

## *Progetto Giobbe: implementazione di un modello di cura del dolore nelle residenze sanitarie assistenziali della provincia di Bergamo*

Simone Franzoni<sup>1,2,3</sup>, Melania Cappuccio<sup>1,4</sup>, Raffaele Latella<sup>1,5</sup>, Lucia De Ponti<sup>1,6</sup>

<sup>1</sup> Associazione Giobbe, Bergamo

<sup>2</sup> Fondazione Poliambulanza, Istituto Ospedaliero, Brescia

<sup>3</sup> Gruppo di Ricerca Geriatrica, Brescia

<sup>4</sup> Fondazione Cardinal Gusmini, Vertova (BG)

<sup>5</sup> Fondazione Casa Serena Onlus, Brembate di Sopra (BG)

<sup>6</sup> Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori Onlus Bergamo

### **PREMESSA**

Nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA), la cura del dolore è frequentemente inadeguata, come dimostrato dalla mancanza di una rilevazione costante del “sintomo dolore” e dal ridotto utilizzo di analgesici. Questo “non prendersi cura” del dolore è più diffuso fra i pazienti con demenza avanzata che lo manifestano indirettamente con espressioni del corpo, disturbi psichici e comportamentali.

La cura del dolore è una sfida per ogni RSA, ma è molto difficile da raggiungere come dimostrano i ripetuti e diffusi fallimenti. Le recenti conoscenze, in merito alla percezione del dolore da parte delle persone anziane e dei pazienti con demenza avanzata (basate sulla risonanza magnetica funzionale) e le nuove combinazioni farmacologiche (oxicodone+naloxone, duloxetina, tapentadolo, fentanile transdermico a basso dosaggio) rappresentano le premesse per raggiungere questo obiettivo che sembra più realistico grazie allo stimolo della Legge n.38 del 2010.

Nei pazienti ricoverati in RSA la prevalenza del dolore è elevata (30-70%), ma raramente è possibile rimuoverne le cause (terapia eziologica), diventa quindi importante eseguire una terapia sintomatica del dolore in quanto è un “segnale” inutile e causa del peggioramento della qualità di vita. La prescrizione della terapia antalgica da parte del medico richiede un preciso inquadramento diagnostico del dolore (nocicettivo, neuropatico, misto): premessa difficile, ma indispensabile per il successo della terapia antalgica.

Nell’anziano e in particolare nel paziente demente, le alterazioni comportamentali possono avere molteplici cause (oltre alla demenza) e vengono comunemente controllate con sedativi (neurolettici e benzodiazepine). L’ipotesi che, in parte, i disturbi comportamentali possano essere causati da una percezione dolorosa dovrebbe trovare conferma nella loro riduzione con la terapia antalgica. La cura del dolore dei pazienti non comunicanti verbalmente richiede un’intensa collaborazione fra tutte le figure professionali che compongono l’equipe: medico, infermiere, ausiliario socio-sanitario / assistenziale, fisioterapisti, psicologi e parenti. Ad oggi nel mondo non esiste un “modello guida” di cura del dolore nei pazienti non comunicanti verbalmente e diventa quindi necessario mettere a confronto le varie esperienze del real world.

### **IL PROGETTO GIOBBE 2013-2015**

Nel 2010 l’Associazione Giobbe – Bergamo, si è proposta di migliorare la cura del dolore dei pazienti ricoverati nelle n.63 RSA della provincia. Il progetto, realizzato in collaborazione con l’ex ASL (oggi ATS) di Bergamo nel 2013-2015, è stato accolto dalle associazioni rappresentative delle RSA del territorio con grande entusiasmo ed ha coinvolto la totalità dei pazienti istituzionalizzati (n.5454), quindi anche gli anziani con demenza avanzata non in grado di comunicare verbalmente il dolore.

Il progetto è nato dal confronto e sintesi delle precedenti esperienze di cura nazionali ed internazionali e si basa su una metodologia che consente alle equipe delle RSA di curare il dolore in modo efficace, conciliando la complessità delle cure antalgiche con l’esiguità del tempo a

disposizione degli operatori. Uno degli stimoli principali della progettazione è stata la determinazione ad evitare che la cura del dolore non venisse realizzata perché troppo difficile ed onerosa in termini di tempo-lavoro e percepita dagli operatori come un obbligo procedurale, piuttosto che un modo per migliorare la qualità della vita dei pazienti.

Dato che tutti gli operatori hanno un ruolo specifico ed una precisa responsabilità nella cura del dolore è stata effettuata una formazione preliminare per condividere la "metodologia": semplice (applicabile quotidianamente) e modificabile nel tempo (ad es. attraverso un sistema di audit periodico fra RSA).

I costi complessivi del Progetto Giobbe sono stati di € 125.960,00. In realtà i costi effettivi di realizzazione (docenti, sala riunioni, materiale didattico) sono € 22.200,00; i rimanenti sono costituiti dal pagamento del personale (medico, infermieristico e assistenziale) discendente delle RSA. Dato che le RSA hanno inserito la partecipazione agli incontri formativi del Progetto Giobbe nel Piano di Formazione obbligatorio del personale anno 2013/2014 il costo reale per ogni RSA è stato esiguo. Se a questo si aggiunge che la Fondazione della Comunità Bergamasca ha finanziato il progetto con un contributo di € 100.000,00 (elargito alle RSA in base ai posti letto, attraverso un bando specifico biennale), alla fine risulta che le RSA hanno avuto un costo quasi nullo.

Se da un lato è un progetto fattibile per la sua economicità, dall'altro ha richiesto un notevole sforzo organizzativo per coinvolgere tutti gli attori del processo di cura: l'ex ASL (oggi ATS), il presidente della RSA, il direttore sanitario, i medici, tutti gli operatori dedicati all'assistenza diretta della persona ed i familiari.

## **OBIETTIVI**

### **Principale**

- Riduzione del dolore somatico negli anziani ricoverati in tutte le n.63 RSA della provincia di Bergamo, compreso i pazienti con demenza grave non in grado di comunicare verbalmente.
- Acquisizione della metodologia da parte dell'equipe, affinché la cura del dolore diventi una pratica strutturata e permanente nelle RSA.

### **Secondari**

- Non peggioramento dello stato di sedazione, disfagia, disabilità.
- Aumento utilizzo farmaci antalgici.
- Riduzione consumo psicofarmaci nei pazienti dementi non comunicanti verbalmente.

## **METODOLOGIA**

La metodologia si è stata articolata in 5 fasi:

- la valutazione del dolore,
- l'intervento farmacologico antalgico,
- la formazione degli operatori delle RSA,
- la sperimentazione (warm-up per 6 mesi),
- l'audit mensile,
- la trasmissione dei dati all'ASL.

### **Valutazione del dolore**

La valutazione si riferisce al dolore somatico persistente (causa permanente) ed acuto (dove la causa è evidente e rimovibile, ad es. frattura, globo vescicale, fecalomi, flebite). Il metodo di valutazione si differenzia in base alla capacità di comunicazione verbale del paziente e quindi al grado di deterioramento delle funzioni cognitive (Mini-Mental State Examination - MMSE): MMSE  $\geq$  13: in grado di riferire verbalmente il dolore; MMSE  $\leq$  12: non in grado di riferire verbalmente il dolore. La scelta del cut off è stata mutuata dalla letteratura, ma non era vincolante in quanto l'equipe poteva stabilire per ogni singolo caso la capacità di comunicazione verbale del paziente, indipendentemente dal punteggio del MMSE.

**MMSE  $\geq$  13: pazienti in grado di riferire verbalmente il dolore**

La valutazione si esegue quando il paziente riferisce il dolore e si basa su:

- l'intensità (Numeric Rating Scale - NRS, range punteggio 0-10),
- la qualità (modalità d'insorgenza, durata, caratteristiche peculiari),
- la sede,
- i cambiamenti fisiologici (frequenza cardiaca e respiratoria, midriasi, ....),
- l'anamnesi algica e terapia antalgica,
- l'esame obiettivo,
- l'esame neuropsicologico (diagnosi differenziale con depressione, disturbo algico, ....),
- gli es. strumentali (eventualmente ENG, RX, TAC, ECO, ....).

L'obiettivo (per quanto possibile) è raggiungere la diagnosi fisiopatologica (nocicettivo, misto, neuropatico), poiché ai diversi tipi di dolore corrispondono specifiche terapie farmacologiche. La misurazione dell'intensità del dolore è il parametro principale che consente di monitorare l'effetto della terapia antalgica e si esegue con la NRS. Si è considerata efficace la terapia antalgica che riduce l'intensità del dolore almeno del 50% alla NRS, oppure riduce il punteggio a NRS  $\leq 3$ .

