



Regione Toscana

Commissione Regionale di  
**Bioetica**

**PARERE NR. 10/2020  
DEL 13/11/2020**

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Visto il Capo III (Commissione regionale di bioetica e comitati etici) ed in particolare gli articoli dal 95 al 98 della suddetta legge che istituiscono e disciplinano la “Commissione regionale di bioetica”;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 108 del 4 dicembre 2018 “Commissione regionale di bioetica nomina dei componenti”;

Dato atto che in data 29 gennaio 2019 è stata insediata la Commissione regionale di bioetica e nella stessa seduta è stato eletto il Presidente nella persona del Dr. Alfredo Zuppiroli;

Dato atto inoltre che nella seduta del 15 febbraio 2019 la Commissione ha approvato il regolamento interno della stessa, così come previsto dall'articolo 98 comma 3 della citata legge regionale;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 325 del 11 marzo 2019 “Preso atto del regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione regionale di bioetica ai sensi dell'articolo 98 comma 3 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40”;

Considerato che la Commissione ha incaricato i componenti del gruppo di studio della CRB “Problematiche etiche nell'ambito dell'inizio vita e dell'assistenza e della cura dei minori”, di redigere il documento: *“Il dolore in età pediatrica: ascoltarlo, misurarlo, curarlo”*.

Preso atto che il gruppo di studio è composto da: Marina Ziche (Coordinatrice), Sonia Baccetti, Gianni Baldini, Carlo Valerio Bellieni, Alessandro Bichi, Valeria Dubini, Maurizio Fontanarosa, Ada Macchiarini, Maria Gabriella Orsi, Federica Pancetti, Francesca Torricelli; e ha collaborato alla stesura del documento Antonio Vallini.

Preso atto del testo proposto dal gruppo;

Visto l'Ordine del giorno della seduta del 13/11/2020

**LA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA**

All'unanimità

**DECIDE**

di approvare il parere proposto dall'apposito gruppo: ***“Il dolore in età pediatrica: ascoltarlo, misurarlo, curarlo”***.

Il Responsabile del Settore Consulenza  
Giuridica e Supporto alla Ricerca  
in Materia di Salute

***Dr. Giovanni Forte***

Il Presidente della  
Commissione Regionale di Bioetica

***Dr. Alfredo Zuppioli***

## Il dolore in età pediatrica: ascoltarlo, misurarlo, curarlo

### Premessa

La legge n. 38/2010 sulle cure palliative contiene indicazioni per il controllo del dolore anche in età pediatrica e stabilisce che la misurazione del dolore sia un diritto del paziente nella scelta della terapia. Tuttavia, sebbene in generale l'accesso alle cure antidolorifiche sia normato già da anni ed esistano strumenti e approcci accreditati<sup>1</sup> per evitare il dolore nei bambini e nonostante i numerosi progetti<sup>2</sup> e le linee guida in proposito, dalla letteratura di livello internazionale, nazionale<sup>3</sup> e locale emerge che ancora si è lontani dall'ottimizzazione e dall'attuazione delle indicazioni di legge. La cultura di tale dovere non è ancora uniformemente diffusa, così come ancora non è adeguata la formazione degli operatori<sup>4</sup>.

Tale inadeguatezza, per la quale necessitano interventi e sensibilità, ha tuttavia una specifica valenza etica in quelle circostanze nelle quali il dolore del minore è grave e inserito in un contesto di cura e di relazioni complesso e drammatico. Il dolore e la sua elaborazione divengono allora elementi sostanziali di un'esperienza esistenziale e spirituale più ampia, che coinvolge il bambino che soffre e coloro che gli sono accanto, la famiglia, i curanti e la stessa organizzazione sanitaria. Il dolore e la sofferenza diventano, ancor più in queste circostanze, elementi di valutazione indispensabili per orientare in maniera adeguata il processo decisionale per la cura, in termini di corretto approccio terapeutico, presa in carico del bambino e della sua famiglia anche attraverso un'adeguata organizzazione dei servizi.

