

Articoli/Articles

IL PROGETTO OSPEDALE SENZA DOLORE  
E LE MODIFICHE LEGISLATIVE SUI FARMACI  
OPPIOIDI: NUOVO CORSO O UTOPIA  
DELLA MEDICINA NON SOSTENIBILE?

EDOARDO ARCURI

Dirigente dell'U.O.C. di Rianimazione  
Terapia del Dolore e Cure Palliative  
del Polo Oncologico "Regina Elena" - Roma, I

SUMMARY

*A PROJECT FOR A HOSPITAL WITHOUT PAIN*

*The hospital has often been a place where converging bureaucracy, badly constructed buildings and medical disattention constituted a fertile ground for a growingly inattentive and dehumanising medicine. In Italy the D.M. 20/9/2000 points the attention on the managing of pain in the hospital. It is a radical renewal of the attitude towards pain, involving professional categories working in the hospital, patients and healthy population.*

Il 2001 ha rappresentato per il mondo del dolore il traguardo di un cammino durato molti anni e segnato dalla sofferenza di milioni di persone accomunate dalla condizione di aver dovuto sopportare per vari periodi della vita (spesso gli ultimi) dolori tanto gravi quanto evitabili e per essersi così conquistata una morte persino auspicabile rispetto al dolore.

Questa condizione è per molti versi paragonabile alla tortura: eppure le istituzioni dei paesi civili, che verso la tortura hanno sempre espresso unanime condanna, per questa hanno espresso soltanto uno sterile disagio etico.

*Key words:* Palliative cares - Hospital - Opiates

*Radici storiche del diritto a non soffrire: come nacquero i presupposti di "Ospedale senza Dolore"*

Nelle antiche civiltà il dolore, considerato fatalisticamente inseparabile dalla malattia (e dalla vita), ha rappresentato il presupposto di una naturale accettazione. Nella visione sia ebraica che cristiana tale accettazione ha costituito la via obbligata alla redenzione dell'anima.

È solo con l'illuminismo che il dolore perde le sue valenze metafisiche per divenire epifenomeno fisico di specifiche avarie organiche. Cartesio<sup>1</sup> per primo ne intuisce il valore biologico e formula la prima teoria "organicistica" del dolore come "campanello d'allarme" mediatore di risposta allo stress fornendo una chiave di lettura finalistica del fenomeno, duecentocinquanta anni prima della moderna neurofisiologia. La consapevolezza scientifica che la funzione finalistica - e quindi l'utilità del dolore - si esaurisce in poco tempo e che il suo protrarsi, prima inutile e poi dannoso, è alla base della netta distinzione fra dolore acuto e cronico si deve a John Bonica<sup>2</sup>, studioso italo-americano e padre dell'approccio scientifico alla Terapia Antalgica. Bonica ha per primo puntualizzato la complessità del fenomeno dolore e tutti gli effetti negativi sulle componenti (fisica - razionale e psichica - emozionale) dell'individuo. Nello stesso tempo, stimolando studi epidemiologici sul dolore ne ha sottolineato la straordinaria valenza sociale ed economica, ai fini della salute, nella civiltà industrializzata.

Il concetto di salute cambiava intanto velocemente significato: da quello "semplice" di assenza di malattia assumeva la struttura complessa di benessere psicofisico costituendo la matrice e l'obiettivo sociobiologico del "welfare state". È in questo ambito che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha posto nel 1976 un obiettivo di civiltà per tutte le popolazioni del mondo: "Salute per tutti nel 2000" (Dichiarazione di Alma Ata)<sup>3</sup>.

Veniva così sancito l'universale diritto alla salute del quale il diritto a non soffrire rappresenta un pilastro fondamentale ed inscindibile, dato che non si può parlare di salute ove esistono dolore e sofferenza. Così una task-force di esperti prese in carico per conto dell'OMS il problema dolore mettendo a fuoco tutte le barriere e gli ostacoli (psicologici - culturali - ambientali - sociali - sanitari ecc.) che frenavano la lotta al dolore. Dopo un'altra storica Consensus Conference, nel 1986, venivano diffu-

