

ITALIAN PAIN RESEARCH: DATI PRELIMINARI DI UNA RICERCA OSSERVAZIONALE IN MEDICINA GENERALE

GIULIANO PICCOLIORI, PIO PAVONE, ENRICO TURBIL, SERENA PECCHIOLI*,
EMILIANO SESSA*, MAURIZIO CANCIAN, PIER ANGELO LORA APRILE
Medici di Medicina Generale, SIMG - Area Progettuale Cure Palliative;
** Esperti in statistica SIMG - Health Search School*

L'approccio clinico e scientifico al dolore ha visto un cambiamento radicale nel secolo scorso. Infatti, se prima il dolore veniva considerato solo come un sintomo indicatore di un processo patologico, oggi viene visto sempre più come un elemento costitutivo di malattia o addirittura come malattia a sé stante. Ciò soprattutto perché si sono compresi e dimostrati gli effetti negativi del dolore non adeguatamente trattato, indipendentemente dalla causa sottostante. Certamente anche lo sviluppo del movimento intorno alle cure palliative, enfatizzando l'aspetto della qualità di vita come obiettivo primario da perseguire, ha contribuito a questo rilevante mutamento di paradigma scientifico e culturale.

In particolare il dolore cronico, per definizione disfunzionale perché non più finalizzato alla salvaguardia dell'integrità dei tessuti organici, riconosce più chiaramente il suo carattere di malattia anche per i meccanismi patofisiologici che lo sostengono. Inoltre il dolore cronico sta assumendo sempre più i connotati di un problema di salute pubblica. Numerosi studi hanno rilevato prevalenze del dolore cronico nei paesi sviluppati che oscillano tra il 10 e il 40% della popolazione generale. Tale variabilità dei risultati di almeno una parte di queste inchieste deriva da una serie di limiti e *bias* metodologici non trascurabili, non ultimo la vaghezza della stessa definizione del problema. Ciononostante, è innegabile che il dolore cronico rappresenti oggi un problema sanitario e sociale di crescente importanza anche, se non soprattutto, per il costante aumento dell'aspettativa di vita che comporta l'incremento di patologie degenerative legate all'invecchiamento.

La Medicina Generale (MG), per sua stessa natura, è destinata a farsi carico di gran parte della gestione di questo problema. È l'unicità della figura del Medico di Medicina Generale (MMG), capace di contestualizzare il malato e la sua sintomatologia nell'ambito più ampio delle relazioni familiari e sociali e di interfacciarlo con le caratteristiche di personalità specifiche di ciascuno, che lo rende l'operatore più adatto a prendersi carico di questa problematica organizzando percorsi e interventi integrati. La classe medica nel suo complesso risente però di una formazione universitaria particolarmente carente nella gestione del dolore legata ancora al paradigma precedente che considerava quest'ultimo più un sintomo espressione della malattia, sulla quale va concentrata l'attenzione, che elemento rilevante di per sé,

da trattare indipendentemente e/o in parallelo alla terapia eziologica o stabilizzante. Il dolore cronico grave può compromettere profondamente la qualità di vita della persona, generando a sua volta malattia (depressione, ansia), e diventa quindi eticamente prioritario proporre al malato un trattamento efficace.

Ma proprio in ragione dei deficit culturali e scientifici a cui prima accennavo è prevalente la convinzione che il dolore cronico sia valutato e gestito nella maggior parte dei casi in maniera insufficiente e inadeguata. D'altra parte non esistono linee guida specifiche come non esistono dati epidemiologici e descrittivi affidabili relativi al *setting* della medicina primaria, in particolare quella italiana.

