimali che dipendono da più fattori. Tra questi ne troviamo alcuni correlati al dolore, come l'eziologia (correlata al cancro, al trattamento, alla malattia concomitante), la patofisiologia (nocicettivo, neuropatico, misto) e le caratteristiche cliniche del dolore. Altri sono legati al paziente, come lo stadio della malattia (precoce o avanzato), lo stato prestazionale del paziente e le preferenze personali.³³

Per questi motivi è necessario un approccio globale, multidisciplinare e personalizzato per ogni paziente. Il primo passo fondamentale è saper riconoscere il BtCP, distinguendolo dagli altri dolori (di fondo, di fine dose, incidente), quindi valutarlo attraverso specifici strumenti e infine gestirlo nel modo più adeguato, con la messa in atto di una combinazione di strategie terapeutiche, tra cui il trattamento farmacologico e non.³²

4.2 Conoscenze infermieristiche: valutazione del Breakthrough Cancer Pain

4.2.1 <u>Definizione e differenze tra i diversi dolori</u>

I pazienti con cancro, solitamente, fanno esperienza di due differenti tipi di dolore: il dolore di base, di tipo cronico, e il Breakthrough Cancer Pain (BtCP), un'esacerbazione transitoria di dolore che insorge nonostante il dolore cronico sia ben controllato dalla terapia. Viene, infatti, definito "breakthrough" (breccia) proprio perché interrompe bruscamente il sollievo procurato dai farmaci.¹³

Conoscere la definizione da parte degli infermieri permette di ridurre l'ambiguità nella distinzione tra dolori differenti. Infatti, dal momento che le manifestazioni del BtCP variano tra i diversi pazienti, ma anche nello stesso, è fondamentale per chi assiste comprendere le diversità tra gli episodi di BtCP, il dolore di base incontrollato (di durata superiore alle 12 ore al giorno e controllato da un farmaco analgesico 24 ore su 24) e quello di fine dose (si presenta nel periodo che precede la somministrazione della successiva dose di analgesico), poiché si caratterizzano come entità cliniche distinte e richiedono una valutazione e degli interventi individuali, specifici e distinti. 13-15-23

Dagli studi analizzati emerge una parziale conoscenza della definizione di "Breakthrough Cancer Pain" e una notevole difficoltà nel distinguere le diverse tipologie di dolore.

Nello studio condotto da Fragonara et al. è stato indagato se, nella pratica clinica, gli infermieri utilizzassero il termine BtCP: è emerso che la maggior parte degli infermieri (83%) conosceva la definizione, anche se solo la metà di essi utilizzava il termine nella pratica clinica. Un risultato affine è emerso nello studio di Wengstrom et al., in cui la maggior parte degli infermieri (72,5%) ha saputo definire il BtCP. Tuttavia, nel presente studio, è stata sottolineata la variabilità di risultati in base all'esperienza e allo Stato d'appartenenza: gli infermieri più esperti (>9 anni di esercizio) hanno utilizzato il termine "BtCP" in misura maggiore rispetto a quelli meno esperti (meno di 1 anno). Allo stesso modo è emerso che, in base al Paese di

- appartenenza, si è assistito a una discordanza dei risultati: per esempio, in Svezia 1'89,6% ha usato il termine BtCP, a differenza del 37% degli infermieri greci.³⁴
- Gli studi di Wengstrom et al., Soden et al., Fitch et al. e di Rustøen et al., hanno messo in evidenza la difficoltà da parte degli infermieri nel definire il BtCP come un dolore distinto, nel differenziarlo dalle altre tipologie di dolore e hanno riportato una consapevolezza limitata delle diverse categorie di BtCP.⁶⁻³¹⁻³⁴⁻³⁵ In particolare, Fitch et al. hanno rilevato che le problematiche in questione sono state riscontrate dal 30% degli infermieri, così come nello studio di Rustøen et al. nel 37%.⁶⁻³¹

Anche in questo caso, affiorano difformità in base alla formazione e all'esperienza. Wengstrom et al. hanno constatato che tra gli infermieri che avevano ricevuto una formazione specifica sul BtCP la difficoltà era avvertita dal 20%, mentre per chi non l'aveva ricevuta dal 51%. In generale, la formazione è risultata essere associata a un aumento del 31% della capacità di distinguere diverse tipologie di dolore. Allo stesso modo, Rustøen et al. hanno riportato che, tra gli intervistati con più di 9 anni di esperienza, il 34% ha riscontrato difficoltà, mentre, per gli infermieri con meno di 1 anno, il 42%.

4.2.2 Caratteristiche

Il Breakthrough Cancer Pain si configura non come una singola entità, ma ha una natura eterogenea, con variazioni non solo tra diversi individui, ma anche tra diversi episodi dello stesso individuo: i pazienti possono sperimentare differenze nella durata e nell'intensità di insorgenza, nonché nel tempo tra gli episodi. Inoltre, il BtCP può avere varie patofisiologie e dipendere da molteplici cause, le quali possono essere legate al cancro, al trattamento o al paziente stesso (stadio di malattia, performance status, patologie concomitanti). 15-19

Un tipico episodio di Breakthrough Cancer Pain è caratterizzato da dolore severo a rapida insorgenza, di durata compresa tra i 30 e i 60 minuti e con un'intensità di 7/10 (NRS). 16-19

• Nello studio di Fragonara et al. 1'89% degli infermieri ha riconosciuto correttamente le caratteristiche intrinseche di un tipico episodio di BtCP.³⁰ Risultato analogo si rileva negli studi di Rustøen et al. e di Fitch et al. in cui la maggior parte degli infermieri ha identificato correttamente la frequenza giornaliera degli episodi (2-3 episodi).⁶⁻³² Inoltre, la maggior parte degli infermieri è concorde nel descrivere la

gravità del dolore provato dai pazienti affetti dal Breakthrough Cancer Pain come grave: il 75,5% nello studio di Rustøen et al. e l'88% in quello di Fitch et al. 6-32