A partire dalla disamina delle situazioni cliniche ad elevata criticità - nelle quali il dolore rappresenta un elemento specifico e sostanziale di attenzione per un approccio etico alla cura - e nella adeguata visione dei diversi contesti clinici, l'obiettivo di questo documento è quello di raccomandare lo sviluppo di metodi adeguati in grado di incidere sull'aggiornamento delle prassi sanitarie relativamente al trattamento del dolore e alla presa in carico del bambino sofferente e della sua famiglia, contribuendo a realizzare un cambiamento culturale e organizzativo per il quale occorrono ancora tempo e sensibilità. La Commissione Regionale di Bioetica intende porre all'attenzione dei decisori politici e degli operatori del servizio sanitario regionale l'importanza della valutazione del dolore nella popolazione pediatrica e della verifica delle strategie messe in atto per tale valutazione e dell'uso appropriato dei presidi antidolorifici disponibili, farmacologici e non

1Ministero della Salute, *Il dolore nel bambino. Strumenti pratici di valutazione e terapia*, 2014.

([http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2077](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2077))

2Cfr il progetto Ospedale-territorio senza dolore

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3768&area=curePalliativeTerapiaDolore&menu=terapia](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3768&area=curePalliativeTerapiaDolore&menu=terapia); <https://www.regione.toscana.it/-/ospedale-senza-dolore>.

3Nell'ultimo Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 38/10 (anno 2019) si legge: "*Resta particolarmente critica la situazione delle Reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche, fortemente carenti in quasi tutto il territorio nazionale*".

4Peng, N., Lee, M., Su, W. *et al.* Knowledge, attitudes and practices of neonatal professionals regarding pain management. *Eur J Pediatr* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00431-020-03718-0>; Munkombwe WM, Petersson K, Elgán C. Nurses' experiences of providing nonpharmacological pain management in palliative care: A qualitative study. *J Clin Nurs*. 2020;29(9-10):1643-1652. doi:10.1111/jocn.15232.

solo, sollecitando un approccio multidisciplinare a tale materia. Intende inoltre promuovere un'adeguata formazione degli operatori su questa materia e il corretto supporto delle relazioni tra la famiglia e il personale sanitario, anche attraverso il coinvolgimento delle competenze psicologiche all'interno dell'équipe di cura e nei percorsi organizzativi e clinici.

Nell'evidenziare le necessità ancora non soddisfatte per ottimizzare la terapia antidolorifica nei bambini, si intende al contempo aprire una discussione che coinvolga il personale sanitario e le famiglie, finalizzata ad orientare la discussione bioetica verso un approccio pragmatico per migliorare gli aspetti assistenziali su questa fascia di popolazione molto particolare.

### **La valutazione del dolore quale elemento etico sostanziale nei processi decisionali ad elevata criticità e nel fine vita**

È corretto premettere che il dolore sperimentato dai bambini, seppur adeguatamente trattato, non è l'unico o il principale argomento sul quale condividere le scelte con la famiglia, soprattutto quelle che riguardano situazioni complesse e spesso drammatiche. Ferma restando questa considerazione, resta la necessità che la valutazione del dolore sia annoverata tra i diversi parametri da prendere sempre in considerazione.

Come in tutta la prassi medica, anche in pediatria può arrivare il momento in cui ci si rende conto che le cure in atto non sono più utili; anzi sono confondenti, dolorose e controproducenti e vanno perciò sospese. Dunque anche per i minori negli stadi avanzati della malattia, quando la prognosi è infausta, è doveroso l'affiancamento delle cure palliative, la cui declinazione in ambito pediatrico può essere ritrovata in un documento recentemente edito dall'Istituto Superiore di Sanità<sup>5</sup>.

Ma quali criteri devono essere usati per decidere quando e come orientare le cure in questi contesti? Nel paziente adulto si può utilizzare quanto previsto dalla legge n. 219 del 2017 sulle disposizioni anticipate di trattamento e sul consenso informato: il paziente adulto, infatti, può disporre quali terapie accettare o rifiutare. Ma la legge stessa esclude da questi parametri i minori, lasciando a chi li rappresenta un campo di scelta non molto ampio come è invece per il paziente adulto, e limitando l'azione possibile a quanto è "*nell'interesse della vita e della salute*" del minore. Dunque, va riconosciuto quali decisioni rientrano in questa possibilità. In particolare, quando l'utilità clinica dell'intervento sanitario non sia evidente in termini di bilanciamento costi/benefici – non potendo il mero prolungamento della vita biologica "a ogni costo" essere considerato, di per sé, uno scopo prevalente su ogni altra considerazione - si potrebbe in definitiva ritenere che la scelta debba essere compiuta prendendo come primo punto di riferimento, con estrema cautela, il "benessere" soggettivo: componente fondamentale di quella "salute" cui la stessa legge 219/2017 si riferisce, secondo la definizione contenuta nello statuto istitutivo dell'OMS, e comunque alla stregua di ormai ampiamente accreditati orientamenti bioetici e giuridici. Specie con riferimento a quei minori che ancora non abbiano avuto tempo e modo di sperimentare, ed esibire, un vissuto da cui si possano desumere loro specifici orientamenti valoriali, una loro peculiare "identità morale" (alla