OBIETTIVI

Il gruppo dell'Area Cure Palliative e Terapia del Dolore della SIMG ha quindi deciso di avviare un progetto mirante al miglioramento della gestione del paziente con dolore cronico e quindi della sua qualità di vita ottimizzando il percorso sanitario di cura, con la collaborazione dei Centri per la Terapia del Dolore accreditati dal Ministero, quando necessario. Come primo *step* ha programmato un audit clinico, una ricerca osservazionale e prospettica su scala nazionale che consentisse di conseguire i seguenti obiettivi:

1. rilevare l'incidenza e prevalenza del dolore moderato/severo acuto e cronico in MG;
2. descriverne tipologie, caratteristiche principali e cause;
3. definirne l'intensità e l'impatto sulla qualità di vita;
4. descrivere le strategie diagnostiche e terapeutiche dei MMG;
5. individuare le criticità e/o insufficienze gestionali;
6. porre le basi per l'elaborazione di linee guida sulla gestione del dolore cronico in MG.

METODI

Criteri di inclusione

- Pazienti che accedono alla consultazione medica ambulatoriale (esclusione della semplice ripetizione di ricetta senza colloquio medico).
- Causa dolore (relativo a nuova patologia o a patologia riacutizzata).
- Intensità del dolore > 3 (scala numerica del dolore [NRS]).

Criteri di esclusione

Pazienti con:

- dolori da infezioni acute delle alte vie respiratorie (sindrome influenzale, tonsilliti, otiti, sinusiti);
- dolori da infezioni urinarie acute (cistiti, uretriti, prostatiti);
- dolori da infezioni intestinali (enterocoliti).
- segni di demenza o comunque non in grado di riferire dati soggettivi.

Si è quindi proceduto all'elaborazione di una scheda elettronica di raccolta dati scegliendo indicatori che consentissero di descrivere:

1. il profilo epidemiologico e statistico del problema dolore nel nostro *setting*, quali incidenza, sede, diagnosi, durata, frequenza, intensità, irradiazione, tipo;
2. il suo impatto sulla qualità di vita degli assistiti, quali tollerabilità e compromissione delle attività quotidiane;
3. la gestione sia diagnostica sia terapeutica e gli esiti, quali visite specialistiche, accertamenti, terapia, farmaci, efficacia clinica e reazioni avverse ai farmaci, ed il giudizio globale (parte di questi indicatori provengono dall'analisi dei dati prescrittivi correlati alla scheda *pain* nel gestionale Millewin).

La scheda è stata implementata nel gestionale per la MG Millewin (selezionabile dal folder "Accertamenti") e può essere utilizzata come *help* anamnestico-procedurale da tutti gli utenti.

Infine si sono svolti alcuni incontri centrali e periferici per addestrare i medici partecipanti allo studio alla corretta rilevazione dei dati richiesti.

RISULTATI

Allo studio pilota hanno partecipato 99 MMG di 16 regioni italiane che in totale avevano in carico 139.293 assistibili, con una media per medico di 1407 (DS 200). Il periodo di osservazione medio è stato di 26 settimane (DS 10). In base ai criteri di inclusione/esclusione prestabiliti sono stati arruolati 5973 pazienti, pari al 4,3% degli assistiti in carico. Il 62,7% erano donne e l'età media era di 58 anni. In media si sono avuti 3,3 accessi e 2,5 pazienti a settimana.

Con tutti i limiti metodologici di una tale proiezione è possibile ipotizzare che nell'arco di un anno i pazienti IPSE (*Italian Pain reSEarch*), cioè i pazienti che afferiscono ai nostri studi per dolo-

re moderato-severo acuto e cronico, rappresentino intorno all'8-10% del totale della popolazione in carico.

Notevole è stata la variabilità nelle medie degli accessi settimanali tra i vari ricercatori (Fig. 1): ben 32 ricercatori hanno avuto una media intorno a un accesso a settimana, mentre 12 hanno presentato medie di accessi superiori o uguali a 7. La variabilità epidemiologica e di contesto è un fenomeno ben conosciuto del *setting* della MG. È comunque probabile che in questa fase pilota vi siano state applicazioni non uniformi del protocollo di arruolamento dei pazienti.