I dati rispetto alla frequenza e gravità coincidono sia con la letteratura scientifica, ma anche con un sondaggio europeo su pazienti oncologici, il quale ha riportato un numero mediano di episodi di 3 volte al giorno e un dolore riferito come grave dal 60% dei pazienti (Davies et al., 2011).³⁶

4.2.3 Impatto

La necessità di identificare correttamente il Breakthrough Cancer Pain è evidente dalle gravi implicazioni che questa forma di dolore può avere nella vita di ogni giorno. Il BtCP può avere un impatto negativo notevole sui pazienti interferendo nelle loro attività di vita quotidiana: dal punto di vista fisico e sociale può causare marcata disabilità, con conseguente riduzione del proprio ruolo sociale, lavorativo e familiare, così come dal punto di vista psicologico può generare ansia e depressione. 6-13-30

Numerosi studi riflettono le ripercussioni nella vita quotidiana dei pazienti causate dal Breakthrough Cancer Pain, se non adeguatamente identificato e trattato. Uno studio condotto dall'American Pain Foundation (2011) ha riscontrato che l'85% dei pazienti ha riferito un impatto importante nella vita, così come l'87% in quello di Davies et al. (2011).⁶ In particolare, in quest'ultimo studio, i pazienti hanno dichiarato un'interferenza massima nella vita quotidiana per l'attività generale, il lavoro e le relazioni, ma sono stati riferiti come influenzati anche l'umore, la capacità di camminare, il sonno e il godimento della vita. 6-13-16

La portata e la tragicità del problema risulta essere nota agli infermieri, con delle discordanze rilevate per quanto concerne gli aspetti maggiormente colpiti nella vita quotidiana.

• La maggior parte degli infermieri coinvolti nello studio di Fitch et al. ha concordato nel definire l'impatto nelle attività di vita quotidiana causato dal BtCP come "significativo" e causa di interferenze nella vita quotidiana nel 98,8% dei casi. Concorde è lo studio condotto da Rustøen et al. in cui il 78% degli infermieri era convinto dell'impatto negativo e del peggioramento della qualità di vita dei pazienti nel 75% dei casi. L'aspetto più colpito, secondo la percezione degli infermieri, è stato il godimento della vita, seguito dal lavoro, umore, sonno e movimento, mentre l'attività generale e le relazioni con altre persone erano gli elementi meno influenzati. 22

4.2.4 Strumenti

Accertata la presenza di Breakthrough Cancer Pain, va condotta una valutazione per determinarne eziologia, fisiopatologia e la presentazione clinica: rapidità di insorgenza, intensità, qualità, durata, frequenza, sede, irradiazione, fattori esacerbanti e allievanti, risposta agli analgesici e ad altri interventi, sintomi associati e interferenza con le attività di vita quotidiana. 13-31

Ad oggi, non esiste uno strumento completamente validato con cui poter valutare il BtCP, ma gli infermieri dovrebbero utilizzare un approccio olistico indagando gli aspetti sopracitati. ⁶⁻¹³

- Nello studio condotto da Rustøen et al. solo il 14% degli infermieri era a conoscenza della mancanza di uno strumento di valutazione del BtCP riconosciuto come "gold standard". Poco più della metà (54%) ha utilizzato uno strumento per valutare il dolore, anche se si sono rilevate discrepanze in base al Paese d'appartenenza (i risultati variano dal 17% al 92%) e in base all'esperienza (>9 anni: 61%; <1 anno: 33%). Allo stesso modo, nello studio di Fitch et al. l'istruzione e l'esperienza hanno inciso sui risultati: gli infermieri che avevano una formazione post-base ne hanno fatto uso in quantità maggiore (43,2%) rispetto a chi ne aveva una di base (23,4%); in modo analogo, chi aveva più anni di esperienza ha utilizzato gli strumenti in misura maggiore.
- Gli studi di Rustøen et al., Fitch et al. e di Fragonara et al. convergono nei risultati riguardanti gli strumenti più utilizzati nella pratica clinica: la scala analogica visiva (VAS), la scala di valutazione numerica (NRS) e la scala di Edmonton. Non sono state citate scale multidimensionali e in nessuno studio è stato segnalato l'uso del diario clinico. 6-31-32

Non essendoci uno strumento considerato come "gold standard", la letteratura raccomanda l'uso della scala NRS in associazione alle domande standard di Foley.³¹ Le scale VAS e NRS misurano solamente la presenza di dolore e la sua intensità e i risultati di una recente revisione hanno mostrato che non possono cogliere adeguatamente le caratteristiche complesse del BtCP e, quindi, differenziarlo dagli altri dolori.³¹ Negli studi di Rustøen et al. e Fitch et al. gli infermieri si sono limitati ad indagare il dolore unicamente attraverso le scale citate e questo potrebbe spiegare i risultati riguardanti la difficoltà nel distinguere le diverse tipologie di dolore.⁶⁻³¹ Inoltre, nessun partecipante ha utilizzato il diario, nonostante

la letteratura lo raccomandi e lo consideri lo strumento più utile alla diagnosi e allo studio del BtCP nella pratica quotidiana. Risultato preoccupante è anche lo scarso utilizzo delle scale in generale, le quali risultano essere impiegate da poco più della metà degli infermieri, pur costituendo l'unico modo per oggettivare il dolore.

• Negli studi condotti da Fragonara et al. e Soden et al. è emerso un approccio olistico da parte degli infermieri, i quali non si sono limitati a utilizzare le scale unidimensionali, ma hanno indagato anche la presentazione clinica nella sua peculiarità e la componente emotiva. I due studi citati hanno inoltre analizzato i fattori che, secondo gli infermieri, influenzano maggiormente il processo di valutazione e i più menzionati sono stati: il linguaggio verbale e non, l'esperienza clinica e le aspettative del paziente. 30-35

È notevole l'attenzione posta dagli infermieri non solo alla malattia, ma anche alla persona stessa e alla sua individualità. L'interesse ad indagare le peculiarità del dolore e la considerazione delle emozioni, del linguaggio non verbale e delle aspettative dei pazienti denotano un approccio olistico, una presa a carico globale e l'applicazione del concetto di "to care" (prendersi cura), a discapito del "to cure" (curare).