#### MMSE $\leq 12$ : pazienti non in grado di riferire verbalmente il dolore

La valutazione del dolore nel paziente non comunicante verbalmente non si basa sul riferito (anche se va chiesto quando è possibile), ma su un'osservazione dei segni del dolore. In medicina il criterio ex adiuvantibus è frequentemente adottato per confermare le ipotesi diagnostiche (formulazione ipotesi) e nel caso del dolore non riferito è indispensabile. Non è possibile affermare che alterazioni psico-comportamentali o altri segni clinici siano espressione di dolore, se non dopo aver ottenuto la loro riduzione con adeguata terapia antalgica (verifica ipotesi) ed, allo stesso tempo, senza insorgenza o peggioramento della sedazione (poiché si tratterebbe di alterazione della coscienza e non analgesia).

Dato che non esiste una scala osservazionale del dolore più efficiente fra le oltre 40 riportate in letteratura, si è optato per la combinazione della Nursing Assistant-Administered Instrument to Assess Pain in Demented Individuals (NOPPAIN) con un segno indice da scegliere per ogni singolo paziente (vedi elenco riportato di seguito).

La valutazione del dolore nei pazienti con demenza non comunicanti verbalmente richiede 2 fasi.

#### *1) Formulazione dell'ipotesi di dolore somatico (riconoscimento)*

Si basa sui seguenti elementi:

- anamnesi algica (con il contributo del caregiver);
- anamnesi terapia antalgica (con il contributo del caregiver);
- esame obiettivo (allodinia, dolore incidentale, jatrogeno);
- espressioni del viso e del corpo (America Geriatric Society - AGS Panel 2009): espressioni della faccia (disagio, sofferenza, paura); verbalizzazioni e vocalizzazioni (lamento, pianto, urlo); espressioni del corpo finalizzate all'assunzione di posizioni antalgiche o alla protezione di parti del corpo; cambiamenti nelle interrelazioni personali (combattività ed opposizione alle cure e medicazioni); cambiamenti nelle attività abituali (riduzione movimento, appetito, sonno); cambiamenti dello stato mentale (comparsa / presenza di disturbi comportamentali / psichici: deliri, allucinazioni, agitazione / aggressività, irritabilità, ansia, wandering, depressione, apatia, insonnia/disturbi comportamento notturno, iporessia / rifiuto cibo / iperfagia, disinibizione) e delirium. Non esistono disturbi psichici / comportamentali patognomonici del dolore, in quanto tutti possono avere molteplici origini (demenza, jatrogeni, situazioni ambientali sfavorevoli, disfunzioni sfinteriche, dolore...). Anche se potenzialmente tutti i disturbi psichici e comportamentali possono essere espressioni del dolore, dalla letteratura risulta che l'agitazione sembra avere una maggiore correlazione. Siccome la valutazione delle espressioni oggettive del dolore deve essere semplice e di facile applicazione quotidiana, nell'ambito dei disturbi psico-comportamentali l'equipe sceglie per ogni paziente il sintomo / segno che più probabilmente esprime il dolore;
- scala di valutazione osservazionale del dolore: la NOPPAIN (richiede 5 minuti per ogni compilazione e si basa su una buona conoscenza del paziente);

- criteri del Confusion Assessment Method (CAM: I comparsa acuta e decorso fluttuante del cambiamento dello stato mentale, II distraibilità, III pensiero disorganizzato, IV alterato livello di coscienza. Per la diagnosi di delirium è necessaria la presenza dei criteri I e II più III o IV) nel caso coesista uno stato confusionale acuto.

#### *II) Verifica dell'ipotesi della presenza del dolore (trattamento antalgico)*

La diagnosi effettiva di dolore nel demente grave non comunicante verbalmente corrisponde al successo della terapia antalgica. La dimostrazione dell'efficacia dell'intervento farmacologico antalgico (o delle terapie non farmacologiche: terapia fisica...) richiede la misurazione della variazione delle potenziali espressioni cliniche del dolore. Si conferma l'ipotesi della presenza del dolore quando, alla fine dell'intervento terapeutico, si ottiene una riduzione in più di uno dei seguenti indicatori:

- allodinia espressiva: riduzione significativa e/o scomparsa;
- espressioni del viso e del corpo: riduzione significativa e/o scomparsa;
- cambiamenti stato mentale - disturbo comportamentale indice prescelto: riduzione  $\geq 50\%$  del punteggio iniziale;
- NOPPAIN: riduzione  $\geq 50\%$  del punteggio iniziale;
- delirium: riduzione significativa e/o scomparsa.

Nel caso si faccia ricorso ad oppioidi, triciclici e pregabalin / gabapentin lo stato di coscienza non deve peggiorare (sedazione). Il mantenimento dello stato di coscienza preesistente il trattamento farmacologico è la conferma dell'effetto antalgico e non sedativo. La contemporanea riduzione degli psicofarmaci (se assunti) non è stata considerata una condizione necessaria anche se auspicabile.

#### **Intervento farmacologico antalgico**

Il protocollo di terapia antalgica è unico, quindi indipendente dal grado di comunicazione del paziente e fa riferimento all'American Geriatric Society Panel "The management of chronic pain in older persons" (1998), modificato in base alla disponibilità di nuove soluzioni farmacologiche. Il medico era libero di integrare la terapia antalgica con farmaci non riportati nel protocollo (ad es. FANS) o eventuale terapia fisica. Il protocollo si articola nel modo seguente (dosi giornaliere): step 1: paracetamolo max 3 g; step 2: morfina orale max 20 mg, oppure oxicodone orale max 40 mg, oppure tapentadolo max 200 mg, oppure fentanile TTS max 1200  $\mu\text{g}$ ; step 3: buprenorfina TTS max 240  $\mu\text{g}$ ; step 4: pregabalin orale max 300 mg, duloxetina max 60 mg.

Il protocollo di terapia antalgica è stato concepito per facilitare il medico nella scelta farmacologica e verifica dell'efficacia, soprattutto nel caso dei pazienti incapaci di riferire la presenza / intensità del dolore. La definizione della dose massima per ogni farmaco consente di affermare la sua efficacia / inefficacia (in media dopo 2 settimane di trattamento). La posologia e l'eventuale combinazione di più antalgici era a discrezione del medico della RSA, cercando (se possibile) di raggiungere la dose massima consigliata.

All'inizio del progetto, se un paziente era già in trattamento antalgico, si è proseguito con la terapia in atto se il dolore riferito era di bassa intensità ( $\text{NRS} \leq 3$ ). In caso di disfagia severa si è ricorso alle formulazioni transdermiche. La durata del trattamento è stabilita dalla risoluzione della sintomatologia. Ottenuto il risultato il medico decideva la sospensione della terapia antidolorifica se riteneva che la causa del dolore fosse risolta.

#### **Formazione**

La formazione ha riguardato tutto il personale delle RSA. La notevole dimensione del numero di operatori delle n. 63 RSA bergamasche (in totale 5377: medici, infermieri, fisioterapisti, educatori professionali, ASA, OSS, OTA, psicologici) ha richiesto la suddivisione in 2 gruppi: il primo n.38 RSA ha iniziato la formazione nel 2013, il secondo n.25 RSA nel 2014. Per ogni gruppo sono state previste 2 fasi:

- 1) Formazione dei formatori: è stata prevista la partecipazione di n.3 operatori per ogni RSA con la presenza complessiva di circa n.180 operatori suddivisi in 3 sessioni. Sono state individuate 3 sedi decentrate in provincia per facilitare la partecipazione degli operatori provenienti dalle periferie del territorio. La formazione per i n.60 medici è consistita in 8 ore, suddivise in 2 incontri tenuti da esperti in terapia del dolore. Per i n.120 operatori (infermieri, fisioterapisti e personale assistenziale) sono state effettuate 8 ore di formazione, suddivise in 2 incontri.
- 2) Formazione interna ad ogni RSA: a sua volta ogni medico, coadiuvato dagli altri 2 operatori, effettuava la formazione al personale della propria struttura (secondo proprie modalità, vista l'eterogeneità del know-how di base nella cura del dolore fra le varie RSA) e coordinava l'applicazione delle schede dolore e la raccolta / trasmissione dei risultati.

Durante i due anni del progetto sono stati effettuati n.5 convegni da parte dell'associazione Giobbe insieme all' ex ASL (ATS) di Bergamo per la restituzione e discussione dei dati, man mano venivano elaborati. La partecipazione dei rappresentanti delle RSA ha consentito di superare molte delle difficoltà insite nell'acquisizione del nuovo metodo di cura.

### **Sperimentazione: warm-up**

Terminata la formazione è iniziato un periodo di sperimentazione della durata di 6 mesi, volto all'acquisizione ed applicazione del protocollo diagnostico / terapeutico del dolore. In questa fase era attivo un servizio telefonico / e-mail, tenuto da esperti in terapia del dolore dell' ex ASL (ATS), per il rapido superamento delle prevedibili difficoltà applicative iniziali.