---

<sup>5</sup>[http://old.iss.it/binary/publ/cont/17\\_6\\_web.pdf](http://old.iss.it/binary/publ/cont/17_6_web.pdf).

cui ricostruzione ex post potrebbero e dovrebbero contribuire in primo luogo i genitori/rappresentanti: si veda, in tal senso, *mutatis mutandis*, la celebre decisione sul caso “Eluana Englaro”), quel “benessere soggettivo” sarà in larga parte costituito dall’assenza di dolore (è d’altronde ormai riconosciuto, e anche dalla già citata legislazione, che il dolore può ritenersi di per sé una malattia). Con queste precisazioni si può affermare che la legge n. 219/2017, conformemente alle opzioni ricavabili da altri ordinamenti, richiede di adeguare il più possibile le scelte al *best interest* del paziente minore: *best interest* cui corrisponde la preservazione della salute di cui è componente fondamentale l’assenza di dolore. È bene infine precisare che, quanto più si riescono ad “obiettivare” le componenti di questo *best interest*, tanto meno le scelte da compiere potranno dipendere da orientamenti personali dei genitori o di chi ne fa le veci: qualora, nonostante ogni tentativo (sempre necessario) di condivisione e di dialogo, tali orientamenti dovessero porsi in contrasto con il riconoscibile *best-interest*, il medico non sarà obbligato a rispettarli. D’altronde, anche rispetto a “minori adulti”, la giurisprudenza ha stabilito che la scelta giuridicamente significativa non è quella che il rappresentante legale fa in virtù della propria visione delle cose, ma solo quella che egli compie ponendosi, finché possibile, nei panni del rappresentato, provando ad esprimere quello che egli avrebbe espresso, se solo avesse potuto.

È dunque importante dare un’indicazione per aiutare chi deve scegliere a districarsi in questa materia. La mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) in materia di accanimento clinico sui bambini con limitate aspettative di vita<sup>6</sup>, al punto 1 delle raccomandazioni, così esordisce: “*Identificare l’accanimento clinico attraverso dati scientifici e clinici il più possibile oggettivi, garantendo la migliore qualità dei trattamenti disponibili*”. Questa raccomandazione, essendo la prima espressa dal CNB su questo tema, sottende una particolare rilevanza etica.

La disponibilità di una piattaforma di partenza solida, il più possibile oggettiva e chiara a tutti consente di prendere coscienza di una situazione e di aprire un dialogo, pur nella stringente dolorosità della situazione, fornendo supporto a decisioni ponderate sulla base di dati e non di semplici opinioni.

La valutazione del dolore non può certo essere l’unico parametro per orientare i processi decisionali, e dovrà tener conto di vari fattori valoriali, psicologici, clinici e relazionali e dei contesti in cui tali fattori interagiscono: essa è condizione non sufficiente per un approccio etico alle cure di fine vita, ma indispensabile.

Tanto premesso, è ipotizzabile utilizzare nelle decisioni di fine-vita il “*pain principle*” o “principio del dolore”, in base al quale, se le cure provocano o non fanno impedire un dolore incontrollabile, possono essere ridotte gradualmente di intensità: continuare a provocare dolore forte non ha nulla di etico.

Con stress o dolore intrattabile, le cure che li provocano vanno cambiate o ridotte: l’ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure rispetto alla quale la legge 219/2017 pone divieto ai medici, infatti, non si configura semplicemente nell’uso di cure inutili, ma anche in tutto ciò che determina o inasprisce stress e dolore intrattabili e documentati nel soggetto che non è in grado di accettarli liberamente, e senza che ne abbia giovamento.

---

<sup>6</sup>Comitato Nazionale per la Bioetica “*Accanimento clinico o ostinazione irragionevole dei trattamenti sui bambini piccoli con limitate aspettative di vita*”, Mozione del 30 gennaio 2020.