4.3 Conoscenze infermieristiche: trattamento del Breakthrough Cancer Pain

4.3.1 Farmacologico

Il Breakthrough Cancer Pain ha guadagnato maggiore risalto negli ultimi anni, in particolare come risultato dello sviluppo di specifici trattamenti farmacologici per il suo controllo. Infatti, considerando che il picco massimo d'intensità del dolore tipico di BtCP si esaurisce nel giro di pochi minuti e perdura per meno di un'ora, la velocità dell'azione analgesica fa la differenza per una gestione ottimale del BtCP. I più efficaci nel contrastare il BtCP sono i Rapid Onset Opioids (ROO), gli oppioidi a rapida insorgenza d'azione, farmaci fino a 100 volte più potenti della morfina. Il farmaco d'elezione è il Fentanil, disponibile in varie formulazioni transmucosali (buccale, sublinguale, nasale), il quale si distingue per le sue caratteristiche farmacocinetiche singolari: rapida azione (pochi minuti), breve durata (dai 30 ai 60 minuti), elevata efficacia, bassa tossicità e relativa facilità d'uso. Questo ha sostituito, almeno in parte, l'uso della Morfina, dell'Ossicodone e dell'Idromorfone, che, per le loro caratteristiche, non risultano efficaci e ottimali nel contrastare il BtCP. Is

Tuttavia, l'uso e il successo di queste nuove formulazioni potrebbero essere limitati dalla possibilità dei pazienti di venire a contatto con professionisti sanitari non sufficientemente formati. I risultati di studi su pazienti confermano la problematica. Gatti et al. (2012) hanno condotto uno studio in cui risulta che solo 1,5 pazienti su 10, in Italia, ricevono un trattamento appropriato per il BtCP. Un recente sondaggio su 320 malati di cancro in 4 Paesi europei ha rivelato che solo il 5% dei pazienti ha riferito di aver ricevuto specifici trattamenti per il BtCP (Davies et al., 2011). 32

- Lo studio guidato da Wengstrom et al. ha rilevato che tra gli infermieri intervistati la maggior parte (60%) era a conoscenza dell'esistenza di farmaci sviluppati appositamente per il trattamento del BtCP, anche se solo due terzi (il 40% del totale) li utilizzava nella propria unità di cura. Risultati analoghi emergono dallo studio italiano condotto da Fragonara et al. e dallo studio paneuropeo di Rustøen et al. in cui, rispettivamente, il 52% e il 61,6% degli infermieri ha definito la somministrazione di ROO per via transmucosale, in aggiunta alla terapia antidolorifica di base, come la miglior modalità farmacologica. Nello studio di Rustøen et al. sono emerse differenze in base al Paese d'appartenenza degli intervistati: ad esempio, una buona conoscenza dei farmaci indicati per il trattamento del BtCP è stata riconosciuta agli infermieri olandesi (85,5%) e tedeschi (83,1%), mentre una insufficiente ai cechi (34,5%) e greci (41,2%).
- Successivamente, Rustøen et al. e Fitch et al. hanno indagato quali fossero effettivamente, nella pratica clinica, i farmaci più utilizzati dagli infermieri per trattare il BtCP: i risultati mostrano l'utilizzo di Morfina, Ossicodone e Idromorfone in misura nettamente maggiore rispetto all'impiego del Fentanil.³²⁻³³ Nello studio di Fitch et al. è stata indagata anche la percezione degli infermieri riguardo al tempo di insorgenza: per il Fentanil era compreso tra 5 e 10 minuti (15,4%) o maggiore di 30 (15,4%), mentre per gli altri farmaci tra 21 e 30 minuti.³³

Nonostante la maggior parte degli infermieri coinvolti negli studi fosse a conoscenza delle migliori modalità di trattamento farmacologico del BtCP, emerge come, nella pratica clinica, siano stati utilizzati farmaci non raccomandati per le loro caratteristiche. Inoltre, l'esordio più rapido dei preparati di Fentanil non sembra essere riconosciuto da tutti gli infermieri intervistati e questo risultato mette in luce come ci sia una mancanza di consapevolezza delle proprietà temporali del Fentanil transmucosale concepito per la gestione del BtCP.³³ Infatti,

la letteratura specifica come il tempo d'inizio d'azione di Idromorfone, Morfina e Ossicodone sia compreso tra i 30 e 40 minuti, mentre quello del Fentanil transmucosale tra i 5 e i 10 minuti. 15-26-33 Questo risultato mostra anche un'incoerenza, in quanto nello studio di Fitch et al. gli intervistati hanno indicato come la caratteristica più importante da raggiungere con il trattamento il "rapido sollievo" e come problema più comune dei farmaci proprio quello di "non agire abbastanza velocemente". 33

- Gli studi di Rustøen et al. e Fitch et al. concordano nel dichiarare che la via più utilizzata per la somministrazione dei farmaci risulti essere quella orale.³² In particolare, Fitch et al. riportano che l'utilizzo di tutte le altri possibili vie è stato segnalato da meno del 10% degli intervistati.³³
- Fitch et al. hanno successivamente indagato quali fossero i problemi più comuni inerenti alla somministrazione dei farmaci oppiacei. Gli infermieri hanno riferito: il tempo d'azione non abbastanza rapido (35,7%), la difficoltà a deglutire da parte dei pazienti (16,6%), la necessità di assistenza da parte del caregiver per la somministrazione (13,2%), le ulcere in bocca (12,6%) e la secchezza delle fauci (11,5%). Nel complesso, il 43,3% ha riferito che problematiche al cavo orale (mucosite, infiammazione, irritazione, ulcere, disfagia e difficoltà ad aprire la bocca) hanno interferito con la somministrazione orale dei farmaci in più della metà dei pazienti. 33

