



**FONDAZIONE NAZIONALE
GIGI GHIOTTI**



**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE
PROVINCE AUTONOME**

31 maggio 2015

PREMIO GERBERA D'ORO 2015



IL PROGETTO VINCITORE

I PROGETTI CON MENZIONI SPECIALI

XIV GIORNATA NAZIONALE DEL SOLLIEVO

**Progetto vincitore
Premio Gerbera d'oro 2015**

Regione Piemonte

Progetto
*"Assistenza sanitaria
transfrontaliera in
Algologia"*

Azienda Ospedaliera Universitaria di
Novara



Euroregione,
mobilità e attrattività
l'algologia può
anticipare il
cambiamento?

Rossella Marzi



Nasce **EuroPain Laboratory**



EuroPain Laboratory è formato da un gruppo di medici con esperienza ultra ventennale in algologia.

Un gruppo di professionisti con un know-how omogeneo e distintivo, complementari e sinergici, tali da risultare riferimento e modello operativo e gestionale istituzionalizzato dalle Regioni che li hanno identificati quali consulenti tecnici.

Nasce **EuroPain Laboratory**



• **EuroPain Laboratory** ha la capacità di gestione integrata e sinergica delle quattro dinamiche critiche dei processi di generazione di valore in algologia:

• **Vedere**, ossia “leggere” le dinamiche fondamentali dello scenario nazionale e delle singole Regioni, con un approccio multidisciplinare che consenta di comprendere quali siano gli elementi decisivi ai fini delle scelte strategiche e organizzative che guardino alla Direttiva UE sulla mobilità transfrontaliera, al fine di implementarla in senso centripeto verso i centri di eccellenza, sfruttando il valore aggiunto della legge 38/2010;

• **Progettare**, attraverso l’adozione di scelte strategiche innovative, in grado di garantire reale vantaggio competitivo sfruttando le discontinuità del contesto;

• **Realizzare**, traducendo le scelte in risultati concreti attraverso modelli strutturati di gestione delle attività, dei progetti strategici e dei processi critici;

• **Valorizzare**, nella consapevolezza che i professionisti a vario titolo coinvolti nella gestione della “malattia dolore” sono persone che vanno motivate, gestite, fatte crescere professionalmente.

Nasce **EuroPain Laboratory**



***EuroPain Laboratory** intende inizialmente operare in quattro diverse aree di attività per sostenere la lotta al dolore:*

- Consulenza tecnico-scientifica
- Aggiornamento on-line
- Meeting residenziali
- Progettazione e sperimentazione in ambito gestionale

EuroPain Laboratory vuole essere un “sistema aperto” che parla ad istituzioni, società scientifiche e terzo settore attraverso partnership di altissima competenza specifica. L'eccellenza, la competenza e la professionalità delle persone che partecipano al laboratorio sono garanzia di merito e trasparenza.

Nasce **EuroPain** *Laboratory*



DIVENTARE POLI ATTRATTIVI

una necessità imprescindibile

l'Algologia come modello per la sua trasversalità

- Considerare la terapia del dolore come un sistema di servizi alla persona trasversale a tutte le aree terapeutiche.
- Applicare ovunque la Legge 38 e promuovere il processo di miglioramento continuo nell'organizzazione dei processi per stimolare la sua evoluzione.

Questo per essere all'avanguardia in Italia e in Europa nella lotta al dolore.

- Essere imprenditori oculati nella lotta al dolore.
- Essere audaci, innovativi, in anticipo sulla gestione delle conoscenze e l'erogazione dei servizi.
- Comprendere e promuovere il concetto di network nell'interesse non solo del sapere ma anche della sostenibilità.
- Promuovere l'integrazione e la radicazione nel territorio.
- Valutare e analizzare il principio di sussidiarietà attraverso il coordinamento degli HUB.

Assistenza Sanitaria Transfrontaliera



DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 38

Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.

Gazzetta Ufficiale n.67 del 21-3-2014



Cure transfrontaliere: obiettivi

Uno degli obiettivi cui l'Italia deve puntare - ha detto il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin - è sicuramente quello di attirare i pazienti stranieri a farsi curare sul suo territorio e di guadagnarsi una posizione di ancora maggiore spicco in ambito sanitario a livello europeo.

E' questa la sfida che ci pone la direttiva. Migliorare sempre di più il Servizio Sanitario Nazionale, valorizzare le nostre eccellenze, e ne abbiamo tante, essere competitivi nel contesto Europeo e attrarre, di conseguenza, pazienti e investimenti.

Se raggiungeremo questo obiettivo otterremo un duplice vantaggio: da un lato, l'obiettivo innalzamento del livello di tutela della salute offerto ai nostri cittadini e ai cittadini degli altri Stati membri; dall'altro, un non trascurabile risultato economico.

Infatti, se il nostro SSN riuscirà davvero a configurarsi competitivo nello scenario sanitario europeo e ad attrarre, in ragione della sua qualità e della sua efficienza, i pazienti degli altri Stati dell'Unione Europea, ciò comporterà nuove entrate finanziarie dovute al pagamento delle prestazioni erogate dalla sanità italiana.

L'Italia non ha paura di questa sfida e, per questa ragione, è stata tra i primi Paesi europei a recepire la direttiva UE. Prima, anche nella attivazione di un contact-point per informare i cittadini".

<http://www.salute.gov.it/portale/news>

Cure transfrontaliere: valore



- Il fenomeno delle cure low cost oltre frontiera è in aumento: si calcola che nel 2009 fossero circa 20 mila gli italiani a spostarsi all'estero, nel 2013 si stima siano aumentati a quota 200 mila.
- Secondo l'Osservatorio Italiano del Turismo del Benessere, l'health tourism vale per l'industria del turismo mondiale quasi 69 miliardi di euro.

Cure transfrontaliere: criticità

- C'è la necessità di interagire con le assicurazioni e i sistemi assicurativi, eliminare le barriere linguistiche e sfruttare al meglio i posti letto pubblici e privati per fornire un servizio completo a chi arriva in Italia per curarsi.
- In Europa le nazioni specializzate in cure odontoiatriche sono Croazia, Ungheria e Romania; la Repubblica Ceca invece è leader negli interventi di chirurgia facciale e la Serbia di chirurgia estetica legata particolarmente a interventi al seno. In questi Paesi si può arrivare a risparmiare oltre il 50% rispetto alle tariffe italiane, non sempre però è garantita la qualità del risultato.

Cure transfrontaliere: dati

Gli italiani preferiscono l'estero per curarsi per:

- il prezzo conveniente nel 24% dei casi
- la rapidità della prestazione nel 16% dei casi
- l'opportunità di legare la cura ad una vacanza, il 12%
- mantenere la riservatezza nell'11%
- ma tra le varie motivazioni che spingono gli italiani a recarsi all'estero per curarsi la presenza di centri sanitari e attrezzature all'avanguardia **incide solo per l'8%**

Spesso invece gli stranieri si muovono dal loro paese di origine per l'incentivazione garantita attraverso specifici accordi da parte delle loro Assicurazioni.

ALGOLOGIA: PROGETTO PILOTA

**Organizzazione di prestazioni sanitarie dirette a pazienti
provenienti da
stati membri della Comunità Europea
*SPERIMENTAZIONE DI SISTEMA***



- 2/3 Centri per Regione;
- 3/4 Regioni coinvolte;
- 3 lingue base (italiano, inglese e francese) per il materiale prodotto diretto ai pazienti;
- Coinvolgimento di parlamentari europei;
- Coinvolgimento degli uffici per i rapporti con la comunità europea a Bruxelles delle Regioni coinvolte nel progetto.

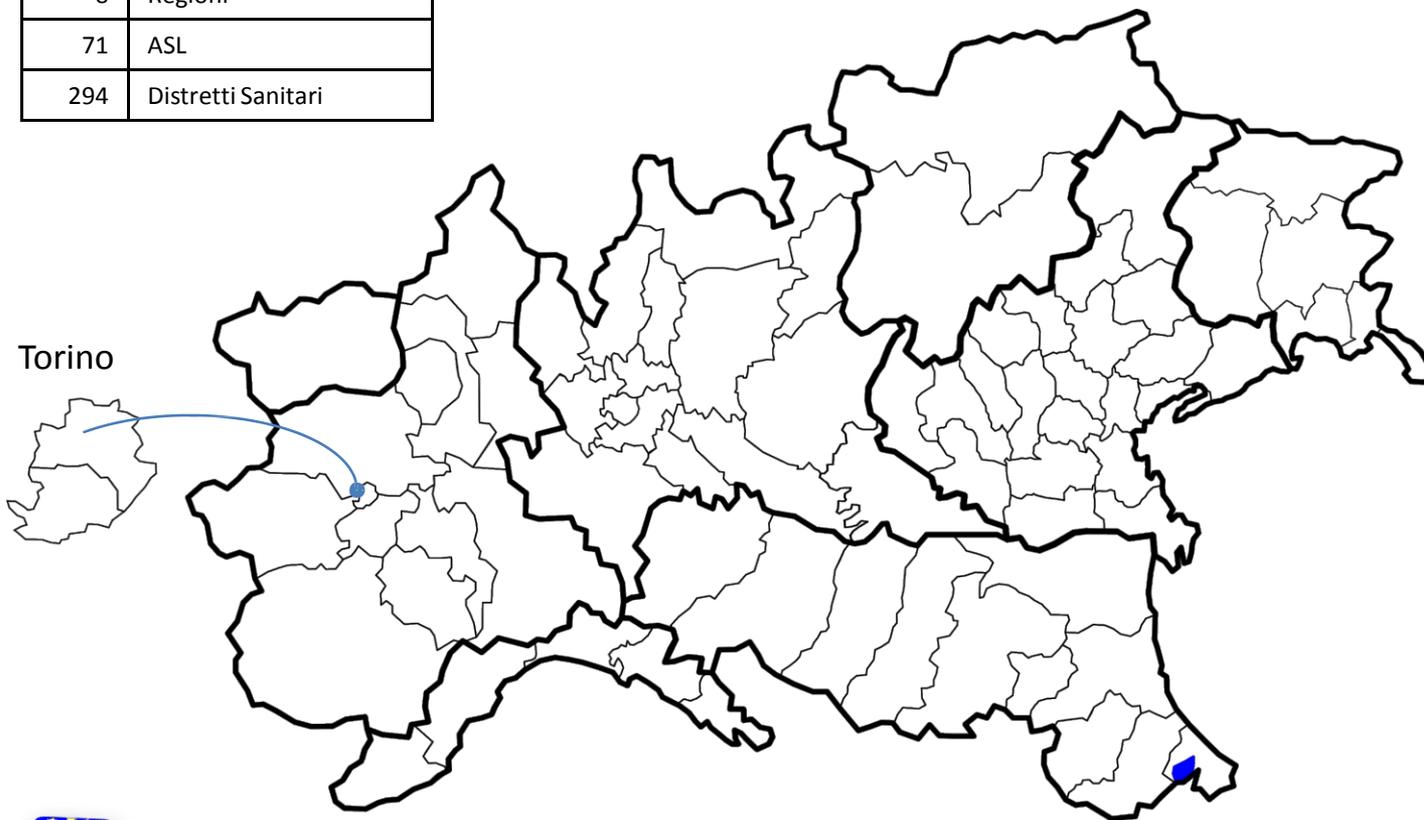
Le Regioni più coinvolte

Geografia Sanitaria

Nord Italia

Aziende Sanitarie Locali

| | |
|-----|--------------------|
| 8 | Regioni |
| 71 | ASL |
| 294 | Distretti Sanitari |

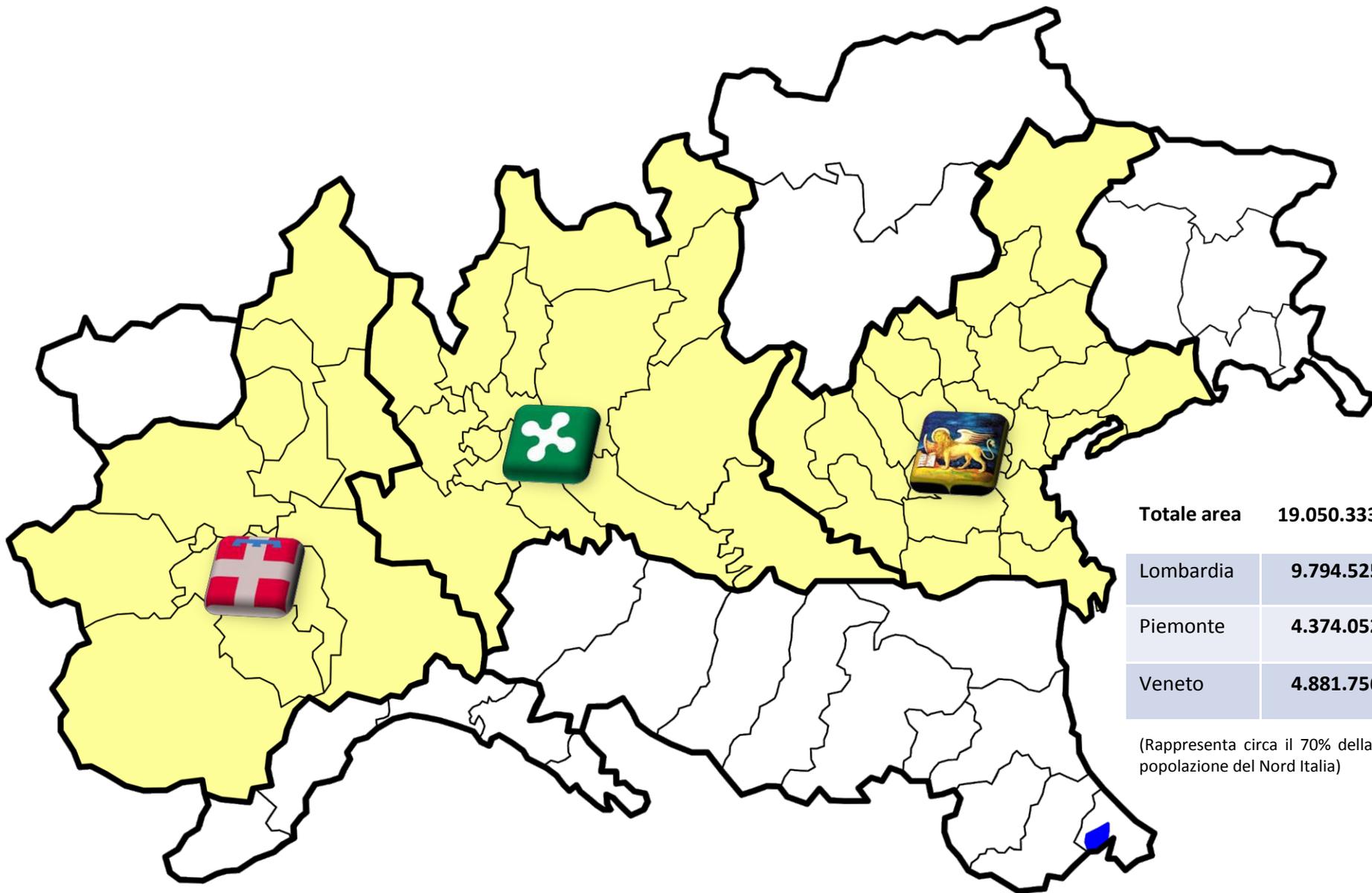


| | |
|-----------------------|-------------------|
| Nord Italia | 27.382.585 |
| Emilia Romagna | 4.377.487 |
| Friuli Venezia Giulia | 1.221.860 |
| Liguria | 1.565.127 |
| Lombardia | 9.794.525 |
| Piemonte | 4.374.052 |
| Trentino Alto Adige | 1.039.934 |
| Veneto | 4.881.756 |
| Valle d'Aosta | 127.844 |

