

DECRETO 22 ottobre 2014.

**Nuovo piano di organizzazione e sviluppo della rete di terapia del dolore nella Regione siciliana.**

**L'ASSESSORE PER LA SALUTE**

Visto lo Statuto della Regione;  
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale;

Visto il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto n. 890/2002 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto 8 maggio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana 22 maggio 2009, n. 23, recante "Nuova organizzazione delle cure palliative in Sicilia";

Visto l'art. 7 del succitato decreto 8 maggio 2009, con il quale viene istituito il Coordinamento operativo regionale per le cure palliative, con il compito di assicurare il monitoraggio ed il governo della rete dei servizi dedicati per le differenti tipologie di assistenza;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";

Visto il D.A. n. 1230 dell'11 maggio 2010, modificato dal D.A. n. 1937 del 28 luglio 2010, con cui sono stati attribuiti ulteriori compiti al Coordinamento regionale, sopra citato, riallineando le previsioni del D.A. 8 maggio 2009 alle indicazioni di cui alla legge n. 38/10 e altresì sono stati individuati i componenti dello stesso che assume la denominazione di "Coordinamento regionale per le cure palliative e terapia del dolore";

Visto il decreto 3 gennaio 2011 di approvazione del "Programma di sviluppo della rete di cure palliative nella Regione siciliana" e del "Programma di sviluppo della rete di terapia del dolore nella Regione siciliana";

Visto il D.A. 26 luglio 2013 di recepimento dell'intesa 25 luglio 2012 promossa in sede di Conferenza di "Definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cura palliative e della terapia del dolore", stipulata tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il D.A. n. 1790 del 26 settembre 2013, con cui viene stabilita la "Rideterminazione composizione Coordinamento regionale cure palliative e terapia del dolore";

Considerato che in ragione dell'intervenuta intesa del 25 luglio 2012 sopra citata è necessario procedere al riallineamento del Piano di organizzazione e sviluppo della rete di terapia del dolore nella Regione siciliana;

Visto il documento elaborato a tal fine dal Coordinamento regionale;

Ritenuto di dover procedere all'approvazione di tale documento che sostituisce, dalla data di adozione del presente decreto, quello approvato con D.A. 3 gennaio 2011;

Visto il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013;

Vista la legge regionale n. 21 del 12 agosto 2014, art. 68;

Decreta:

**Art. 1**

Per le motivazioni di cui in premessa, è approvato il documento "Nuovo piano di organizzazione e sviluppo della rete di terapia del dolore nella Regione siciliana" che

allegato al presente decreto ne costituisce parte integrante.

**Art. 2**

È fatto obbligo ai direttori generali delle aziende sanitarie di porre in essere ogni iniziativa utile per la realizzazione del programma di cui all'art. 1 e di vigilare sulla corretta applicazione delle disposizioni ivi contenute.

**Art. 3**

Il documento di cui all'art. 1 sostituisce integralmente, dalla data di pubblicazione del presente decreto, quello approvato con D.A. 3 gennaio 2011.

**Art. 4**

Con separato provvedimento saranno emanate specifiche linee guida per la Rete pediatrica riguardante il progetto obiettivo di Piano sanitario nazionale "Applicazione delle evidenze per la prevenzione, valutazione e trattamento del dolore del neonato e del bambino".

**Art. 5**

Il presente decreto sarà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *on line* e all'ufficio preposto per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 22 ottobre 2014.

BORSELLINO

**Allegato**

**NUOVO PIANO DI ORGANIZZAZIONE E SVILUPPO DELLA RETE DI TERAPIA DEL DOLORE NELLA REGIONE SICILIANA**

L'obiettivo della terapia del dolore è diretto a garantire idonei interventi diagnostici e terapeutici rivolti all'individuazione ed applicazione, nelle forme morbose croniche, di appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, fra loro variamente integrate, che abbiano lo scopo di ottenere il controllo del dolore.

La Rete regionale di terapia del dolore, deve garantire la continuità assistenziale del malato dal momento del primo approccio da parte del medico di medicina generale a quello degli interventi diagnostico-terapeutici specialistici effettuati presso le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali con il successivo nuovo coinvolgimento della medicina territoriale.

La Rete regionale di terapia del dolore è costituita pertanto dall'insieme delle reti provinciali di terapia del dolore che si articolano a loro volta nelle unità operative ospedaliere e territoriali ove operano le figure professionali specialistiche che utilizzano tutti gli strumenti diagnostico-terapeutici disponibili finalizzati al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia.

La Rete provinciale è quindi un'aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore, erogate nei diversi setting assistenziali, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità di vita delle persone affette da dolore, iniziando dalla valutazione della eziopatogenesi e proseguendo con tutti quegli interventi che riducono il grado di disabilità della persona malata e ne favoriscono il reinserimento nel contesto sociale e lavorativo.

Negli ultimi anni in Sicilia sono stati attivati Centri di terapia del dolore specificamente orientati al trattamento delle forme dolorose croniche e contestualmente è cresciuta l'attenzione nei confronti del dolore acuto, grazie anche al "Programma Ospedale senza dolore" attivo dal 2001.

Di recente al fine di dare attuazione alla legge 38 del 15 marzo 2010, che all'art. 6 prevede l'estensione del "Programma Ospedale senza dolore" anche alle strutture territoriali, si è dato avvio ad alcune forme sperimentali di integrazione territoriale.

Il trattamento del dolore acuto si è sviluppato prevalentemente presso strutture afferenti ai Servizi di anestesia e rianimazione espe-

dalieri e sono stati contestualmente istituiti i Comitati Ospedale-Territorio Senza Dolore (COTSD) presso quasi tutte le aziende sanitarie della Regione.

Nella logica di rete e di sistema devono essere concretamente definiti gli aspetti relativi ai criteri di accesso ed ai flussi dei malati, ai livelli organizzativo/gestionali, alla ripartizione territoriale dei Centri sul territorio regionale, ai requisiti di accreditamento, al sistema di monitoraggio ed ai relativi indicatori, ai percorsi formativi e professionali del personale operante nella rete, alle campagne informative rivolte alla popolazione e all'integrazione con la Rete delle cure palliative e con le altre reti di patologia.

Il presente documento ha pertanto lo scopo di specificare gli indirizzi necessari per lo sviluppo della Rete della terapia del dolore in Sicilia, in coerenza con quanto sancito dall'Intesa della Conferenza Stato Regioni del 25 luglio 2012, rep. atti 152/CSR e in adempimento a quanto sancito dall'Intesa della Conferenza Stato Regioni del 16 dicembre 2010, rep. atti 239/CSR.

#### *Elementi costitutivi della Rete regionale di terapia del dolore*

1. Struttura regionale di coordinamento della Rete di terapia del dolore
2. Strutture di erogazione della Rete provinciale di terapia del dolore
  - 2 Centri Hub ospedalieri di terapia del dolore
  - Centri Spoke ospedalieri di terapia del dolore
  - Centri Spoke territoriali (ambulatoriali) di terapia del dolore
  - Ambulatori di medici di medicina generale (anche in forma associativa).