Ne conseguono tre corollari:

- 1) le cure inutili anche se non creano dolore e stress sono da evitare;
- 2) lo stress/dolore provocato al bambino può in certi casi essere inevitabile ma utile a curarlo; in questo caso, però, va usato un criterio di proporzionalità riguardante due fattori: il livello di dolore/stress inferto e l'utilità per il soggetto<sup>7</sup>;
- 3) nel caso di stress/dolore intrattabili e alti, si può diminuire l'invasività delle cure, fino a passare a cure palliative, senza che per questo si voglia intenzionalmente porre fine alla vita del paziente.

### **Importanza delle differenti metodiche di valutazione del dolore per neonati, lattanti e nei bambini non in grado di esprimersi: *dare voce a chi non può parlare***

Una riflessione specifica merita il caso dei bambini che non sono in grado di esprimersi: per dare voce a chi non può averla, è doveroso evitare un approccio generico al dolore, ed è invece necessario sentire, quale specifica responsabilità etica, quella di ricercare, per quanto possibile, parametri oggettivi per la sua valutazione: misurare il dolore è un modo per "far esprimere" il paziente che non può parlare, con l'obiettivo di percorrere quelle opzioni terapeutiche che meglio interpretino gli interessi dei minori.

Abbiamo gli strumenti per capire la sensazione di intollerabilità delle cure che un adulto sano esprimerebbe a parole, ma che in molti soggetti minori dobbiamo dedurre e tradurre dai segnali che ci manda: segnali non convenzionali per i non esperti, ma che sono decifrabili richieste di aiuto per chi sa leggerli<sup>8-9</sup>.

Questi sistemi sono ben validati, hanno sviluppato un alto livello di specificità e sensibilità e sono accettati dalla comunità scientifica.

È quindi importante che il personale sanitario sia sensibilizzato ed istruito adeguatamente su quale scala di valutazione utilizzare, a seconda dei casi e della tipologia del paziente anche attraverso studi qualificati<sup>10-11</sup>.

L'uso di queste tecniche di valutazione, ovviamente, non deve restare un dato isolato, ma deve tenere conto della osservazione e del confronto con i genitori (e con il paziente, laddove possibile).

Piuttosto, i valori ricavati ed i conseguenti indici di sofferenza devono essere offerti ai genitori e al personale curante o, laddove la legge lo richiede, al giudice tutelare, per prendere le opportune decisioni.

---

7Bellieni CV, Cure e decisioni di fine-vita in Pediatria. Il Pediatra 2019;6: 56-60.

8Laddove possibile si può far uso della Visual Analogue Scale (VAS) come per l'adulto. Per i neonati esistono scale multifattoriali di misurazione dello stress e del dolore. Nei soggetti particolarmente compromessi è possibile usare strumenti più sofisticati, quali la misurazione del livello degli ormoni dello stress (es. cortisolo o adrenalina) nel sangue o nella saliva; la misurazione della conduttività elettrica palmare o la variabilità della frequenza cardiaca (cosa diversa dal misurare la frequenza cardiaca che non ha specificità sufficiente); le mappature cerebrali elettroencefalografiche (Behavioural discrimination of noxious stimuli in infants is dependent on brain maturation, Gabrielle Green Pain 2019).

9Casella M, Bimonte S, Saettini F, Muzio MR. The challenge of pain assessment in children with cognitive disabilities: Features and clinical applicability of different observational tools. J Paediatr Child Health. 2019 Feb;55(2):129-135. doi: 10.1111/jpc.14230. Epub 2018 Sep 27. PMID: 30264421).

10WHO linee guida dolore persistente pediatrico 2014.

11Giordano V, Edobor J, Deindl P, Wildner B, Goeral K, Steinbauer P, Werther T, Berger A, Olischar M. Pain and Sedation Scales for Neonatal and Pediatric Patients in a Preverbal Stage of Development: A Systematic Review. JAMA Pediatr. 2019 Oct 14.

Appare dunque di fondamentale importanza uniformare, aggiornare e diffondere tra il personale sanitario le pratiche di valutazione del dolore nei pazienti pediatrici e in particolare in chi non ha voce propria, per favorire una maggiore appropriatezza delle cure e costituire anche un presupposto più oggettivo per le relazioni comunicative tra familiari e curanti.