(Rappresenta circa il 46% della popolazione italiana)



Le Regioni del progetto



| | |
|--------------------|-------------------|
| Totale area | 19.050.333 |
| Lombardia | 9.794.525 |
| Piemonte | 4.374.052 |
| Veneto | 4.881.756 |

(Rappresenta circa il 70% della popolazione del Nord Italia)



*Partire da un appunto per condividere un progetto,
sfruttare il capitale cognitivo,
imparare dagli errori,
darsi un tempo per provare a risolvere i problemi...
Noi ci crediamo.*



Progetto menzionato

Regione Emilia Romagna

Progetto

"Dolore: Storie di una parola"

Comitato Ospedale Territorio
Senza Dolore - AOU Parma



FONDAZIONE NAZIONALE
GIGI GHIOTTI



CONFERENZA DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME

XIV GIORNATA NAZIONALE DEL SOLLIEVO

Premio Gerbera d'oro 2015

SCHEDA INFORMATIVA

| | |
|---|--|
| Nome Struttura Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma Direttore Generale Dott. Massimo Fabi | Indirizzo Tel.: Fax: E-mail: |
| Nome Responsabile Struttura: Comitato Ospedale Territorio Senza Dolore Donadio Eleonora, Direzione Infermieristica Guido Fanelli, Direttore Unità Operativa 2° Anestesia, Rianimazione e Centro di Terapia del dolore Gianfranco Cervellin, Direttore Pronto soccorso e Medicina d'Urgenza | Regione Emilia-Romagna: |
| Assessorato proponente: Politiche per la Salute | Progetto di comunicazione e informazione DOLORE: STORIE DI UNA PAROLA |
| Descrizione del Progetto/Iniziativa: Il progetto di comunicazione in oggetto è inserito nel programma Ospedale-Territorio Senza Dolore e nel piano formativo aziendale che ha dedicato una specifica attenzione al trattamento del dolore in pronto soccorso. L'impiego dell'animazione, previsto dal progetto, può essere un punto di incontro fra il mondo del "paziente" e il mondo del "sanitario" e rappresenta un buon mezzo di comunicazione per le persone sia comunitarie che extracomunitarie/immigrate per aiutarle ad interagire al meglio con chi li circonda, riuscendo a capire/farsi capire più facilmente. Tramite video, fumetti digitali e illustrazioni di disegnatori (personale del Pronto Soccorso di Parma), che hanno spontaneamente aderito al progetto, ci si propone di rendere in forma accessibile ai cittadini/ utenti che accedono al P.S, sia in età adulta che pediatrica, informazioni e concetti sulla tematica del dolore anche dal punto di vista cognitivo ed emozionale. Sul video wall del Pronto Soccorso, visibile ad utenza e accompagnatori, verranno fatti scorrere in forma automaticamente ordinata, e, visualizzate singolarmente o in gruppi, video, immagini, frasi, informazioni, ecc... | |
| Obiettivi: Dare ai cittadini, adulti e bambini, comunitari e stranieri, annunciati/informazioni che permettano loro di capire meglio che cosa sia o non sia il dolore, ovvero come relazionarsi ed essere aperti e sereni riguardo al proprio percorso, permettendo di diminuire l'angoscia. | |
| Risultati: Soddisfazione di una popolazione "momentaneamente fragile" attraverso un'assistenza il più possibile 'su misura' e un rapporto interattivo col paziente, che vada nella direzione di stabilire una concreta alleanza di cura contro il dolore. Si allega depliant illustrativo multilingue e il filmato realizzato | |

Vos notes et questions

Your notes and questions

Sus notas y preguntas

note e domande



| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |

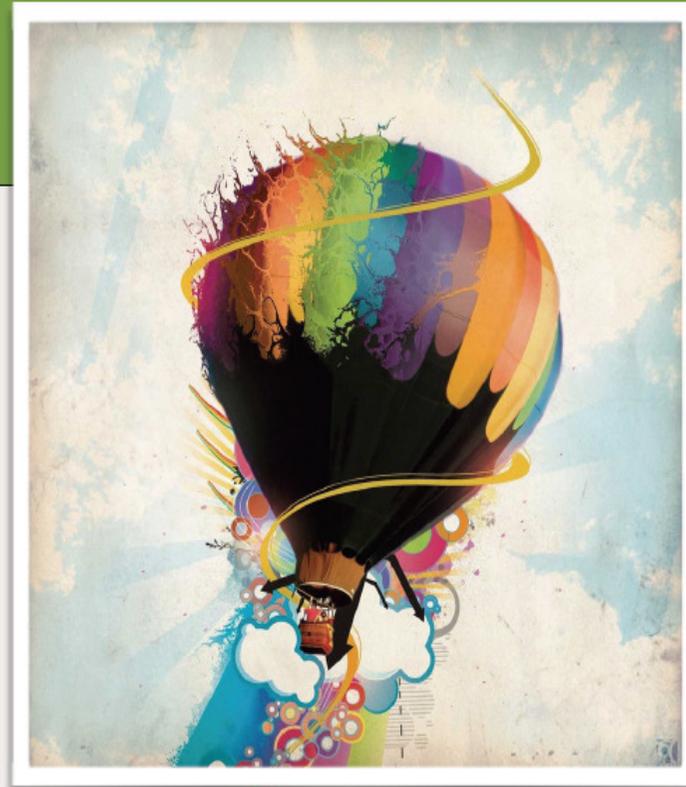


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento Emergenza Urgenza e Area Medica Generale e Specialistica

U.O. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza

DICIAMO NO AL DOLORE

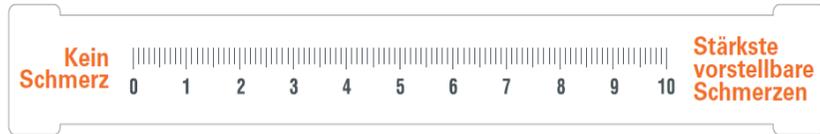


PROGETTO OSPEDALE TERRITORIO SENZA DOLORE

Da 0 a 10, qual è l'intensità del vostro dolore?



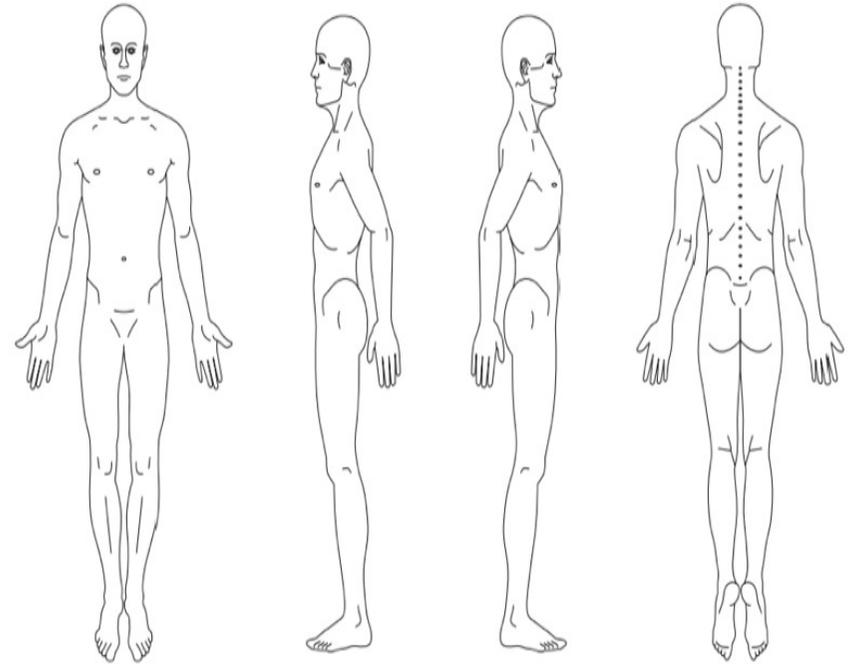
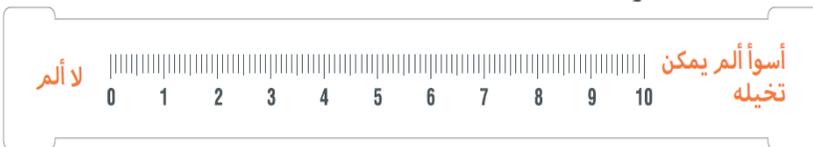
Wie stark sind Ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 bis 10?



On a scale of 0 to 10, how intense is your pain?



من 0 إلى 10 ، ما مدى حدة ألمك؟



Dove ho male?

(Indicate le zone in cui provate dolore)

Onde é que me dói?

(indique as zonas onde tem dor)

¿Dónde tengo dolor?

(indique las zonas dolorosas)

Where is it painful?

(indicate the painful areas)

Wo tut es weh?

(Geben Sie die schmerzenden Körperregionen an)

Ku më dhemb ?

(Tregoni vendet ku keni dhembje)

أين مصدر ألمي؟ (حدد أماكن الألم)

Où ai-je mal ?

(Indiquez les zones douloureuses)

Entre 0 e 10, qual é a intensidade da sua dor?



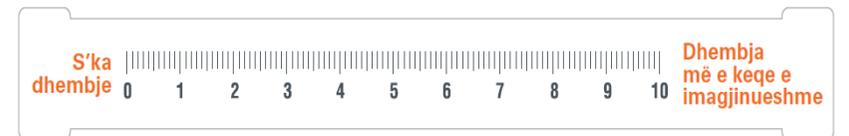
Entre 0 y 10, ¿cuál es la intensidad de su dolor?



Entre 0 et 10, quelle est l'intensité de votre douleur ?



Nga 0 deri në 10, cili është intensiteti i dhembjes tuaj ?



Progetto menzionato

Regione Lazio

Progetto

*“La valutazione del dolore
post-operatorio con un’APP a
domicilio”*

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù



FONDAZIONE NAZIONALE
GIGI GHIOTTI



CONFERENZA DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME

XIV GIORNATA NAZIONALE DEL SOLLIEVO

Premio Gerbera d'oro 2015

SCHEDE INFORMATIVE

| | |
|--|---|
| Nome Struttura Ospedale Pediatrico Bambino Gesù | Indirizzo Piazza Sant'Onofrio, 4 Tel.: 06.68591 Fax: 06.68592100 E-mail: dirsan@opbg.net |
| Nome Responsabile Struttura: Presidente: Dott.ssa Mariella Enoc Direttore Sanitario: Dott. Massimiliano Raponi | Regione: Lazio |
| Assessorato proponente: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù | |

Descrizione del Progetto/Iniziativa

La Valutazione del Dolore post-operatorio con un'APP a domicilio

Grazie al progetto di ricerca “ Modelli innovativi di chirurgia pediatrica: sicurezza post dimissione ed esplorazione di nuove modalità di valutazione del dolore” svolto presso la Day Surgery dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, è stata avviata la formazione dei genitori all'utilizzo delle scale di valutazione del dolore dopo l'intervento chirurgico effettuato e messo a disposizione un'APP per effettuare la valutazione a domicilio con registrazione dei dati su una piattaforma informatica visualizzata costantemente da un infermiere.

L'obiettivo principale è stato quello di garantire una gestione sicura ed efficace del dolore nel post operatorio a domicilio attraverso l'Empowerment della famiglia.

“il Valore Guida” del progetto è stato quindi di facilitare il coinvolgimento e la partecipazione dei genitori nel piano di cura e dare degli strumenti alla famiglia per riconoscere e valutare il dolore del figlio per una maggiore tutela del bambino. Genitori formati ed informati sanno prendersi cura e gestire il problema di salute dei bambini che noi assistiamo in ospedale ed affidiamo, alla dimissione, alle cure dei genitori.

Il progetto è stato realizzato attraverso le seguenti fasi:

1. La Formazione del personale: Per realizzare tale progetto siamo partiti dal formare il nostro personale, solo attraverso la formazione si riesce ad attuare la modifica di un comportamento e di una cultura.
2. Lo sviluppo di un'APP per la valutazione del dolore: Grazie al gruppo multidisciplinare di progetto nel quale erano coinvolti infermieri, medici, telemedicina, epidemiologi, informatici, statistici e esperti della comunicazione è stata sviluppata una applicazione informatica scaricabile da APPLE Store e Google Play in grado quindi di interfacciarsi sia sui sistemi IOS che su quelli Android. Lo sviluppo si è basato su una flow chart che descriveva tutte le azioni necessarie per la valutazione del dolore da parte dei genitori fino a giungere alla sua registrazione su una piattaforma. Gli strumenti utilizzati per la valutazione del dolore sono la scala FLACC (per pazienti di età inferiore a 4 anni) e la scala 4-18 anni. Entrambe le scale sono già in uso presso l'OPBG come da specifica Procedura di Direzione sanitaria. L'accesso all'applicazione sugli

store è gratuita ma il suo utilizzo presuppone l'inserimento dei numeri nosologico e nosografico corrispondenti al ricovero e la data di nascita indispensabile per l'appropriatezza della scala utilizzata per la valutazione del dolore. In effetti proprio grazie a quest'ultimo dato inserito, l'APP offre al genitore l'esclusivo utilizzo di una tipologia di scala appropriata appunto all'età del bambino. In base al punteggio ottenuto l'applicazione fornisce le indicazioni ai genitori di seguire la prescrizione e per punteggi più alti contattare il medico per ulteriori indicazioni sul trattamento del dolore. L'applicazione viene scaricata da un infermiere che chiede il consenso ai genitori che ne autorizzano anche la raccolta dati su piattaforma. Lo stesso infermiere monitorizza le valutazioni effettuate quotidianamente e contatta le famiglie di bambini per i quali i valori riportati sulla piattaforma sono superiori a 4. La valutazione viene richiesta da un avviso tramite pop-up a 24 ore dall'intervento chirurgico oppure prima se il bambino presenta dolore, a 5 e 30 giorni ed in qualunque altro momento sia presente dolore.