si contemporaneamente una scala di impiego e di associazione dei farmaci contro il dolore (Scala analgesica OMS)<sup>4</sup> e l'impegno ad emanare regolarmente una serie di raccomandazioni e linee guida tese a rimuovere gli ostacoli soprattutto legislativi che nei singoli paesi complicano in varia misura le cure contro il dolore, soprattutto quello causato dal cancro. In particolare come ostacolo principale in questo campo venne identificata la radicata diffidenza nei riguardi dei farmaci oppioidi che si traduceva, in alcuni paesi, in scarsissima disponibilità. Così, dato che per il trattamento del dolore grave gli oppioidi sono farmaci indispensabili e che la cura del dolore era ritenuta un obiettivo di civiltà l'OMS indicò (suscitando una certa sorpresa) il consumo di oppioidi come uno dei principali parametri di progresso civile nel percorso di tutela della salute individuale.

L'INCB (International Narcotics Control Board) ha perciò raccomandato nel 1992<sup>5</sup> che la legislazione sugli oppioidi per il controllo del dolore venga ben distinta nei singoli paesi dalle normative tese alla prevenzione e controllo dell'abuso.

È in questa ottica che iniziative e progetti hanno preso corpo nei singoli paesi, su diversi piani ma tutti convergenti al fine di istituzionalizzare una nuova cultura di valutazione epidemiologica, prevenzione e protezione dall'esperienza del dolore.

La forma di studio più comunemente impiegata è stata la cross-survey cioè una indagine limitata ad un solo giorno, in una o più strutture sanitarie, tesa a rilevare l'incidenza del sintomo dolore. Il Nord America ed il Canada (1991-92)<sup>6</sup> sono i capofila mondiali di un movimento che si estende a macchia d'olio dopo aver preso atto che in base alle prime ricerche emerge come l'impetosa denominazione degli ospedali (luoghi di sofferenza) sia tutt'altro che immeritata.

Le varie e sovrapponibili ricerche in Europa trovano uno sbocco operativo in Francia dove la proposta ed il programma di organizzare, all'interno del piano sanitario nazionale un progetto di lotta al dolore partono dal Capo della Segreteria di Stato del Ministro della Sanità, Bernard Kouchner che mette a punto, con un comitato di esperti, un programma da sviluppare in tre anni (1998-2000). La valenza socio-politica del piano è evidente e rappresenta il frutto di una riflessione dell'istituzione sanitaria tendente a riaffermare e privilegiare la dimensione pre-

valentemente umana della medicina e la conseguente necessità che le strutture sanitarie attuino una "presa in cura globale" del paziente considerandolo una inscindibile unità psicofisica.

Il progetto si intitola "Hopital sans douleur"<sup>7</sup> ed il suo fulcro è l'istituzione di un Comitato interdisciplinare che organizza e distribuisce compiti a vari livelli e responsabilità col fine unico di identificare, prevenire e curare il dolore acuto e cronico all'interno dell'ospedale.

In questo campo così, "Hopital sans douleur" è il primo esempio di un progetto sanitario istituzionalmente ratificato, di spessore trasversale (amministrativo, medico e ausiliario) i cui risultati costituiscano un parametro fondamentale per la valutazione tecnico-qualitativa della struttura sanitaria.

In Italia soprattutto tre cross-survey (Genova, Milano e Vicenza)<sup>8,9,10</sup> mettono in evidenza come l'attenzione al dolore negli ospedali (generali o di ricerca) sia molto bassa. Clamorosi sono i risultati della ricerca di Costantini che il 2-3 giugno del 1999 rileva la presenza di dolore nel 56% dei pazienti intervistati in 29 Ospedali della Liguria. L'impatto di tale rilevazione ha stimolato la regione Liguria ad elaborare (sulla falsariga di quello francese) un progetto di "Ospedale Senza Dolore" che può ritenersi l'anticipazione regionale<sup>11</sup> del progetto nazionale in un momento di estrema attenzione per il problema del Dolore. Infatti oltre e prima delle rilevazioni citate era emerso un dato altrettanto preoccupante: il nostro paese (dati OMS) era al 44° posto nella classifica del consumo e della disponibilità di farmaci oppioidi nel mondo (morfina in particolare).