Una certa variabilità nella frequenza degli accessi si è avuta anche tra le varie regioni: in testa si sono posizionate il Veneto con 5,6, il Piemonte con 4,5 e la Lombardia con 4,2. La Campania con 1,7, il Lazio e le Marche invece

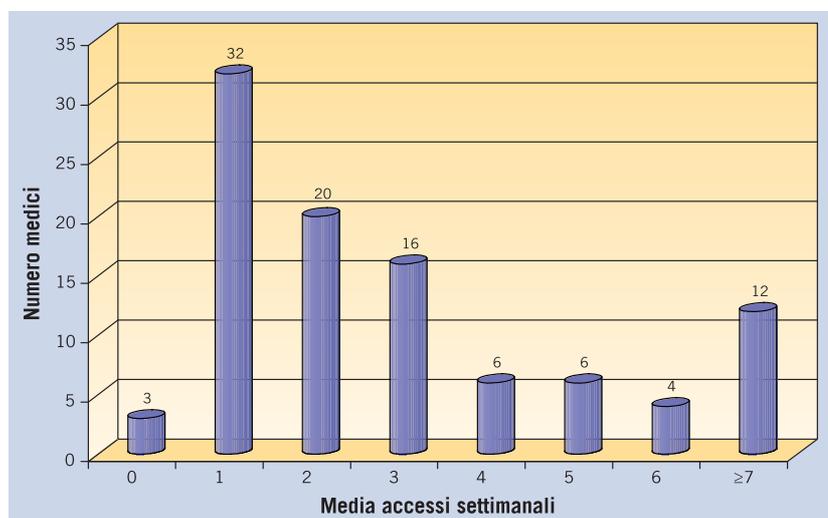


Figura 1
Medici stratificati per media accessi settimanali.

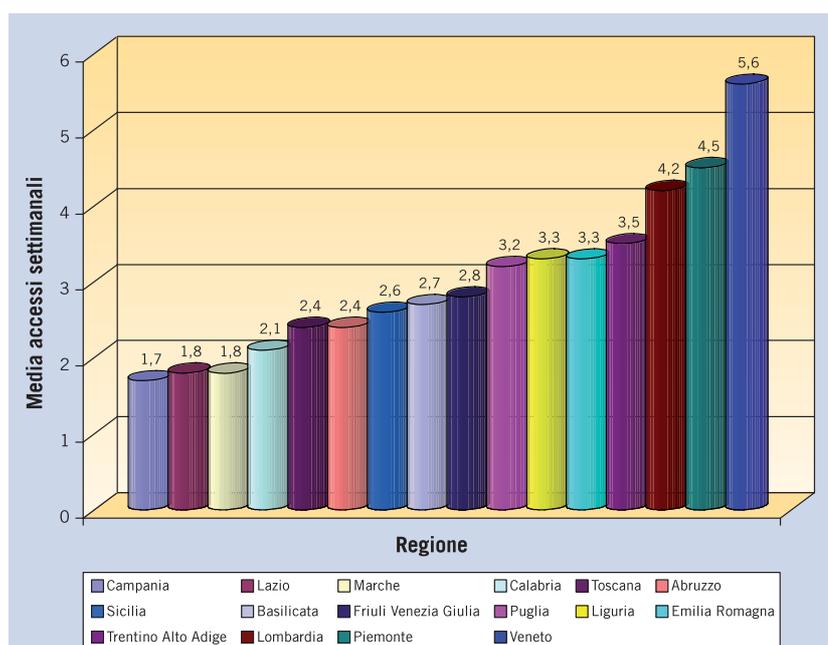


Figura 2
Media di accessi settimanali per regione.