3. Formazione dei bambini e delle famiglie: tutti i genitori sono stati formati sia sul come rilevare il dolore al bambino durante il ricovero in Day Surgery durante l'attesa per l'intervento chirurgico.

4. Raccolta dei dati su una piattaforma: La registrazione dei dati sulla piattaforma ci ha permesso di mettere in evidenza la frequenza del dolore negli intervalli dati.

Obiettivi:

1) Orientare la cultura degli operatori sanitari all'importanza della valutazione del dolore e dell'educazione del paziente e della sua famiglia sul tema del dolore

5) Facilitare il coinvolgimento e la partecipazione dei genitori nel piano di cura durante la degenza in ospedale dando loro strumenti che li aiutino a definire il livello di dolore del figlio a domicilio nel post operatorio

6) Migliorare il processo di valutazione e gestione del dolore a domicilio attraverso l'Empowerment della famiglia.

Risultati:

Tutti i pazienti/famiglie hanno dato il loro consenso ad essere arruolati nel progetto. E' stato possibile il monitoraggio del dolore a domicilio. La soddisfazione dei 547 pazienti arruolati (nessun genitore si è rifiutato all'utilizzo dell'app) hanno mostrato un grande interesse ed apprezzato il coinvolgimento e la formazione ricevuti. Il grado di soddisfazione dei genitori che hanno utilizzato l'applicazione a domicilio è stato elevatissimo: l'85 % dei genitori risultano molto soddisfatti ed il 15 % risultano soddisfatti.

Anche la soddisfazione riportata negli store APPLE e Google Play è stata sempre pari a 5 stelle su 5. Quindi grado di soddisfazione massimo ed utilizzo continuo dell'app nell'arco dei diversi follow-up.

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 1 di 16 |

**MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA:
 SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE
 DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE**

Protocollo n.:

Versione del
 10/06/2014

RISERVATO



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA
PEDIATRICA: SICUREZZA POST
DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI
NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE
DEL DOLORE

Cod.Prot.

Data: 10/06/2014

Ver 1

Pagina 2di 16

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 3di 16 |

| | |
|---|---|
| Protocollo n.: | |
| Titolo: | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONI DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE |
| Titolo in breve: | NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE |
| Studio multicentrico o monocentrico | STUDIO OSSERVAZIONALE di COORTE |
| Sperimentatore principale/centro coordinatore: | |
| Sponsor: | INTERNO |
| Responsabile dello studio | Dr. Emanuela Tiozzo |
| Data Management/Elaborazione Statistica | A cura della SFRI e della Struttura semplice di Epidemiologia Clinica dell'OPBG |

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 4 di 16 |

Protocollo approvato e firmato da:

Sperimentatore Principale:

Data

Dr. Emanuela Tiozzo

___12-06-2014___

Responsabile U.O.:

Prof./Dr. Massimiliano Raponi

| | | |
|---|---|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 5 di 16 |

- 1 INTRODUZIONE
 - 1.1 BACKGROUND

- 2 OBIETTIVI DELLO STUDIO
 - 2.1 OBIETTIVO PRINCIPALE
 - 2.2 END-POINT PRIMARIO
 - 2.3 OBIETTIVO SECONDARIO
 - 2.4 END-POINTS SECONDARI

- 3 PROGETTAZIONE DELLO STUDIO
 - 3.1 DISEGNO DELLO STUDIO
 - 3.2 SELEZIONE DEI SOGGETTI

- 4 RITIRO DEI SOGGETTI

- 5 TRATTAMENTO DEI SOGGETTI
 - 5.1 TRATTAMENTO DA SOMMINISTRARE
 - 5.2 COMPLIANCE AL TRATTAMENTO

- 6 PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO
 - 6.1 PARAMETRI DI EFFICACIA
 - 6.2 PIANO SPERIMENTALE
 - 6.3 RISERVATEZZA DEI DATI
 - 6.4 FLOW-CHART

- 7 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA

- 8 DIMENSIONE DEL CAMPIONE E METODOLOGIA STATISTICA
 - 8.1 DISEGNO STATISTICO
 - 8.2 DIMENSIONE DEL CAMPIONE
 - 8.3 GESTIONE DATI MANCANTI

- 9 ACCESSO AI DATI/DOCUMENTI ORIGINALI

- 10 PROCEDURE DI CONTROLLO E DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ
 - 10.1 CASE REPORT FORM (CRF)
 - 10.2 MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE
 - 10.3 QUALITY ASSURANCE

- 11 PROCEDURE AMMINISTRATIVE ED ETICHE
 - 11.1 AUTORIZZAZIONI
 - 11.2 CONSENSO INFORMATO

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 6 di 16 |

11.3 COPERTURA ASSICURATIVA DI RESPONSABILITÀ CIVILE

12 USO DELLE INFORMAZIONI E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

12.1 EMENDAMENTI AL PROTOCOLLO CLINICO

12.2 GESTIONE DATI E CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI

12.3 SCHEDA FINANZIARIA

13 RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE

14 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 7 di 16 |

INTRODUZIONE

1.1 BACKGROUND

Il dolore “è un’esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole associata a danno tissutale, in atto o potenziale, o descritta in termini di danno”. (International Association for the Study of Pain, 2011).

Il livello del dolore in un bambino è ritenuto un parametro vitale essenziale e, come tale, deve essere regolarmente rilevato e registrato nella documentazione clinica del paziente durante la degenza in ospedale o in occasione di accessi in day hospital o in ambulatorio. Inoltre, l’art.7 della Legge 38/2010, impone che nella cartella clinica venga sempre riportata la misura del dolore e l’eventuale terapia antalgica prescritta¹. A tutt’oggi presso l’IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) la valutazione del dolore viene condotta utilizzando delle apposite schede cartacee che riportano la scala di valutazione per stabilire il livello di dolore nel bambino.

Pochi sono gli studi che dimostrano l’utilizzo delle APP nella valutazione del dolore e sono assenti studi effettuati nel solo ambito pediatrico (Dayer , 2013). Presso il Servizio di Chirurgia ambulatoriale e Day Surgery dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, sede di San Paolo, è stata avviata la formazione dei genitori all’utilizzo a domicilio, delle scale di valutazione del dolore dopo l’intervento chirurgico effettuato.

L’utilizzo di Smartphone nella sanità grazie ai loro numerosi potenziali ha garantito grandi vantaggi (Frederick & Payne, 2013). La possibilità di scaricare applicazioni ha creato una nuova ricchezza per il personale sanitario, ad esempio, fornendo strumenti decisionali basati sull’evidenza per ridurre gli errori medici (Bierbrier , 2014). Oggigiorno il mondo delle App si *arricchisce* in continuazione e sempre più di strumenti utili alla salute.

I sistemi informatici attualmente impiegati vengono utilizzati anche per migliorare la gestione del dolore favorendo la cura dei singoli pazienti e promuovendo la salute pubblica. Nonostante le innumerevoli preoccupazioni da parte dei pazienti di essere tratti in inganno, le App sul dolore sembrano essere in grado di rilevare il dolore in modo efficace (Reynoldson , 2014).

Alcuni studi hanno evidenziato come la valutazione del dolore eseguita con l’uso di diari e penne digitali, facilita i *caregivers* nel monitoraggio del dolore dei pazienti domiciliati nonostante le mancate aspettative iniziali (Wallace , 2014).

Mediante l’uso di tecnologie innovative è stato dimostrato come i *caregivers* mostrassero maggiore consapevolezza del dolore percepito dal paziente e più attenzione nella registrazione dello stesso dolore (Jibb, 2014). Misurare il dolore nel bambino è particolarmente complesso e gli strumenti per farlo cambiano in relazione all’età ed allo sviluppo mentale del bambino infatti per questo motivo sono state adoperate numerose scale di valutazione di diverso tipo (Walker, 2009).

Il Dott. Fabio Borrometi, Dirigente Medico dell’AZIENDA OSPEDALIERA SANTOBONO-PAUSILIPON, in un’esperienza del tutto italiana a messo a disposizione un’APP (KIDS PAIN SCALE) (Borrometi, 2013) per facilitare la valutazione e la rilevazione del dolore.

¹ Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 8di 16 |

La finalità di questa applicazione è quella di promuovere, diffondere ed incentivare tra gli operatori sanitari, i genitori ed i pazienti una regolare misurazione del dolore nell'età pediatrica. Inoltre lo sviluppo di applicazioni di questo tipo che permettano l'invio del dato rilevato ad un database faciliterebbe la supervisione a distanza dell'andamento del dolore del bambino a domicilio, successivamente alla procedura chirurgica prodotta in regime ambulatoriale o di day surgery nonché l'interfaccia con gli operatori sanitari per la gestione del dolore rilevato, specie in un contesto di chirurgia ambulatoriale. Presso la chirurgia ambulatoriale e la day surgery dell'OPBG vengono assistiti annualmente N°4192 pazienti pediatrici con un'età variabile di un mese -17 anni. La popolazione dello studio comprende i genitori ed i pazienti pediatrici (1 mese -17 anni), che hanno effettuato procedure di chirurgia minore in regime di day surgery .

Tenuto conto che l'uso degli smartphone è sempre più diffuso (Whitlow, 2014), i dispositivi mobili giocano un ruolo fondamentale nell'e-health, in considerazione proprio dell'altissima diffusione che hanno questi device. In Italia sono stati venduti 32 milioni di smartphone (dati School of management del Politecnico di Milano), cellulari intelligenti che consentono la connessione ad internet in mobilità, oltre una serie di altre funzionalità aggiuntive. In tutto il mondo, è stato superato il miliardo di smartphone in uso nell'anno passato. La curva di crescita dell'utilizzo di smarphone nel mondo è molto ripida, si passa dai 708 milioni di device utilizzati nel 2011 a oltre 1 miliardo nel 2012 (1038 milioni per l'esattezza), in percentuale si parla di una crescita del 47% in un anno. E la curva continua la sua fase ascendente: nei prossimi due anni si prevede di raddoppiare la quota, entro il 2015 infatti arriveremo ai 2 miliardi di smartphones nel mondo. Con questa crescita dei dispositivi, aumenta anche lo sviluppo e l'utilizzo delle applicazioni mobili (App) : dal 2011 al 2012 si registra un aumento dell'82% degli utilizzatori di App ,da poco più di 55 milioni a oltre i 100 milioni nel mondo (Mobile Health Pew Resarch Center, 2012). Si prevede pertanto che lo studio abbia una durata di 4 mesi.

Tale numerosità di pazienti permetterà di garantire la raccolta dei dati necessari allo studio proposto. Attualmente presso l'OPBG la valutazione del dolore avviene attraverso la compilazione dell'apposita scala Vas (Bijur P.E, 2014) da parte della famiglia e del paziente con un'età maggiore di 4 anni, che hanno avuto accesso alla Chirurgia Ambulatoriale. Nell'ambito di un progetto di ricerca già in corso, tale valutazione viene poi riportata al personale sanitario dell'OPBG tramite una verifica telefonica, indicando anche i miglioramenti della ferita chirurgica ed il grado di soddisfazione del paziente. In questo processo non è stata mai esplorata l'applicabilità della valutazione della misura del dolore ed il monitoraggio attraverso tecnologie informatiche disponibili su smartphone.

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 9 di 16 |

2 OBIETTIVI DELLO STUDIO

2.1 OBIETTIVO PRINCIPALE

L'obiettivo principale dello studio è stimare l'incidenza del dolore post operatorio domiciliare in pazienti pediatrici (1 mese -17 anni di età) che hanno effettuato interventi chirurgici in regime di Day Surgery, utilizzando un'apposita applicazione su smartphone (App), rispetto a modalità di rilevazione del dolore basate su moduli cartacei.

2.2 END-POINT PRIMARIO

Incidenza del dolore a domicilio nei pazienti in età pediatrica (1 mese-17 anni di età) che hanno effettuato chirurgia minore in regime di Day Surgery, a 24 ore, 5 e 30 giorni successivi alla procedura stessa.

2.3 OBIETTIVO SECONDARIO

Gli obiettivi secondari dello studio saranno:

- Descrivere la durata, l'intensità e le caratteristiche del dolore a domicilio nei pazienti in età pediatrica (1 mese-17 anni di età) che hanno effettuato chirurgia minore in regime di Day Surgery
- Descrivere la frequenza del ricorso alla terapia antalgica a domicilio
- Esplorare la soddisfazione dei genitori dei pazienti rispetto all'utilizzo dell'app per la rilevazione del dolore
- Descrivere la soddisfazione dei genitori dell'intero percorso di Day Surgery.

2.4 END-POINTS SECONDARI

Le misure di esito secondarie considerate saranno:

- durata del dolore in giorni
- intensità del dolore (secondo le scale FLACC per bambini con età <4 anni e VAS per bambini con età > 4 anni)
- caratteristiche del dolore (per i bambini con età superiore a 4 anni e in caso di dolore superiore a un valore di 4: pizzicore, prurito, bruciore, crampiforme, oppressivo, pulsante)
- la modalità di gestione a domicilio della terapia antalgica, da parte dei genitori (eventuale farmaco somministrato e per quanto tempo)
- la soddisfazione in relazione agli strumenti di rilevazione del dolore utilizzati (modalità di rilevazione cartacea o App)
- la soddisfazione per l'intero percorso in day surgery

3 PROGETTAZIONE DELLO STUDIO

3.1 DISEGNO DELLO STUDIO

Il disegno di studio è di coorte osservazionale:

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 10 di 16 |

Il dolore sarà valutato a 24 h e nei successivi 5 giorni (1 volta al giorno) e poi al successivo 30° giorno. Il dolore sarà monitorato tramite utilizzo di App per smartphone o scheda cartacea.