#### *Struttura organizzativa regionale di coordinamento della Rete di terapia del dolore*

La Rete di terapia del dolore si avvale di un Coordinamento regionale di terapia del dolore (istituito con D.A. 26 settembre 2013), che in linea con quanto indicato dagli Accordi stipulati in sede di Conferenza Stato Regioni:

- concorre al monitoraggio del sistema informativo regionale dei centri di terapia del dolore ed allo stato di attuazione della Rete (art. 9, comma 1, della legge n. 38/2010);
  - concorre al controllo della qualità e delle prestazioni erogate ed alla valutazione dell'appropriatezza, elementi essenziali che devono essere presenti nell'ambito del sistema di accreditamento;
  - promuove programmi obbligatori di formazione continua in terapia del dolore, coerentemente con quanto previsto dall'art. 8, comma 2, della legge n. 38/2010;
  - partecipa alla definizione di indirizzi per lo sviluppo omogeneo di percorsi di presa in carico ed assistenza nell'ambito della rete.
- Inoltre, ove richiesto:
- elabora proposte di revisione del nomenclatore tariffario regionale per le prestazioni di terapia del dolore, effettuabili presso gli ambulatori specialistici;
  - elabora proposte di modifica ed integrazione delle principali prestazioni e procedure diagnostiche e terapeutiche nell'ambito della terapia del dolore, in riferimento al livello di complessità dei centri ed ai livelli di cura ed in base alle evidenze acquisite in ambito scientifico;
  - propone linee e strumenti per l'applicazione degli articoli n. 6 e 7 della legge n. 38/2010.

Il Coordinamento regionale della rete di terapia del dolore coordina e monitora l'attività e lo sviluppo della Rete, interfacciandosi con le aziende sanitarie ed i professionisti che vi operano e con le reti provinciali di cure palliative al fine di garantire la piena applicabilità e fruibilità della legge n. 38.

#### *Strutture di erogazione della Rete di terapia del dolore*

La Rete di terapia del dolore e le strutture operative della stessa sono funzionali al trattamento del dolore cronico non oncologico, del dolore cronico oncologico e del dolore acuto.

Per tutelare il diritto del cittadino ad accedere alla Rete di terapia del dolore ed affinché possa essere garantita la sua presa in carico, vengono attivati tutti i nodi della rete territoriale ed ospedaliera e viene garantita l'interazione con percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi condivisi. Inoltre vengono predisposte procedure per la gestione delle interfacce e un sistema informativo che permetta la comunicazione dei dati tra i nodi della rete.

La Rete della terapia del dolore a livello regionale si articola pertanto sui seguenti livelli assistenziali erogativi:

1. Ospedaliero: prestazioni erogate dai centri Hub di terapia del dolore e dai centri Spoke ospedalieri di terapia del dolore.
2. Territoriale: prestazioni erogate dai centri spoke ambulatoriali territoriali di terapia del dolore siti presso strutture specialistiche territoriali e dagli ambulatori dei MMG.

Si integrano nella rete tutte le attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche.

Nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, la terapia del dolore deve essere garantita da tutti i professionisti durante l'intero percorso di cura, in funzione dei bisogni dell'assistito ed integrandosi con le specifiche fasi terapeutiche delle patologie acute e croniche.

Tutte le aziende sanitarie devono attuare quanto previsto dall'art. 7 della legge n. 38/2010, garantendo che nell'ambito della cartella clinica, sia nella sezione medica che nella sezione infermieristica, vengano riportate le caratteristiche del dolore rilevato, la sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica ed i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi ed il risultato antalgico conseguito.

La valutazione del dolore e la terapia antalgica devono essere obbligatoriamente riportate nella relazione di dimissione nel piano terapeutico da inviare al MMG.

A livello ospedaliero, nell'ambito della rete di assistenza, devono inoltre essere garantite prestazioni di consulenza antalgica, effettuate dall'equipe medico-infermieristica dello Spoke o dell'Hub con lo scopo di fornire un supporto specialistico alla persona affetta da dolore e contribuendo in tal modo ad assicurare continuità assistenziale durante tutto il percorso della malattia ed integrazione tra i diversi nodi della rete.

#### *Dati epidemiologici*

La IASP (International Association for the Study of Pain) definisce il dolore cronico: "dolore senza apparente valore biologico che persiste oltre il normale tempo di guarigione dei tessuti (usualmente considerato 3 mesi).

Il gruppo di lavoro del ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement) nel 2013 ha ridefinito il dolore cronico: "dolore senza valore biologico che persiste oltre il tempo normale e nonostante l'usuale metodico impegno per diagnosticare e trattare la condizione originale ed il danno".

Nella pratica clinica quotidiana vengono definiti "Pazienti con dolore cronico" tutti coloro che soffrono di dolore incontrollato per periodi prolungati della loro vita.

La continua presenza del dolore, a volte moderato ed a volte intenso, spesso evidente conseguenza di una patologia cronica ma anche generato da complessi meccanismi tuttora poco conosciuti, interferisce con lo svolgimento delle normali attività della vita quotidiana determinando una condizione di disagio fisico, psicologico e sociale.

La cura di questi pazienti richiede la presenza di professionisti competenti e capaci di diagnosticare, fin dalle prime fasi della malattia, i meccanismi che sostengono il dolore ed attuare scelte terapeutiche idonee, con interventi specifici che agiscano sulle cause responsabili della patologia dolorosa.

I dati del 2011 - del CSD Regional longitudinal patient database - indicano che un quarto degli italiani si rivolge ogni anno al proprio MMG per dolore e pertanto, grazie anche ai dati epidemiologici regionali, si ritiene che in Sicilia la popolazione affetta da dolore cronico abbia una prevalenza quantificabile tra 950.000 e 1.250.000 persone.

Una stima approssimativa tratta dalla letteratura e dall'esperienza sul campo relativa ai pazienti affetti da "Dolore Malattia", valuta che questi ultimi possano rappresentare il 3% di tutta la popolazione affetta da dolore cronico, quindi con una prevalenza annua compresa fra le 28.500 le 37.500 soggetti.

#### *Continuità delle cure*

La Rete di terapia del dolore contribuisce a garantire la continuità delle cure attraverso l'integrazione dei diversi ambiti assistenziali nel contesto di un singolo territorio provinciale grazie alla stipula di accordi interaziendali.

I professionisti dei diversi nodi della rete operano secondo percorsi diagnostici terapeutici e riabilitativi condivisi e formalizzati (PDT- Dolore). La continuità assistenziale viene supportata da sistemi informativi che consentono la condivisione dei flussi informativi tra i professionisti operanti nelle singole aziende sanitarie, prevalentemente tra quelli che operano nel territorio ed in ospedale, sia ai fini clinici/gestionali, sia al fine di un puntuale monitoraggio dei processi e degli esiti.