Così nel 2000 per iniziativa politica di due differenti ministri della Sanità (Bindi e Veronesi) nacquero due Commissioni destinate a fornire separatamente gli strumenti ed una base istituzionale comune e stabile alla lotta contro il dolore:

1. la Commissione Nazionale per la Terapia del Dolore;
2. la Commissione Nazionale per Ospedale senza Dolore.

#### *La Commissione Nazionale per la Terapia del Dolore*

Nata nell'ambito della CUF (Commissione Unica del Farmaco), si è proposta tre obiettivi:

- a. la riforma della legge 309/90 che disciplinava l'impiego degli stupefacenti;

- b. facilitazioni economiche (rimborsabilità e prescrivibilità) dei farmaci analgesici ed adeguamento del mercato alle esigenze delle patologie più importanti (soprattutto tumorale);
- c. formazione culturale degli operatori sanitari ed informazione alla popolazione relativamente alle misconoscenze sul dolore e alle prevenzioni sull'impiego dei farmaci oppioidi.

La legge 309/90, fra le più restrittive in Europa, per l'impiego dei farmaci analgesici oppioidi è stata modificata in due anni dalla Commissione che ha elaborato una nuova legge<sup>12</sup> correggendo tutta una serie di punti chiave della 309 che, per i pazienti tumorali, i loro parenti, i medici prescrittori, i farmacisti e gli operatori di Cure Palliative riempivano di ostacoli burocratici e normativi, un percorso di per sé già drammatico. In sostanza per dieci farmaci oppioidi ritenuti indispensabili per il trattamento del dolore severo (non solo neoplastico!) viene ritagliata una nicchia di prescrizione normativamente semplificata ed economicamente agevolata. Le più importanti modifiche concernono la ricetta semplificata, valida non più per otto giorni ma fino a trenta e la possibilità, per medici ed infermieri di Cure Palliative, di trasportare quantità di farmaci destinati alle cure domiciliari.

Contemporaneamente tutta una serie di iniziative in termini di formazione e divulgazione sono state avviate con il supporto e la partecipazione (inevitabilmente interessata) dell'industria farmaceutica. Sotto la spinta di una crescente sensibilità al problema, il Ministro della Sanità istituì una seconda Commissione Nazionale in parte collegata e sinergica con la prima, centrata sull'Ospedale.

#### *L' "Ospedale senza Dolore" (D.M. 20/9/2000)*<sup>13</sup>

La finalità del progetto, varato definitivamente, è di aumentare l'attenzione del personale ospedaliero (sia amministrativo che curante) al sintomo dolore ed al suo controllo con tutte le misure possibili, indipendentemente dal tipo di dolore rilevato, dalle cause che lo originano, dal contesto di cura. L'adeguata considerazione del sintomo dolore dovrà portare alla sua equiparazione agli altri quattro parametri vitali (temperatura, polso, pressione arteriosa, frequenza respiratoria): nelle rilevazioni cliniche di routine il dolore dovrà quindi costituire "il quinto segno".

Non si tratta di un ritocco etico o di una semplice innovazione tecnica della pratica clinica. Questa innovazione possiede

una valenza innovativa culturale radicale nei riguardi di attitudine ed atteggiamento verso il dolore da parte di tutte le persone che giocano un qualsiasi ruolo nell'ospedale ma anche degli stessi pazienti e della popolazione sana.

Gli effetti pratici di questo nuovo atteggiamento sono già evidenti: per esempio negli USA l'aver patito dolori inutili perché evitabili inizia ad essere considerata medico-legalmente "malpractice", nel senso di mancata assistenza e dare origine a rinvanches medico-legali.

La realizzazione del progetto prevede cinque fasi successive e consequenziali (preliminare – formativa – organizzativa – applicativa sperimentale – applicativa di mantenimento).

Il momento fondamentale è la costituzione, all'interno di ogni ospedale di un Comitato per l'Ospedale Senza Dolore (COSD) formato da membri che ne rappresentino tutte le componenti istituzionali (amministrativa – medica – ausiliaria).