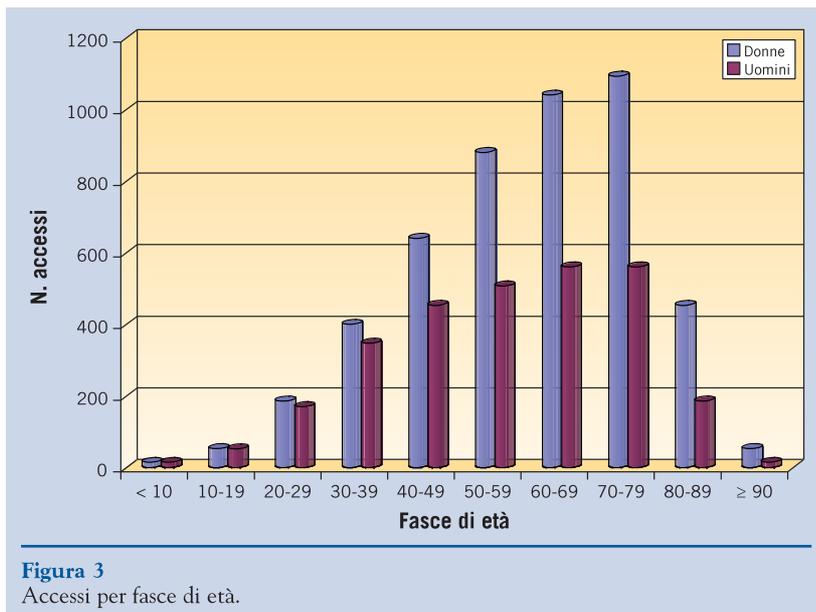


Figura 3
Accessi per fasce di età.

hanno le medie più basse. Molto vicine alla media generale troviamo la Puglia, la Liguria, l'Emilia Romagna ed il Trentino Alto Adige (Fig. 2).

Nel 56,6% degli accessi i pazienti avevano meno di 65 anni. L'8,5% degli ultrasessantacinquenni ha consultato il proprio medico durante il periodo di osservazione per un problema correlato a un dolore rispondente ai criteri d'inclusione/esclusione.

La Figura 3 ci mostra la stratificazione degli accessi secondo le classi d'età. La maggior parte degli accessi

avviene dopo i 50 anni con una netta e crescente prevalenza del sesso femminile.

Circa 3/4 dei pazienti IPSE, il 74%, accede una sola volta dal medico per il problema oggetto dell'indagine, il 90% non più di due volte nel periodo considerato. Solo il 4% consulta il proprio medico per più di 3 volte. Questo dato potrà essere modificato in misura significativa dai risultati relativi a tutto il 2006.

Nel 50% dei casi il dolore non è presente da più di due settimane. Solo nel 18% dei pazienti arruolati persiste da più di 180 giorni, cioè da più di 6 mesi, periodo che rappresenta uno dei criteri temporali più accreditati per definire il dolore cronico. Il 18% dei pazienti arruolati corrisponde allo 0,7% del totale

degli assistiti in carico per il periodo considerato.

Diagnosi

Raggruppando i problemi correlati alla scheda *pain valutazione* secondo la classificazione ICD (*International Classification of Diseases*) IX abbiamo la seguente classifica (Tab. I): di gran lunga più frequente il gruppo delle malattie del sistema osteomuscolare con il 73,4%; al secondo posto troviamo il gruppo dei sintomi e stati morbosi mal definiti che comprende le toracoalgie non specifiche,

le cefalee e le coliche addominali e che ammonta al 7,7% del totale; ben rappresentati sono anche i traumatismi (contusioni, distorsioni, fratture) con il 4,9% del totale. Questi primi 3 gruppi insieme costituiscono l'86% di tutti i problemi correlati. Con percentuali molto meno significative seguono tutti gli altri.