#### *Operatività di equipe multi professionali dedicate, ai sensi dell'art. 5, comma 2*

Nell'ambito della Rete di terapia del dolore operano equipe multiprofessionali composte da: medici di medicina generale, infermieri in possesso di adeguata formazione ed esperienza, specialisti in anestesia e rianimazione specificamente dedicati alla terapia del dolore ed, in rapporto alle specificità delle diverse patologie, anche altri specialisti (come previsto dall'Intesa del 25 luglio 2012, art. 5, comma 2), nonché altre figure professionali ritenute essenziali.

#### *Formazione degli operatori*

La formazione specialistica del personale operante nella Rete della terapia del dolore rappresenta un elemento fondamentale per

l'applicazione della legge n. 38/2010 e per lo sviluppo della Rete a livello regionale.

La formazione specialistica avanzata deve essere definita a livello di ogni singola Azienda sanitaria sulla base di Piani formativi pluriennali rivolti agli operatori della Rete e va modulata su principi di ampia collaborazione nell'ambito dell'intera Rete provinciale e del bacino di riferimento dell'Hub.

Attività formative di base devono inoltre essere rivolte a tutto il personale sanitario e socio sanitario che opera a livello aziendale.

Fanno parte integrante e costituiscono riferimento per la formazione avanzata specialistica, i master in terapia del dolore di I e II livello, attivati in ottemperanza alla legge n. 38/2010 ed ai successivi decreti attuativi presso le sedi universitarie di Palermo, Catania e Messina.

Il Coordinamento regionale di terapia del dolore definisce la programmazione pluriennale in accordo con le strutture formative aziendali.

#### *Misurazione del dolore*

Nella Rete di terapia del dolore ed in tutte le unità operative delle aziende sanitarie sono utilizzati con regolarità strumenti validati di misurazione del dolore.

Allo scopo di monitorare la rilevazione del dolore in cartella clinica, il Coordinamento regionale di terapia del dolore, con cadenza periodica somministrerà alle aziende sanitarie ed ai medici di medicina generale un questionario finalizzato al monitoraggio dello stato di attuazione dell'art. 7 della legge n. 38/2010 i cui risultati verranno trasmessi ai direttori generali delle aziende sanitarie.

#### *Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità ed autonomia della persona assistita*

Nell'ambito di tutte le strutture della Rete di terapia del dolore deve essere garantita un'adeguata gestione del dolore e dei sintomi correlati che determinano uno stato complessivo di sofferenza e ridotta qualità di vita.

Deve essere garantita un'adeguata informazione sulla diagnosi, sui trattamenti che devono essere programmati, sulle alternative terapeutiche e sulla prognosi della malattia.

#### *Programmi di informazione alla popolazione sulla terapia del dolore*

La Rete di terapia del dolore sviluppa in ambito provinciale programmi specifici di informazione ai cittadini sugli obiettivi della terapia del dolore, sulle modalità di accesso ai nodi della Rete e sulle prestazioni erogate, in coerenza con quanto stabilito dai Programmi regionali di comunicazione, come previsto dall'Intesa della Conferenza Stato Regioni del 16 dicembre 2010.

Tale programma deve essere attuato dall'Azienda sanitaria provinciale e può essere realizzato con il contributo delle associazioni non-profit operanti nel settore.

Le attività di informazione e di comunicazione istituzionale volte a informare la popolazione sul tema della terapia del dolore dovranno riguardare i seguenti argomenti:

- legge n. 38/10 ed in particolare i diritti sanciti dall'articolo 1;
- a chi si rivolge e cosa è la terapia del dolore;
- la Rete della terapia del dolore e le sue articolazioni erogative;
- le modalità di accesso alla Rete della terapia del dolore ed alle sue strutture;
- la tipologia dei setting assistenziali e la loro articolazione territoriale;
- le terapie utilizzate, compreso il trattamento farmacologico con oppiacei, in modo da creare una cultura adeguata circa l'appropriatezza di tale classe di farmaci e contrastare l'oppiofobia attualmente diffusa.

Per le attività di comunicazione istituzionale rivolte ai professionisti ed agli operatori coinvolti a livello ospedaliero e territoriale saranno organizzate specifiche campagne informative.

Sarà compito del Coordinamento regionale predisporre materiale informativo o specifiche campagne di comunicazione a carattere regionale.

È di fondamentale importanza il coinvolgimento delle società scientifiche specificamente operanti nella campo della terapia del dolore.

Oltre al necessario supporto dei distretti socio sanitari e dei MMG e dei farmacisti, dovrà essere prevista la possibilità di esporre materiale informativo all'interno degli studi medici, delle farmacie e degli ambulatori delle ASP.

#### *Programmi di valutazione delle prestazioni e sistema informativo regionale*

Il Coordinamento regionale della Rete di terapia del dolore e le strutture aziendali preposte al controllo ed alla valutazione dei risultati assolvono alle funzioni previste negli Accordi della Conferenza Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 e del 16 dicembre 2010.

I dati del NSIS del Ministero della salute saranno utilizzati per il monitoraggio e valutazione delle attività della Rete di terapia del dolore.

#### REQUISITI, MODALITÀ ORGANIZZATIVE, STANDARD STRUTTURALI, FIGURE PROFESSIONALI STRUTTURE DELLA RETE

##### *Hub - Centro ospedaliero - di terapia del dolore*

La struttura di livello Hub è esclusivamente ospedaliera ed è preposta ad erogare interventi diagnostici e terapeutici ad alta complessità (farmacologici, chirurgici, psicologici variamente integrati) finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità delle persone con dolore, acuto e cronico, in regime di ricovero ordinario e di day-hospital/day surgery, ambulatoriale e di day service.

Garantisce la gestione del dolore attraverso un approccio interdisciplinare per le patologie complesse, sia con team dedicati che con una rete di consulenze.

Alla struttura Hub sono affidati i compiti di sorveglianza delle innovazioni tecnologiche e di monitoraggio dei processi di cura complessi e i registri per le procedure a permanenza.

In base alle valutazioni epidemiologiche e dei bisogni si ritiene ipotizzabile e auspicabile a regime, uno standard ottimale di attivazione dei centri specialistici con un rapporto tendenziale di 1 Centro Hub ogni 1,5 - 2,5 milioni di residenti.

Con D.A. 3 gennaio 2011 sono stati individuati due centri Hub che rispondono a criteri di valutazione dei livelli di attività e qualificazione delle prestazioni erogate e di distribuzione territoriale e popolazione assistita:

- U.O.C. Anestesia rianimazione e terapia del dolore - Hub di terapia del dolore - Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo. Tale centro è stato individuato come Centro di riferimento regionale con provvedimento del dicembre 2012;

- U.O.C. Anestesia rianimazione e terapia del dolore - Hub di terapia del dolore - Ospedale San Vincenzo Taormina dell'ASP di Messina.