La modalità di gestione della terapia antalgica a domicilio sarà valutata tramite follow-up telefonico a 24 ore, 5 e 30 giorni.

Altri indicatori relativi all'andamento del post-operatorio (stato febbrile, alterazioni della ferita chirurgica, disturbi dell'alimentazione o del sonno) saranno rilevati tramite follow-up telefonico a 24 ore, 5 e 30 giorni.

Gli indicatori sulla soddisfazione del percorso di day surgery previsti dallo studio saranno monitorati attraverso un follow-up telefonico 24 ore post-intervento.

Gli indicatori relativi alla soddisfazione degli strumenti utilizzati per la valutazione del dolore saranno monitorati attraverso un follow-up telefonico a 30 gg.

3.2 SELEZIONE DEI SOGGETTI

La popolazione dello studio comprende i genitori ed i pazienti pediatrici (1 mese -17 anni), che hanno effettuato procedure di chirurgia minore in regime di day surgery presso la sede di Palidoro dell'OPBG. Verrà arruolato un campione probabilistico di soggetti che hanno effettuato la procedura chirurgica per la durata un periodo di 4 mesi. Considerando che nel 2013 si sono avuti per quella sede un totale di 4200 pazienti circa, e che si ritiene che circa il 40% della popolazione sia fornita di smartphone, si prevede di ottenere il campione di soggetti necessario per lo studio (totale n. 502, di cui 251 provvisti di smartphone) (vedi punto 8.2)

I soggetti verranno selezionati con criterio del *cluster sampling* (vedi punto 8.2) a settimane alterne (una settimana verrà proposta la scheda cartacea per la valutazione del dolore, la settimana successiva l'App)

Criteri di inclusione

- pazienti con età compresa tra 1 mese e 17 anni ed i relativi genitori che hanno avuto un ricovero presso l'U.O. di Day Surgery presso l'OPBG di Palidoro durante il periodo di conduzione dello studio.
- genitori che hanno una comprensione della lingua italiana sufficiente per l'utilizzo dell'App o per l'utilizzo della scheda cartacea per la valutazione del dolore, nonché per rispondere alle domande del follow up telefonico.
- Nelle settimane in cui è previsto l'arruolamento del campione di genitori per l'utilizzo del sistema di rilevazione del dolore tramite App, saranno arruolati i genitori in possesso di uno smartphone con sistema operativo iOS quindi Apple e/o Android. –

Criteri di esclusione

I soggetti esclusi saranno:

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 11 di 16 |

- I genitori dei bambini che non possiedono una sufficiente conoscenza della lingua italiana
- Nelle settimane in cui è previsto l'arruolamento del campione di genitori per l'utilizzo del sistema per la rilevazione del dolore tramite App, i genitori che sono sprovvisti dello smartphone

Arruolamento dei partecipanti

I genitori arruolabili allo studio, saranno informati dai ricercatori, con la collaborazione degli infermieri dell' U.O, o loro delegati, degli obiettivi del progetto di ricerca e delle modalità di rilevazione dei dati (smartphone o scheda cartacea per la rilevazione del dolore, follow-up telefonico per le altre informazioni). In particolare verranno informati della modalità di rilevazione del dolore tramite smartphone o scheda cartacea. In modo analogo verranno informati i bambini di età superiore ai 4 anni, al fine di facilitare la loro collaborazione nella valutazione del dolore. L'arruolamento avverrà contestualmente, al ricovero presso l'U.O. di day surgery.

4 RITIRO DEI SOGGETTI

Nel caso di espressa difficoltà dei genitori nell'utilizzo dello smartphone, e non risolta successivamente a supplementare rinforzo educativo, verrà proposta al genitore l'utilizzo della scheda cartacea per la valutazione del dolore. Tali soggetti verranno considerati fuoriusciti dallo studio. Tale fuoriuscita in tal caso, verrà registrata nel database.

A questi genitori verrà comunque richiesto di rispondere alle domande di follow-up relative al grado di soddisfazione nell'utilizzo dell'App, per permettere un'analisi dettagliata di questo fenomeno.

5 TRATTAMENTO DEI SOGGETTI

5.1 TRATTAMENTO DA SOMMINISTRARE

Descrizione dell'intervento

Il disegno di studio prevede:

- **Arruolamento:** Informazione ai genitori dei pazienti e proposta di partecipazione allo studio. Successivo intervento di formazione rivolto ai genitori dei bambini da parte di un infermiere coinvolto nello studio. Tale intervento educativo sarà diverso in relazione a quale sistema per la rilevazione del dolore venga proposto (App o scheda cartacea). Tale contenuto educativo verrà proposto anche ai bambini di età superiore ai 4 anni, e modulato in relazione al livello di sviluppo
 - **Per Smartphone:** download- Con il supporto dell'infermiere di Ricerca, l'utente scaricherà l'applicazione dalle piattaforme Google Play o Apple Store, a seconda del proprio smartphone (il tempo previsto per questa procedura è di circa 5-10 minuti . Si prevede che tale attività possa impiegare per circa 4 ore quotidianamente, arruolando 24 pazienti al giorno.)

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 12 di 16 |

- Formazione genitori alla valutazione: una volta installata l'applicazione si procederà al primo avvio e l'infermiere di Ricerca provvederà ad inserire il "CODICE NOSOLOGICO" E "CODICE NOSOGRAFICO" con relativo id del paziente. Questo codice permetterà di riconoscere il paziente senza mai dover inserire Nome, Cognome e data di Nascita permettendo così il massimo rispetto della **Privacy**.
- **Esecuzione, Compilazione ed Invio** della valutazione della soglia di dolore da parte degli arruolati.
 Il genitore e/o il bambino, accedendo nell'app, potrà inserire la valutazione del dolore. Il partecipante, finito di inserire i propri valori, concluderà pigiando sul proprio smartphone il pulsante invio. I dati saranno raccolti e trasmessi on-line mediante web service *HL7(SSIT)*. (vedi flusso Allegato n.5).
 Il personale autorizzato (provvisto di *User ID* e *Password*), accedendo alla piattaforma dedicata (denominata "valutazione del dolore OPBG") visualizzerà e studierà i dati inseriti dai singoli partecipanti. Se ritenuto necessario, si potrà programmare una convocazione, presso i Poliambulatori dell'ospedale per supportare la valutazione adeguata del dolore. Questa operazione si ripeterà a *24h, e 5gg e 30gg* dall'arruolamento, permettendo a tutto il personale autorizzato un'analisi accurata a distanza.
-
- **Per Scheda cartacea:** illustrazione della scheda cartacea per la valutazione del dolore, contenente la scala VAS o la scala Flacc e la relativa scheda cartacea di registrazione del valore riscontrato. Illustrazione della modalità di valutazione del dolore. Si prevede che anche questa educazione abbia una durata di circa 5-10 minuti.

Per entrambe le modalità la formazione sarà orientata in particolare a:

- Come valutare il dolore. A tal fine saranno prese in considerazione le valutazioni in primis del bambino e successivamente del genitore (Linee Guida Ministero della Salute). Inoltre dovrà essere specificato:
 1. Quando valutare il dolore
 2. Rivalutazione del dolore in caso di terapia analgesica somministrata
 3. Modalità con cui verrà condotto il follow up telefonico

Verrà chiesto ai genitori di valutare il dolore a 24 h e nei successivi 5 giorni (1 volta al giorno) e poi a 30 giorni.

La valutazione potrà essere condotta anche con maggior frequenza rispetto a quanto indicato, se il bambino presenta dolore.

Sono previste pertanto un totale di almeno 6 valutazioni del dolore per ogni singolo soggetto arruolato

| | | |
|---|---|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 13di 16 |

5.2 COMPLIANCE AL TRATTAMENTO

Durante l'intervista telefonica di follow up il ricercatore porrà delle domande specifiche sulla soddisfazione dell'uso dello smartphone o della scheda cartacea nella valutazione del dolore.

6 PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO

6.1 PARAMETRI DI EFFICACIA

Gli Infermieri dell' U.O. di Day Surgery propongono ai genitori, previo consenso informato, la partecipazione allo studio sulla valutazione del dolore con utilizzo delle scale VAS o FLACC in relazione all'età del bambino I follow up sono anonimi e prevedono l'inserimento di un numero di registro corrispondente a quello della scheda di arruolamento. Verrà creata una lista di corrispondenza tra il numero di registro e i nominativi dei bambini arruolati, ma al solo fine dell'identificazione dei non rispondenti. Tale lista sarà conservata dal coordinatore dello studio. I dati saranno raccolti attraverso interviste telefoniche di follow up dopo 24 ore, 5 e 30 giorni successivi alla procedura chirurgica, con monitoraggio continuo della soddisfazione del paziente. L'arruolamento sarà a carico di un infermiere dell' U.O. di day Surgery coinvolto nello studio.

Infermieri ricercatori si occuperanno di raccogliere le misure di outcome attraverso il follow up telefonico per monitorare: valutazione del dolore (per coloro che lo rilevano tramite scheda cartacea), modalità di gestione del dolore, soddisfazione relativamente al percorso di day surgery, andamento del decorso post-operatorio, soddisfazione del paziente nell'uso dello strumento utilizzato per la rilevazione del dolore. Le misure di outcome relative al dolore valutato tramite App, verranno raccolte direttamente su piattaforma informatica dove verrà registrato il dato.

Gli strumenti utilizzati per la valutazione del dolore sono la scala FLACC (per pazienti di età inferiore a 4 anni) e la scala VAS (per pazienti di età superiore ai 4 anni). Entrambe le scale sono già in uso presso l'OPBG come da specifica Procedura di Direzione sanitaria. Inoltre, al fine di ottenere informazioni complete sulla popolazione oggetto dello studio, verrà anche registrato per ogni settimana indice:

- n. interventi effettuati in Day Surgery nei pazienti tra 1 mese e 18 anni
- n. famiglie arruolabili per sufficiente conoscenza della lingua italiana
- n. famiglie in possesso dello smartphone

| | | |
|---|--|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 14di 16 |

Verranno esplorate le seguenti variabili:

1. Tipo di procedura
2. Tipologia di intervento chirurgico ed eventuale patologia di base del soggetto
3. Età, sesso e scolarità del paziente
4. Età, nazionalità , livello di istruzione e attività professionale dei genitori
5. Intensità ,frequenza e caratteristiche del dolore
6. Eventuale somministrazione di antidolorifici
7. Presenza di febbre
8. Caratteristiche della ferita chirurgica ed eventuale valutazione intervento medico effettuato
9. Sintomatologia clinica domicilio (relativa a alimentazione e disturbi del sonno)
10. Soddisfazione del percorso di day surgery
11. Soddisfazione dello strumento proposto per la valutazione del dolore a domicilio

I dati saranno raccolti tramite:

-  Registro arruolamento pazienti e registro generale sulla popolazione oggetto dello studio
-  Scheda di follow-up dopo 24 ore, con informazioni: anagrafiche e cliniche (allegato n 1A per gli utilizzatori di App)

| | | |
|---|---|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 15di 16 |

- ✚ Scheda di follow-up dopo 24 ore con informazioni: anagrafiche e cliniche e relative alla valutazione del dolore (allegato n 1C per gli utilizzatori della scheda cartacea)
- ✚ Questionario di soddisfazione percorso di day surgery (allegato 2A e 2C)
- ✚ Scheda di follow-up dopo 5 e 30 giorni con informazioni: cliniche (allegato n 3° per gli utilizzatori di App)
- ✚ Scheda di follow-up dopo 5 e 30 giorni con informazioni: cliniche e relative alla valutazione del dolore (allegato n 3C per gli utilizzatori della scheda cartacea)
- ✚ Questionario di soddisfazione per valutazione dello strumento utilizzato per la valutazione del dolore (allegato 4° per l'App, allegato 4C per la scheda cartacea)

In seguito ad un breve periodo pilota dello studio, in cui verranno utilizzate le schede di follow-up e i questionari di soddisfazioni, è possibile che questa subiscano alcune variazioni. Nel caso in cui, tali variazioni siano sostanziali verranno trasmesse al Comitato Etico.

6.2 PIANO SPERIMENTALE

La responsabile dell'intervento sarà la Dott.ssa Alessandra Fabbiani- Caposala di Day Surgery o suoi delegati. L'arruolamento dei pazienti avverrà in un periodo di 4 mesi consecutivi, successivi ad un breve periodo di studio pilota. Complessivamente, lo studio avrà una durata di 12 mesi. La formazione dei genitori necessita di 5-10 minuti ed avverrà antecedente l'intervento chirurgico nell'attesa precedente all'intervento chirurgico stesso. Il Follow up telefonico prevede un tempo di circa 5-10 minuti. Per quanto riguarda i soggetti per i quali viene utilizzata l'App per la valutazione del dolore e il relativo collegamento con la piattaforma per la registrazione dei dati, al termine dell'ultima valutazione richiesta dal progetto (30° giornata), non saranno più inviati alla piattaforma i dati della valutazione del dolore.

6.3 RISERVATEZZA DEI DATI

Le schede di arruolamento dei pazienti e le schede di follow up per i genitori saranno anonime. Ad esse verrà attribuito il medesimo numero di registro. Verrà creata una lista di corrispondenza tra il numero di registro ed i nominativi dei pazienti arruolati, al solo fine di facilitare l'identificazione per la chiamata telefonica di follow up. Tale lista sarà conservata dal responsabile dello studio, all'interno di un'apposita cartella informatica alla quale avranno accesso i soli componenti del gruppo di ricerca. Verrà richiesto ai genitori di sottoscrivere il consenso informato e ai bambini di età superiore ai 10 anni

| | | |
|---|---|------------------|
|  Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO | MODELLI INNOVATIVI DI CHIRURGIA PEDIATRICA: SICUREZZA POST DIMISSIONE ED ESPLORAZIONE DI NUOVE MODALITA' DI VALUTAZIONE DEL DOLORE | Cod.Prot. |
| | | Data: 10/06/2014 |
| | | Ver 1 |
| | | Pagina 16di 16 |

di età, di esprimere il proprio assenso formale su modulo appositamente predisposto. Verranno successivamente condivisi i risultati ottenuti con il personale di assistenza e si valuteranno le forme più opportune della diffusione scientifica di quanto raggiunto con lo studio.