Gli infermieri risultano essere a conoscenza della via di somministrazione più raccomandata dalla letteratura, ma anche delle problematiche che essa può presentare. ¹⁵⁻²⁶ La mucosa orale, grazie alla sua superficie ampia, alla temperatura uniforme, alla vascolarizzazione e alla permeabilità elevata, offre le condizioni per un rapido assorbimento e una rapida risposta terapeutica. Tuttavia, come riportato negli studi, la mucosa potrebbe presentare alterazioni che possono interferire con la somministrazione; per questo motivo, i diversi prodotti di Fentanil o gli altri oppioidi disponibili devono essere scelti in modo personalizzato, tenendo in considerazione anche questo aspetto. ¹⁵

4.3.2 Non farmacologico

Le linee guida EONS e vari autori consigliano l'utilizzo di tecniche non farmacologiche in associazione alla terapia farmacologica. ¹⁶

• Nello studio condotto da Rustøen et al. il 61% degli infermieri ha dichiarato di utilizzare trattamenti non farmacologici: l'approccio più usato è stato il cambio di posizione del corpo del paziente (76,6%), seguito dall'agopuntura (9,9%). Tuttavia, l'uso di questi trattamenti variava da Paese a Paese: ad esempio, nel Regno Unito erano utilizzati dal 40% degli infermieri, mentre solo dal 5,7% in Repubblica Ceca.³²

L'utilizzo delle tecniche non farmacologiche è un aspetto positivo nel processo di cura. Nonostante la maggior parte degli infermieri abbia utilizzato tecniche non farmacologiche, queste non risultano in accordo con quelle dichiarate più efficaci dai pazienti: la più nominata è stata il calore (22,5%), mentre il cambiamento di posizione è stato citato solo dall'8,5% dei pazienti (Davies et al., 2011).³²

4.4 Ostacoli al trattamento

Un aspetto fondamentale è la valutazione dell'aderenza alla terapia. Nei pazienti con cancro che assumono oppioidi, l'aderenza oscilla tra il 50% e il 90%, dato che indica come, anche nel migliore dei casi, un numero considerevole di pazienti non aderisca al trattamento di base (Jacobsen, 2009).³¹

Uno studio condotto da Bernard et al. (2013) ha illustrato le motivazioni più frequenti della non aderenza alla terapia per il BtCP da parte dei pazienti: il dolore non troppo grave (36,4%), la preoccupazione di divenire tolleranti al trattamento (22,3%), il dolore non sempre di lunga durata (16,7%), la paura della dipendenza (11,7%), la mancanza di efficacia (10%) e di rapidità d'azione del farmaco (8,4%) e gli eccessivi effetti collaterali (6,7%). Le caratteristiche più importanti di un trattamento riportate da parte dei pazienti sono la capacità di alleviare il dolore completamente (47%) e in modo rapido (43%). 38-39

Gli infermieri hanno percepito in modo corretto l'aderenza dei pazienti, le caratteristiche più importanti da raggiungere con la terapia e le motivazioni per cui talora gli assistiti non aderiscono al trattamento.

• Nello studio di Fitch et al., la maggior parte degli infermieri (68,7%) ha ritenuto che i pazienti generalmente aderiscano alla terapia. Alla domanda inerente alle motivazioni alla base della non aderenza dei pazienti, gli intervistati hanno dichiarato: gli eventi avversi (21,2%), il dolore non abbastanza grave (16,8%), la terapia non efficace (15%) e il sollievo non abbastanza rapido (11,5%). Gli infermieri hanno indicato come caratteristica più importante da raggiungere con il trattamento

- il "rapido sollievo" e come problema più comune dei farmaci proprio quello di "non agire abbastanza velocemente".³³
- In generale, gli infermieri hanno consigliato di assumere la terapia ogni volta si fosse presentato il dolore. Tuttavia, nello studio di Fitch et al. il 17,9% degli intervistati non lo ha fatto, così come nello studio di Rustøen et al. il 42%; le ragioni prevalenti sono state: il dolore non sempre abbastanza grave, le preoccupazioni riguardo alla tolleranza e alla dipendenza e gli eventi avversi. 32-33

I risultati mostrano delle contraddizioni e la necessità, da parte degli infermieri, di possedere ulteriore formazione e consapevolezza.

Il "dolore non sempre abbastanza grave" risulta in contrasto con il fatto che, in entrambi gli studi in questione, quasi tutti gli infermieri (75,5% e 88%) hanno valutato il dolore provato dai pazienti come grave (NRS 7-10). 32-33

Un altro dato importante riguarda il fatto che circa un quarto degli infermieri teme che i loro pazienti possano diventare dipendenti, anche se è noto che molti malati di cancro spesso non riescono a gestire il loro dolore, a causa della paura della dipendenza. Questo timore risulta infondato, in quanto è dimostrato, in letteratura, come questa complicanza sia temibile solo in caso di anamnesi di dipendenza chimica. A dimostrazione, uno studio condotto su 24000 pazienti con cancro e terapia comprendente farmaci oppioidi ha rilevato come solo 7 pazienti siano diventati dipendenti dai farmaci (Friedman, 1990).

L'altro timore amplificato e perciò ingiustificato riguarda gli eventi avversi.³³ Questi sono principalmente limitati a nausea e vomito e la loro prevalenza complessiva nei casi trattati con ROO è limitata al 5-10%. Gli altri possibili eventi avversi, tra cui vertigini, sonnolenza e mal di testa, sono generalmente di grado lieve-moderato e manifestati da meno del 5% dei pazienti. Inoltre, sebbene sia vero che sono più probabili nella somministrazione acuta e nella somministrazione concomitante di oppioidi di base, la loro incidenza tende a diminuire nel tempo.³³

4.5 <u>Dialogo con il paziente</u>

Una comunicazione efficace tra infermieri e pazienti durante ogni incontro terapeutico è vitale per aiutare a comprendere la prospettiva del paziente, poiché, secondo la definizione di McCaffery (1968), " Il dolore è tutto ciò che la persona che lo prova afferma che sia ed esiste ogni qualvolta la persona afferma di provarlo". 6-33