### **Aspetti psicologici e relazionali del dolore pediatrico**

La letteratura evidenzia che la presa in carico sanitaria non può prescindere da un'adeguata lettura delle relazioni che il piccolo paziente, anche incapace di comunicare verbalmente, intrattiene con la famiglia e con il personale sanitario stesso: questo significa che l'ambito delle relazioni affettive e di cura all'interno del sistema familiare e sanitario determina, oltre la percezione della condizione del bambino, le scelte ed i comportamenti di cura e protezione che gli adulti agiranno su di lui. Per riuscire in questo la psicologia e gli psicologi possono fornire strumenti relazionali, comunicativi, formativi e interpretativi indispensabili all'organizzazione sanitaria, purché la professionalità psicologica sia concretamente inserita all'interno dell'agire organizzativo e non mero strumento consulenziale: non si tratta, infatti, solo di arricchire tramite la professionalità psicologica l'interpretazione del dato clinico, ma di utilizzarla per fondare l'agire organizzativo e clinico nella sua interezza e nel suo più profondo senso etico.

La gestione del dolore in età pediatrica non può, dunque, limitarsi alla sua corretta valutazione e alla prescrizione di farmaci, ma deve essere affiancata dal sostegno psicologico, dall'assistenza domiciliare, dall'aiuto ai familiari e dalle tecniche di supporto non farmacologiche, in un modello articolato e complesso che si dovrebbe configurare come un'aggregazione funzionale di servizi sanitari e sociali. Per ottenere un approccio centrato sul bambino e sulla famiglia, vale a dire sulle dinamiche affettivo-relazionali, diventa quindi fondamentale che l'equipe curante investa tempi, spazi e risorse formative e professionali nella direzione del coinvolgimento nell'informazione, nella comunicazione e nella responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti nel processo decisionale e terapeutico, fornendo un'organizzazione del lavoro dell'intera équipe curante a partire dalle esigenze di bambino e famiglia, in un ambiente consono all'età del bambino/neonato ed alla situazione clinica e familiare.

Tale modello articolato e complesso di piano terapeutico dovrebbe essere personalizzato in funzione di parametri clinici specifici il più possibile oggettivi e condivisibili, nonché gestito in alleanza con i genitori ed il minore stesso, vale a dire presentato e discusso col bambino (quando possibile per età e situazione clinica) ed i genitori, all'insegna di una informazione onesta e chiara sulle scelte terapeutiche e sui probabili risultati - in particolare quando si tratta di trattamenti per neonati fortemente pretermine - al fine di una collaborazione positiva sia nella valutazione che nella gestione della stessa fase terapeutica.

Nel delicato processo di gestione del dolore nei bambini, il personale sanitario deve essere in grado di coinvolgere la famiglia, rendendola consapevole non solo delle possibili scelte terapeutiche, ma anche delle relative conseguenze. C'è invece ancora molto lavoro da fare sulla cultura e sulla formazione degli operatori, per abituarli ad affrontare il tema del dolore con i genitori e con i bambini. In una recente indagine

esplorativa promossa dalla Commissione Regionale di Bioetica<sup>12</sup>, condotta al fine di acquisire informazioni sui livelli di presa in carico delle famiglie dei bambini ricoverati nelle strutture ospedaliere del servizio sanitario regionale toscano, a fronte di una generalizzata capacità delle aziende sanitarie a fornire ospitalità ai genitori dei bambini ricoverati, sono tuttavia emerse carenze proprio relativamente al coinvolgimento degli psicologi per il supporto al personale curante e alle famiglie dei bambini in situazioni critiche o che si trovano ad attraversare le fasi finali della vita. Egualmente non sempre adeguati sono stati dichiarati gli spazi dedicati ai colloqui con la famiglia, così come anche la formazione offerta agli operatori per la corretta gestione degli aspetti relazionali e comunicativi in situazioni critiche e di cronicità.

Nell'età pediatrica la comunicazione della prognosi è ancora più critica che nell'adulto. Dire la verità alla famiglia e sostenerla nel percorso di assistenza nelle fasi finali della vita è spesso un obbligo disatteso: i bambini vengono trattenuti nei reparti intensivi e la domiciliatura dell'assistenza è molto problematica.

È fondamentale, inoltre, che gli operatori e i medici siano formati per comunicare correttamente con la famiglia, in modo da renderla partecipe e consapevole di quanto il dolore abbia ripercussioni importanti sulla qualità di vita del bambino e per avviare quel percorso rispettoso ed attento di situazioni e sensibilità anche diverse.

