



*Il sintomo dura fra 30 e 60 minuti, fino a 5 gli episodi al giorno e va distinto dalla forma cronica. Il prof. Paolo Marchetti, Ordinario Oncologia Università La Sapienza di Roma: “Questo tipo di sofferenza compromette le attività quotidiane dei malati. Gli oppioidi a rapido inizio d’azione permettono di controllarlo con efficacia”. È italiano il più grande studio al mondo su questo sintomo, coinvolte più di 4.000 persone di 32 centri*



Roma, 6 novembre 2018 - Dura da mezz’ora a 60 minuti. In una scala da 0 a 10 può raggiungere picchi di 8-9. È il dolore episodico intenso (BTP, BreakThrough cancer Pain), che interessa ogni anno in Italia 150mila nuovi pazienti oncologici, con un impatto significativo sulla qualità di vita nell’85% dei casi. Una forma di “dolore nel dolore”, perché queste persone convivono anche con il cosiddetto “dolore di fondo”, trattato con farmaci a base di oppioidi.

È italiano il primo studio al mondo che ha indagato nel dettaglio il disturbo, per definire le strategie migliori per affrontarlo. Si chiama IOPS-MS, ha coinvolto 4.016 pazienti di 32 centri e viene presentato oggi al Ministero della Salute in un convegno nazionale.

“Il dolore episodico intenso è ancora sottovalutato e trattato in modo non corretto - spiega il prof. Paolo Marchetti, Direttore Oncologia Medica B del Policlinico Umberto I di Roma e Ordinario di Oncologia all’Università La Sapienza - I pazienti oncologici curati per il dolore di fondo con morfina (almeno 60 mg al giorno) possono presentare crisi molto intense nella giornata. Nello studio abbiamo voluto caratterizzare questa forma di sofferenza dei pazienti in trattamento con morfina, per fornire indicazioni precise non solo sulla diagnostica differenziale ma anche sulla terapia. Suggerimenti che si traducono in

un vantaggio per la qualità di vita del malato e per la sua adesione ai trattamenti. Vogliamo cioè trasmettere agli operatori le conoscenze per individuare in poco tempo questo tipo di sofferenza, perché non rimanga un bisogno non riconosciuto. La terapia più efficace è rappresentata dagli oppioidi a rapido inizio d'azione (ROO, rapid onset opioid), che vantano una comparsa dell'effetto in meno di 15 minuti e una durata inferiore a 2 ore, caratteristiche che corrispondono a quelle considerate ideali per il trattamento del breakthrough cancer pain”.

Nel 2018 in Italia sono stati stimati 373mila nuovi casi di tumore, più del 50% presenta dolore cronico di fondo: circa l'85% di questi ultimi convive anche con la forma episodica intensa. “La strategia farmacologica per il trattamento del BTP prevede l'ottimizzazione della terapia antalgica ad orario fisso per il dolore di base e l'utilizzo di dosi supplementari di farmaci, in genere oppioidi, al regime analgesico di base - afferma il prof. Giuseppe Tonini, Responsabile Oncologia Medica Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma - Idealmente queste ultime dovrebbero rispecchiare l'andamento temporale del BTP, cioè avere un effetto rapido, una breve durata di azione, effetti collaterali limitati e facilità di assunzione, soprattutto nell'ambiente domiciliare. Ciononostante, la morfina a pronto rilascio viene spesso utilizzata per gestire gli episodi di dolore intenso, benché la sua efficacia compaia solo dopo 30-40 minuti, quando il sintomo sta scomparendo o è già scomparso. Oppure, al posto dei ROO, viene aumentata la dose di morfina di base. In questo modo i pazienti vengono lasciati per troppo tempo in una situazione di sovradosaggio, con conseguente incremento della possibilità di effetti collaterali e peggioramento della qualità di vita. I ROO invece consentono di mantenere il dosaggio di morfina di base al livello più basso, coprendo il bisogno del malato solo quando è necessario per ogni singolo episodio di dolore intenso”.

Nello studio IOPS-MS, pubblicato sulla rivista Cancers, l'età media dei pazienti arruolati era di circa 65 anni, colpiti da diversi tipi di neoplasia e in differenti condizioni assistenziali, cioè curati nei reparti di oncologia, in hospice, in day hospital o al domicilio.

La frequenza media quotidiana del BTP era pari a 2,4 episodi al giorno (il 64,4% ne presentava 1-2, il 29,4% fra 3 e 4, il 6,2% arrivava fino a 5). L'intensità media del dolore era pari a 7,5, per la maggioranza dei pazienti (73,9%) di 7. Nel 69,5% dei casi il sintomo non era riconducibile a una causa particolare (BTP non prevedibile), quindi spontaneo e scollegato da atti volontari (ad esempio per tentativi di alimentazione, minzione, tosse o per movimenti in presenza di metastasi ossee).

Il tempo necessario per raggiungere il picco più alto di dolore era inferiore o uguale a 10 minuti nel 68,9% dei pazienti e superiore a 10 minuti nel 31,1%. La durata media degli episodi (non trattati) era di 43,3 minuti. Per l'85% dei pazienti il breakthrough cancer pain ha causato limitazioni alle attività quotidiane (moltissimo per il 28,1%, molto per il 56%, poco per il 13,5%, per nulla per l'1,7%).

“Dallo studio è emerso che i pazienti risultavano più soddisfatti quando il trattamento farmacologico era in grado di fornire prontamente sollievo dal dolore - sottolinea il prof. Sebastiano Mercadante, Direttore Unità di Terapia del dolore e Cure di supporto, Dipartimento Oncologico La Maddalena di Palermo - Vanno superate le consuetudini che finora hanno condotto gli oncologi a sottovalutare questa forma di sofferenza. Vi sono barriere di sistema, visto che per lungo tempo in Italia si è assistito a normative volte, da un lato, a disincentivare l'utilizzo non terapeutico degli oppioidi, dall'altro a regolamentarne l'uso. Gli stessi professionisti possono essere preoccupati e demotivati nella prescrizione dalla minuziosità formale delle normative sugli oppioidi. Le barriere professionali invece sono rappresentate dalla carenza

di formazione nell'uso di questi farmaci. Va infine sottolineata la necessità di una corretta diagnosi differenziale fra l'esacerbazione di un dolore di fondo non ben controllato e gli episodi di BTP”.

“La prevalenza del dolore episodico intenso nei pazienti oncologici è condizionata dalle fasi della malattia, dalle diverse condizioni assistenziali e dal trattamento del dolore di base - conclude il prof. Augusto Caraceni, Direttore della Struttura Complessa di Cure Palliative, Terapia del Dolore e Riabilitazione, della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano - Se mediamente un paziente manifesta circa 2,5 episodi al giorno, questo significa che soffrirà per circa due ore al giorno di un dolore ad elevata intensità. Le linee guida nazionali ed internazionali raccomandano per il trattamento del BTP l'utilizzo di morfina orale a pronto rilascio per trattare gli episodi prevedibili. Gli oppioidi nelle formulazioni intravenose (morfina) o sottocutanee e quelle buccali sublinguali e intranasali di fentanyl (cioè i ROO) hanno una maggiore rapidità di insorgenza rispetto alla morfina orale”.