Con successivo provvedimento l'attribuzione di Hub verrà rivalutata in base ai requisiti minimi contenuti nel presente decreto.

##### *Spoke - Centro ambulatoriale di terapia del dolore*

La struttura di livello Spoke può essere inserita all'interno di un ospedale oppure può essere allocata all'interno di una struttura ambulatoriale territoriale. Lo Spoke è preposto ad effettuare interventi diagnostici e terapeutici, farmacologici, strumentali, chirurgici variamente integrati, finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità delle persone assistite in regime ambulatoriale.

In base alle valutazioni epidemiologiche e dei bisogni si ritiene ipotizzabile ed auspicabile che a regime venga istituito 1 Centro Spoke ogni 300.000-500.000 residenti, con particolare attenzione alle aree territoriali disagiate.

La mappa dei centri Spoke, non ancora a regime, dovrà essere sottoposta a ricognizioni biennali, da parte del Coordinamento regionale di terapia del dolore.

##### *Forme di aggregazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la medicina generale*

Con lo sviluppo delle aggregazioni territoriali di MMG sul territorio nazionale e l'attuazione di un programma di formazione dei MMG nell'ambito della terapia del dolore, si definisce un modello articolato sulla base della struttura organizzativa della medicina generale in grado di dare la prima risposta diagnostica e terapeutica ai bisogni della persona con dolore, di indirizzare, quando necessario e secondo criteri condivisi di appropriatezza, il paziente allo Spoke/Centro ambulatoriale di terapia del dolore o all'Hub/Centro ospedaliero di terapia del dolore, garantendo in tal modo la continuità della gestione nell'ambito di percorsi definiti nella rete.

Con adeguata formazione dovranno essere implementate le capacità del MMG di conoscere ed applicare i percorsi diagnostico terapeutici e riabilitativi (PDT-Dolore).

In particolare il MMG deve essere formato a porre diagnosi sui diversi tipi di dolore, utilizzando semplici strumenti disponibili in ogni ambulatorio, misurarne l'intensità e l'impatto sulla qualità di vita e registrare in cartella i dati e la terapia. La risposta clinica del paziente dovrà essere rivalutata periodicamente e nel caso di una mancata o insufficiente risposta, il MMG lo invierà allo specialista che opera nell'ambito dello Spoke più vicino.

#### REQUISITI

##### *Requisiti minimi del centro HUB - ospedaliero - di terapia del dolore*

Il centro Hub deve possedere i seguenti standard:

Strutturali: deve rispondere ai requisiti regionali per l'accreditamento delle strutture idonee all'erogazione delle procedure ambula-

toriali invasive (struttura ambulatoriale ad indirizzo chirurgico), procedure invasive ad alta complessità (sala operatoria e/o sala di diagnostica per immagini), per la degenza ordinaria, day-hospital, day-surgery, day service.

L'area funzionale dei servizi generali di supporto deve essere dimensionata sulla base delle attività.

Deve pertanto essere strutturato come U.O.S. a valenza dipartimentale o come unità operativa complessa.

Tecnologici: strumenti per la diagnostica del sistema somatosensoriale e autonomico.

Deve garantire con idonea strumentazione le attività previste.

Organizzativi.

Minimo di attività: apertura minima del Centro H 12 nei giorni feriali integrata con un sistema di reperibilità notturna prefestiva e festiva specialistica.

- Attività ambulatoriale per esterni: almeno cinque giorni la settimana (minimo 30 ore) con erogazione di tutte le prestazioni previste in regime ambulatoriale.

- Attività procedurale invasiva ad alta complessità.

L'Hub garantisce:

• prestazioni specialistiche diagnostiche (es. diagnosi clinico-strumentale del sistema somatosensoriale e autonomico, tecniche diagnostiche evocative, blocchi diagnostici delle vie somatosensoriali);

• l'erogazione di prestazioni specialistiche di alto livello (es: neurostimolazione spinale e periferica, neuromodulazione spinale farmacologica, neurolesioni del sistema simpatico e somatico, procedure mininvasive comprese le tecniche endoscopiche);

• quanto previsto nei percorsi diagnostico-terapeutici della rete su cui insiste;

• attività di consulenza ospedaliera con presa in carico dei casi complessi (inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, interventi terapeutici, valutazione dell'efficacia del trattamento, impostazione del piano terapeutico antalgico da inviare al MMG alla dimissione);

• consulenza antalgica per pazienti in assistenza domiciliare, secondo quanto previsto nei percorsi diagnostico-terapeutici della rete su cui insiste.

• collegamento con gli Spoke.

Personale: per le attività di cui sopra nel centro Hub ospedaliero opera una équipe multiprofessionale con personale dedicato adeguato alle attività erogate, comprendente almeno:

- n. 4 specialisti in anestesia e rianimazione;

- n. 2 dirigenti medici con formazione documentata e comprovata da almeno 5 anni di attività in terapia del dolore e/o da diploma universitario in master di terapia del dolore, rispondente ai requisiti previsti nel DM 2012;

- n. 2 psicologi;

- infermieri in numero adeguato ai volumi e alla tipologia organizzativa dell'Hub.

Il personale medico ed assistenziale deve comunque essere adeguato al volume di attività ambulatoriale, chirurgica e di degenza, ai carichi di lavoro ed ai bisogni del territorio.

La continuità è garantita con reperibilità notturna, prefestiva e festiva o con supporto di una reperibilità aziendale-dipartimentale specialistica.

Va prevista un'attività amministrativa svolta da personale di supporto amministrativo.

L'attività in regime di degenza ordinaria, in day hospital o day service, può essere espletata in strutture autonome e dedicate o all'interno di altri ambiti di degenza.

In quest'ultimo caso, dovrà essere attivata una procedura che descriva le modalità di utilizzo dei posti letto in termini di accessibilità/disponibilità ed una procedura che regoli la disponibilità della sala operatoria e/o di una sala di diagnostica per immagini.

Le prestazioni erogate per pazienti degenti in altre UU.OO. sono comunque da considerare ai fini della determinazione dei volumi di attività del Hub di terapia del dolore.

Devono essere predisposte schede informative relative alle prestazioni invasive.

#### Caratteristiche delle prestazioni

Devono essere condivise procedure ed istruzioni operative per garantire le caratteristiche qualitative delle prestazioni dichiarate dal servizio e la gestione delle interfacce.

#### Documentazione

Per i pazienti assistiti in ambulatorio deve essere istituita una specifica cartella clinica ambulatoriale.

Vengono definite le interfacce con la Rete di cure palliative presente nel bacino di riferimento dell'Hub di terapia del dolore.

Vengono definite le interfacce con le strutture esterne all'Hub che erogano attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche.

#### Valutazione della qualità percepita dell'assistenza

L'équipe che opera nell'Hub dovrà garantire l'utilizzo regolare di strumenti di valutazione della qualità percepita da parte del paziente.