Per consentire la valutazione delle modalità e dei risultati della cura del dolore, ogni RSA, mensilmente, ha raccolto ed inviato all'ex ASL (ATS) i seguenti dati:

- 1) scheda dolore,
- 2) scheda mensile di cura del dolore relativa al giorno indice (1° giorno del mese),
- 3) prevalenza dell'uso di antidolorifici e psicofarmaci, riferiti al 1° giorno del 1° e 6° mese.

#### 1) Scheda dolore

##### MMSE > 13: pazienti in grado di riferire verbalmente il dolore

La scheda dolore comprendeva le seguenti informazioni: MMSE, Barthel Index, scala di Tinetti, numero di malattie somatiche croniche (richiedono terapia farmacologica, secondo la Cumulative Illness Rating Scale: CIRS  $\geq 3$ ), malattia psichiatrica cronica principale (come riportate in cartella clinica - escluso le demenze: psicosi, depressione, disturbo d'ansia, oligofrenia, ...altro), numero di farmaci somatici (assunti il 1° giorno di compilazione della scheda), diagnosi del dolore (causa: artrosi, arteriopatia obliterante arti inferiori, nevralgia, polineuropatia, contratture muscolari, piaghe, viscerale, tumore, fratture recenti, .....altro. Nel caso siano presenti contemporaneamente dolori differenti, la valutazione dell'intensità del dolore si riferisce ad un solo tipo di dolore, quello più grave. Se lo stesso tipo di dolore ha più sedi si considera globalmente, come se fosse unico), sede del dolore; incidentale (compare solo a seguito di un movimento, ad es. cammino), NRS (intensità del dolore si riferisce al valore maggiore provato nelle ultime 24 ore, compreso dolore incidentale), antidolorifici utilizzati (massimo n.3 farmaci/die. In caso di associazioni vanno considerati separatamente; fra gli oppiacei utilizzati scegliere quello più potente. Paracetamolo, FANS, cortisonici, antidepressivi e morfina vanno riportati in scheda solo se utilizzati come antalgici, non in caso di febbre / paracetamolo, infiammazione / FANS, stress respiratorio / morfina), rescue dose (numero di volte che si è utilizzato una terapia antalgica al bisogno, indipendentemente dal tipo e dosaggio), Trittico - Benzodiazepine - Neurolettici (se in quel giorno è stato utilizzato, non utilizzato, aumentato, diminuito, invariato), effetti collaterali della terapia antalgica (significativi, cioè che hanno richiesto un adeguamento della terapia antalgica o l'aggiunta di farmaci specifici. Ad es. delirium, sedazione, vertigini, instabilità posturale, cadute, nausea, vomito, stipsi, prurito).

La scheda veniva compilata su decisione del medico, ogni qualvolta il dolore (sia acuto che permanente / cronico) fosse di intensità lieve-moderata ( $NRS \geq 4$ ) e quindi richiedeva una terapia farmacologica. Il medico stabiliva la diagnosi (ipotetica) del dolore riferito dal paziente e la terapia farmacologica.

L'infermiere aggiornava quotidianamente l'intensità del dolore (NRS) e gli eventuali effetti collaterali ed adeguamenti posologici. La scheda terminava quando si era raggiunto l'obiettivo del controllo del dolore. E' possibile che un paziente possa avere avuto più episodi nell'arco del periodo di osservazione, in questo caso se l'episodio precedente si era concluso (sospensione terapia antalgica) si iniziava una nuova scheda dolore. La scheda dolore si conservava nella documentazione clinica del paziente.

#### MMSE < 12: pazienti non in grado di riferire verbalmente il dolore

Rispetto ai pazienti con  $MMSE \geq 13$ , la scheda dolore per i soggetti con  $MMSE \leq 12$  si differenzia per i seguenti punti:

- l'aggiornamento della scheda non viene effettuato quotidianamente, ma secondo l'organizzazione della RSA (ogni giorno, oppure ogni 2-3 giorni). E' opportuno che la compilazione sia condivisa da tutti gli operatori che hanno prestato assistenza al paziente in occasione delle riunioni di equipe;
- la conclusione della scheda avviene quando si stabilisce che i disturbi del comportamento sono cessati a seguito della terapia antalgica, oppure sono rimasti invariati in quanto non si trattava di dolore somatico;
- la diagnosi eziologica del dolore è solo presuntiva;
- la scala NOPPAIN in sostituzione della NRS;
- l'allodinia, intesa come eventuale reazione "dolorosa" (espressione del viso / corpo) elicitata da uno specifico movimento di compressione e/o sfregamento;
- le espressioni viso / corpo: si sceglie la manifestazione principale;
- i disturbi comportamentali: si sceglie la manifestazione principale;
- il delirium: specificando in scheda se ipocinetico, ipercinetico, misto.

La decisione in merito alla compilazione della scheda dolore era anche in questo caso di pertinenza del medico che stabiliva se i disturbi comportamentali, evidenziati dal personale di assistenza, potevano essere espressione di dolore.

2) La scheda mensile di cura del dolore relativa al giorno indice (1° giorno del mese) con la classificazione dei pazienti in grado di comunicare nei seguenti gruppi:

- |  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| 1) n. pazienti NO dolore $NRS=0$       | e | NO terapia antalgica  |
| 2) n. pazienti CON dolore $NRS 1-2-3$  | e | NO terapia antalgica  |
| 3) n. pazienti CON dolore $NRS \geq 4$ | e | NO terapia antalgica  |
| 4) n. pazienti CON dolore $NRS 1-2-3$  | e | CON terapia antalgica |
| 5) n. pazienti CON dolore $NRS \geq 4$ | e | CON terapia antalgica |
| 6) n. pazienti NO dolore $NRS=0$       | e | CON terapia antalgica |

Per i pazienti non in grado di comunicare verbalmente la scheda mensile prevede la registrazione del numero delle schede NOPPAIN in atto in quel giorno (1° giorno del mese = giorno indice). Il numero totale dei pazienti della RSA veniva riportato mensilmente per eventuali variazioni della disponibilità di posti letto.

3) La prevalenza dell'uso di antidolorifici e psicofarmaci, riferiti al 1° giorno del 1° e 6° mese.

#### **Audit mensile**

Terminata la fase di sperimentazione (n.6 mesi), le RSA hanno proseguito per 1 anno, nella registrazione ed invio all'ex ASL (ATS) dei dati relativi alla prevalenza del dolore ogni 1° giorno del mese (scheda mensile di cura del dolore relativa al giorno indice; la stessa utilizzata nella fase di warm-up), mentre non hanno inviato le schede dolore. In questo modo l'ex ASL (ATS) ha potuto

monitorare mensilmente l'andamento della cura del dolore nelle singole RSA e restituire loro i dati con relativi suggerimenti in occasione dei vari incontri formativi e convegni che si sono svolti durante l'anno.

La valutazione mensile è stata una scelta di compromesso fra le indicazioni della Legge 38/2010 (valutazione quotidiana) e le disponibilità di tempo del personale.

### **Trasmissione dati**

I dati sono stati inviati mensilmente da ogni RSA via fax / e-mail al settore " Servizi Diurni e Residenziali per le Fragilità" dell'ex ASL (ATS) di Bergamo che ha provveduto a valutare la correttezza delle informazioni e all'assemblaggio in un unico database.

### **RISULTATI**

I risultati si riferiscono a n.4939 pazienti sui n.5454 posti letto delle n.63 RSA dell'ex ASL (ATS) di Bergamo. La mancata valutazione della totalità di dei pazienti è dovuta all'esclusione dei posti di sollievo che facevano capo al Medico di Famiglia ed alla difficoltà di alcune RSA (n.4/63) nella valutazione di tutti i pazienti ricoverati.

#### **Le modalità di cura antecedenti il progetto Giobbe.**

Per quanto riguarda la prevalenza dell'uso di antidolorifici, sedati ed antidepressivi nel 2013 prima dell'inizio del progetto Giobbe risulta che in media il 18.8% dei pazienti era in trattamento antalgico. Circa la metà dei pazienti assumeva paracetamolo (9.8%) ed una percentuale leggermente inferiore di oppiacei minori (7.3%) e maggiori (6.9%). L'uso di FANS era molto contenuto (1%), come pure i farmaci per il dolore neuropatico (2.7%). L'utilizzo di sedativi era oltre il 60% (dati non in tabella).