6.4 FLOW CHART

FLOW-CHART

| PROCEDURE | II accesso in Day Surgery Giorno 0 ¹ | Giorno 1 post dimissione | Giorno 2 post dimission e | Giorno 3 post dimission e | Giorno 4 post dimissione | Giorno 5 post dimissione | Giorno 30 post dimissione |
|-----------|---|---|---|---|--|---|--|
| | arruolamento consenso informato. criteri ammissione, dati pz Informazione/educazione ai genitori sulla valutazione del dolore con App o scheda cartacea Download APP per i soggetti coinvolti | Prima rilevazione del dolore a domicilio (tramite App o scheda cartacea) I Follow-up telefonico | Seconda rilevazione del dolore a domicilio | Terza rilevazione del dolore a domicilio | Quarta rilevazion e del dolore a domicilio | Quinta rilevazion e del dolore a domicilio e II Follow- up telefonico | Ultima rilevazione del dolore a domicilio e III Follow- up telefonico |

Progetto menzionato

Regione Lombardia

Progetto

“progetto assistenziale innovativo in rete per monitorizzare l'aderenza alla terapia nel follow-up dei pazienti con dolore cronico, copatologie croniche e in terapia con farmaci analgesici oppiacei”

Centro Terapia del Dolore II livello

A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda



FONDAZIONE NAZIONALE
GIGI GHIROTTI



CONFERENZA DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME

XIV GIORNATA NAZIONALE DEL SOLLIEVO

Premio Gerbera d'oro 2015

SCHEMA INFORMATIVA

| | |
|--|---|
| Nome Struttura Terapia del Dolore Centro Terapia del Dolore II livello A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda | Indirizzo: piazza Ospedale Maggiore 3 - Milano Tel.: 02 6444.3789/ 2268 Fax: 02 6444.3172 E-mail: terapiadeldolore@ospedaleniguarda.it |
| Nome Responsabile Struttura: Paolo Notaro | Regione: Lombardia |
| Assessorato proponente: Direzione Generale Salute | |
| <p>Descrizione del Progetto/Iniziativa:</p> <p>Punto Terapia del Dolore: progetto assistenziale innovativo in rete per monitorizzare l'aderenza alla terapia nel follow-up dei pazienti con dolore cronico, copatologie croniche e in terapia con farmaci analgesici oppiacei</p> <p>Il trattamento del dolore cronico è un importante problema di salute pubblica in tutto il mondo. Il dolore che è un campanello d'allarme che serve per segnalare un danno che l'organismo sta per subire, a volte, può persistere nel tempo, esaurire la sua funzione utile e diventare una sindrome autonoma cronica, una vera e propria malattia, che spesso non guarisce. In questo caso si parla di malattia dolore.</p> <p>Secondo i principali studi internazionali la presenza di dolore cronico o della malattia dolore varia tra 10,1% e il 55,2% della popolazione; mediamente essa è più elevata tra le donne che fra gli uomini, rispettivamente 31% e 39% e aumenta con l'età, soprattutto verso i 65 anni. In Italia si calcola che circa il 26% delle persone soffrono anche per lunghi periodi della vita di sindromi dolorose conseguenti a patologie croniche non neoplastiche.</p> <p>La sindrome dolorosa essendo un evento limitante della vita spesso impedisce le normali attività quotidiane, determinando elevatissimi costi sociali che incidono su più livelli nel sistema socio-economico del Paese. Dati economici di alcuni paesi europei simili all'Italia evidenziano che la spesa annua per il controllo del dolore cronico è pari al 1,8-2% del prodotto interno lordo (PIL).</p> <p>I principali studi presenti nella letteratura internazionale riportano, anche, l'alta correlazione tra dolore cronico e disturbi affettivi come la sindrome depressiva reattiva (nel 50% dei casi) o i disturbi di ansia (nel 40%), un aumento dei tentati suicidi e delle condotte compulsive di abuso farmacologico. Tali disagi sono indubbiamente determinati dal deterioramento della qualità della vita e dalla perdita dei ruoli sociali conseguente alle limitazioni funzionali imposte dalla malattia.</p> <p>La sofferenza del paziente si allarga, inoltre, al nucleo familiare all'interno del quale è possibile osservare lo sviluppo di dinamiche relazionali disfunzionali come l'iper coinvolgimento emotivo ed affettivo tra i membri, un aumento della conflittualità coniugale ed un elevato livello di isolamento sociale .</p> <p>La condizione clinica del paziente e il disagio che ne consegue, possono andare incontro ad un aggravamento se viene a mancare la messa in atto di un adeguato trattamento terapeutico: il ritardo nell'inizio del percorso di cura a causa della scarsità di informazioni sulla malattia dolore e sulle strutture preposte al suo trattamento, la mancata aderenza alla terapia o l'abuso di farmaci sono fattori che vanno ad incidere negativamente sugli esiti terapeutici, condannando la persona malata e la sua famiglia alla sofferenza che la malattia può comportare.</p> <p>L'aspetto di cronicità della malattia dolore porta, infatti, il paziente ad un bisogno di cura che spesso durerà per tutta la vita; per questa ragione accompagnare il paziente per far sì che segua le prescrizioni terapeutiche, anche in presenza di non gravi effetti collaterali o non abusi con i farmaci prescritti, per curare il dolore o mantenerlo in un</p> | |

livello di sopportabilità tale da consentirgli una maggiore qualità della vita, evitare il ricorso ad inutili visite ed esami medici e soprattutto a ricoveri ospedalieri, ha un ruolo primario nella cura della malattia dolore.

Nella malattia dolore l'aderenza alla cura deve essere un elemento a cui dedicare la massima attenzione.

Occorre sottolineare che la scarsa aderenza alle prescrizioni mediche è un problema più generale ed è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria della morbilità e della mortalità, rappresentando un danno per i pazienti, per il sistema sanitario e per la società.

Per aderenza alla terapia si intende il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo ai tempi, alle dosi e alla frequenza nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo della terapia.

Maggiore aderenza, in tutte le patologie, ma soprattutto nella malattia dolore, significa minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie. Come è oramai noto, la popolazione anziana è quella più a rischio sotto il profilo dell'aderenza alle terapie, specie in compresenza di più patologie. L'Italia è al secondo posto in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria, a causa del numero elevato dei malati cronici.

L'aderenza alla terapia è, pertanto, fondamentale per la sostenibilità del sistema sanitario nazionale.

Dalle analisi contenute nel [Rapporto OsMed 2013](#), nelle diverse patologie croniche dopo tre mesi dalla prescrizione le percentuali di aderenza ai protocolli farmacologici variano dal 30% al 65% dei casi in base alle copatologie in a base al numero complessivo di farmaci che assumono le persone quotidianamente.

Le cause della mancata o scarsa aderenza ai trattamenti sono di varia natura e comprendono fattori socioeconomici, fattori legati al sistema sanitario e al team di operatori sanitari, alla condizione patologica, al tipo di trattamento e l'atteggiamento del paziente. Tra gli esempi più comuni la complessità del trattamento, l'inconsapevolezza della malattia, il follow-up inadeguato, il decadimento cognitivo e la depressione, la scarsa informazione in merito alle terapie.

Che cosa si può fare per migliorare l'aderenza del paziente alla terapia?

Un senso di partecipazione nella scelta terapeutica a fianco del medico migliora l'aderenza alla terapia, e la strategia di trattamento dovrebbe essere basata sui requisiti e desideri della paziente. I pazienti dovrebbero sentirsi in grado di discutere apertamente il trattamento proposto e gli eventuali potenziali effetti collaterali con il proprio medico; la consapevolezza dei possibili effetti avversi ridurrà la probabilità che i pazienti non assumano i loro farmaci. Un alto tasso di non aderenza può essere dovuta a una cattiva comunicazione tra il medico e il paziente. La qualità del rapporto tra medico e paziente è anche molto importante. I pazienti sono più propensi a prendere il loro farmaco se percepiscono che il medico è interessato a loro prima di tutto come una persona, con un atteggiamento empatico, piuttosto che da un distaccato, freddo interesse medico scientifico.

Pertanto è necessario prendersi cura della persona, prima ancora che del malato o della malattia, mirare all'aumento della qualità della vita non necessariamente correlato alla scomparsa completa della sintomatologia algica, attraverso un'aderenza alla terapia prescritta è il capo saldo per l'ottimizzazione del percorso terapeutico, dovere e obiettivo degli operatori impegnati nella cura del dolore cronico.

Per fare questo è stato costruito questo progetto, orientato alla creazione di un programma di presa in carico della persona affetta da dolore cronico, per portarlo ad una consapevolezza della natura della terapia prescritta e dei suoi effetti.

La presa in carico di questo tipo di paziente è attuata attraverso un percorso di integrazione e di collaborazione tra le diverse figure professionali coinvolte, con il supporto integrato da addetti del Terzo Settore.

Nell'ambito del Terzo Settore il progetto prevede, proprio in virtù della conoscenza specifica della tematica, il coinvolgimento operativo di NOPAIN ONLUS l'Associazione Italiana per la cura della malattia dolore, nata nel 2007 su iniziativa di alcuni pazienti affetti dalla malattia dolore, che ha sede presso l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca Granda di Milano ed ha già in essere con l'Azienda ospedaliera una convenzione generale per lo sviluppo di progetti tesi a sensibilizzare le diverse componenti della società sulle problematiche del dolore, diffondendo la conoscenza di comportamenti utili alla prevenzione e cura dello stesso.

Obiettivi:

L'obiettivo del progetto è quello di "prendere in carico" il paziente con dolore cronico e copatologie croniche creando un percorso di monitoraggio, di assistenza e supporto del suo percorso terapeutico farmacologico con oppiacei, al fine controllare il dolore, migliorando la qualità vita del soggetto, attraverso l'aderenza alla terapia prescritta, evitando ricadute a livello economico e attuando un contenimento dei costi a parità di prestazioni rispetto ai modelli in essere di assistenza ospedaliera

Obiettivi specifici:

- *ottimizzazione dei percorsi terapeutici attraverso la continuità della cura (aderenza alla terapia);*
- *creazione di una rete ospedale-territorio con aumento delle competenze specifiche nella gestione del dolore cronico;*
- *riduzione degli accessi agli ambulatori dei medici di medicina generale, agli ambulatori specialistici compreso quello per la cura del dolore cronico e al pronto soccorso;*

- riduzione delle ospedalizzazioni e dell'esecuzione di esami clinici e strumentali

Indicatori di risultato

A livello generale verranno considerati come indicatori di risultato il numero di pazienti coinvolti e il buon esito terapeutico per i pazienti monitorati valutato con: la riduzione dell'intensità del dolore misurata con NRS; l'adeguata ripresa funzionale; il miglioramento della qualità di vita misurata con SF12.

A livello specifico gli indicatori di risultato saranno: il numero di soggetti coinvolti nella rete ospedale- territorio, l'aumento delle competenze specifiche nella gestione del dolore cronico e i costi cessanti misurati con i parametri descritti di seguito.

Destinatari del progetto

Il progetto è rivolto ai pazienti affetti da malattia dolore in tutte le sue forme, a cui è stata prescritta una terapia farmacologica con oppiacei dal Centro di Terapia del Dolore di II livello dell' Ospedale di Niguarda di Milano coinvolgendo i Medici di Medicina Generale che assistono gli stessi pazienti.

Azioni previste

Le azioni previste dal progetto sono le seguenti:

- un'attività da parte dello specialista ospedaliero del Centro di Terapia del Dolore di consultazione del paziente, individuando il regime farmacologico sulla base della percezione della capacità dello stesso di aderire al protocollo analgesico con oppiacei prescritto;
- un'informazione preventiva verso il paziente, strutturata nei tempi e nei modi, sul percorso di cura, sulla natura dei farmaci e su possibili effetti collaterali, dando al paziente un pro-memoria scritto che elenchi i farmaci, inclusi le modalità e i tempi in cui questi vanno assunti, sviluppando un rapporto di dialogo e di fiducia con lo stesso teso anche ad educarlo sui come e i perché dei farmaci;
- un'azione, sempre da parte dello specialista ospedaliero, di informazione diretta al medico di medicina generale del singolo paziente, sui farmaci prescritti la loro natura e i possibili effetti collaterali;
- una valutazione congiunta, da parte dello specialista ospedaliero e del medico di medicina generale, sulla complessità del regime terapeutico di ogni paziente, individuando tipo, numero e modalità di somministrazione di tutti i farmaci assunti dal paziente, spesso per patologie diverse, con lo scopo di eliminare quanti più farmaci possibile e per cercare di fargli assumere quelli necessari poche volte al giorno;
- un'interazione costante tra medici ospedalieri, medici di medicina generale e addetti del terzo settore, sugli accadimenti monitorati e sulle azioni conseguenti, anche attraverso l'utilizzo della strumentazione informatica.

Risultati:

Nel Novembre 2014 è stato avviato il progetto "**Punto Terapia del Dolore**" che ha la finalità della presa in carico della persona con dolore cronico, con copatologie croniche in cura con farmaci analgesici oppiacei presso il Centro di Terapia del Dolore di II livello dell'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca Granda di Milano, creando un percorso di monitoraggio, di assistenza e supporto del percorso terapeutico.

La presa in carico di questo tipo di paziente, con dolore non controllato da diversi mesi, di intensità severa, refrattario alle comuni terapie e con effetti negativi sulla qualità di vita, è stata attuata attraverso un progetto integrato con le organizzazioni di volontariato e con un'azione di monitoraggio specifica da parte di addetti di NOPAIN ONLUS l'Associazione Italiana per la cura della malattia dolore.

Le azioni definite a carico dell'Associazione sono:

- un servizio telefonico operativo di 4 ore al giorno, dal lunedì al venerdì, garantito dall'Associazione NOPAIN, che provvede con propri volontari preventivamente selezionati e formati per la job;
- un presidio medico di supporto al servizio telefonico garantito dal Centro Ospedaliero di Terapia del Dolore;
- strumenti di triage per la rilevazione del bisogno algologico con un supporto medico;
- raccordo con il Centro Ospedaliero di II livello e con tutti i nodi della rete territoriale;
- follow-up di supporto telefonico.