Gli infermieri ricoprono un ruolo fondamentale nel gestire il dolore, in quanto sono coinvolti

in tutte le fasi della cura in diversi contesti sanitari e spesso la comunicazione e le informazioni vengono gestite dagli stessi. Pertanto, a causa dello stretto contatto e dialogo che gli infermieri hanno con i loro pazienti, sono in una posizione unica per gestire le barriere comunicative e mobilitare le risorse appropriate in un contesto di assistenza collaborativa, al fine di fornire un'assistenza ottimale ai pazienti. È indispensabile dedicare il tempo necessario al dialogo col paziente, mai sottovalutare quello che dice e utilizzare un linguaggio appropriato e di facile comprensione. È fondamentale che il paziente e i suoi caregiver siano pienamente informati dei vantaggi e degli svantaggi delle opzioni di trattamento disponibili, delle diverse vie di somministrazione e degli effetti collaterali associati, in modo che possano essere attivamente coinvolti nel processo decisionale e venga garantita la massima aderenza. Inoltre, è più probabile che un paziente pienamente informato riferisca gli effetti collaterali che sperimenta, rendendo così più semplice l'implementazione di strategie per mitigare tali effetti. Pertanto di strategie per mitigare tali effetti.

Empatia, buone capacità di comunicazione e di ascolto divengono essenziali durante l'assistenza, in quanto il paziente si configura come la fonte di informazioni più affidabile per comprendere la natura e l'intensità del dolore.

• Gli studi di Fitch et al. e Wengstrom et al. hanno rilevato che la maggior parte degli infermieri (rispettivamente 61,7% e 58,5%) ha indicato di aver discusso della gestione del BtCP con tutti i pazienti, mentre altri (37,8% e 40,2%) ne hanno parlato solo con alcuni o, addirittura, con nessuno (0,5% e 1,3%). 33-34 Tuttavia, non sono state indagate le cause, a differenza dello studio di Soden et al., in cui è emerso che alcuni infermieri hanno preferito non dialogare con i pazienti per paura di poter ricordare loro la malattia e la situazione. 35

I risultati risultano abbastanza coerenti con lo studio di Hagen et al. (2018) in cui su 91 pazienti, poco meno della metà (44%) avevano ricevuto informazioni sul BtCP da parte degli infermieri.³⁹

Fitch et al. hanno inoltre accertato che gli infermieri che avevano dimostrato di essere
maggiormente a conoscenza della gestione del BtCP avevano più probabilità di
discuterne con tutti i pazienti, piuttosto che solo con alcuni. Inoltre, chi discuteva con
tutti i pazienti della gestione del dolore era convinto in una percentuale maggiore che

- i pazienti fossero soddisfatti del loro trattamento (14,7%), rispetto a chi ne discuteva solo con alcuni (3,1%).³³
- Il 77,7% degli infermieri intervistati da Fitch et al. ha sostenuto di ritenere i propri pazienti insoddisfatti del trattamento ricevuto.³³

La poca soddisfazione rispetto al trattamento è una problematica rilevata sia dagli infermieri, che dagli stessi assistiti. Infatti, negli studi di Berard et al. e Hagan et al. i pazienti erano soddisfatti del trattamento farmacologico rispettivamente nel 35% e 44% dei casi (in Italia il 28%). 38-39

4.6 Variabili che hanno influito sui risultati

Come riportato nel presente capitolo, spesso è stata notata una difformità dei risultati in base a determinate variabili. In particolare, i fattori più influenti sono stati l'esperienza, la formazione specifica sul BtCP e lo Stato d'appartenenza degli infermieri. Complessivamente, gli studi analizzati hanno sottolineato che tanto maggiore sono la formazione e l'esperienza, tanto migliore risulta essere l'assistenza infermieristica in tema di gestione del dolore.⁶

- Wengstrom et al., Fragonara et al., Fitch et al. e Rustøen et al. concordano nello specificare che i suddetti fattori concorrano, in maniera significativa, nel determinare una gestione del dolore più efficace ed efficiente e nel rendere più fiduciosi gli infermieri nel supportare i pazienti. Gli autori hanno osservato come tutti gli aspetti legati alla gestione del BtCP siano stati influenzati: l'utilizzo del termine "Breakthrough Cancer Pain", la differenziazione con altri dolori, l'utilizzo degli strumenti di valutazione e il trattamento, farmacologico e non. 30-32-34-35
- Wengstrom et al. hanno riscontrato la variabilità della formazione in relazione allo
 Stato in cui gli infermieri lavoravano: ad esempio, il 71% degli infermieri finlandesi
 aveva ricevuto una formazione specifica rispetto al 6% degli infermieri greci.³⁴
- È stata inoltre sottolineata la correlazione diretta tra percentuale di formazione e fiducia nel supportare i pazienti. Nello studio di Wengstrom et al. gli infermieri si sentivano sicuri nel 60,2% dei casi, anche se il livello variava significativamente tra i paesi (dal 31% al 91%), in base all'esperienza (>9 anni = 65,5%; <1 anno = 35,9%) e alla formazione specifica. In generale, i Paesi dell'Europa settentrionale e

occidentale tendevano ad avere infermieri più fiduciosi rispetto a quelli dell'Europa meridionale e orientale.³⁴

4.7 Bisogni formativi

L'EONS (European Oncology Nursing Society), nel 2014, ha redatto le linee guida sul BtCP, nelle quali si evidenzia l'importanza di una solida formazione degli infermieri nell'identificare e valutare questo tipo di dolore e nel saper decidere, di conseguenza, quale tipologia di interventi attuare per gestirlo nel migliore dei modi. ¹⁶

La necessità di implementare la formazione e la conoscenza riguardo al Breakthrough Cancer Pain è fortemente espressa anche dagli infermieri partecipanti agli studi. Infatti, nei diversi studi in questione, nonostante la maggior parte degli infermieri abbia partecipato negli ultimi tre anni a corsi di formazione sul dolore dove se ne sia parlato, i partecipanti sentivano il bisogno di approfondire le proprie conoscenze.