#### **Le caratteristiche dei pazienti con dolore e tipo di dolore.**

Dai dati anagrafici e clinico-funzionali dei pazienti sottoposti alla valutazione del dolore (ottenute dalle schede dolore nei 6 mesi di sperimentazione), suddivisi secondo il grado di deterioramento cognitivo (di seguito i dati verranno espressi in base al deterioramento cognitivo, identificati nel modo seguente: NRS: MMSE $\geq$ 13, NOPPAIN: MMSE $\leq$ 12), risulta un'età media complessiva molto elevata e un differente grado di disabilità (Barthel Index: NRS 42.9 $\pm$ 0.4 vs NOPPAIN 14.9 $\pm$ 19.7), rischio di caduta (scala di Tinetti: NRS 12.9 $\pm$ 2.9 vs NOPPAIN 6.3 $\pm$ 8.9), prevalenza di malattie somatiche (NRS n. 4.7 $\pm$ 6.6 vs NOPPAIN n. 3.4 $\pm$ 2.2) e relative terapie farmacologiche (NRS n. 5.9 $\pm$ 8.5 vs NOPPAIN n. 4.2 $\pm$ 2.7) (Tabella 1).

Tabella 1. Dati anagrafici e clinico-funzionali dei pazienti, suddivisi secondo il grado di deterioramento cognitivo (NRS: MMSE $\geq$  13, NOPPAIN: MMSE $\leq$ 12) (TEMPO 0: 2013) (Progetto Giobbe RSA ASL BG)

	<b>NRS</b> Media $\pm$ DS	<b>NOPPAIN</b> Media $\pm$ DS
Età (n. anni)	84.4 $\pm$ 7.3	82.7 $\pm$ 12.4
Sesso F %	82%	76%
Scolarità (n.anni)	5.4 $\pm$ 2.9	5.1 $\pm$ 2.5
MMSE (0-30)	19.5 $\pm$ 7.3	5.1 $\pm$ 5.2
Barthel Index (0-100)	42.9 $\pm$ 0.4	14.9 $\pm$ 19.7
Scala Tinetti (0-28)	12.9 $\pm$ 2.9	6.3 $\pm$ 8.9
N.malattie somatiche	4.7 $\pm$ 6.6	3.4 $\pm$ 2.2
Prevalenza malattie psichiatriche %	38%	17%
N.farmaci somatici	5.9 $\pm$ 8.5	4.2 $\pm$ 2.7
Durata degenza in RSA (n.anni)	3.9 $\pm$ 7.2	5.2 $\pm$ 8.0

Per quanto riguarda la tipologia, il dolore artrosico prevale in entrambi i gruppi (rispettivamente NRS 53% vs NOPPAIN 44%), mentre quello dovuto alla sindrome da allettamento è più frequente nei pazienti con demenza avanzata (piaghe da decubito NRS 1% vs NOPPAIN 6% e contratture muscolari NRS 2% vs NOPPAIN 6). Il dolore da polineuropatie risulta simile nei due gruppi NRS 12% vs NOPPAIN 12% (Tabella 2).

Tabella 2. Prevalenza del tipo di dolore secondo il grado di deterioramento cognitivo (NRS: MMSE> 13, NOPPAIN: MMSE<12)  
(Progetto Giobbe RSA ASL BG)

	NRS %	NOPPAIN %
Artrosi	53	44
Fratture recenti (crolli vertebrali)	5	2
Arteriopatia	1	1
Polineuropatie	12	12
Nevralgie / cefalea	1	3
Viscerale	-	3
Neoplastico	1	2
Piaghe da decubito	1	6
Contratture muscolari	2	6
Altro	24	21

4

#### Il risultato delle cura antalgica.

La misurazione dell'efficacia della terapia antalgica (ottenuta dalle schede dolore nei 6 mesi di sperimentazione) evidenzia una riduzione media di oltre il 50% dell'intensità del dolore in entrambi i gruppi (NRS  $4.5 \pm 2.6$  vs  $2.5 \pm 2.7$ ; NOPPAIN  $15.5 \pm 11.0$  vs  $7.7 \pm 9.1$ ) in un tempo di trattamento farmacologico inferiore ai 10 giorni (NRS  $8.8 \pm 2.0$  e NOPPAIN  $7.6 \pm 8.2$  giorni) (Tabella 3).

Tabella 3. Variazione dell'intensità del dolore secondo il grado di deterioramento cognitivo (NRS: MMSE> 13, NOPPAIN: MMSE<12)  
(Progetto Giobbe RSA ASL BG)

	NRS (0-10) Media +DS	NOPPAIN (0-55) Media +DS
Intensità dolore iniziale	$4.5 \pm 2.6$	$15.5 \pm 11.0$
Intensità dolore finale	$2.5 \pm 2.7$	$7.7 \pm 9.1$
Durata episodio doloroso (n.giorni)	$8.8 \pm 2.0$	$7.6 \pm 8.2$

5

La variazione degli indici comportamentali di dolore dopo la terapia antalgica nei pazienti NOPPAIN conferma che contemporaneamente tutti i segni clinici considerati (potenziali espressioni del dolore) si sono ridotti / risolti nel 50% circa dei casi (Tabella 4).



Tabella 4. Prevalenza e variazione dei possibili indici di dolore dopo la terapia antalgica nei pazienti con MMSE<12 (Progetto Giobbe RSA ASL BG)

	Prevalenza %	Invariata %	Peggiorata %	Ridotta %	Risolta %
Allodinia	21	7	4	5	5
Espressioni viso/corpo:					
- Sofferenza, paura	31	14	3	6	8
- Urlo, lamento, pianto	14	7	2	2	3
Principale disturbo comportamentale:					
- Agitazione	19	9	2	3	5
- Apatia	9	5	1	1	2
Delirium	7	2	0	2	3

6

#### Il tipo di terapia antalgica utilizzato.

La prevalenza dei farmaci antalgici utilizzati (ottenuta dalle schede dolore nei 6 mesi di sperimentazione) mostra il ricorso nella maggior parte dei casi ad un solo analgesico (rispettivamente NRS 63% vs NOPPAIN 76%). Si tratta in circa la metà dei casi di paracetamolo (NRS 52% vs NOPPAIN 46%). Di rilievo la prevalenza di oppiacei maggiori nei pazienti con grave deterioramento cognitivo (NRS 18% vs NOPPAIN 27%). L'uso dei FANS è molto ridotto in entrambi i gruppi (NRS 5% vs NOPPAIN 3%) (Tabella 5).

Tabella 5. Prevalenza dei farmaci antalgici utilizzati, secondo il grado di deterioramento cognitivo (NRS: MMSE> 13, NOPPAIN: MMSE<12) (Progetto Giobbe RSA ASL BG)

	NRS (0-10) %	NOPPAIN (0-55) %
N. 1 solo antalgico	63	76
N. 2 antalgici	27	19
N. ≥3 antalgici	10	5
<b>Farmaci antalgici</b>		
Paracetamolo	52	46
FANS	5	3
Oppiacei minori	21	18
Oppiacei maggiori	18	27
Antidepressivi	1	-
Pregabalin / gabapentin	14	7
Altro	5	1

7

#### Gli effetti collaterali della terapia antalgica.

Gli effetti collaterali significativi della terapia antalgica (che hanno richiesto un adeguamento della terapia antalgica o aggiunta di farmaci specifici) (ottenuti dalle schede dolore nei 6 mesi di sperimentazione) sono complessivamente rari e prevalgono nei pazienti con deterioramento cognitivo maggiore (rispettivamente NRS 11.8% vs NOPPAIN 25.8%). Si tratta quasi sempre di effetti collaterali non gravi, oltre che prevenibili e/o curabili (stipsi) (Tabella 6).

Tabella 6. Prevalenza degli effetti collaterali significativi della terapia antalgica, secondo il grado di deterioramento cognitivo (NRS: MMSE>13, NOPPAIN: MMSE<12) (Progetto Giobbe RSA ASL BG)

	NRS	NOPPAIN
	%	%
Prevalenza totale	11.8	25.8
Delirium	-	0.3
Sedazione	-	0.3
Vertigini	0.3	-
Instabilità posturale	-	-
Cadute	-	-
Nausea /vomito	0.3	-
Stipsi	10.0	23.8
Prurito	-	-
Altro	1.2	1.4

8

La variazione dell'uso di antidolorifici e psicofarmaci fra il 1° e 6° mese di sperimentazione.

La terapia antalgica e sedativa (ottenuta dalla comparazione delle schede mensili di cura del dolore relative al giorno indice del 1° e 6° mese di sperimentazione) non risulta significativamente modificata nella fase di warm-up. Nemmeno l'uso di benzodiazepine e neurolettici ha subito delle variazioni di rilievo (dati non in tabella).

La prevalenza del dolore valutato con NRS (intensità e cura antalgica) e NOPPAIN nell'anno successivo alla sperimentazione (audit).