L'acquisizione delle competenze necessarie alla gestione corretta, anche sotto il profilo organizzativo, delle situazioni e delle relazioni complesse, con particolare riguardo alla gestione del fine vita, deve avere anche la finalità specifica di ridurre l'impatto emotivo sul personale coinvolto, il quale, se non adeguatamente preparato, è esposto al rischio di grave sofferenza psichica e morale.

### **Il dolore pediatrico: un “*unmet medical need*”**

Nonostante la trasversalità e frequenza del sintomo e la possibilità di dare adeguata risposta, sono moltissime le conferme che il dolore del bambino continua a rappresentare un “*unmet medical need*”, la cui portata, anche sotto i profili etici, non può essere trascurata. La mancata adeguatezza nel trattamento del dolore pediatrico va certamente oltre le situazioni più critiche e, sebbene i contesti siano caratterizzati da minore drammaticità, è comunque compito dei servizi sanitari promuovere l'utilizzo degli strumenti clinici e laboratoristici per valutare il dolore e lo stress del bambino, dall'epoca neonatale in poi, seguendo linee guida che sono in continuo aggiornamento, garantendo al contempo approcci terapeutici corretti ed efficaci.

Non esistono limiti d'età alla percezione del dolore: a partire dalla fine del secondo trimestre di gestazione, il feto possiede la struttura anatomica e neurochimica adeguata

---

<sup>12</sup>L'indagine “*Ospitalità offerta dalle strutture sanitarie ai genitori dei minori ricoverati*” è stata condotta dal gruppo di studio permanente della CRB dedicato a “*Problematiche etiche nell'ambito dell'inizio vita e dell'assistenza e della cura dei minori*” con l'obiettivo di acquisire elementi utili alla costruzione di un aggiornato quadro di riferimento locale. In particolare sono state raccolte informazioni riguardo a:

- l'ospitalità offerta ai genitori;
- l'attenzione posta riguardo alle condizioni di criticità dei piccoli pazienti ricoverati;
- le regole di accesso ai reparti per genitori e visitatori;
- le modalità di approccio e di relazione del personale sanitario con i pazienti e i loro familiari.



a percepire il dolore, e sin dall'età neonatale esiste una "memoria del dolore". Le conseguenze a breve (stress, peggioramento clinico e della qualità della vita del bambino e della famiglia, complicanze, prolungamento dell'ospedalizzazione) e a lungo termine (dolore cronico, alterazione della soglia del dolore, problemi psicologici, peggioramento della prognosi attuale e futura), provocate da stimolazioni nocicettive ripetute in età neonatale-pediatria rappresentano esperienze che formano l'architettura definitiva del sistema algico all'interno della personalità dell'adulto<sup>13</sup>. È poi da considerare l'effetto negativo del dolore sul rapporto fiduciario che si instaura fra gli utenti e medici e la frustrazione della professionalità degli operatori della salute conseguente alla perdita di uno degli obiettivi importanti della cura.

La valutazione del dolore nei bambini, così come la somministrazione di antidolorifici, non ha ancora raggiunto livelli soddisfacenti. Ciò accade per vari motivi:

- difficoltà comunicative nel caso di bambini molto piccoli e in situazioni gravi;
- limiti nella conoscenza degli strumenti e dei metodi di valutazione del dolore nella popolazione pediatrica;
- scarsa conoscenza sulla risposta ai farmaci ed alle loro combinazioni in generale e in pediatria in particolare;
- timori legati agli eventuali effetti collaterali e tossicità.

### **La necessità di un corretto approccio terapeutico**

Le conoscenze raggiunte nell'ambito della terapia antalgica sono invece, a tutt'oggi, tali e tante da poter assicurare un corretto e sicuro utilizzo dei farmaci analgesici anche in età pediatrica, mettendo a disposizione dei clinici molti farmaci che tramite una scelta adeguata consentono il controllo del sintomo nella quasi totalità delle situazioni. Dato che l'adeguatezza della terapia è definita dalla riduzione o rimozione del dolore, la necessità della risposta del soggetto è imprescindibile, e questo soprattutto in età pediatrica, come già indicato, può essere inadeguato per l'interpretazione soggettiva del paziente, anche in relazione ai differenti contesti relazionali, per la variabilità delle soglie del dolore e la soggettività del paziente nella risposta alla terapia.