- Negli studi di Fragonara et al. e Soden et al. la maggior parte degli infermieri ha dichiarato di aver partecipato recentemente a corsi di formazione sul dolore (rispettivamente 80% e 68%) e, nel corso di questi, di aver discusso di BtCP (82% e 54% dei casi). Nonostante ciò, concordano nel dichiarare di sentire il bisogno di ricevere una maggiore formazione e preferibilmente più specifica (80% e 82% degli infermieri). La stessa necessità è emersa nello studio di Wengstrom et al. in cui, nonostante il 42% degli infermieri abbia ricevuto una formazione specifica, la maggioranza (97,5%) dichiara di aver bisogno di ulteriori informazioni. In particolare, gli infermieri hanno segnalato la necessità di linee guida, strumenti di valutazione specifici e impiegabili nella pratica clinica e programmi di istruzione peculiari (Fitch et al.; Wengstrom et al.). 33-34
- La conseguenza della scarsa formazione emerge nello studio di Fitch et al. in cui alcuni intervistati (~25%) hanno riferito di non essere nemmeno moderatamente fiduciosi nell'offrire consigli sulla gestione del dolore ai pazienti, il che è sostanzialmente in linea con il 36% degli infermieri segnalati dallo studio di Wengstrom et al.³³⁻³⁴

5. Conclusioni

Il presente elaborato ha permesso di redigere una sintesi di quanto la ricerca ha prodotto in merito alle migliori evidenze nella gestione del Breakthrough Cancer Pain, in particolare nella sua individuazione, valutazione e nel suo trattamento. Considerando il ruolo fondamentale dell'infermiere nella cura del dolore, la revisione indaga quelle che sono le effettive conoscenze degli infermieri al riguardo, come essi operino nella realtà clinica e, infine, vengono analizzati i bisogni formativi emersi.

Il problema clinico "dolore" ha raggiunto proporzioni di assoluto rilievo in termini di sofferenza, disabilità, consumo di risorse sanitarie e sociali, impatto sui servizi di cure e attualmente si configura come un problema di salute pubblica prioritario. Nel 2016 la WHO ha stimato che più del 90% del dolore da cancro potrebbe essere controllato con interventi di routine. Tuttavia, nonostante negli ultimi anni si stia sensibilizzando e implementando l'attenzione del personale sanitario alla corretta gestione del dolore, gli studi presi in questione rivelano che gli infermieri hanno ancora delle lacune da colmare.

Gli articoli analizzati hanno evidenziato una conoscenza insufficiente e attitudini limitate da parte del personale infermieristico nella gestione del Breakthrough Cancer Pain.

Gli infermieri hanno manifestato incertezza nella definizione e descrizione del BtCP, problema determinato da una carenza di formazione al riguardo e aggravato dalla mancanza di consenso sulla definizione e sulla terminologia in letteratura. Inoltre, è emersa una forte difficoltà nel delineare la differenza con il dolore di fondo e quello di fine dose. La conseguenza è una compromissione nel riconoscimento, dovuta anche alla mancanza di uno strumento di valutazione considerato come "gold standard". Di conseguenza, gli infermieri hanno utilizzato quasi esclusivamente scale unidimensionali che, seppur non appropriate a rilevare le caratteristiche peculiari del BtCP, sono fondamentali per identificare perlomeno la gravità del dolore. È emerso, però, un risultato allarmante: solo il 54% degli infermieri ha utilizzato uno strumento di valutazione. Tuttavia, è rilevante osservare come, negli studi in cui è stata indagata, gli infermieri abbiano posto attenzione anche alla componente emotiva, al linguaggio non verbale, alle aspettative della persona assistita e si sia indagato più nello specifico rispetto alle caratteristiche del dolore che questa stava sperimentando. Questo aspetto denota un approccio olistico e positivo nel processo di cura.

Riscontri positivi sono relativi al riconoscimento delle caratteristiche intrinseche e all'impatto significativo del Breakthrough Cancer Pain nella vita quotidiana dei pazienti. In tutti gli studi, quasi la totalità degli intervistati ha individuato le peculiarità e gli effetti che il BtCP genera nella quotidianità dei pazienti, in particolare le forti ripercussioni e interferenze.

Insicurezze emergono dai risultati relativi al trattamento farmacologico: poco più della metà degli infermieri era a conoscenza di specifici farmaci per la gestione del BtCP, ma meno della metà li utilizzava nella propria realtà. Forte incertezza è emersa anche rispetto al tempo d'azione dei farmaci, che ha portato all'utilizzo di terapie diverse da quelle raccomandate, con effetti più lenti e prolungati e quindi non efficaci. Ad aggravare la situazione è il fatto che gli stessi infermieri abbiano concordato nel definire come obiettivo primario del trattamento il "sollievo rapido", nonostante utilizzassero farmaci con caratteristiche non adeguate a trattare il Breakthrough Cancer Pain.

Il trattamento non farmacologico è risultato essere utilizzato dalla maggior parte degli infermieri, il che indica un'attenzione al dolore nella sua globalità. Tuttavia, le tecniche utilizzate non sono risultate in accordo con quelle più efficaci secondo i pazienti.

Problematica importante emersa è stata l'aderenza alla terapia da parte dei pazienti. La maggior parte degli infermieri ne era a conoscenza e ha identificato correttamente le motivazioni alla base di essa. Tuttavia, alcuni infermieri, una parte marginale ma significativa (dal 18 al 42%), non ha consigliato di assumere la terapia. Le motivazioni principali erano legate alla percezione del dolore come non abbastanza grave, agli effetti collaterali dei farmaci e al timore legato all'uso di oppioidi, che purtroppo rimanda al riconoscimento di diffusi e ancora presenti pregiudizi al riguardo. Superando la parte strettamente "tecnica", la maggior parte degli infermieri (~60%) ha dialogato con i malati rispetto alla patologia, anche se una buona parte non l'ha fatto (~40%).

È fondamentale riconoscere come in tutti gli studi paneuropei è stato riconosciuto il ruolo fondamentale della formazione e dell'esperienza. Questi due fattori hanno influito significativamente in tutti i risultati rilevati. Ad esempio, l'uso degli strumenti di valutazione è variato tra il 17% e il 92%, in base al Paese di appartenenza degli infermieri e quindi alla loro formazione di base. È emerso anche come una maggiore esperienza abbia facilitato e migliorato la cura del BtCP. Gli effetti positivi di queste componenti non sono unicamente

oggettivi, come nel caso riportato, ma anche soggettivi: è stata fortemente influenzata, in modo positivo, la fiducia provata dagli infermieri nel curare e nel prendersi cura dei malati.