Nei pazienti valutati con NRS nel giorno indice (1° giorno del mese) nell'anno successivo alla fine della sperimentazione la prevalenza del dolore risulta stabile. In media il 31% dei pazienti ha dolore di qualsiasi intensità (NRS 1-10), l'8% ha dolore intenso (NRS 4-10 e necessita di cura) ed il 2% pazienti ha dolore intenso (NRS 4-10) e non è curato. I dati evidenziano un'ampia variabilità fra le RSA che non cala nell'arco del periodo di osservazione e la costanza della prevalenza del dolore nel tempo, tranne nel caso del dolore grave non curato che tende a diminuire nel tempo.

Nei pazienti valutati con NOPPAIN circa il 18% ha probabilmente dolore e tale prevalenza aumenta progressivamente nel tempo. In questo caso si tratta di un indice di procedura e non di risultato, infatti non necessariamente tutti i pazienti sottoposti alla valutazione NOPPAIN avevano dolore. Si conferma l'ampia variabilità di attivazione della scheda NOPPAIN fra RSA che rimane invariata nel tempo (Tabella 7).

Tabella 7. Prevalenza del dolore valutato con NRS (intensità e cura antalgica) e NOPPAIN nell'anno successivo alla sperimentazione (Progetto Giobbe RSA ASL BG)

mese	DOLORE (NR 1-10)	DOLORE GRAVE (NR 8-10)		NOPPAIN CON PROBABILE DOLORE
		DOLORE GRAVE (NR 8-10)	DOLORE GRAVE NON CURATO (NR 8-10)	
1°	34,1 ± 23,7	13,0 ± 16,1	3,3 ± 6,2	16,4 ± 25,7
2°	31,7 ± 23,5	9,5 ± 12,3	2,4 ± 5,0	14,8 ± 25,7
3°	32,9 ± 22,9	9,9 ± 12,9	2,6 ± 7,7	14,0 ± 24,3
4°	31,4 ± 22,8	10,6 ± 12,8	2,1 ± 5,2	13,8 ± 22,3
5°	33,1 ± 23,2	8,5 ± 9,6	2,3 ± 5,0	13,4 ± 21,5
6°	34,1 ± 26,8	8,8 ± 12,5	1,9 ± 4,7	14,1 ± 22,0
7°	32,5 ± 21,7	8,5 ± 10,6	2,2 ± 4,4	16,4 ± 26,8
8°	30,2 ± 22,0	8,0 ± 10,0	1,1 ± 2,6	17,2 ± 27,7
9°	31,0 ± 22,2	7,5 ± 9,8	1,5 ± 4,1	18,5 ± 30,2
10°	33,4 ± 27,4	8,6 ± 10,0	1,8 ± 4,2	19,1 ± 32,0
11°	31,2 ± 23,1	8,0 ± 10,4	2,1 ± 5,8	18,1 ± 30,2
12°	31,4 ± 22,3	8,7 ± 13,5	1,6 ± 3,6	17,8 ± 30,8

9

## **DISCUSSIONE**

L'obiettivo principale del Progetto Giobbe 2013-2015, rappresentato dalla riduzione del dolore somatico negli anziani ricoverati in tutte le RSA della provincia di Bergamo, è stato raggiunto. La cura del dolore ha riguardato la quasi totalità dei pazienti, compresi i soggetti con demenza grave non in grado di comunicare verbalmente. Alla fine del Progetto, in contemporanea alle disposizioni normative Regionali, ogni RSA ha acquisito una metodologia per la cura del dolore che è diventata una pratica strutturata e permanente.

Alla baseline si è riscontrato un discreto livello di cura del dolore nelle RSA bergamasche, sia in termini di percentuale di pazienti trattati che di scelta della terapia antalgica. La presenza nella provincia di cinque Hospice e di una tradizione di medicina palliativa territoriale potrebbe in parte spiegare la propensione ad una cura già basata sulle indicazioni delle principali linee guida internazionali (ad es. il basso uso di FANS). Gli ambiti di miglioramento della terapia del dolore più evidenti erano la grande differenza di terapia antalgica fra le RSA e la quasi totale mancanza di procedure standardizzate, in particolare per i pazienti non comunicanti verbalmente.

I dati in merito alla tipologia del dolore sono in linea con gli studi sul dolore nei pazienti istituzionalizzati e confermano la prevalenza del dolore artrosico (prevalente nocicettivo). Un commento particolare va fatto in merito al riscontro nel Progetto Giobbe di una elevata percentuale di dolore neuropatico nel paziente demente non verbalmente comunicante. La diagnosi secondo il metodo tradizionale del dolore neuropatico nel paziente con demenza avanzata è pressoché impossibile perché tutti i criteri (Douleur Neuropathique en 4 Questions questionnaire - DN4) si basano sul report del paziente. Al massimo si può costruire un sospetto diagnostico in base alla storia clinica, alla coesistenza di altre complicazioni metaboliche (nefropatie, cardiovascolari.....) ed alla presenza di segni oggettivi (insonnia, allodinia dinamica, ulcere trofiche). Questo dato, insieme all'elevata percentuale di casi non classificati ("Altro"), testimonia la difficoltà di inquadramento eziologico del dolore in RSA che va superata da parte del medico (con un notevole sforzo visto il tempo a disposizione per la raccolta della storia algologica, l'es. obiettivo e la formazione algologica) in quanto fortemente condizionante la scelta dei farmaci antalgici.

Nei pazienti in grado di comunicare verbalmente la cura del dolore è stata efficace in quanto si è ottenuta la riduzione del 50% del dolore iniziale (scala NRS) ed il livello di intensità del dolore finale è inferiore al punteggio 3/10 della scala NRS (cut-off convenzionale sotto il quale non si esegue la terapia farmacologica antidolorifica). Si tratta di un risultato raggiunto in breve tempo (meno di 10 giorni) se confrontato con la durata della terapia antalgica riportata in altri studi (circa

3-4 settimane). Un'ipotesi interpretativa di questa discrepanza di durata del trattamento è rappresentata dalla possibilità che l'intensità del dolore misurata con la scala NRS sia in parte espressione di uno stato depressivo. Infatti, è già stato ampiamente discusso in letteratura la reciproca commistione fra dolore somatico e dolore psichico. Viene in aiuto per risolvere il problema la proposta degli operatori delle RSA che in occasione dei vari incontri formativi e convegni hanno proposto un atteggiamento interpretativo e non-giudicante il report del dolore del paziente. La misura del dolore nel paziente comunicante che doveva essere più semplice a volte richiede una difficile "interpretazione" da parte dell'equipe di cura che combini il riferito del paziente con l'osservazione del suo comportamento quotidiano.

Nel gruppo dei dementi gravi la riduzione del dolore è risultata efficace come dimostrato dalla diminuzione del 50% del punteggio della scala NOPPAIN e dei disturbi comportamentali. La conferma che si tratta di dolore somatico è data dall'assenza di sedazione. In questi casi il risultato (riduzione dei disturbi comportamentali) coincide con la conferma dell'ipotesi che si tratta di dolore (criterio ex adiuvantibus) e non di disturbi di origine psicotica. La valutazione dell'intensità del dolore, indispensabile per la scelta della terapia antalgica, è possibile solo con la NRS, mentre la variazione del punteggio della NOPPAIN suggerisce una differente gravità della sintomatologia "comportamentale" non necessariamente però correlata in modo lineare alla gravità del dolore somatico sottostante.

La scelta della scala NOPPAIN è stata effettuata dagli operatori di n.5 RSA dell'ASL BG dove nel 2010 era stato sperimentato un modello prototipale del Progetto Giobbe. Oggi alla conclusione del progetto la scelta della scala ha perso molto valore. All'inizio le ampie discussioni sulla scelta della scala fra le tante a disposizione in letteratura era viziata dall'idea che lo strumento di valutazione osservazionale coincidesse con la cura del dolore. In realtà, l'esperienza del Progetto Giobbe ha messo in luce altre criticità ben più importanti, come il cattivo flusso di informazioni fra i vari attori della cura e la mancanza di tempo da dedicare alla cura del dolore. La diffusa mancanza di credibilità degli operatori (in particolare degli ASA, OSS) nella lettura dei segni del dolore è stata risolta nel lavoro di equipe, basato su ruoli ben definiti e sulla consapevolezza che il risultato finale è il prodotto del contributo di tutte le figure (sistema a filiera: se manca anche solo un elemento il risultato è a rischio). La mancanza di tempo per la valutazione del dolore e di condivisione delle informazioni all'interno dell'equipe, alla fine del Progetto Giobbe, è risultato un problema superato in quanto il personale di assistenza ha acquisito una capacità di rilevare e monitorare i segni del dolore in tempi molto ridotti (pochi minuti / operatore / giorno). Nel futuro, vista l'assenza di vincoli legislativi, la tendenza di un discreto numero di RSA bergamasche è di sostituire la NOPPAIN con altre scale (ad es. PAINAD), ma soprattutto di identificare con maggior attenzione il segno indice (ad es. agitazione).