Se "esploriamo" i gruppi di problemi e consideriamo i problemi singoli, così come sono stati codificati dai ricercatori limitando al minimo gli accorpamenti, vediamo che il mal di schiena, in particolare la lombalgia e lombosciatalgia acuta, rappresenta un quarto di tutti i problemi dei pazienti arruolati (Fig. 3). L'artrosi, con il 14,5%, è in seconda posizione. È interessante notare come per il mal di schiena la prevalenza del sesso maschile con il 33,6% rispetto al 22% sia netta, mentre per quel che riguarda l'artrosi le proporzioni s'invertono interessando il 17,4% delle donne e solo il 9,6% degli uomini arruolati. Le tendiniti, in particolare interessanti la cuffia dei rotatori e comunque il cingolo scapolo-omeroale, seguono con il 10,5% (Tab. II).

Tabella I
Gruppi di problemi secondo la classificazione ICD IX rilevati al primo accesso.

GRUPPI DI PROBLEMI ICD IX	%
Malattie sistema osteomuscolare (710-739)	73,4
Sintomi e stati morbosi mal definiti (780-799)	7,7
Traumatismi (800-999)	4,9
Malattie sistema nervoso (320-389)	3,4
Problema non identificato	2,6
Malattie apparato digerente (520-579)	2,1
Tumori (140-239)	1,2
Malattie infettive e parassitarie (001-139)	1,1
Malattie endocrine, nutrizionali, metaboliche (240-279)	0,9
Malattie sistema genitourinario (580-629)	0,6
Malattie sistema circolatorio (390-459)	0,6
Disturbi psichici (290-319)	0,5
Malattie apparato respiratorio (460-519)	0,4
Malattie cute (680-709)	0,3
Fattori che influenzano lo stato di salute (v01-v82)	0,2
Malformazioni congenite (740-759)	0,2
Malattie del sangue (280-289)	0,0
Totale	100,0

Tabella II
Malattie osteomuscolari: tipo di problemi specifici rilevati.

PROBLEMA AL PRIMO ACCESSO	F	M	TOT
Lombalgia, lombosciatalgia e dorsalgia	22,1%	33,6%	26,4%
Artrosi	17,4%	9,6%	14,5%
Tendiniti spalla, gomito e ginocchio	10,3%	10,9%	10,5%
Dolore articolare	5,5%	4,7%	5,2%
Cervicalgia, cervicobrachialgia	5,5%	4,5%	5,1%
Spondilosi cervicale e lumbosacrale	2,8%	2,6%	2,7%
Malattia non diagnosticata come sede o come sistema coinvolto	2,4%	2,9%	2,6%
Problema non identificato	2,1%	2,4%	2,2%
Fibromialgia	2,2%	1,6%	2,0%
Dolore toracico	1,5%	2,1%	1,7%
Dolore addominale	1,7%	1,7%	1,7%
Emicrania	1,8%	0,9%	1,5%
Cefalea	1,5%	0,9%	1,3%
Osteoporosi	1,7%	0,4%	1,2%
Tumori	0,9%	1,5%	1,1%
Spondilite anchilosante	1,2%	0,9%	1,1%
Gotta	0,4%	1,8%	0,9%
Altre artropatie non specificate	0,9%	0,8%	0,9%
Herpes zoster	0,7%	0,8%	0,8%
Borsiti e tenosinoviti	0,9%	0,3%	0,7%
Artrite reumatoide	0,8%	0,4%	0,7%
Sindrome del tunnel carpale	0,6%	0,5%	0,6%
Colica renale	0,4%	0,8%	0,5%
Altro	14,6%	13,3%	14,1%
Totale	100,0%	100,0%	100,0%

Secondo il campione di medici ricercatori il dolore di tipo nocicettivo somatico e viscerale interessa circa il 63% del totale, mentre ben il 35,6% è un dolore misto o neuropatico (Tab. III). Per quel che riguarda il dolore neuropatico si tratta di un dato sorprendente elevato, soprattutto nel nostro *setting*. Analizzando la distribuzione dei problemi e l'abbinamento di tipo di dolore

Tabella III
Tipi di dolore rilevati al primo accesso.