Con varie responsabilità e rappresentatività (definite in sede di Conferenza Stato-Regioni) il COSD dovrà perseguire le seguenti finalità:

- formalizzazione del programma di lotta contro il dolore da parte degli organi direttivi dell'ospedale;
- riconoscimento di un ruolo specifico da attribuire ai servizi specialistici di Terapia del Dolore, anche autonomi;
- organizzazione interdisciplinare delle attività;
- pubblicizzazione del programma (nella Carta dei servizi) e sensibilizzazione della comunità alle sue finalità;
- informazione dei ricoverati sulle finalità e le modalità dell'intervento;
- valutazione periodica della prevalenza del sintomo dolore tra i ricoverati;
- valutazione del consumo di farmaci analgesici e dei protocolli farmacologici contro il dolore;
- registrazione sistematica, nel diario clinico dei ricoverati, del dolore come segno vitale, della sua intensità e del suo trattamento;
- realizzazione di attività di formazione permanente del personale medico e infermieristico;

- valutazione degli interventi sia interna (autovalutazione) sia esterna (come parametro per la Certificazione di Qualità dell'Ospedale).

Al momento, oltre la irreversibile svolta culturale, è difficile valutare tempi e probabilità di realizzazione pratica del progetto negli Ospedali Italiani anche perché le indicazioni relative al suo impatto in termini di spesa sono tuttora poco definite.

#### *Esperienze preliminari in Italia*

Diversi ospedali in Italia già prima della conclusione dei lavori della Commissione "Ospedale senza Dolore" hanno avviato, ad opera dei Servizi di Anestesia, esperienze disomogenee ma, in linea di massima, ispirate al modello francese o a modelli più semplici adottati nei paesi scandinavi (APS: Acute Pain Service). Ecco quindi in elenco di esperienze preliminari di Ospedale senza Dolore:

- Ospedale S. Bartolo di Vicenza.
- Ospedale di Biella.
- Policlinico di Padova.
- Ospedale Civile di Olbia.
- Ospedale di Aosta.
- Ospedale CTO di Roma.
- Istituto Europeo di Oncologia. Milano
- Ospedale S. Croce e Carle di Cuneo.
- Ospedale di La Spezia.
- Ospedale Civile di Catania.
- Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.
- Polo Oncologico "Regina Elena" di Roma.

*I risultati del 2001: punto di arrivo o di partenza nella lotta al dolore?*  
Il 2001 ha visto concludersi e sistemarsi in una griglia normativa e tecnico-organizzativa il lungo percorso di affermazione del diritto a non soffrire.

L'ospedale è solo una delle sedi, quella tradizionale, dove troppo spesso la convergenza di burocrazia, mala-edilizia e disattenzione medica hanno finora costituito l'humus di una medicina disumanizzante e disattenta alla qualità della vita (e della morte) dei pazienti, semplici numeri in strutture personalizzate. Per secoli

dolore e sofferenza hanno fatto parte integrante di questo ambiente costituendo il naturale "odore" dell'ospedale. Soltanto l'aver preso coscienza istituzionale di ciò meriterebbe una valutazione positiva. Però una valutazione strettamente scientifica di questo nuovo corso non può essere effettuata se non con gli stessi sistemi con cui il disagio è stato rilevato. Ci sembra comunque facile prevedere che una cross-survey, in diversi ospedali nel 2010, non potrà non evidenziare un netto decremento del dolore rispetto a quelle del '94-99: ciò anche nell'eventualità (non improbabile) che la struttura e la realizzazione del progetto Ospedale senza Dolore subiscano (per pulsioni politico - sanitarie) successivi rimodellamenti. È altresì ragionevole prevedere che non solo il dolore fisico ma anche (e soprattutto) la sofferenza psicologica legata al "confinamento" vedano una reale riduzione, legata a nuovi criteri architettonici, alberghieri e gestionali tesi alla centralizzazione della persona malata (non della malattia). Sarà facile sopportare e supportare una incompleta realizzazione di tutto ciò meno che per quest'ultimo aspetto che riguarda la fondamentale questione etica della scelta di un modello di cura in cui la comunicazione interpersonale giochi un ruolo essenziale. Una defaillance in tal senso, un Ospedale senza Dolore dove i pazienti siano non protetti ma espropriati del loro dolore, costituirebbe la verifica dei paradigmi negativi di Ivan Illich<sup>14</sup>: l'eliminazione e la presa in carico istituzionale del dolore da parte della "corporazione medica" come analgesia "politica" contro l'angoscia del nostro tempo; la "riduzione del dolore a mero problema tecnico che spoglia la sofferenza del suo intrinseco significato personale".