In tutti gli studi si riflette un forte ed esplicito desiderio ad approfondire le proprie conoscenze riguardo al Breakthrough Cancer Pain. Nonostante la maggior parte degli infermieri abbia partecipato, negli ultimi 3 anni, a corsi di formazione sul dolore dove sia stato discusso di BtCP, essi sentono la necessità di possedere maggiori informazioni a riguardo. Questo dato depone a favore dell'utilità di costruire percorsi di formazione specifici, cercando di stimolare il personale ad aumentare la propria disponibilità ad accogliere informazioni riguardanti il dolore e a cambiare le false convinzioni, veicolando le evidenze scientifiche nella pratica clinica. Una maggiore formazione potrebbe far aumentare la sicurezza dei professionisti nella pratica clinica e rendere più omogenee le loro capacità nella gestione del BtCP, con le conseguenti ricadute positive sulla qualità dell'assistenza infermieristica. A tal proposito, la Società Infermieristica Europea di Oncologia (EONS) ha ribadito la necessità da una parte di istruire e aggiornare gli infermieri, dall'altra di implementare le linee guida e i programmi educativi per gli stessi. L'invito è stato rivolto anche all'individuazione di un consenso unanime sugli aspetti essenziali nella cura del BtCP, come la definizione, l'epidemiologia e la valutazione. ¹⁶

In definitiva si può affermare che, tutt'oggi, il Breakthrough Cancer Pain è una problematica statisticamente rilevante ed è perciò inaccettabile che, nonostante la presenza di linee guida specifiche a disposizione degli infermieri, si rilevi ancora una notevole mancanza di conoscenza a riguardo.

La gestione del Breakthrough Cancer Pain dovrebbe essere considerata uno standard di cura e di assistenza, un imperativo morale e un elemento chiave non solo per il controllo dei sintomi, ma come aspetto indispensabile per la cura complessiva del cancro. Insieme al team multidisciplinare, l'infermiere ha un ruolo fondamentale e, in quanto responsabile in prima persona dell'assistenza infermieristica, non può tralasciare una problematica che influenza in modo globale la vita dei malati. L'infermiere ha l'obbligo deontologico, legislativo e morale di gestire il dolore, comprendendo sia il dolore provato dal paziente, sia il paziente che prova il dolore. Non bisogna unicamente considerare il dolore come semplice espressione di un problema di salute, come potrebbe essere il cancro nel BtCP, poiché il dolore coinvolge la persona nella sua interezza. Ecco perché, come prima cosa, bisogna

considerare la persona che ha dolore, senza trascurare il significato soggettivo che gli attribuisce, prendendosi cura di lei e curando il dolore simultaneamente. Le abilità relazionali, in particolare la presenza, l'ascolto empatico e il contatto, unite alla formazione sono la chiave fondamentale per raggiungere l'unico e vero fine della cura: massimizzare la qualità di vita della persona, nonostante il dolore.

Con questo elaborato vorrei lanciare un messaggio a tutti noi che oggi concludiamo il nostro percorso universitario e diventiamo infermieri. Oggi non è la fine, ma solo l'inizio del nostro "viaggio". E come infermieri, oltre che passione e attitudine, fondamentale è la formazione e il continuo aggiornamento. Solamente in questo modo riusciremo a farci rispettare e riconoscere. In un momento così delicato come quello che stiamo vivendo, in cui tutto il mondo sta percependo l'effettiva importanza della figura dell'infermiere nella società, abbiamo la possibilità concreta di farci riconoscere realmente per la nostra professione, ma soprattutto per la nostra professionalità.

Concludo, citando una frase che racchiude l'essenza dell'elaborato.

"La cultura del sollievo è non solo una necessità per soddisfare i bisogni dei pazienti più fragili, ma un dovere morale per gli infermieri.

E fare sì che essa si propaghi e venga compresa è un compito non solo meritorio dal punto di vista umano, ma professionalmente caratterizzante per chi, come gli infermieri, ha deciso di dedicare la sua vita al prendersi cura"

Barbara Mangiacavalli, presidente della FNOPI

6. Bibliografia e sitografia

- Marri E., Aragosti P., Bacchini L. et al. Comitato regionale per la lotta al dolore Regione Emilia-Romagna. Linee di indirizzo per trattare il dolore in area medica. Bologna, 2010.
- Italia. Ministero della Salute. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" Anni 2015-2017. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2814_allegato.pdf
- 3. Italia. Legge 15 marzo 2010, n. 38, Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. Pubblicata dalla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010.
- Registered Nurses Association of Ontario. Assessment & Management of Pain, Third Edition. Toronto, RNAO; 2013.
- Zagonel V., Maltoni M., Pigni A. et al. Linee Guida Terapia del dolore.
 Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Dicembre 2019. www.aiom.it.
- 6. Fitch MI., McAndrew A., Burlein-Hall S. Canadian online survey of oncology nurses' perspectives on the defining characteristics and assessment of breakthrough pain in cancer. Can Oncol Nurs J., 2013. 23(2):85-99.
- 7. Pain Alliance Europe. Survey on Chronic Pain 2017- Diagnosis, treatment and impact of pain. Bruxelles (Belgio), PAE, giugno 2017.
- 8. Breivik H., Collett B., Ventafridda V. et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain, 2006. 10 (4):287-333.
- Ministero della salute. Aggiornamento a cura di Agenas. Il dolore cronico in Medicina Generale. Roma: Rodorigo editore Srl; ottobre 2013.
- 10. Italia. Senato della Repubblica. Costituzione della Repubblica Italiana. Dicembre 2012.