I risultati del progetto nei sei mesi trascorsi sono molto interessanti ed incoraggianti da diversi punti di vista.

Il Punto Terapia del Dolore ha, infatti già monitorato 200 pazienti, effettuando 420 telefonate. Ogni paziente è stato chiamato almeno due volte

Si è potuta verificare l'efficacia della terapia, creando un immediato collegamento con il Centro nel caso del riacutizzarsi del dolore e monitorando l'aderenza alla terapia, che si è potuta riscontrare più alta delle percentuali osservate a livello nazionale ed internazionale, stretta conseguenza del monitoraggio effettuato.

I dati preliminari registrano una media dell'85% di aderenza alla terapia nei pazienti monitorati anche nei casi che utilizzano più di dieci farmaci al giorno incluso le altre copatologie

Tutti i pazienti sono stati invitati a informare della terapia il proprio medico di medicina generale (MMG), informativa verificata in quasi tutti i casi, creando così un collegamento tra ospedale e territorio e riducendo l'interruzione della

terapia per gli effetti collaterali e monitorizzandone l'efficacia analgesica della stessa. Inoltre, si è verificato che diversi MMG hanno autonomamente contattato successivamente il Centro di terapia del dolore favorendo ulteriormente una condivisione del percorso di cura algologica.

Centoquaranta dei pazienti monitorati risiedono a Milano, sessanta fuori dalla città milanese, quasi tutti nei comuni limitrofi alla stessa.

Il riscontro del gradimento dei pazienti è stato altissimo e tutti i pazienti contattati hanno chiesto di essere richiamati, consentendo una periodicità delle chiamate.

I dati preliminari dimostrano che il progetto con alcune integrazioni possa essere uno strumento organizzativo efficace e riproducibile su scala regionale e nazionale per implementare la rete territoriale algologica, oltre che garantire una presa carico dei pazienti con dolore cronico monitorandone in rete il follow-up.

Punto Terapia del Dolore : progetto assistenziale innovativo in rete per monitorizzare l'aderenza alla terapia nel follow-up dei pazienti con dolore cronico, copatologie croniche e in terapia con farmaci analgesici oppiacei .

Il trattamento del dolore cronico è un importante problema di salute pubblica in tutto il mondo.

Il dolore che è un campanello d'allarme che serve per segnalare un danno che l'organismo sta per subire, a volte, può persistere nel tempo, esaurire la sua funzione utile e diventare una sindrome autonoma cronica, una vera e propria malattia, che spesso non guarisce. In questo caso si parla di malattia dolore.

Secondo i principali studi internazionali la presenza di dolore cronico o della malattia dolore varia tra 10,1% e il 55,2% della popolazione; mediamente essa è più elevata tra le donne che fra gli uomini, rispettivamente 31% e 39% e aumenta con l'età, soprattutto verso i 65 anni. In Italia si calcola che circa il 26% delle persone soffrono anche per lunghi periodi della vita di sindromi dolorose conseguenti a patologie croniche non neoplastiche.

La sindrome dolorosa essendo un evento limitante della vita spesso impedisce le normali attività quotidiane, determinando elevatissimi costi sociali che incidono su più livelli nel sistema socio-economico del Paese. Dati economici di alcuni paesi europei simili all'Italia evidenziano che la spesa annua per il controllo del dolore cronico è pari al 1,8-2% del prodotto interno lordo (PIL).

I principali studi presenti nella letteratura internazionale riportano, anche, l'alta correlazione tra dolore cronico e disturbi affettivi come la sindrome depressiva reattiva (nel 50% dei casi) o i disturbi di ansia (nel 40%), un aumento dei tentati suicidi e delle condotte compulsive di abuso farmacologico. Tali disagi sono indubbiamente determinati dal deterioramento della qualità della vita e dalla perdita dei ruoli sociali conseguente alle limitazioni funzionali imposte dalla malattia.

La sofferenza del paziente si allarga, inoltre, al nucleo familiare all'interno del quale è possibile osservare lo sviluppo di dinamiche relazionali disfunzionali come l'iper coinvolgimento emotivo ed affettivo tra i membri, un aumento della conflittualità coniugale ed un elevato livello di isolamento sociale .

La condizione clinica del paziente e il disagio che ne consegue, possono andare incontro ad un aggravamento se viene a mancare la messa in atto di un adeguato trattamento terapeutico: il ritardo nell'inizio del percorso di cura a causa della scarsità di informazioni sulla malattia dolore e sulle strutture preposte al suo trattamento, la mancata aderenza alla terapia o l'abuso di farmaci sono fattori che vanno ad incidere negativamente sugli esiti terapeutici, condannando la persona malata e la sua famiglia alla sofferenza che la malattia può comportare.

L'aspetto di cronicità della malattia dolore porta, infatti, il paziente ad un bisogno di cura che spesso durerà per tutta la vita; per questa ragione accompagnare il paziente per far sì che segua le prescrizioni terapeutiche, anche in presenza di non gravi effetti collaterali o non abusi con i farmaci prescritti, per curare il dolore o mantenerlo in un livello di sopportabilità tale da consentirgli una maggiore qualità della vita, evitare il ricorso ad inutili visite ed esami medici e soprattutto a ricoveri ospedalieri, ha un ruolo primario nella cura della malattia dolore.

Nella malattia dolore l'aderenza alla cura deve essere un elemento a cui dedicare la massima attenzione.

Occorre sottolineare che la scarsa aderenza alle prescrizioni mediche è un problema più generale ed è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria della morbilità e della mortalità, rappresentando un danno per i pazienti, per il sistema sanitario e per la società.

Per aderenza alla terapia si intende il conformarsi del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo ai tempi, alle dosi e alla frequenza nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo della terapia.

Maggiore aderenza, in tutte le patologie, ma soprattutto nella malattia dolore, significa minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e

riduzione dei costi per le terapie. Come è ormai noto, la popolazione anziana è quella più a rischio sotto il profilo dell'aderenza alle terapie, specie in compresenza di più patologie. L'Italia è al secondo posto in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria, a causa del numero elevato dei malati cronici.

L'aderenza alla terapia è, pertanto, fondamentale per la sostenibilità del sistema sanitario nazionale.

Dalle analisi contenute nel [Rapporto OsMed 2013](#), nelle diverse patologie croniche dopo tre mesi dalla prescrizione le percentuali di aderenza ai protocolli farmacologici variano dal 30% al 65% dei casi in base alle copatologie in base al numero complessivo di farmaci che assumono le persone quotidianamente.

Le cause della mancata o scarsa aderenza ai trattamenti sono di varia natura e comprendono fattori socioeconomici, fattori legati al sistema sanitario e al team di operatori sanitari, alla condizione patologica, al tipo di trattamento e l'atteggiamento del paziente. Tra gli esempi più comuni la complessità del trattamento, l'inconsapevolezza della malattia, il follow-up inadeguato, il decadimento cognitivo e la depressione, la scarsa informazione in merito alle terapie.

Che cosa si può fare per migliorare l'aderenza del paziente alla terapia?

Un senso di partecipazione nella scelta terapeutica a fianco del medico migliora l'aderenza alla terapia, e la strategia di trattamento dovrebbe essere basata sui requisiti e desideri della paziente. I pazienti dovrebbero sentirsi in grado di discutere apertamente il trattamento proposto e gli eventuali potenziali effetti collaterali con il proprio medico; la consapevolezza dei possibili effetti avversi ridurrà la probabilità che i pazienti non assumano i loro farmaci. Un alto tasso di non aderenza può essere dovuta a una cattiva comunicazione tra il medico e il paziente. La qualità del rapporto tra medico e paziente è anche molto importante. I pazienti sono più propensi a prendere il loro farmaco se percepiscono che il medico è interessato a loro prima di tutto come una persona, con un atteggiamento empatico, piuttosto che da un distaccato, freddo interesse medico scientifico.

Pertanto è necessario prendersi cura della persona, prima ancora che del malato o della malattia, mirare all'aumento della qualità della vita non necessariamente correlato alla scomparsa completa della sintomatologia algica, attraverso un'aderenza alla terapia prescritta è il capo saldo per l'ottimizzazione del percorso terapeutico, dovere e obiettivo degli operatori impegnati nella cura del dolore cronico.

Per fare questo è stato costruito questo progetto, orientato alla creazione di un programma di presa in carico della persona affetta da dolore cronico, per portarlo ad una consapevolezza della natura della terapia prescritta e dei suoi effetti.

La presa in carico di questo tipo di paziente è attuata attraverso un percorso di integrazione e di collaborazione tra le diverse figure professionali coinvolte, con il supporto integrato da addetti del Terzo Settore.

Nell'ambito del Terzo Settore il progetto prevede, proprio in virtù della conoscenza specifica della tematica, il coinvolgimento operativo di NOPAIN ONLUS l'Associazione Italiana per la cura della malattia dolore, nata nel 2007 su iniziativa di alcuni pazienti affetti dalla malattia dolore, che ha sede presso l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca Granda di Milano ed ha già in essere con l'Azienda ospedaliera una convenzione generale per lo sviluppo di progetti tesi a sensibilizzare le diverse componenti della società sulle problematiche del dolore, diffondendo la conoscenza di comportamenti utili alla prevenzione e cura dello stesso.

Obiettivo del progetto

L'obiettivo del progetto è quello di "prendere in carico" il paziente con dolore cronico e copatologie croniche creando un percorso di monitoraggio, di assistenza e supporto del suo percorso terapeutico farmacologico con oppiacei, al fine controllare il dolore, migliorando la qualità vita del soggetto, attraverso l'aderenza alla terapia prescritta, evitando ricadute a livello economico e attuando un contenimento dei costi a parità di prestazioni rispetto ai modelli in essere di assistenza ospedaliera

Obiettivi specifici:

- *ottimizzazione dei percorsi terapeutici attraverso la continuità della cura (aderenza alla terapia);*
- creazione di una rete ospedale-territorio con aumento delle competenze specifiche nella gestione del dolore cronico;
- riduzione degli accessi agli ambulatori dei medici di medicina generale, agli ambulatori specialistici compreso quello per la cura del dolore cronico e al pronto soccorso;
- riduzione delle ospedalizzazioni e dell'esecuzione di esami clinici e strumentali

Indicatori di risultato

A livello generale verranno considerati come indicatori di risultato il numero di pazienti coinvolti e il buon esito terapeutico per i pazienti monitorati valutato con: la riduzione dell'intensità del dolore misurata con NRS; l'adeguata ripresa funzionale; il miglioramento della qualità di vita misurata con SF12.

A livello specifico gli indicatori di risultato saranno: il numero di soggetti coinvolti nella rete ospedale- territorio, l'aumento delle competenze specifiche nella gestione del dolore cronico e i costi cessanti misurati con i parametri descritti di seguito.

Destinatari del progetto

Il progetto è rivolto ai pazienti affetti da malattia dolore in tutte le sue forme, a cui è stata prescritta una terapia farmacologica con oppiacei dal Centro di Terapia del Dolore di Il livello dell' Ospedale di Niguarda di Milano coinvolgendo i Medici di Medicina Generale che assistono gli stessi pazienti.

Azioni previste

Le azioni previste dal progetto sono le seguenti:

- un'attività da parte dello specialista ospedaliero del Centro di Terapia del Dolore di consultazione del paziente, individuando il regime farmacologico sulla base della percezione della capacità dello stesso di aderire al protocollo analgesico con oppiacei prescritto;
- un'informazione preventiva verso il paziente, strutturata nei tempi e nei modi, sul percorso di cura, sulla natura dei farmaci e su possibili effetti collaterali, dando al paziente un pro-memoria scritto che elenchi i farmaci, inclusi le modalità e i tempi in cui questi vanno assunti, sviluppando un rapporto di dialogo e di fiducia con lo stesso teso anche ad educarlo sui come e i perché dei farmaci;
- un'azione, sempre da parte dello specialista ospedaliero, di informazione diretta al medico di medicina generale del singolo paziente, sui farmaci prescritti la loro natura e i possibili effetti collaterali;
- una valutazione congiunta, da parte dello specialista ospedaliero e del medico di medicina generale, sulla complessità del regime terapeutico di ogni paziente, individuando tipo, numero e modalità di somministrazione di tutti i farmaci assunti dal paziente, spesso per patologie diverse, con lo scopo di eliminare quanti più farmaci possibile e per cercare di fargli assumere quelli necessari poche volte al giorno;
- un'interazione costante tra medici ospedalieri, medici di medicina generale e addetti del terzo settore, sugli accadimenti monitorati e sulle azioni conseguenti, anche attraverso l'utilizzo della strumentazione informatica ;

Risultati:

Nel Novembre 2014 è stato avviato il progetto **“Punto Terapia del Dolore”** che ha la finalità della presa in carico della persona con dolore cronico, con copatologie croniche in cura con farmaci analgesici oppiacei presso il Centro di Terapia del Dolore di II livello dell’Azienda Ospedaliera Niguarda Ca Granda di Milano, creando un percorso di monitoraggio, di assistenza e supporto del percorso terapeutico.

La presa in carico di questo tipo di paziente, con dolore non controllato da diversi mesi, di intensità severa, refrattario alle comuni terapie e con effetti negativi sulla qualità di vita, è stata attuata attraverso un progetto integrato con le organizzazioni di volontariato e con un’azione di monitoraggio specifica da parte di addetti di NOPAIN ONLUS l’Associazione Italiana per la cura della malattia dolore .

Le azioni definite a carico dell’Associazione sono:

- un servizio telefonico operativo di 4 ore al giorno, dal lunedì al venerdì, garantito dall’Associazione NOPAIN, che provvede con propri volontari preventivamente selezionati e formati per la job;
- un presidio medico di supporto al servizio telefonico garantito dal Centro Ospedaliero di Terapia del Dolore;
- strumenti di triage per la rilevazione del bisogno algologico con un supporto medico;
- raccordo con il Centro Ospedaliero di II livello e con tutti i nodi della rete territoriale;
- follow- up di supporto telefonico ;

I risultati del progetto nei sei mesi trascorsi sono molto interessanti ed incoraggianti da diversi punti di vista:.

Il Punto Terapia del Dolore ha, infatti già monitorato 200 pazienti, effettuando 420 telefonate.