Affrontare il dolore non solo come problema tecnico-istituzionale ma anche e soprattutto come esperienza privata (dai profondi contenuti esistenziali), ammettere che una quota di sofferenza, inevitabilmente non rimuovibile, possa essere curata in termini di solidarietà umana, permetterà che l'Ospedale senza Dolore cancelli definitivamente il pessimistico paradigma di Illich che identifica questa struttura come sede elettiva e simbolo del potere medico in una realtà iatrogena (ovvero paradossalmente provocatrice di malattia).

Ridurre al minimo la struttura burocratica, definire i confini tecnologici, e la quantità di risorse dedicate ad acculturare, moti-

vare e responsabilizzare gli operatori, garantire che il progetto venga riferito ad un preciso diritto della persona e non caratterizzato nell'ambito generico e sempre più in voga della solidarietà mediatrice, sembrano le condizioni essenziali per impedire che l'Ospedale senza Dolore finisca per rientrare nelle narcisistiche iniziative che Daniel Callahan (il lucido bioetico di "Medicina impossibile") descrive nel capitolo: "Creare una medicina sostenibile"<sup>15</sup>.

Come tutte le innovazioni mediche quindi OSD dovrà misurarsi con l'etica, con l'economia ed ovviamente anche con il buon senso. Una medicina sostenibile richiederà comunque che la cura del dolore si affermi come diritto inalienabile personale ma sempre nell'ambito di una consapevole accettazione della malattia e della morte.

## BIBLIOGRAFIA E NOTE

1. CARTESIO, *Discorso sul Metodo*. Milano, Ed. Signorelli, 1969.
2. BONICA, *The Management of Pain*. Lea & Fabiger Ed. Philadelphia, 1954.
3. WHO (World Health Organization), Dichiarazione di Alma Ata 1976.
4. WHO (World Health Organization), Cancer Pain Relief. Ginevra 1986.
5. INCB (International Narcotics Control Board), Consensus Conference. Bruxelles 1992.
6. ABBOTT F. V., GRAY-DONALD K., SEWITCH M. J., JOHNSTON C. C., EDGAR L., JEANS M. E., *The prevalence of pain in hospitalized patients and its resolution over six months*. Pain 2000; 50: 15-28.
7. Project "Hopital Sans Douleur". ([http://www.gouv.fr/douleur/2lette/34\\_980307.htm](http://www.gouv.fr/douleur/2lette/34_980307.htm)).
8. COSTANTINI M. and Gruppo Ligure per un ospedale senza dolore, *Il dolore nei pazienti ricoverati. Metodologia, organizzazione e risultati preliminari di uno studio in Liguria*. Rivista Italiana di Medicina Palliativa 2000; 2/1: 13-19.
9. RIPAMONTI C., ZECCA E., BRUNELLI C., GROFF L., BOFFI, CARACENI A., GALEAZZI G., MARTINI C., PANZERI C., SAITA L., VIGGIANO V., DE CONNO F., *Pain experienced by patients hospitalized at the National Cancer Institute of Milan: research project "Towards a pain free hospital"*. Tumori 2000; 88: 412-418.
10. VISENTIN M., *Towards a pain-free hospital. A project and a campaign for the improvement of health care*. Recenti Progr. Med. 1999; 90/6: 321-324.
11. Decreto n. 691 del 23/4/99, Regione Liguria.
12. Legge 8/2/2001 n. 12. Norme per agevolare l'impiego di farmaci analgesici oppiacei nella Terapia del Dolore.
13. D.M. 20/9/2000. Istituzione di una Commissione Nazionale per la realizzazione del Progetto "Ospedale senza Dolore".
14. ILLICH I., *Nemesi medica: l'espropriazione della salute. Parte III: La soppressione del dolore*. Milano, Ed. Mondadori, 1977.
15. CALLAHAN D., *La medicina impossibile. Cap. I, Creare una medicina sostenibile*. Milano, Ed. Baldini & Castoldi, 1998.

Correspondence should be addressed to:

Edoardo Arcuri, Polo Oncologico San Raffaele, IFO Regina Elena, Via Elio Chianesi, 53 - Roma