Il controllo del dolore è stato ottenuto attraverso soprattutto l'uso del paracetamolo (al dosaggio di 3 gr/die). Nonostante le linee guida suggeriscano la politerapia antalgica, l'elevata comorbilità e l'elevato numero di farmaci somatici ha condizionato la terapia antidolorifica ad un solo analgesico. Le RSA Bergamasche hanno mostrato un comportamento terapeutico differente rispetto al diffuso abuso di FANS ed limitato ricorso agli oppiacei (in particolare maggiori), risultando perfettamente in accordo con le linee guida geriatriche internazionali. In parte questo risultato è attribuibile alla particolare attenzione durante la fase di formazione verso l'uso degli oppiacei in RSA che richiedono un coinvolgimento dei caregiver (per evitare reazioni oppostive solitamente secondarie alla paura degli effetti collaterali), una titolazione molto cauta ed uno stretto monitoraggio degli effetti collaterali. La corretta somministrazione degli oppiacei (non paragonabile ai FANS) spiega in gran parte l'esigua prevalenza di effetti collaterali significativi che prevalgono nei pazienti con deterioramento cognitivo maggiore, data la loro maggior fragilità clinica.

L'uso degli oppiacei nei pazienti con demenza comporta in qualsiasi medico il timore della sedazione, del delirium e della dispepsia. Nel Progetto Giobbe si è ovviato in parte attraverso l'indicazione dei dosaggi massimi "sicuri" consentiti per ogni oppiaceo e la riduzione anticipata dei neurolettici e benzodiazepine.

Al medico di RSA è stata lasciata ampia libertà terapeutica che ha consentito l'uso in alcune RSA della terapia fisica e della fisiochinesiterapia a scopo antalgico.

La mancanza di un incremento della terapia antalgica nella fase di sperimentazione è spiegato dalla brevità del periodo di osservazione e dal fatto che i dati si riferiscono alla prevalenza dei soggetti trattati e non alla quantità di analgesico utilizzato.

Nell'anno successivo alla fine della sperimentazione la prevalenza del dolore registrata è risultata stabile. Al mantenimento di elevate percentuali di cura del dolore ha certamente contribuito la contemporanea disposizione normativa della Regione Lombardia (Deliberazione n.X /1765 dell'8-5-2014 "Il sistema dei controlli in ambito sociosanitario: definizione degli indicatori di appropriatezza in attuazione della DRG X/1185 del 20-12-2013) che ha reso obbligatorio in ogni RSA la rilevazione del dolore con specifici strumenti (indicatori procedurali).

I dati evidenziano un persistente ampia variabilità fra le RSA a conferma della necessità di un confronto periodico fra le strutture finalizzato al miglioramento dell'applicazione della metodologia di cura soprattutto nelle RSA con risultati che si collocano nei percentili estremi.

Fra i pazienti in grado di comunicare verbalmente la prevalenza del dolore (di qualsiasi intensità) risulta inferiore rispetto ai dati riportati in letteratura. La spiegazione in gran parte sta nella modalità di valutazione del dolore (acuto / cronico, attuale / ultima settimana). Il risultato più interessante del Progetto Giobbe è rappresentato dall'8-9% dei pazienti che ha dolore intenso (NRS 4-10) e necessita di cura; in questo gruppo in media il 25% non è in trattamento antalgico. Escluso che non esiste un paziente a cui non si possa fare un antidolorifico, allora risulta che questi pazienti non erano stati identificati e ciò è stato possibile solo perché è stato effettuato a tappeto il monitoraggio nel 1° giorno del mese. L'obiettivo futuro è di ridurre tale percentuale fino all'azzeramento.

Nei pazienti valutati non comunicanti verbalmente la prevalenza aumenta progressivamente nel tempo. Si tratta solo di un risultato di processo e non di risultato, ma si può stimare che fra questi la percentuale di pazienti con vero dolore somatico sia circa la metà, come riportato in letteratura. Alla fine risulta una percentuale (9-10%) di soggetti con dolore somatico, molto simile a quella dei pazienti comunicanti verbalmente. Nel prossimo futuro sarà opportuno un controllo delle schede NOPPAIN concluse (con / senza successo) ogni mese che consente di trasformare l'informazione in un indicatore di risultato.

Il futuro del Progetto Giobbe non è ancora stato definito, ma in termini di obiettivi potrebbe focalizzarsi sulla semplificazione della metodologia per renderla sempre più facilmente applicabile, sulla prevenzione del dolore iatrogeno (mobilizzazione, medicazione delle piaghe da decubito, applicazione di cateteri /sondini) e sull'adozione da parte dell' Istituzione competente di strumenti di restituzione dei risultati di più facile lettura a tutta l'equipe (scatter plot).

Si ringraziano:

tutti gli Amministratori, i dipendenti medici, infermieri, ASA, OSS, fisioterapisti ed educatori professionali (circa 5377 addetti), che hanno creduto nel progetto e hanno collaborato con la loro attenzione, disponibilità e professionalità;

i parenti dei pazienti coinvolti nel progetto che hanno compreso le ragioni dello studio e hanno collaborato con il personale nella rilevazione dei "segni" del dolore;

l'ex ASL (ATS) della Provincia di Bergamo con il Direttore, dr.ssa Mara Azzi, la Direzione Sociale con il dr. Francesco Locati, il Dipartimento ASSI con il dr. Renato Bresciani, e i Servizi Diurni e Residenziali per le Fragilità con la dr.ssa Elvira Schiavina;

le Associazioni che rappresentano le RSA della Provincia di Bergamo: Fondazione S. Giuseppe con Mons. Maurizio Gervasoni, A.C.R.B con Giuseppe Pezzotta, U.N.E.B.A. con Fabrizio Ondeì, che hanno colto la novità e il senso del progetto fin dall'inizio;

la Fondazione della Comunità Bergamasca che ha sostenuto il progetto con convinzione e lo ha finanziato con generosità.

Questo progetto è stato realizzato con la collaborazione dell'Associazione Cure Palliative ONLUS, della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori ONLUS di Bergamo e dell'Università degli Studi di Bergamo, Dipartimento di Scienze Umane e Sociali, corso di laurea in Scienze dell'Educazione.

## **BIBLIOGRAFIA**

- Abraham JL. Advances in pain management for older adult patients. *Clin Geriatr Med* 2000; 16:269-89.
- Allen R, Thorn B, Fisher S, et al. Prescription and dosage of analgesic medication in relation to resident behaviors in the nursing home. *J Am Geriatr Soc* 2003;51:534-8.
- American Geriatrics Society. Panel on Persistent Pain in Older Persons. The management of persistent pain in older persons. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50:S205-24.
- American Pain Society. Guideline for the management on pain in osteoarthritis, rheumatoid arthritis, and juvenile chronic arthritis. Clinical Practice Guideline No. 2 Glenview, IL: American Pain Society, 2002.
- [Balboni TA](#), [Vanderwerker LC](#), [Block SD](#), [Paulk ME](#), [Lathan CS](#), [Peteet JR](#), [Prigerson HG](#). Religiousness and spiritual support among advanced cancer patients and associations with end-of-life treatment preferences and quality of life. *J Clin Oncol*. 2007 Feb 10;25(5):555-60.
- Ballantyne JC, Loach AB, Carr DB. Itching after epidural and spinal opiates. *Pain* 1988; 33:149-60.
- Ballantyne JC, Mao J. Opioid therapy for chronic pain. *N Engl J Med* 2003; 349:1943-53.
- Baran RW, Pharm D. Guideline for the management of chronic non-malignant pain in the elderly LTC resident: the relief paradigm- part I. *LTC Clinical Interface* 2000; November/December: 51-60.
- Benedetti F, Arduino C, Costa S, Vighetti S, Tarenzi L, Rainero I, Asteggiano G. Loss of expectation-related mechanisms in Alzheimer's disease makes analgesic therapies less effective. *Pain* 2006; 121:133-44.
- Bernabei R, Gambassi G, Lapane K, Landi F, et al. Management of pain in elderly patients with cancer. *JAMA* 1998; 279:1877-93.
- [Blay SL](#), [Andreoli SB](#), [Gastal FL](#). Chronic painful physical conditions, disturbed sleep and psychiatric morbidity: results from an elderly survey. *Ann Clin Psychiatry*. 2007 Jul-Sep;19(3):169-74.
- Brochet B, Michel P, Barberger-Gateau P, Dartigues J. Population based study of pain in elderly people: a descriptive survey. *Age Ageing* 1998; 27:279-84.
- Bruera E, Strasser F, Shen L, Palmer JL, Willey J, Driver LC, Burton AW. The effect of donepezil on sedation and other symptoms in patients receiving opioids for cancer pain: a pilot study. *J Pain Symptom Manage* 2003; 26:1049-54.
- Brummel-Smith K, London MR, Drew N, Krulewitch H, Singer C, Hanson L. Outcomes of pain in frail older adults with dementia. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50:1847-51.
- Buffum M, Sands L, Miaskowski C, Brod M, Washburn A. A clinical trial of the effectiveness of regularly scheduled versus as-needed administration of acetaminophen in the management of discomfort in older adults with dementia. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52:1093-7.

Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Lepage A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fukuhara S, Kaasa S, Ware JE Jr. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998 ; 51 :913-923.

Carrington Reid M, Williams CS, Concato J, Tinetti ME, Gill TM. Depressive symptoms as a risk factor for disabling back pain in community-dwelling older persons. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51:1710-7.

Casarett DJ, Hirschman KB, Henry MR. Does hospice have a role in nursing home care at the end of life? *J Am Geriatr Soc* 2001; 49(11):1493-8.

[Chatap G](#), [De Sousa A](#), [Giraud K](#), [Vincent JP](#); [the Acute Pain in the Elderly Study Group](#). Pain in the elderly: Prospective study of hyperbaric CO(2) cryotherapy (neurocryostimulation). [Joint Bone Spine](#). 2007 Jul 19.

Chaturvedi SK. Depressed and non-depressed chronic pain patients. *Pain* 1987; 29:355-61.

[Cipher DJ](#), [Clifford PA](#), [Roper KD](#). Behavioral manifestations of pain in the demented elderly. [J Am Med Dir Assoc](#). 2006 Jul;7(6):355-65.

Cherny NI, Portenoy RK. In: Wall PD, Melzack R (Eds). *Textbook of Pain*, 4th ed. London: Churchill Livingstone 1999; pp:1479-522.

Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, et al. Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *N Engl J Med* 1994; 330:592-6.

Comi E, Frustaglia A. Il dolore nelle RSA. *I luoghi della cura* 2003; 2:25-31.

Cornali C, Franzoni S, Gatti S, Di Fazio I, Trabucchi M. Dolore cronico da osteoartrosi e disturbi del tono dell'umore nell'anziano. *G Gerontol* 2006; 54:216-222.

Costardi D, L.Rozzini, C.Costanzi, D.Ghianda, S.Franzoni A.Padovani, M.Trabucchi. The Italian Version of the pain assessment in advanced dementia (PAINAD) scale. *Arch Gerontol Geriatr*, 44:175-180, 2007.

Cronan TA, Shaw WS, Gallagher RA, Weisman M. Predicting health care use among older osteoarthritis patients in an HMO. *Arthritis Care Res* 1995; 8:66-72.

Elliott AM, Smith BH, Penny KI, Smith WC, Chambers WA. The epidemiology of chronic pain in the community. *Lancet* 1999; 354:1248-52.

Ersek M, Wilson SA. The challenges and opportunities in providing end-of-life care in nursing homes. *J Palliat Med* 2003; 6(1):45-47.

Farrell, MJ, Gerontol M, Gibson SJ, Helme RD. The effect of medical status on the activity level of older pain clinic patients. *Journal of the American Geriatrics Society* 1995; 43(2):102-107.

Ferrell, B.A. "An overview of aging and pain." In B.A. Ferrell & B.R. Ferrell (Eds.). *Pain in the Elderly, a Report of the Task Force on Pain in the Elderly of the International Association for the Study of Pain*. Seattle: IASP 1996; pp:1-10.

Ferrell BA, Ferrell BR, Osterweil D. Pain in the nursing home. *J Am Geriatr Soc* 1990; 38:409-14.

Field TS, Gurwitz JH, Avorn J, et al. Risk factors for adverse drug events among nursing home residents. *Arch Intern Med* 2001; 161:1629-34.

Franzoni S, C.Cornali, P.Ranieri, A.Bianchetti, M.Trabucchi. *La terapia del dolore*. AIP, 2009.

Franzoni S. Metodologie delle cure antalgiche in RSA. *Psicogeriatría*, supplemento n.1:108-11, 2010.

Franzoni S. Trattamento antalgico in un paziente anziano con dolore grave in attesa della diagnosi. Trattamento antalgico in un paziente con demenza terminale. In: M.Mammucari, R.D.Mediati, R.Vellucci (Eds). *L'uso degli oppiacei nella pratica clinica*. In *Science Communications* anno XI, n.5: 143-7, maggio 2010.

Franzoni S, M.Trabucchi. Pain management in nursing homes as a marker of quality of care. 1st IAGG/WHO/SFGG Workshop on the "Identification of the main relevant domains for clinical research and quality of care in nursing homes". Toulouse (France) 3-4/7/2010.

Gaston-Johansson F, Johansson F, Johansson C. Pain in the elderly: prevalence, attitudes, and assessment. *Nurs Home Med*. 1996; 4:325-331.

Geisser ME, Robinson ME, Keefe FJ, Weiner ML. Catastrophizing, depression and the sensory, affective and evaluative aspects of chronic pain. *Pain* 1994; 59:79-83.

Gurwitz J, Field T, Avorn J, et al. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *Am J Med* 2000; 109:87–94.

[Hale M](#), [Tudor IC](#), [Khanna S](#), [Thippawong J](#). Efficacy and tolerability of once-daily OROS hydromorphone and twice-daily extended-release oxycodone in patients with chronic, moderate to severe osteoarthritis pain: results of a 6-week, randomized, open-label, noninferiority analysis. [Clin Ther](#). 2007 May;29(5):874-88.

Hartikainen S, Mäntyselkä P, Louhivuori-Laako K, Enlund H, Sulkava R. Concomitant use of analgesics and psychotropics in home-dwelling elderly people – Kuopio 75+ study. *Br J Clin Pharmacol* 2005; 60(3):306–10.

Harter M, Reuter K, Weisser B, Schretzmann B, Aschenbrenner A, Bengel J. A descriptive study of psychiatric disorders and psychosocial burden in rehabilitation patients with musculoskeletal diseases. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83:461-8.

Herr K, Decker S. Assessment of pain in older adults with severe cognitive impairment. *Ann Long-Term Care*. *Clin Care Aging* 2004; 12:46-52.

Herr K, Spratt K, Mobily PR, Richardson G. Pain intensity assessment in older adults: use of experimental pain to compare psychometric properties and usability of selected pain scales with younger adults. *Clin J Pain*. 2004 Jul-Aug;20(4):207-19.

Hofmann A, Tangri N, Lafontaine AL, Postuma RB. Myoclonus as an acute complication of low-dose hydromorphone in multiple system atrophy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2006; 77:994-5.

Honig LS, Mayeux R. Natural history of Alzheimer's disease. *Aging (Milano)* 2001; 13:171-182.

[Horgas AL](#), [Nichols AL](#), [Schapson CA](#), [Vietes K](#). Assessing pain in persons with dementia: relationships among the non-communicative patient's pain assessment instrument, self-report, and behavioral observations. [Pain Manag Nurs](#). 2007 Jun;8(2):77-85.

Husebo BS, Ballard C, Sandvik R, Nilsen OB, Aarsland D. Efficacy of treating pain to reduce behavioural disturbances in residents of nursing homes with dementia: cluster randomised clinical trial. *BMJ*. 2011 Jul 15;343.

Husebo BS, Ballard C, Aarsland D. Pain treatment of agitation in patients with dementia: a systematic review. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2011; 26(10):1012-8.

Husebo BS, Ballard C, Cohen-Mansfield J, Seifert R, Aarsland D. The Response of Agitated Behavior to Pain Management in Persons with Dementia. *Am J Geriatr Psychiatry*. 2013.



Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Pain assessment and management: an organizational approach. Washington, DC: Joint Commission Resources Inc: 2000.

[Kaasalainen S](#), [Coker E](#), [Dolovich L](#), [Papaioannou A](#), [Hadjistavropoulos T](#), [Emili A](#), [Ploeg J](#). Pain management decision making among long-term care physicians and nurses. [West J Nurs Res](#). 2007 Aug;29(5):561-80.

Kaplan HI, Sadock BJ. Psichiatria. Manuale di scienze del comportamento e psichiatria clinica. Ottava Edizione. Torino: Edizione italiana 2001.

[Karoly P](#), [Ruehlman LS](#). Psychosocial aspects of pain-related life task interference: an exploratory analysis in a general population sample. [Pain Med](#). 2007 Oct;8(7):563-72.

Kumar K, Demeria D. The role of opioids in the treatment of chronic nonmalignant pain in the elderly. *Annals of Long-Term Care* 2003; 34(11):34-40.

IASP: Pain: Clinical Updates. Older people's pain. 2006; vol.XIV:3.

IASP: Pain: Clinical Updates. 2007; vol.XV:2.

Landi F, Onder G, Cesari M, Gambassi G, Bernabei R. Pain management in frail, community-living elderly patients. *Arch Int Med* 2001; 161:2721-2724.