#### Spoke - Centro ambulatoriale di terapia del dolore

Lo Spoke è una struttura ambulatoriale che può essere collocata all'interno di un ospedale oppure nel contesto di una attività ambulatoriale del territorio. È preposto ad erogare interventi multimodali di terapia del dolore e ad effettuare interventi diagnostici e terapeutici finalizzati alla riduzione della disabilità dei malati con dolore

#### Requisiti minimi dello spoke territoriale:

- Strutturali: risponde ai requisiti di accreditamento regionali per strutture ambulatoriali ad indirizzo chirurgico.

Minimo di attività: dedica almeno 18 ore di attività settimanali a pazienti esterni.

Garantisce l'erogazione di tutte le prestazioni di terapia del dolore previste in regime ambulatoriale e quanto previsto dai percorsi diagnostico terapeutici della rete su cui insiste.

Sono previste procedure/istruzioni operative per:

• prenotazione delle prestazioni;

• gestione delle liste d'attesa;

• gestione delle richieste urgenti;

• documentazione del processo assistenziale: ammissione, consenso informato, relazione al medico curante;

• richiesta di ricovero, qualora le prestazioni svolte in regime ambulatoriale lo richiedano.

Per i pazienti assistiti in ambulatorio viene istituita una cartella clinica ambulatoriale.

Personale: nel centro ambulatoriale deve operare almeno un anestesista rianimatore dipendente dal servizio di anestesia e rianimazione della Azienda sanitaria provinciale, con comprovata e documentata esperienza in terapia del dolore e dedicato a tale attività per un minimo di 20 ore settimanali, supportato da una procedura organizzativa che garantisca la presenza di un infermiere esperto durante lo svolgimento dell'attività invasiva. In assenza dell'anestesista rianimatore il medico specialista che opera in tale centro deve possedere i requisiti di formazione universitaria (master) e clinica (5 anni di attività documentata nel settore) che ne comprovino la specifica competenza.

Caratteristiche delle prestazioni: vengono definite procedure ed istruzioni operative per garantire le caratteristiche qualitative delle prestazioni dichiarate dal servizio e la gestione delle interfacce.

- Nella cartella clinica ambulatoriale vengono registrati: inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, piano terapeutico, consenso, valutazione efficacia trattamento, follow-up.

- La documentazione del processo assistenziale comprende: registro prestazioni, cartella clinica ambulatoriale, relazione al medico curante, comprensiva del piano terapeutico antalgico.

#### Requisiti minimi dello spoke ospedaliero:

Deve possedere i requisiti minimi dello spoke territoriale ed inoltre:

- deve essere parte integrante dell'U.O. di anestesia e rianimazione e deve essere strutturato come U.O.S. o UOS dipartimentale;

- qualora abbia un numero di accessi superiore a 2500/anno, deve essere dotato di due posti letto di DH ed in tal caso deve avere una dotazione di almeno tre anestesisti con specifica competenza in terapia del dolore, dedicati prevalentemente all'attività di terapia del dolore; la compensazione dell'organico avverrà sulla base degli effettivi carichi di lavoro e dei bisogni prestazionali;

- deve garantire attività in day service.

- deve garantire una tempestiva attività di consulenza ospedaliera con la presa in carico dei casi complessi (inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, interventi terapeutici, valutazione dell'efficacia del trattamento, impostazione del piano terapeutico antalgico da inviare al MMG alla dimissione);

Devono essere definite le interfacce con la Rete di cure palliative presente nel bacino di riferimento dello Spoke e le interfacce con le strutture esterne allo Spoke che erogano attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche.

Per la valutazione di qualità delle prestazioni deve essere effettuata la raccolta standardizzata dei dati per il set di indicatori da monitorare per gli audit interni e per rispondere al debito informativo nazionale.

**Allegato A***Piani diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA)*

Premessa. La legge n. 38/2010 e l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 25 luglio 2012 definiscono la Rete di terapia del dolore strutturandola su tre livelli tra loro strettamente integrati:

- 1° livello di base: che viene espletato presso gli ambulatori di medici di medicina generale (MMG) eventualmente organizzati in AFT (Aggregazioni funzionali territoriali);
- 2° livello specialistico: che viene espletato presso il Centro di terapia del dolore di primo livello (Spoke ospedaliero o territoriale);
- 3° livello specialistico: che viene espletato presso il Centro di terapia del dolore di secondo livello (Hub con sede esclusivamente ospedaliera).

Si integrano nella Rete tutte le attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose acute e croniche.

I tre differenti livelli della Rete devono operare secondo modelli erogativi definiti e suddivisi in:

- A) Prestazioni ambulatoriali di base presso l'ambulatorio del medico di medicina generale;
- B) Prestazioni ambulatoriali specialistiche presso gli ambulatori degli Spoke o degli Hub;
- C) Prestazioni ambulatoriali specialistiche di terapia del dolore effettuabili, come PAC attività ambulatoriali complesse solo negli Spoke ospedalieri o negli Hub;
- D) Prestazioni specialistiche di terapia del dolore effettuabili, in regime di ricovero diurno (Day Surgery/Day Hospital), solo negli Hub e negli Spoke ospedalieri dotati di posti letto di DH;
- E) Prestazioni specialistiche di terapia del dolore effettuabili, in regime di ricovero ordinario, solo negli Hub;
- F) Consulenze specialistiche di terapia del dolore (medico ed infermieristiche) effettuate presso i differenti setting di cura (di norma presso le unità operative di degenza ordinaria), comprendendo anche il domicilio del malato, le strutture ambulatoriali di base (MMG o distretti), le strutture socio sanitarie (RSA).

La Rete di terapia del dolore opera inoltre in stretta correlazione funzionale con la Rete di cure palliative (adulti e pediatrica) e con le altre reti di patologia.

Nella pratica clinica quotidiana vengono individuate due tipologie di pazienti:

- i soggetti cronicamente sofferenti in cui la patologia, che di base causa il dolore, è di tipo cronico (dolore cronico quale sintomo);
- i soggetti che sviluppano una condizione di dolore cronico che, indipendentemente dalla patologia di base, è associata a documentate problematiche psicofisiche e sociali (dolore malattia).

È quindi necessario elaborare Piani diagnostici terapeutici assistenziali individuali (P.D.T.A.I.) che vengano strutturati a partire da precisi approcci diagnostici, in particolare algologici, e che tengano conto anche dei bisogni dei pazienti e delle loro famiglie.

Ciò consente di attuare scelte terapeutiche e di supporto ottimali che declinano il P.D.T.A.I. nei diversi setting assistenziali e di vita del malato e della famiglia anche in considerazione della variabilità dei soggetti erogatori (concetto di intervento in "Rete").

Il presente documento pertanto sviluppa una metodologia sistematica di diagnosi e trattamento dei pazienti con dolore cronico che tiene conto dei diversi quadri clinici (secondo la tassonomia della International Association Study of Pain IASP 2011), delle differenti opzioni diagnostiche e terapeutiche attualmente disponibili (secondo le Linee guida internazionali più recenti).