TIPO	%
Nocicettivo somatico	55,4
Sindrome mista	20,6
Neuropatico	15,0
Nocicettivo viscerale	7,5
Finora non classificabile	1,5
Totale	100,0

e diagnosi emergono perplessità circa la fondatezza di queste percentuali. In base all'analisi dei problemi dichiarati, il dolore neuropatico non dovrebbe interessare più del 13% di tutti i pazienti arruolati.

Dolore e qualità di vita

Al primo accesso nel 72% dei pazienti il dolore è presente quasi sempre, da più volte al dì a continuo. Il dolore, sempre al primo accesso, ha un'intensità moderata (4-6 su scala NRS) nel 59% dei pazienti, e severa (7-10 NRS) nel 41%.

Ben il 69% dei pazienti valuta al primo accesso il proprio dolore da poco tollerabile (53%) a intollerabile (15,9%) (Tab. IV).

Secondo il 37,5% dei pazienti al primo accesso il dolore è tale creare loro molti problemi a svolgere le attività di ogni giorno o addirittura da non essere in grado di fare nulla (Tab. V).

Non sempre l'intensità dichiarata del dolore corrisponde all'impatto sulla qualità di vita. Per esempio vediamo qui che più del 20% dei pazienti con dolore inferiore

Tabella IV
Tollerabilità al dolore percepita dal paziente rilevata durante i vari accessi.

TOLLERABILITÀ	CRONOLOGIA ACCESSI			
	1	2	3	MEDIA ACCESSI SUCCESSIVI
Molto tollerabile	1,5%	14,0%	13,3%	14,1%
Tollerabile	29,4%	36,9%	39,6%	34,2%
Poco tollerabile	53,0%	37,4%	37,4%	37,7%
Insopportabile	15,9%	10,9%	9,7%	13,6%
Non valutabile	0,3%	0,7%	0,0%	0,5%
Totale	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabella V
Disabilità percepita dal paziente rilevata durante i vari accessi.

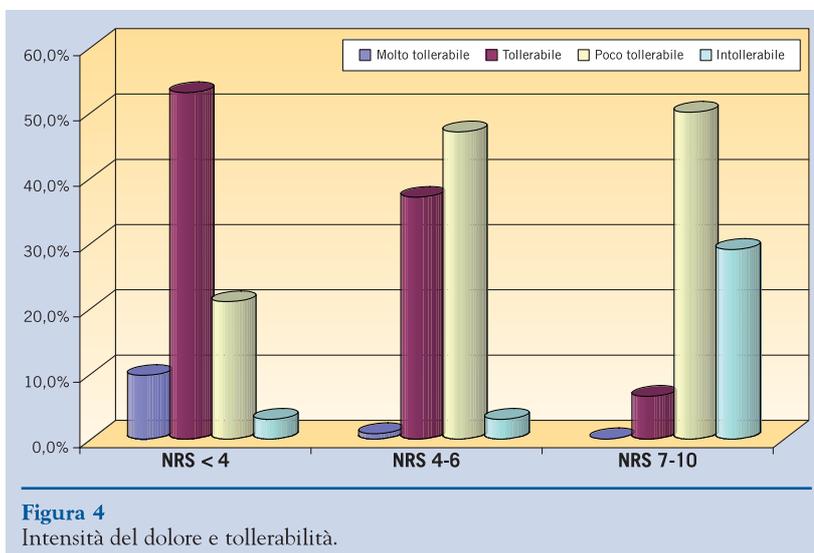
PROBLEMI A SVOLGERE ATTIVITÀ QUOTIDIANE	CRONOLOGIA ACCESSI			
	1	2	3	MEDIA ACCESSI SUCCESSIVI
Nessuno	5,6%	14,6%	12,5%	17,1%
Pochi	21,7%	25,4%	26,6%	23,5%
Qualche volta	35,3%	33,0%	33,0%	27,2%
Molti	31,8%	22,6%	24,2%	26,7%
Da non riuscire a far niente	5,7%	4,4%	3,7%	5,5%
Totale	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