Latella R, M.Cappuccio, S.Liguori, C.Devitis, E.Barcella, C.Rota, I.Baroncheli, L.De Ponti, S.Franzoni. Scheda di valutazione e terapia del dolore in RSA. *Psicogeriatría*, supplemento n.1:108-11, 2010.

Lawlor PG, Gagnon B, Mancini IL, Pereira JL, Hanson J, Suarez-Almazor ME, Bruera ED. Occurrence, causes, and outcome of delirium in patients with advanced cancer: a prospective study. *Arch Intern Med* 2000; 160:786-94.

[Leong IY](#), [Nuo TH](#). Prevalence of pain in nursing home residents with different cognitive and communicative abilities. [Clin J Pain](#). 2007 Feb;23(2):119-27.

Leveille SG, Bean J, Bandeen-Roche K, Jones R, Hochberg M, Guralnik JM. Musculoskeletal pain and risk for falls in older disabled women living in the community. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50:671–8.

Levy MH. Pharmacological treatment of cancer pain. *N Engl J Med* 1996; 335:1124-1132.

Lipman AG. Methadone: a double edged sword. *J Pain Palliat Care Pharmacother* 2005; 19:3-4.

Manfredi PL, Breuer B, Meier DE, Libow L. Pain assessment in elderly patients with severe dementia. *J Pain Symptom Management* 2003; 25(1):48-52.

Mäntyselkä P, Hartikainen S, Louhivuori-Laako K, Sulkava R. Effects of dementia on perceived daily pain in home-dwelling elderly people: a population-based study. *Age and Ageing* 2004; 33: 496–499.

Mao J. Opioid-induced abnormal pain sensitivity: implications in clinical opioid therapy. *Pain* 2002; 100:213-7.

Marks R, Allegrante JP, MacKenzie CR, Lane JM. Hip fracture among the elderly: causes, consequences and control. *Ageing Research Reviews* 2003; 2:57–93.

**Mercadante S, Ripamonti C. Valutazione, diagnosi e trattamento del dolore da cancro. Masson (Milano) 2000.**

Mercadante S. Pathophysiology and treatment of opioid-related myoclonus in cancer patients. *Pain* 1998; 74:5–9.

Miller SC, Mor V, Teno J. Hospice enrollment and pain assessment and management in nursing homes. *J Pain Symptom Management* 2003; 26(3):791-799).

Minimum data set (MDS). Draft version 3.0 proposed for validation for nursing home resident assessment and care screening. Baltimore, MD: Centre for Medicare and Medicaid Service, 2003.

Mohamed, S.A., & Carr, D.B. [Pain During Herpes Zoster \(Shingles\) - and Long After](#) *Pain* 2002: Clinical Updates, Volume II (1).

Moore RA, McQuay HJ. Prevalence of opioid adverse events in chronic non-malignant pain: systematic review of randomised trials of oral opioids. *Arthritis Res Ther* 2005; 7:R1046-51.

Morrison RS, Siu AL. A comparison of pain and its treatment in advanced dementia and cognitively intact patients with hip fracture. *J Pain Symptom Manage* 2000; 19:240–8.

Morrison RS, Magaziner J, Gilbert M, Koval KJ, McLaughlin MA, Orosz G, Strauss E, Siu AL. Relationship between pain and opioid analgesics on the development of delirium following hip fracture. *J Gerontol A Biol Sci Med* 2003; 58(1):M76-81.

Parker-Oliver D. Hospice experience and perceptions in nursing homes. *J Palliat Med* 2002; 5:713-720.

Parmalee PA, Katz IR, Lawton MP. The relation of pain to depression among institutionalized aged. *J Gerontol* 1991; 46:15–21.

Pawlson LG: Are Alzheimer Patients healthier than others? (letter). *J Am Geriatr Soc* 1989; 37:486,.

Piccininni M, Di Carlo A, Baldereschi M, Zaccara G, Inzitari D. Behavioral and psychological symptoms in Alzheimer's disease: frequency and relationship with duration and severity of the disease. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2005; 19(5-6):276-81.

Quigley C. Opioid switching to improve pain relief and drug tolerability. *Cochrane Database Syst Rev* 4: 2006.

Reyes-Gibby CC, Aday L, Cleeland C. Impact of pain on self-rated health in the community-dwelling older adults. *Pain* 2002; 95: 75–82.

Rizzolati G, Senigaglia C. So quel che fai. Il cervello che agisce e i neuroni a specchio. Raffaello Cortina Editore, 2006.

Rosenfeld SA: Are Alzheimer Patients healthier than others?. *J Am Geriatr Soc* 1989; 37:486.

Rozzini R, Franzoni S, Frisoni GB, Trabucchi M. Cognitive impairment and survival in very elderly people. Decreased survival with cognitive impairment seems not be related to comorbidity. *BMJ* 1998; 316(7145):1674.

[Ruzicka S](#), [Sanchez-Reilly S](#), [Gerety M](#). Holistic assessment of chronic pain among elders. [Am J Hosp Palliat Care](#). 2007 Aug-Sep;24(4):291-9.

Schug SA, Zech D, Grond S. Adverse effects of systemic opioid analgesics. *Drug Saf* 1992; 7:200-13.

Scotto di Fazano C., Vergne P, Grilo PM, Bertin P, Bonnet C, Trèves R. Preventive therapy for nausea and vomiting in patients on opioid therapy for non-malignant pain in rheumatology. *Therapie* 2002; 57:446-9.

Semla TP, Beizer JL, Higbee M. Geriatric dosage handbook, 8th Ed. Hudson, OH: Lexi-Comp, 2003.

Sengstaken EA, King SA. The problems of pain and its detection among geriatric nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 1993; May 41(5):541-4.

Senin U, Cherubini A, Maggio D, Mecocci P. Paziente anziano, paziente geriatrico, medicina della complessità. *Fondamenti di gerontologia e geriatria*. EdiSES Napoli, 2006.

Shega JW, Hougham GW, Stocking CB, Cox-Hayley D, Sachs GA. Management of noncancer pain in community-dwelling persons with dementia. *J Am Geriatr Soc* 2006; 54:1892–7.

Shorr RI, Griffin MR, Daugherty JR, Ray WA. Opioid analgesics and the risk of hip fracture in the elderly: codeine and propoxyphene. *J Gerontol Med Sci*. 1992; 47A:M111–5.

Slatkin N, Rhiner M. Treatment of opioid-induced delirium with acetylcholinesterase inhibitors: a case report. *J Pain Symptom Manage* 2004; 27:268–73.

Stephenson J. Veterans' pain a vital sign. *JAMA* 1999; 281(11): 978.

Snow L et al: NOPPAIN: A Nursing Assistant-Administered Pain Assessment Instrument for Use in Dementia. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2004; 17:240–246.

Tariot PN. Medical management of advanced dementia. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51 (5 Suppl Dementia):S305-313.

Trabucchi M, S.Franzoni, F.L.Giraud. *Il dolore nelle residenze sanitarie assistenziali*. Carocci Faber, 2009.

Van Dorp E, Yassen A, Sarton E, Romberg R, Olofsen E, Teppema L, Danhof M, Dahon A. Naloxone reversal of buprenorphine-induced respiratory depression. *Anesthesiology* 2006; 105:51–7.

Weiner DK, Rudy TE. Attitudinal barriers to effective treatment of persistent pain in nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50:2035–40.

Weiner DK. Office management of chronic pain in the elderly. *The American Journal of Medicine* 2007; 120:306-15.

Wewers M.E. & Lowe N.K. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. *Research in Nursing and Health* 1990; 13:227-236.

[Wijk H](#), [Grimby A](#). Needs of Elderly Patients in Palliative Care. [Am J Hosp Palliat Care](#). 2007 Sep 21.

Wolf-Klein GP, Silverstone FA, Brod MS, Levy A, Foley CJ, Termotto V, Breuer J: Are Alzheimer patients healthier? *J Am Geriatr Soc* 1988; 36:219-224.

Won A, Lapane K, Gambassi G, Bernabei R, Mor V, Lipsitz L. Correlates and management of nonmalignant pain in the nursing home. *J Am Geriatr Soc* 1999; 47:1–7.

Won A, Lapane KL, Vallow S, Schein J, Morris JN, Lipsitz LA. Persistent nonmalignant pain and analgesic prescribing patterns in elderly nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52:867–74.

Won A, Lapane KL, Vallow S, Schein J, Morris JN, Lipsitz LA. Long-term effects of analgesics in a population of elderly nursing home residents with persistent nonmalignant pain. *Journal of Gerontology* 2006; 61A(2):165–9.

[Zwakhalen SM](#), [Hamers JP](#), [Peijnenburg RH](#), [Berger MP](#). Nursing staff knowledge and beliefs about pain in elderly nursing home residents with dementia. [Pain Res Manag.](#) 2007 Autumn;12(3):177-84.