- 11. Poli O. Tutto sul dolore cronico, dicembre 2014. https://www.medicitalia.it/salute/terapia-del-dolore/140-dolore-cronico.html
- 12. Comitato centrale della Federazione e Consiglio nazionale degli Ordini delle Professioni infermieristiche. Codice Deontologico delle professioni infermieristiche. Roma, 13 aprile 2019.
- 13. Campagna S., Dimonte V. Un contributo per migliorare la comprensione e il trattamento del dolore da cancro: il breakthrough pain. Semplice dolore, sintomo specifico, o altro ancora? Assist Inferm Ric, 2017. 36(3): 158-164.
- 14. Zeppetella G., Vellucci R. La gestione nella pratica clinica del dolore episodico intenso nel paziente oncologico Impiego di Fentanil transmucosale orale (OTFC). Terapia Evidence Based, 2010. 3 (4): 1-12.
- 15. Taylor D.R. Managing Cancer Breakthrough Pain. Londra: Springer Healthcare Ltd; 2013.
- 16. European Oncology Nursing Society. Breakthrough cancer pain guidelines 2013. Dicembre 2013.
- 17. Davies A.N. Breakthrough Cancer Pain. Curr Pain Headache Rep, 2014. 18: 420.
- 18. Greco M.T., Corli O., Montanari M. Epidemiology and pattern of care of breakthrough cancer pain in a longitudinal sample of cancer patients. Results from the cancer pain outcome research study group. Clin J Pain, 2011. 27 (1): 9-18.
- 19. Gonella S., Conti A., Campagna S. Breakthrough cancer pain: guida alla valutazione. Assist Inferm Ric, 2019. 38 (4):200-211.
- Vellucci R., Mediati RD., Gasperoni S et al. Assessment and treatment of breakthrough cancer pain: from theory to clinical practice. Journal of pain research, 2017. 10: 2147–2155.
- 21. Davies A., Buchanan A., Zeppetella G. et al. Breakthrough Cancer Pain: An Observational Study of 1000 European Oncology Patients. Journal of Pain and Symptom Management, 2013. 46 (5): 619-628.

- 22. Mercadante S., Marchetti P., Cuomo A. et al. Factors Influencing the Clinical Presentation of Breakthrough Pain in Cancer Patients. Cancers, 2018. 10(6):175.
- 23. Working Group Nientemale DEI, Vellucci R., Fanelli G. et al. What to Do, and What Not to Do, When Diagnosing and Treating Breakthrough Cancer Pain (BTcP): Expert Opinion. Drugs, 2016. 76: 315–330.
- 24. Caraceni A., Bertetto O., Labianca R. et al. Episodic (Breakthrough) Pain Prevalence in a Population of Cancer Pain Patients. Comparison of Clinical Diagnoses With the QUDEI Italian Questionnaire for Intense Episodic Pain. Journal of Pain and Symptom Management, 2012. 43 (5): 833-841.
- 25. Sperlinga R., Campagna S., Berruti A. et al. Alberta Breakthrough Pain Assessment Tool: A validation multicentre study in cancer patients with breakthrough pain. European Journal of pain, 2015. 19 (7): 881-888.
- 26. Zeppetella G., Davies AN. Opioids for the management of breakthrough pain in cancer patients (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10.
- 27. Brant J.M., PhD, APRN et al. Breakthrough Cancer Pain. A systematic review of pharmacologic management. Clinical Journal of Oncology Nursing. 2017. 21 (3): 71-80.
- 28. Mercadante S., Cuomo A. Breakthrough Cancer Pain: Ten Commandments. Value in health, 2016. 19(5): 531-536.
- 29. Baglioni C. et al. Il Critical Appraisal Skills Programme (CASP): uno strumento per la valutazione critica della letteratura scientifica, Cognitivismo clinico (2009).
- 30. Fragonara Z.E., Ingrassia P.L., Colombo F., et al. "Gestione infermieristica del breakthrough cancer pain: uno studio trasversale multicentrico". Fnopi, Rivista L'Infermiere 2019. 63(2): 35-42.
- 31. Rustøen T, Geerling JI. Pappa T. et al. How nurses assess breakthrough cancer pain, and the impact of this pain on patients' daily lives results of a European survey. Eur J Oncol Nurs., 2013. 17(4):402-7.

- 32. Rustøen T., Geerling JI., Pappa T. et al. A European survey of oncology nurse breakthrough cancer pain practices. Eur J Oncol Nurs., 2013. 17(1): 95-100.
- 33. Fitch MI, McAndrew A., Burlein-Hall S. Canadian online survey of oncology nurses' perspectives on the management of breakthrough pain in cancer (BTPc). Can Oncol Nurs J., 2013. 23(1): 28-43.
- 34. Wengström Y, Geerling J., Rustøen T. The management of breakthrough cancer pain educational needs a European nursing survey. Eur J Cancer Care, 2014. 23(1): 121-8.
- 35. Soden K, Ali S., Alloway L et al. How do nurses assess and manage breakthrough pain in specialist palliative care inpatient units? A multicentre study. Palliat Med., 2010. 24(3): 294-8.
- 36. Davies A., Zeppetella G., Andersen S. et al. Multi-centre European study of breakthrough cancer pain: pain characteristics and patient perceptions of current and potential management strategies. Eur J Pain, 2011. 15(7): 756-763.
- 37. Gatti A, Mediati RD., Reale C. et al. Breakthrough pain in patients referred to pain clinics: The italian pain network retrospective study. Advances in Therapy, 2012. 29(5): 464-472.
- 38. Berard G., Hawley P., Zhang L. et al. A survey of Canadian cancer patients' perspectives on the characteristics and treatment of breakthrough pain. Support Care Cancer, 2013. 21(9): 2557-63.
- 39. Hagan PO., Mercadante S. Breakthrough cancer pain: The importance of the right treatment at the right time. Eur J Pain, 2018. 22(7):1362-74.
- 40. Soden K., Ali S., Alloway L. et al. How do nurses in specialist palliative care assess and manage breakthrough cancer pain? A multicenter study. Int J Palliat Nurs, 2013. 19(11):528-34.
 - www.salute.gov.it, in data 21.04.2020
 - www.fnopi.it, in data 21.04.2020
 - www.senato.it, in data 21.04.2020
 - www.emergency-live.com, in data 25.04.2020