Il sistema di cura erogato dalla Rete deve essere continuamente monitorato al fine di migliorare costantemente i livelli prestazionali rivolti al paziente e alle loro famiglie.

*Metodologia sistematica di diagnosi e trattamento*

Gruppi di pazienti omogenei per dolore

In base alle più recenti evidenze scientifiche è possibile riunire i pazienti affetti da dolore in due macro-aggregazioni e ciò ai fini diagnostici, terapeutici, gestionali, di monitoraggio e della eventuale definizione del sistema di rimborso tariffario.

Si possono pertanto identificare, da un punto di vista generale:

- Il dolore "Sintomo" connesso a patologie di varia natura.
- In questa tipologia è possibile distinguere due sottoinsiemi, applicando specifici criteri diagnostici e patogenetici:

- a) il dolore nocicettivo somato-viscerale
- b) il dolore neuropatico.

• Il dolore "Malattia": entità nosologica che, in presenza o meno della patologia algogena, una delle cause di dolore, è caratterizzata da un quadro di dolore perdurante nel tempo, sempre associato a documentate problematiche fisiche, psicologiche e sociali (causalmente dipendenti dal quadro doloroso).

Tale inquadramento ed i relativi percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (desunti dalla letteratura scientifica corrente), possono corrispondere ad una definizione di ruoli, funzioni, limiti diagnostico terapeutici, prestazioni effettuabili.

*Dolore sintomo*

Competenze

Trattato a vari livelli presso l'ambulatorio del MMG, lo Spoke e l'Hub.

Definizioni:

*Dolore nocicettivo*

Dolore di origine somato-viscerale a causa di patologie di varia natura. Per esempio: lombalgia, osteoartrite, spondilosi, mialgie, tenosinoviti, disturbi del circolo, gastropatie, ecc.

*Dolore neuropatico*

Dolore che origina da lesioni o malattie che interessano il sistema somato-sensoriale periferico o centrale. Per esempio: mono-poli-neuropatie, radicolopatie (sciatica), dolore centrale, herpes zoster, ecc.

*Dolore malattia*

Competenze

Diagnosi: Spoke Ospedaliero e Hub

Terapia: farmacologica: Spoke ospedaliero e Hub

Non farmacologica con procedure invasive in regime di degenza ordinaria: Hub

Definizioni:

Entità nosologica che, in presenza o meno della patologia algogena inizialmente causale, è caratterizzata da un livello di particolare complessità.

Comprende un quadro tipico di dolore perdurante nel tempo, associato a documentate problematiche fisiche, psicologiche e sociali (causalmente dipendenti dal quadro doloroso).

Differenti livelli di complessità diagnostica

Dal punto di vista del percorso diagnostico, le attuali conoscenze permettono di identificare un approccio al dolore caratterizzato da 3 livelli a cui si collegano poi 4 step di trattamento.

- Diagnosi di 1° livello.

Ha la finalità principale di valutare le variabili quali-quantitative del dolore nocicettivo e/o neuropatico. Attualmente si utilizza una metodologia codificata per l'individuazione del sito di origine del dolore (Pain Generator) che valuta la integrità delle fibre nervose e la soglia di stimolazione dei nocicettori e la presenza di eventuali segni di sensibilizzazione periferica e/o centrale, che consente di stratificare i pazienti nelle tipologie di dolore precedentemente indicate e di avviare quindi una terapia razionale. Per le valutazioni dei successivi aspetti terapeutici si fa riferimento al documento del 2010 "Il dolore cronico in Medicina Generale" (rev. 2013), edito dal Ministero della salute.

Tale livello è gestito dal MMG.

- Diagnosi di 2° livello.

Si avvale di procedure strumentali ed ha la finalità di identificare il dolore nocicettivo e/o neuropatico refrattario ed individuare ed obbiettivare la lesione tissutale o del sistema somato-sensoriale.

Tale livello è gestito dagli specialisti degli Spoke o dell'Hub.

- Diagnosi di 3° livello

Si avvale di procedure strumentali per identificare il dolore nocicettivo e/o neuropatico refrattario e di approcci multidisciplinari per definire gli aspetti delle problematiche bio-psico-sociali del paziente.

Tale livello è gestito dagli specialisti dell' Hub e dello Spoke Ospedaliero.

I tre livelli diagnostici sono orientati ad identificare i meccanismi patogenetici al fine di attuare una terapia selettiva ed efficace.

Per la terapia vengono utilizzati trattamenti farmacologici sistemiche e tecniche infiltrative ambulatoriali, eseguite anche con controllo ecotomografico, oltre a procedure antalgiche che devono essere eseguite in sala radiologica attrezzata o in sala operatoria dotata di intensificatore di brillanza. La scelta è compito dell'operatore.

*Step di trattamento e set assistenziali*

Alla luce delle attuali conoscenze si possono distinguere i diversi trattamenti tenendo conto anche delle regole che ne governano i differenti Livelli erogativi e Set di cura.

• I Step: trattamento farmacologico del dolore nocicettivo e neuropatico + rivalutazione + indicazione di procedure.

- MMG, Spoke, Hub

• II Step: trattamento farmacologico del dolore nocicettivo e neuropatico + rivalutazione + indicazione di procedure + esecuzione di procedure in day service.

- Spoke, Hub

- III Step: trattamento farmacologico del dolore nocicettivo e neuropatico + rivalutazione + indicazione di procedure + esecuzione di procedure in day hospital o day surgery.
  - Spoke ospedaliero, Hub
- IV Step:
  - trattamento farmacologico del dolore nocicettivo e neuropatico e del dolore malattia : Spoke ospedaliero, Hub
  - trattamento non farmacologico + indicazione di procedure + esecuzione di procedure in ricovero ordinario: Hub

#### Allegato B

##### Medico MMG: compiti

- A. Giungere ad una diagnosi del tipo di dolore per una scelta appropriata del trattamento.
  - B. Prescrivere accertamenti di laboratorio e radiologici, rivalutando il paziente alla luce degli esiti ottenuti.
  - C. Richiedere consulenze per patologie di origine viscerale o somatica qualora intraveda possibili soluzioni radicali del processo patologico.
  - D. Inviare a Spoke e Hub i pazienti con dolore neuropatico, i pazienti che non hanno risposto in modo soddisfacente (riduzione persistente del dolore di meno del 50% del dolore iniziale dopo tre mesi di cura) alla terapia, i pazienti che possono essere trattati con blocchi o interventi antalgici.
  - E. Seguire i criteri di trattamento del primo Step della metodologia di trattamento che prevede la prescrizione terapia farmacologica per il dolore nocicettivo, nonché eventuali terapie fisiche e complementari.
  - F. Predisporre una terapia di attesa nei casi di dolore neuropatico prima di inviare i pazienti a Spoke e Hub.
  - G. Inviare direttamente a Spoke e Hub i casi ritenuti dubbi o complessi.
  - H. Eseguire il follow up dei suoi assistiti e di quelli da lui inviati a Spoke e Hub
- Note: L'obiettivo prioritario della valutazione clinica del paziente con dolore nocicettivo e/o neuropatico è la definizione del percorso di cura.