a 4 (colonne di sinistra) dichiara che esso è poco tollerabile e in alcuni casi addirittura intollerabile. D'altra parte vi è un 7-8% di pazienti con dolore severo (colonne di destra) che definisce il proprio dolore come tollerabile, in alcuni casi addirittura molto tollerabile (Fig. 4). Questo dato ci fa capire quanto è importante nella valutazione del dolore e quindi per l'impostazione della nostra strategia assistenziale la valutazione soggettiva del paziente non solo relativamente all'intensità del dolore ma anche al suo modo di viverlo, le sue modalità di *copying* e infine all'impatto sulla sua esistenza quotidiana.

Analogamente al grafico precedente abbiamo visto che alla stessa intensità di dolore non corrisponde sempre lo stesso grado di compromissione nelle attività quotidiane. Anche con un'intensità di dolore dichiarato inferiore a 4 i pazienti possono avere molti problemi nella vita quotidiana, o viceversa con un dolore severo tra 7 e 10 avere, in percentuali significative, pochi o addirittura nessun problema.

Accertamenti

Solo nel 18% del totale degli accessi vengono prescritti accertamenti strumentali. Esami di laboratorio vengono prescritti ancora più raramente nell'11% del totale degli



accessi. Visite specialistiche vengono prescritte nel 15% del totale degli accessi. I ricoveri sono rarissimi, ammontando allo 0,6% del totale degli accessi.

Farmaci

Nel 33,4% non risulta alcuna prescrizione farmacologica (Fig. 5). È possibile però che il medico abbia consigliato al paziente di assumere o continuare ad assumere un farmaco già in possesso dello stesso senza operare una prescrizione. Destano comunque una certa sorpresa la percentuale piuttosto elevata del tramadolo (7,9%) e

quella relativamente bassa del paracetamolo, che anche in combinazione con la codeina supera a stento il 6%.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai risultati di questo studio pilota possiamo trarre alcune considerazioni di metodo e di contenuto:

1. vi è stata per alcuni campi un'elevata quota di dati mancanti, in parte probabilmente per insufficiente chiarezza della scheda e del protocollo, in parte per l'esperienza limitata di buona parte dei partecipanti in progetti di raccolta dati standardizzata, infine per difficoltà a rispondere ad alcuni quesiti che richiedono una competenza specifica nella terapia del dolore;
2. un deficit culturale emerge in maniera evidente dal dato sul dolore neuropatico, che ammonterebbe a più del 35% dei pazienti arruolati. Se però analizziamo problemi e patologie che sono state correlate a questo tipo di dolore, scopriamo che molto probabilmente vi è stata una notevole sovrastima del problema. Infatti i problemi e le patologie tipicamente causa di dolore neuropatico o misto rappresentano solo il 13% del campione in esame;
3. il dolore cronico inteso come dolore che persiste da più di 6 mesi al momento del primo accesso riguarda il 18% dei pazienti IPSE. Dato che questi ultimi rappresentano il 4% degli assistiti in carico, nel periodo considerato solo lo 0,7% di tutti gli assistiti sembra presentare un dolore cronico. Volendo proiettare il dato su base annua, con tutti i forti limiti di metodo di questa operazione, la prevalenza annua del dolore cronico moderato-severo non arriverebbe all'1,5% della popolazione generale. È questo un dato che contrasta in maniera netta con le pur divergenti statistiche sul dolore cronico che sono state rese pubbliche nell'ultimo decennio. È evidente che esiste un problema di definizione. Anche a livello specialistico non esiste univocità in questo senso. Il *setting* specifico della MG ha bisogno di una sua definizione. Forse proprio in virtù delle sue caratteristiche, in particolare dell'assistenza continuativa e di lungo periodo, la MG può contribuire alla formulazione di una definizione del dolore cronico che soddisfi tutti. Non solo, essa può aspirare a essere il luogo dove sviluppare linee guida generali per la gestione del dolore cronico;
4. è emersa una discordanza degna di rilievo tra l'intensità del dolore dichiarata dai pazienti e l'impatto sulla vita quotidiana espresso come grado di compromissione delle attività quotidiane e tollerabilità. A dolori intensi sono corrisposte in percentuali significative