Ogni paziente è stato chiamato almeno due volte

Si è potuta verificare l’efficacia della terapia, creando un immediato collegamento con il Centro nel caso del riacutizzarsi del dolore e monitorando l’aderenza alla terapia, che si è potuta riscontrare più alta delle percentuali osservate a livello nazionale ed internazionale, stretta conseguenza del monitoraggio effettuato.

I dati preliminari registrano una media del 85% di aderenza alla terapia nei pazienti monitorati anche nei casi che utilizzano più di dieci farmaci al giorno incluso le altre copatologie

Tutti i pazienti sono stati invitati a informare della terapia il proprio medico di medicina generale, cosa che hanno fatto in quasi tutti i casi, creando così un collegamento tra ospedale e territorio e riducendo l’interruzione della terapia per gli effetti collaterali e monitorizzandone l’efficacia analgesica della stessa. Diversi MMG hanno contattato successivamente il Centro favorendo ulteriormente una condivisione del percorso di cura algologica.

Centoquaranta dei pazienti monitorati risiedono a Milano, sessanta fuori dalla città, quasi tutti nei comuni limitrofi alla stessa.

Il gradimento dei pazienti è stato altissimo e tutti hanno chiesto di essere richiamati, consentendo una periodicità delle chiamate.

I dati preliminari dimostrano che il progetto con alcune integrazioni possa essere uno strumento organizzativo efficace e riproducibile su scala regionale e nazionale per implementare la rete territoriale algologica, oltre che garantire una presa carico dei pazienti con dolore cronico monitorandone in rete il follow-up.

Progetto menzionato

Regione Molise

Progetto:

“L’inguaribile voglia di vivere”

Hospice del Molise – A.S.Re.M. Azienda
Sanitaria Regionale Molise



FONDAZIONE NAZIONALE
GIGI GHIROTTI



CONFERENZA DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME

XIV GIORNATA NAZIONALE DEL SOLLIEVO

Premio Gerbera d'oro 2015

SCHEMA INFORMATIVA

| | |
|--|--|
| Nome Struttura Hospice del Molise – A.S.Re.M. Azienda Sanitaria Regionale Molise | Indirizzo Via Marra,4 – 86035 Larino (CB) Tel.: 0874 827775 Fax:0874 820377 E-mail:hospice@srem.org |
| Nome Responsabile Struttura: Dott. Mariano Flocco | Regione: MOLISE |
| Assessorato proponente: Presidenza Regione Molise. Delega Sanità | |
| Descrizione del Progetto/Iniziativa: “L’inguaribile voglia di vivere” | |
| <p>Una letteratura scientifica ormai sovrabbondante testimonia che le persone anziane più delle altre soffrono inutilmente a causa della scarsa attenzione alla diagnosi ed al trattamento dei loro sintomi, e che non accedono ai servizi di cure palliative. Il progetto si propone in primis di costruire un ponte tra cure palliative e geriatria, raggiungendo le persone anziane suscettibili di cure palliative nei setting assistenziali geriatrici. E’ stato realizzato un filmato a tal proposito dal titolo “Il tramonto d’inverno” che ha l’obiettivo di raggiungere setting assistenziali geriatrici, diffondendo la cultura delle cure palliative.</p> <p>La seconda parte del progetto prevede di migliorare la qualità di vita degli anziani ricoverati in Hospice, ottimizzando la qualità dell’assistenza dei loro caregiver: sarà inscenato uno psicodramma “Una rilettura della favola di Pinocchio” reclutando i figli dei pazienti ricoverati in Hospice, il tema al centro della fiaba è la relazione padre-figlio. L’obiettivo è di diminuire il carico assistenziale di tipo psicologico, emotivo e sociale nei caregiver in modo da migliorare la qualità dell’assistenza al malato.</p> <p>Il carico assistenziale dei caregiver sarà misurato prima e dopo il coinvolgimento alla realizzazione dello psicodramma attraverso la somministrazione della CBI, ci attendiamo che dopo la partecipazione al progetto il carico assistenziale dei caregiver diminuisca.</p> <p>Verrà inoltre verificata la qualità delle cure palliative ricevute dai pazienti anziani attraverso la somministrazione del TIQ prima e dopo la realizzazione del progetto, ci attendiamo un miglioramento dell’efficacia percepita dal paziente in merito alle cure ricevute in Hospice.</p> | |
| Obiettivi: | |
| <ul style="list-style-type: none">• Diffondere la cultura delle cure palliative in setting assistenziali geriatrici.• Migliorare la qualità di vita degli anziani, ottimizzando la qualità dell’assistenza dei loro caregiver.• Migliorare i seguenti fattori di rischio per il benessere psico-fisico del caregiver:<ul style="list-style-type: none">- l’isolamento sociale, | |

- la scarsa conoscenza della malattia,
- la ridotta disponibilità nelle relazioni sociali,
- i sensi di colpa,
- la tensione e l'affaticamento nella relazione,
- la scarsa capacità di coping, cioè di comprensione e di gestione delle situazioni critiche
- l'alta emotività espressa.

Risultati:

- Rendere pubbliche le informazioni sullo spettro dei servizi offerti alle persone anziane con malattie incurabili o patologie cronicodegenerative progressive e diffondere la cultura delle cure palliative.
- Combattere gli stereotipi negativi e l'ageismo che impediscono che cure palliative adeguate vengano prestate alle persone anziane.
- Coinvolgere ciascuna persona anziana nei processi decisionali riguardanti la tipologia dei servizi che desidera le sia resa disponibile nelle ultime fasi della vita.
- Migliorare la qualità assistenziale dei caregiver, riducendo il carico emotivo, psicologico e sociale attraverso l'esperienza dello psicodramma.



Hospice

Terapia del Dolore-Via Marra n.4- 86035 Larino

Responsabile: **dott. Mariano Flocco** tel. 0874 827775 fax 0874 820377
telefono mobile 338 5683267 - email: hospice@asrem.org

PROGETTO

“L’INGUARIBILE VOGLIA DI VIVERE”

Migliorare la qualità di vita dell’anziano in cure palliative

Introduzione

La popolazione sta invecchiando in Europa e nelle altre Nazioni sviluppate. Gli straordinari miglioramenti dell'assistenza sanitaria, in particolare la prevenzione, il trattamento delle malattie infettive e le innovazioni tecnologiche hanno contribuito a ridurre grandemente la mortalità nell'infanzia e nelle prime decadi della vita (1). Un numero crescente di persone vive sempre più a lungo e la percentuale di coloro che superano i 60 anni è aumentata in tutto il mondo negli ultimi 50 anni essendo destinata ad aumentare ulteriormente nei prossimi 20 anni (tabella 1) .

Tabella 1 - Percentuale della popolazione con oltre 60 anni nell'anno 2000 e proiezione per il 2020

| Country | Year | |
|----------------|------|------|
| | 2000 | 2020 |
| Italy | 24 | 31 |
| Japan | 23 | 34 |
| Germany | 23 | 29 |
| Greece | 23 | 29 |
| Croatia | 22 | 26 |
| Spain | 21 | 27 |
| United Kingdom | 21 | 26 |
| France | 21 | 27 |
| Switzerland | 21 | 32 |
| Norway | 20 | 26 |
| Hungary | 20 | 26 |
| Slovenia | 19 | 29 |
| United States | 16 | 22 |

Source: United Nations (2)

È da notare che, dopo il raggiungimento del 65esimo anno di età, le persone vivono ancora in media tra i 12 ed i 22 anni, con Francia e Giappone ai primi posti per la più lunga aspettativa. Ne deriva che anche la percentuale di ultraottantenni sia in rapido aumento. In Francia, Germania, Italia e Giappone le persone anziane rappresentano il 4% della popolazione (1).

Le donne vivono più lungo degli uomini, in media 6 anni, e quindi la proporzione di donne che raggiungerà gli 80 anni è pari al doppio degli uomini.

Con l'invecchiamento della popolazione, l'epidemiologia delle patologie e delle cause di morte è in profondo mutamento. Sempre più persone muoiono a causa di malattie croniche ingratescenti come la cardiopatia ischemica, le cerebrovasculopatie (incluso l'ictus), l'insufficienza respiratoria ed il cancro (tabella 2). Può spesso risultare difficile identificare con attendibilità la causa di decesso nelle persone

anziane, dal momento che esse sono affette da multiple patologie concomitanti e spesso tutte partecipano al peggioramento terminale del paziente.

Tabella 2 - Le principali cause di morte previste per il 2020 e quelle ufficiali nell'anno 1990

| Disorder | Predicted ranking 2020 | Previous ranking 1990 |
|--|------------------------|-----------------------|
| Ischaemic heart disease | 1 | 1 |
| Cerebrovascular disease (including stroke) | 2 | 2 |
| Chronic obstructive pulmonary disease | 3 | 6 |
| Lower respiratory infections | 4 | 3 |
| Lung, trachea and bronchial cancer | 5 | 10 |

Source: Murray & Lopez (3)

Invecchiamento dei caregiver

All'invecchiamento della popolazione concomita la riduzione delle sue fasce più giovani, spiegata anche in base alla riduzione dei tassi di fertilità. Ne deriva che l'età dei caregiver non istituzionali è anch'essa in continuo aumento, in particolare le donne che si sono tradizionalmente assunte il carico dell'assistenza ed il supporto nelle fasi finali della vita. Questa situazione è destinata ad aggravarsi con la progressiva diminuzione del rapporto tra persone in età lavorativa e persone anziane, e sempre meno donne (ed uomini) si potranno rendere disponibili per l'assistenza ed il supporto nelle fasi finali della vita.

Inoltre, i nuclei familiari si sono fatti numericamente più piccoli, spesso maggiormente articolati, dispersi geograficamente, influenzati da divorzi e separazioni, spesso sotto pressione per cause diverse. Con rare eccezioni, però, tutti i nuclei familiari desiderano assicurare la migliore assistenza possibile per i propri cari anziani. Tuttavia, i Sistemi Sanitari differiscono significativamente rispetto alle risorse che mettono a disposizione per l'assistenza domiciliare e le cure residenziali. Alcuni nuclei familiari, ad esempio, possono non essere in grado di gestire l'impegno pratico e l'onere finanziario connessi con l'assistenza full-time di una persona anziana nella fase finale della vita; in particolare poi, questi potrebbero essere insostenibili per una donna anziana che dovesse prendersi cura del marito malato.

Cure palliative: la risposta ai bisogni del paziente anziano terminale e dei suoi familiari

Non desta sorpresa il dato secondo cui la grande maggioranza dei decessi si realizza tra le persone con oltre 65 anni di età. Sorprende, invece, come a questo dato non sia seguita una attività di ricerca scientifica volta a comprendere i bisogni delle persone anziane alla fine della vita. È esperienza comune che i bisogni delle persone anziane sono spesso peculiari perché i loro problemi sono diversi e spesso molto più complessi di quelli delle persone più giovani.

- Le persone anziane sono più frequentemente affette da malattie multiple e concomitanti di severità variabile
- L'effetto cumulativo di queste patologie può risultare molto maggiore di quello delle singole malattie, e tipicamente causa maggiori disagi e accresciuti bisogni assistenziali.
- Le persone anziane sono a più grande rischio di sviluppare reazioni avverse ai farmaci e, comunque, sono più suscettibili di patologia iatrogena.
- Problemi apparentemente minori ma cumulati possono provocare importanti ripercussioni psicologiche nelle persone anziane.
- I problemi sanitari possono andare ad aggiungersi ad una preesistente disabilità fisica o mentale, all'isolamento sociale, alle difficoltà economiche.

La complessità dei problemi di cui soffrono le persone anziane emerge molto nettamente dagli studi epidemiologici in cui le informazioni sull'ultimo anno di vita dei pazienti vengono desunte dai familiari o dai caregiver. Questi studi, infatti, dimostrano che con l'incremento dell'età dei pazienti i problemi più comuni sono la confusione mentale, l'incontinenza sfinteriale, la riduzione dell'acuità visiva e dell'udito, le vertigini (3). Quindi, i problemi di cui soffrono le persone anziane nell'ultimo anno di vita paiono essere in parte legati all'età di per se, ed in parte alla malattia terminale. Tutti i settori coinvolti nella continuità assistenziale alle persone anziane - medico di medicina generale, geriatra, fisiatra e fisioterapista - riconoscono una maggiore complessità assistenziale. Dal momento, poi, che l'espressione di un giudizio prognostico è resa molto più difficile dalla presenza concomitante di più malattie, le cure palliative dovrebbero davvero rappresentare una risposta ai bisogni espressi dal paziente e dai suoi familiari piuttosto che essere collegate alla prognosi.

Una nuova prospettiva per le cure palliative

Con il progressivo invecchiamento della popolazione e la presa di coscienza sempre maggiore di nuovi bisogni assistenziali, i Sistemi Sanitari devono divenire più flessibili e, comunque, deve cambiare la percezione corrente del ruolo delle cure palliative. Tradizionalmente, infatti, le cure palliative sono state adottate quasi esclusivamente per i malati di cancro, in parte perché il decorso della malattia è più prevedibile e quindi più immediato riconoscere e rispondere ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie. Ne è risultata però una percezione errata secondo cui le cure palliative sarebbero destinate solo alle ultime settimane di vita, e erogare in modo esclusivo da servizi e personale specializzato (Fig. 1).

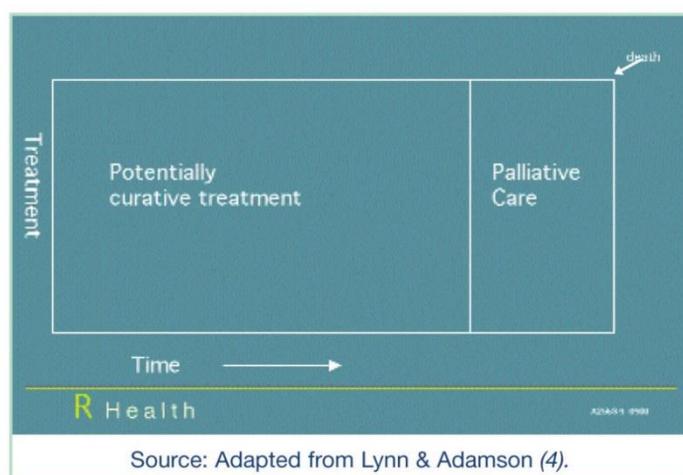


Figura 1: Schema che illustra il concetto tradizionale di cure palliative

Al contrario, le persone malate e le loro famiglie fanno esperienza di problemi i più vari e emergenti nei molti anni di malattia: i loro bisogni si evidenziano in quei frangenti e non solo in un tempo cronologicamente ben identificabile prima della morte. Il concetto secondo cui le cure palliative devono poter iniziare assieme al trattamento curativo ed assumere un ruolo crescente man mano che i trattamenti curativi divengono meno efficaci od impraticabili, è ovvio per i pazienti e le loro famiglie.