##### Specialisti di discipline differenti dall'anestesia e rianimazione a cui afferiscono pazienti con dolore

- A. Giungere ad una diagnosi clinica e strumentale delle patologie dolorose specifiche.
  - B. Prescrivere approfondimenti diagnostici di tipo specialistico ed effettuare successive rivalutazioni del paziente.
  - C. Eseguire trattamenti e procedure terapeutiche specialistiche per patologie dolorose di specifica competenza.
  - D. Inviare ad Hub e Spoke i pazienti che non hanno risposto in misura soddisfacente ai trattamenti eseguiti nell'ambito delle tipiche competenze della disciplina (riduzione persistente del dolore a meno del 50% del dolore iniziale dopo tre mesi di cura).
- Note: Lo specialista tratta la patologia dolorosa di competenza e segue le Linee guida di diagnosi e trattamento delle rispettive società scientifiche.

##### Specialista in anestesia e rianimazione per la terapia del dolore

- A. Giungere ad una diagnosi clinica e strumentale (diagnosi di primo e secondo livello) del quadro clinico per identificare la sede di origine, il tipo di dolore e di danno tissutale somato-viscerale e delle vie somato-sensoriali (diagnosi algologica clinica e strumentale specialistica), meccanismo patogenetico che genera e sostiene il dolore, il grado di disabilità correlato al dolore gli aspetti psicosociali connessi ed i comportamenti reattivi.
- B. Chiedere consulenze a specialisti di branca nei casi in cui lo ritenga necessario.
- C. Prescrivere ed attuare i diversi trattamenti farmacologici, quelli di blocco, nonché quelli invasivi, seguendo le linee guida delle società scientifiche con specifico interesse algologico.
- D. Eseguire il follow up dei pazienti assistiti in stretta collaborazione con il MMG di riferimento.
- E. Differenziare tra "Dolore Sintomo" e "Dolore Malattia"
- F. Prendere in carico solo negli Hub i pazienti con "Dolore Malattia" eventualmente inviati dagli Spoke:
  - 1) completando il percorso diagnostico e terapeutico multispecialistico;
  - 2) definendo un piano individuale di cura e di riabilitazione che preveda interventi di tipo psico-relazionale-affettivo e sociale in una visione olistica della problematica.

G. Programmare ed attuare colloqui con i famigliari, i case manager, il care manager ed i care giver ove presenti.

H. Programmare ed attuare consulenze domiciliari nel bacino d'utenza.

Note: Lo specialista utilizza strumenti diagnostici specifici e si avvale delle tecnologie diagnostiche (ad esempio imaging e neurofisiologici) presenti nella struttura ospedaliera o tramite percorsi predefiniti, anche in regime di consulenza. Lo specialista che opera negli Spoke e negli Hub predisporre la documentazione necessaria per proporre i casi di dolore cronico, delineandone le caratteristiche cliniche basate su valutazioni multidisciplinari.

#### Allegato C

##### La valutazione clinica "algologica" del paziente con dolore

La valutazione clinica del dolore è stata nel tempo revisionata e migliorata.

Oggi la scelta di un trattamento è sempre più mirata alla tipologia di dolore ed al meccanismo patogenetico che lo genera. Pertanto è sempre più importante disporre di criteri diagnostici oggettivi e facilmente rilevabili.

Attualmente si ritiene che la qualità del dolore percepito dal paziente e la sua intensità, tanto messe in risalto in passato, non sono così determinanti per la diagnosi, mentre sono analizzate anche le alterazioni della sensibilità ed i sintomi evocati come l'allodinia dinamico-meccanica.

Gli aspetti clinici più importanti sono:

1. il dolore neuropatico periferico si manifesta nel territorio di innervazione di un nervo periferico, di un plesso, di una radice spinale;

2. nel territorio di dolore si possono rilevare sintomi negativi e sintomi positivi; alcuni di questi ultimi possono essere correlati al danno tissutale, altri al coinvolgimento dei neuroni spinali.

La valutazione clinica "bedside" del paziente con dolore avviene attraverso l'esecuzione delle tre manovre, di seguito elencate, indispensabili per porre una ipotesi diagnostica. Tali manovre devono essere associate alla raccolta anamnestica e alla valutazione clinica generale del paziente comprendenti gli aspetti soggettivi.

1° manovra

Obiettivo: ipotizzare una tipologia di dolore sulla base della distribuzione ed estensione del dolore.

Metodo: disegnare e confrontare l'area di dolore con le aree di innervazione di radici, plessi, nervi periferici con le mappe dermatomeriche e con le aree di dolore riferito nelle patologie viscerali e miofasciali.

Questa manovra viene eseguita intervistando il paziente.

2° manovra

Obiettivo: rafforzamento dell'ipotesi di dolore neuropatico sulla base della presenza o meno, del danno di fibra nervosa. Metodo: ricercare nell'area di dolore la presenza di deficit del sistema somatosensoriale.

Sono in particolare utilizzati tre stimoli: tattile, puntiforme (pinprick) e caldo, perché facilmente utilizzabili nella pratica clinica in ogni set assistenziale, anche a livello ambulatoriale (Arning 2009). Un batuffolo di cotone, una punta smussa e una provetta contenente acqua calda sono strumenti semplici, facilmente reperibili ed a basso costo.

I tre stimoli (tattile, puntiforme e caldo), vanno applicati nell'area del dolore in successione annotando gli eventuali ed evidenti deficit presenti. Gli stimoli applicati controllano l'integrità delle fibre nervose Abeta, Adelta e C, rispettivamente tattili, nocicettive mieliniche e nocicettive amieliniche. Va dato significato patologico alle evidenti perdite delle sensibilità e non alle forme sfumate o a macchia di leopardo.

Tale approccio semeiologico è contenuto nelle linee guida di valutazione del dolore neuropatico della European Federation of Neurological Societies (EFNS 2011).

3° manovra

Obiettivo: identificare nel territorio di dolore la presenza di sintomi "positivi" (allodinie e/o iperalgesie), indici di sensibilizzazione dei nocicettori periferici o dei neuroni spinali.

Metodo: Si basa sulla applicazione di stimoli, come quello tattile (sfioramento della cute con un batuffolo di cotone o pennello) o quello ottenuto con stimoli meccanici lievi (pinprick, pressione) o movimenti attivi e passivi di segmenti corporei.

Deve essere sottolineato che per passare dalla fase di ipotesi diagnostica alla diagnosi certa di dolore neuropatico è necessaria l'effettuazione di indagini strumentali specifiche neurofisiologiche e/o algologiche.