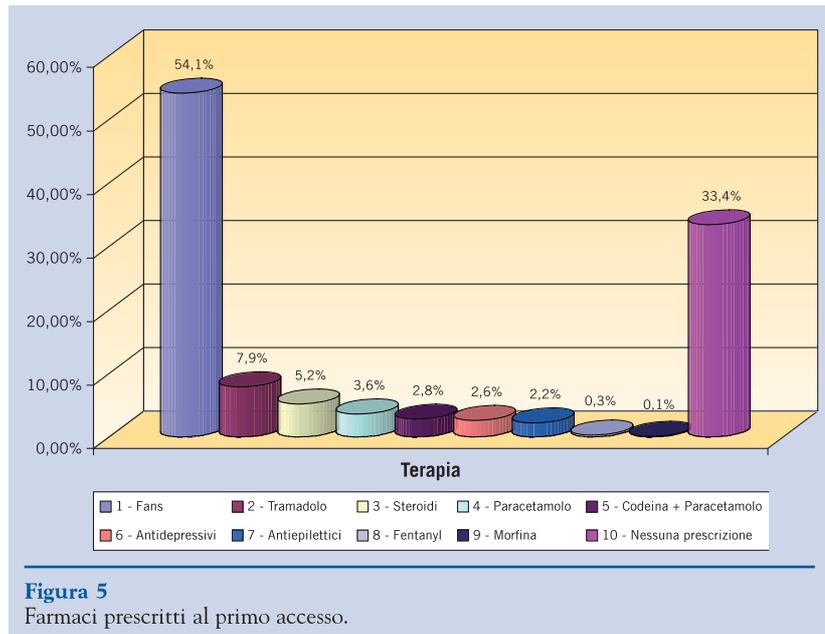


Figura 5
Farmaci prescritti al primo accesso.

- una buona tollerabilità e una scarsa compromissione delle attività quotidiane. Viceversa, dolori di intensità moderata e lieve sono stati correlati non infrequentemente a scarsissima tollerabilità e notevoli problemi a svolgere le attività quotidiane. Questo dato conferma che la misura del dolore attraverso scale numeriche (NRS) o visuali (VAS) rappresenta uno strumento valido e necessario per la sua valutazione, ma non sufficiente per consentire un corretto approccio e un'adeguata gestione del problema. Possiamo anzi dire che è principalmente una misura dell'impatto sulla qualità di vita che deve dettare la nostra strategia diagnostico-terapeutica;
5. rispetto alla percentuale di patologie rilevate causa di dolore neuropatico (circa il 13%) la quota di farmaci specifici quali gli anticonvulsivanti di nuova generazione e gli antidepressivi triciclici è molto bassa (meno del 5%).

Lo studio pilota ci è servito a tarare la scheda di rilevamento dati che è a disposizione di tutti gli utilizzatori di Millewin nel campo accertamenti. Inoltre ci ha consentito di formare e selezionare il *pool* di colleghi che ha partecipato allo studio vero e proprio durante tutto il 2006. Ci auguriamo che i dati dello studio ufficiale siano statisticamente significativi e metodologicamente affidabili, così da poter costituire una solida base su cui elaborare un complesso di raccomandazioni di *management* del dolore cronico in MG che rappresenta il prossimo ambizioso obiettivo strategico della nostra Area.

RINGRAZIAMENTI

Questa ricerca è stata possibile grazie al contributo non vincolante dell'Azienda Grunenthal Italia