Tuttavia, questo concetto ha una portata rivoluzionaria per alcuni professionisti della salute (Fig. 2). È necessario che oltre a garantire cure palliative a malati terminali, i Sistemi Sanitari dei nostri Paesi adottino strategie praticabili e sostenibili per assistere

i pazienti con malattie cronic-degenerative anche quando non sia possibile predirne con chiarezza l'aspettativa di vita residua (5).

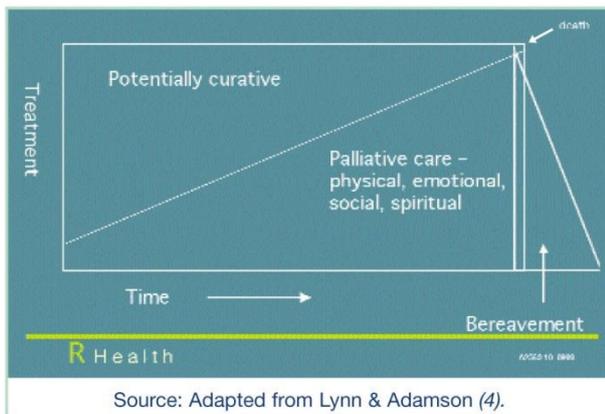


Figura 2 Schema che illustra il concetto innovativo di cure palliative

Destinatari

I destinatari del progetto sono pazienti terminali anziani ricoverati nell'Hospice del Molise A.S.Re.M. e i loro familiari. Attraverso la diffusione del filmato "Il tramonto d'inverno" ci proponiamo di raggiungere potenziali anziani suscettibili di cure palliative.

Obiettivi

- Migliorare la qualità di vita degli anziani, ottimizzando la qualità dell'assistenza dei loro caregiver.
- Migliorare i seguenti fattori di rischio per il benessere psico-fisico del caregiver:
 - l'isolamento sociale,
 - la scarsa conoscenza della malattia,
 - la ridotta disponibilità nelle relazioni sociali,
 - i sensi di colpa,
 - la tensione e l'affaticamento nella relazione,
 - la scarsa capacità di coping, cioè di comprensione e di gestione delle situazioni critiche
 - l'alta emotività espressa.

Strumenti

- *Filmato: “Il tramonto d’inverno”* (7)
- *Caregiver Burden Inventory (CBI)* (8)
- *Lo Psicodramma “Una rilettura della favola di Pinocchio”*
- *Therapy Impact Questionnaire (TIQ)* (9)

Filmato: “Il tramonto d’inverno”

“Il tramonto d’inverno” è un racconto-monologo scritto appositamente per questo progetto, da cui è stato realizzato un filmato, con l’obiettivo di diffondere la cultura delle cure palliative in quei setting assistenziali geriatrici che generalmente non sono raggiunti dall’equipe di cure palliative. Il racconto “Il tramonto d’inverno” altro non è che un dialogo interiore che ridisegna i contorni di una relazione quella tra padre e figlio, all’insegna di una profonda inversione di ruolo, e con un unico filo conduttore, l'amore dell' uno verso l'altro.

Caregiver Burden Inventory (CBI)

La CBI è uno strumento di valutazione del carico assistenziale, in grado di analizzarne l’aspetto multidimensionale, elaborato per i caregiver di pazienti affetti da malattia di Alzheimer e demenze correlate.

E’ uno strumento self-report, compilato dal caregiver principale, ossia il familiare o l’operatore che maggiormente sostiene il carico dell’assistenza al malato. Al caregiver è richiesto di rispondere barrando la casella che più si avvicina alla sua condizione o impressione personale. E’ uno strumento di rapida compilazione e di semplice comprensione. Suddivisa in 5 sezioni, consente di valutare fattori diversi dello stress: carico oggettivo, carico psicologico, carico fisico, carico sociale, carico emotivo.

La CBI permette di ottenere un profilo grafico del burden del caregiver nei diversi domini, per confrontare diversi soggetti e per osservare immediatamente le variazioni nel tempo del burden.

Lo Psicodramma “Una rilettura della favola di Pinocchio”

L’intervento dello psicodramma coinvolgerà la figura del caregiver, il figlio/a che assiste il proprio genitore, a cui ad ansia e depressione si aggiungano il senso di smarrimento e la solitudine. Il senso di smarrimento non solo è dato dal non sapere cosa fare e come farlo ma anche dal dover vivere un ruolo che non gli è proprio ovvero assistere la persona che per tutta la vita a sua volta lo ha assistito.

Nello psicodramma verrà utilizzata una delle tecniche principali, l' *inversione di ruolo*, che esprime con maggiore evidenza sia l'importanza dell' Incontro autentico con l'altro, che l'autoconsapevolezza che deriva dalla possibilità di un decentramento percettivo, fornendo la possibilità alla persona di mettersi nel punto di vista di un altro da sé . Essa consente di avviare vari processi psicologici e relazionali (10).

«Ama il prossimo tuo attraverso l'inversione di ruolo» (*J. L. Moreno*).

Appare fantasioso, per i più rigorosi forse eclettico, ma è nostra consuetudine , forse per difetto di rappresentazione, ispirarci alla narrazione personale, o di quanti certo più intuiti e geniali ci hanno preceduto. Alcuni racconti, come le fiabe, restano intramontabili, le conosciamo tutti, e le abbiamo raccontate almeno una volta. Vi siete chiesti il perché? Perché i loro personaggi, le loro peripezie, i loro vissuti? Spesso diamo un volto ai nostri fantasmi interni, diamo un nome alle nostre paure e ai nostri desideri, raccontiamo con un linguaggio più semplice, ma più vero, quello che siamo, quello che eravamo, e che ora siamo diventati , parlando così agli altri, ma soprattutto a noi stessi. Da qui la semplice intuizione di trasformare delle proiezioni inconse, in un intervento scientemente strutturato come lo psicodramma, mettendo in scena sia i vissuti dei singoli , ma soprattutto la relazione che diventa l'obiettivo principe del nostro intervento.

La relazione padre-figlio, nella sua evoluzione, nelle sue dinamiche di cambiamento, sicuramente non facili e non indolori, con le perdite e le conquiste di entrambi gli attori, le paure e le angosce, le speranze e i desideri, fornendo grazie all'assoluta genialità di Collodi un "canovaccio", un topos non troppo strutturato per permettere ai singoli di ritrovarsi, ma allo stesso tempo di aggiungere qualcosa di sé , qualcosa di unico della sua assoluta individualità. Abbiamo deciso di iniziare il nostro lavoro partendo da un'analisi caratteriologica dei personaggi della favola di Pinocchio, soprattutto sul piano simbolico. La relazione al centro della fiaba è la relazione padre-figlio.

Un padre che "crea" un figlio di cui si prende cura in modo quasi materno, dunque materno e paterno insieme, infatti l'animus femminile, interpretato dalla fata Turchina, non ha un ruolo materno, ma un evanescente richiamo all'idealità del figlio perfetto, al quale viene fatta la promessa che da burattino sarà trasformato in bambino in cambio della realizzazione puntuale del modello ideale. La fata Turchina , non è altra rispetto alla figura di Geppetto, quanto piuttosto una dimensione mentale del padre rispetto al dover essere del figlio, dimensione rispetto alla quale Pinocchio inevitabilmente si scontra, tale aspetto evoca emotivamente la paura di non essere all'altezza delle aspettative paterne di un bambino che non può che sentirsi burattino,

perché evanescente e sfuggente è l'ideal-tipo della fata Turchina che appare e scompare.

Volendo operare una trasposizione dall'immaginario al reale o meglio al relazionale ci siamo interrogati su quanto nel hic et nunc del rapporto il figlio adulto si sia sbarazzato del "burattino", e dunque da adulto possa occuparsi di un adulto divenuto in qualche modo bambino. Nella nostra proposta di intervento, tale aspetto non è un dettaglio, piuttosto una riflessione valutativa e una condizione necessaria per accompagnare la coppia padre- figlio.

La nascita della nuova relazione è simboleggiata dopo l'uscita dei due dal ventre della balena, da Geppetto e Pinocchio che camminano insieme mano nella mano sulla spiaggia, Geppetto ripudia la fata Turchina infatti dirà: " Nessuno le aveva chiesto niente a quella fata!", rifiutando il bambino-figlio ideale, per quello reale, avendo anche lui compiuto un percorso di formazione che lo porta a confrontarsi con l'amore che prova per questo per quello che è.

Pinocchio dal canto suo, più che bambino, anziché burattino, lo riscopriamo uomo, dice infatti una frase che racchiude il suo essere totale ed incondizionato: "Babbo, non avere paura, d'ora in poi ci sarò io per te."

Nella nostra proposta di intervento tale momento rappresenta la conquista e l'obiettivo ultimo del nostro lavoro.

Siamo consapevoli che potranno esserci "cadute" dovute alla paura ancestrale di "non essere in grado", di non essere adeguati, che come ombre subdole si insinuano ed ostacolano la conquista di due nuove identità e con esse di un' intera relazione.

Per questo nel nostro psicodramma, abbiamo immaginato che come moderni "Gatto e la Volpe", queste ombre possano avere un volto ed un nome, ad esempio quello di "scorciatoie", consistenti spesso nella "delega" verso qualcuno, che sarà in grado di occuparsi di un papà divenuto anziano, adducendo motivi di ordine superficiale, in realtà esercitando meccanismi di difesa volti ad evitare il confronto con le ombre, con il bambino ideale, però di fatto precludendosi la possibilità di "camminare insieme sulla spiaggia".

Therapy Impact Questionnaire (TIQ)

Il TIQ o Therapy Impact Questionnaire (Tamburini et al., 1992) è stato messo a punto all'inizio degli anni '90 da un gruppo di ricercatori dell'Istituto Nazionale per lo

Studio e la Cura dei Tumori. E' un questionario breve a 36 domande e risposte multiple (tipo Lickert) a 4 livelli, misura l'efficacia percepita dal paziente in merito alle cure ricevute in ambito palliativo. Nel complesso vengono valutate 4 dimensioni distinte: Effetti fisici concomitanti alla patologia ed ai relativi trattamenti, Stato funzionale, Effetti psicologici e Interazione sociale.

Disegno dell' intervento

Sarà diffuso il filmato (11) relativo al monologo "Il tramonto d'inverno" nelle strutture residenziali geriatriche (RA, RSA, reparti ospedalieri, etc.) con l'obiettivo di diffondere la cultura delle cure palliative rivolta agli anziani.

Successivamente verranno reclutati nell'Hospice del Molise 15 pazienti anziani e i loro relativi caregiver (figli), verificata la disponibilità e la motivazione di quest'ultimi a partecipare alla realizzazione dello psicodramma gli verrà somministrata la CBI. Saranno in questo modo individuati i caregiver con maggiore carico assistenziale nella dimensione psicologica, emotiva e sociale e quindi inseriti nel progetto di realizzazione dello psicodramma. Verrà somministrato il TIQ ai pazienti al fine di verificare la qualità delle cure palliative ricevute sino a quel momento.

In seguito la rappresentazione dello psicodramma della favola di pinocchio, sarà nuovamente somministrato la CBI ai caregiver reclutati e nelle 2 settimane successive somministrato il TIQ ai pazienti. Si attende che il carico emotivo, psicologico e sociale dei caregiver risulti inferiore rispetto alla rilevazione effettuata prima del reclutamento al progetto. Infine andremo a verificare se l'impatto delle cure palliative risulti migliore dopo il coinvolgimento dei caregiver nel progetto, soprattutto per quanto riguarda la dimensione psicologica.

Risultati Attesi

Rendere pubbliche le informazioni sullo spettro dei servizi offerti alle persone anziane con malattie incurabili o patologie cronicodegenerative progressive e diffondere la cultura delle cure palliative.

Combattere gli stereotipi negativi e l'ageismo che impediscono che cure palliative adeguate vengano prestate alle persone anziane.

Coinvolgere ciascuna persona anziana nei processi decisionali riguardanti la tipologia dei servizi che desidera le sia resa disponibile nelle ultime fasi della vita.

Migliorare la qualità assistenziale dei caregiver, riducendo il carico emotivo, psicologico e sociale attraverso l'esperienza dello psicodramma.

Aumentare il benessere soggettivo del paziente anziano, migliorando il setting assistenziale fornito dal caregiver.

Bibliografia

1. Elizabeth Davis e Irene J Higginson. Migliori cure palliative per le persone anziane (Società Italiana di Gerontologia e Geriatria 2005).
2. United Nations world population prospects population database. New York, United Nations Population Division, 2002 (<http://esa.un.org/unpp/index.asp?panel=1>, accessed 22 July 2003).
3. Murray CJL, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by causes 1990–2020. Global burden of disease study. *Lancet*, 1997, 349:1498–1504.
4. Lynn J, Adamson DM. Living well at the end of life: adapting health care to serious chronic illness in old age. Arlington, VA, Ran Health, 2003, used with permission.
5. Lunney JR et al. Patterns of functional decline at the end of life. *Journal of the American Medical Association*, 2003, 289:2387–2392.
6. Seale C, Cartwright A. *The year before death*. London, Avebury Press, 1994.
7. Mastrangelo Giovanna. *Racconto scritto*, 2015.
8. Mark Novak, PhD and Carol Guest, MA. (Application of a Multidimensional Caregiver Burden Inventory *Gerontologist*, 29, 798-803, 1989)
9. Tamburini M, Rosso S, Gamba A, et al. A therapy impact questionnaire for quality-of-life assessment in advanced cancer research. *Ann Oncol* 1992;3:565-70.
10. Jacob L. Moreno *Manuale di psicodramma: il teatro come terapia*, Astrolabio, 1985
11. Mariano Flocco, 2015. *Giorgio Calabrese – shooting and editing film*