**Allegato D***Valutazione del paziente e Dolore malattia*

*Caratteristiche del "Dolore malattia" per una sua semplice identificazione (Bonica's Management of Pain, 2001)*

Qualunque sia la sede, l'estensione, l'intensità del dolore percepito e la sua patogenesi, è possibile ipotizzare la presenza di "Dolore Malattia" se il dolore persiste per un lungo periodo che va oltre il tempo considerato congruo per una fisiologica guarigione. Per la diagnosi di Dolore Malattia si deve far riferimento ad alcune specifiche caratteristiche per ciascuna delle seguenti aree di seguito riportate ricordando che la diagnosi è sempre frutto di un processo diagnostico multidisciplinare.

*1. Area clinica relativa alla non proporzionalità*

a. Esiste una scarsa correlazione tra il livello di dolore riferito, i dati clinici ed i risultati dei test diagnostici e il grado di invalidità osservabile.

b. Il processo patologico appare stabile, o inesistente, o comunque ad un livello tale da non interferire con la progressione del grado di invalidità e di incremento di preoccupazione riferite dal soggetto.

Vi è una discrepanza tra il grado di funzionalità del paziente e i dati obiettivi inerenti la patologia.

*2. Area psicosociale*

Sviluppo dei differenti quadri di disagio psicosociale del paziente, secondari alla presenza di dolore, di seguito riportati:

a. disturbi dell'umore, disturbi d'ansia, ecc.;

b. abuso di alcool, abuso di sostanze illecite per alleviare il dolore, dipendenza da oppiacei o da altri farmaci con alto potenziale di abuso;

c. disturbo del sonno;

d. eccessiva rinuncia all'attività fisica e interruzione delle attività della vita quotidiana;

e. gravi problematiche nell'ambito familiare;

f. significativa rinuncia ai propri ruoli familiari o lavorativi.

*3. Area della compliance*

a. Il percorso clinico è caratterizzato da un incremento di disabilità nonostante diversi trattamenti adottati;

b. le interpretazioni e l'opinione del paziente, riguardante le cause del dolore e i suoi effetti differiscono chiaramente da quella del medico;

c. vi sono criticità sull'aderenza da parte del paziente al programma terapeutico descritto. Ad esempio: abbandono precoce dello schema terapeutico, tendenza anomala all'automedicazione;

d. vi sono conflitti sul razionale delle opzioni di trattamento farmacologico o delle procedure antalgiche proposte dallo specialista.

e. vi è la richiesta pressante e sproporzionata da parte del paziente per la prescrizione di farmaci "potenti" o per l'effettuazione di ricorrere a procedure invasive senza che vi sia una indicazione in base alle linee guida e alla valutazione specialistica.

**Allegato E***La riabilitazione del paziente con dolore cronico*

Come ampiamente dimostrato nelle situazioni di dolore cronico e di dolore malattia i pazienti sono affetti da differenti livelli di deficit funzionali riguardanti la sfera fisica e psicorelazionale. Pertanto è indispensabile integrare il trattamento più strettamente antalgico ad un progetto riabilitativo che tenga conto dei set assistenziali e delle variabili individuali, sociali e di contesto generale.

Il programma riabilitativo è rivolto a due tipologie di pazienti:

1. Pazienti con "Dolore cronico" che trovano difficoltà a raggiungere, con le terapie antalgiche effettuate, un sufficiente recupero funzionale ed una adeguata qualità di vita.

2. Pazienti con un quadro clinico diagnosticato di "Dolore malattia", frequentemente collegato ad un elevato quadro di disabilità.

Gli Hub devono predisporre l'accesso a programmi riabilitativi individuali tramite erogazione diretta oppure tramite l'interfaccia con strutture riabilitative. Tutto ciò deve essere definito attraverso una procedura formale, nei diversi setting assistenziali.

(2014.43.2511)102

DECRETO 22 ottobre 2014.

**Funzionamento del Centro regionale trapianti e adozione del progetto "Donazione e trapianti".**

**L'ASSESSORE PER LA SALUTE**

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., recante norme sul riordino della disciplina in materia sanitaria;

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91, "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" ed in particolare l'art. 10, comma 1, con il quale si stabilisce che le Regioni devono provvedere ad istituire un centro regionale per i trapianti;

Vista la delibera di Giunta regionale n.292 del 23 giugno 1994 ed il conseguente decreto n. 12979 del 3 novembre 1994, con il quale è stato istituito il Centro regionale di riferimento per i trapianti di cui al comma 1 dell'art.10 della legge n. 91/1999;

Visto il D.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, recante norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale;

Visto il D.A. n. 30206 del 6 ottobre 1999 con il quale è stato istituito il Centro regionale per i trapianti;

Visto il D.A. n. 7415 del 17 febbraio 2006, con il quale viene definito il nuovo modello funzionale del Centro regionale trapianti (d'ora in poi identificato con acronimo C.R.T.);

Vista la delibera della Giunta regionale della Regione siciliana 5 maggio 2006, n. 202, con la quale si condivide la proposta di riassetto del C.R.T.;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Vista la delibera della Giunta regionale della Regione siciliana 4 ottobre 2010, n. 349, con la quale si apprezza lo schema di decreto assessoriale relativo al riassetto organizzativo del Centro;

Visto il D.A. n. 2719 del 10 novembre 2010, con il quale si approva un nuovo modello organizzativo del C.R.T. ed in particolare l'art. 6, comma 1;

Visto il Piano sanitario regionale 2011/2013;

Visto D.A. n. 1224 del 30 giugno 2011, con il quale viene assegnata al C.R.T. la gestione dell'attività del Registro regionale ed il coordinamento dei Centri donatori e dei Poli di reclutamento coinvolti nella ricerca dei donatori di CSE non consanguinei, ed il relativo finanziamento di € 150.000,00 annui;

Visto il D.A. n. 1655 dell'8 settembre 2011, con il quale è stato approvato il progetto "Più Segnalazioni - Meno Opposizioni" ed il relativo finanziamento di € 2.500.000,00 per l'anno 2012;

Visto il D.A. n. 2285 del 26 ottobre 2012, con il quale viene definito il modello organizzativo gestionale per l'esecuzione dei trapianti di cellule staminali emopoietiche nella rete ospedaliera pubblica;

Visto, in particolare, l'art. 8 del succitato D.A. n. 2285/2012, nel quale è previsto che gli oneri economici derivanti dalle prestazioni rese dai centri donatori sono a carico del C.R.T., che provvederà alla remunerazione delle prestazioni alle singole Aziende secondo le prestazioni effettivamente rese;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le PP.AA. su "Indirizzi per la realizzazione e la sostenibilità della rete trapiantologica del 26 settembre 2012, dove è previsto che il sostegno alle attività di procurement di organi e tessuti si attui attraverso "la centralizzazione delle attività ospedaliere in piccole équipes medico-infermieristiche supportate in ogni rianimazione da intensivisti referenti della donazione....";