Un aspetto aggiuntivo che inquina in varie circostanze il successo della terapia antalgica in genere, ma soprattutto in età pediatrica, è l'uso inappropriato che dei farmaci antidolorifici viene fatto o per il dosaggio o per la frequenza delle somministrazioni così come per la scelta delle associazioni, e, soprattutto, per la remora all'uso degli oppioidi. L'uso dei farmaci nella popolazione pediatrica è soggetto a un giustificato approccio cautelativo sia tra il personale sanitario che tra i familiari.

Questo atteggiamento spesso però si trasforma in un pregiudizio determinato da atteggiamenti iperprotettivi volti ad evitare l'uso di sostanze considerate potenzialmente dannose per il bambino. Va sottolineato che tale atteggiamento peraltro è alla base di un uso inappropriato di rimedi considerati "naturali" o dotati di scarsa tossicità (preparati fitoterapici e i medicinali omeopatici come definiti dalla vigente normativa comunitaria e

---

<sup>13</sup>Society for Neuroscience "Studies highlight lasting effects of early life stress on the genome, gut, and brain", ScienceDaily November 4, 2018.

nazionale), che risultano spesso scelti dai familiari o consigliati da non medici, in contrasto con la normativa stessa che identifica l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia come atti sanitari medici.

In età pediatrica la fonte di informazioni riguardo all'efficacia e alla tossicità da farmaci viene elaborata indirettamente dalle sperimentazioni cliniche condotte su gruppi di popolazione adulta altamente selezionata, dall'utilizzo di tali farmaci nella pratica clinica per la maggior parte in soggetti di età superiore ai 18 anni, o, in misura minore, dalla pratica clinica pediatrica (cosiddetta "consolidata"), e raramente sono il risultato di studi clinici controllati.

Tutto ciò, se da una parte rispetta importanti principi cautelari, dall'altra priva questa fascia di popolazione di un'importante fonte di dati per un accesso sicuro e razionale ai farmaci. La rilevazione retrospettiva di reazioni avverse ai farmaci (ADR) rappresenta spesso l'unico indicatore sull'appropriatezza d'uso dei farmaci in particolare nell'età pediatrica<sup>14</sup>. Questi studi osservazionali, per quanto utili, sicuramente non soddisfano pienamente i criteri di qualità e non forniscono indicazioni d'uso, ma certamente generano approcci ipercautelativi e di "demonizzazione".

Rispetto a quanto fin qui descritto, non possiamo non porci alcune domande: i farmaci utilizzati in pediatria sono sicuri?

Oppure, rispetto a quanto riportato in letteratura, i problemi riscontrati in questa popolazione sono legati prevalentemente ad un loro utilizzo non sempre del tutto appropriato?

Va dunque con forza raccomandato/consolidato un approccio più razionale, continuo e aggiornato, con esperti e discussioni più approfondite per ottimizzare l'appropriatezza dell'uso dei farmaci antidolorifici fra e con il personale sanitario, che non solo consenta un loro utilizzo corretto, ma veda anche la programmazione e la conduzione di studi *clinici controllati* nella popolazione pediatrica<sup>15</sup>.

Una riflessione specifica è dovuta relativamente al carente uso dei farmaci antidolorifici nei bambini con dolore cronico, in fase terminale di malattia, o con gravi patologie debilitanti di ogni età. La motivazione a tale reticenza deve essere vista sotto una triplice lente etica: per la possibilità che detti farmaci determinino una minore aspettativa di vita, perché alcuni sono off-label, perché le cure palliative ancora non trovano l'adeguato impiego che meritano nella popolazione pediatrica. Il decreto legge n. 34/2020 ha finalmente istituito la scuola di specializzazione in medicina e cure palliative e ha introdotto il corso di cure palliative pediatriche nell'ambito dei corsi obbligatori delle scuole di specializzazione in pediatria: la speranza è che questo nuovo indirizzo possa costituire il presupposto e lo stimolo per una formazione adeguata del personale sanitario, orientando la formazione verso un approccio globale alla presa in carico e alla corretta integrazione delle competenze tecniche con quelle di carattere relazionale e comunicativo.

---

<sup>14</sup>Niccolò Lombardi et al. Characterization of serious adverse drug reactions as cause of emergency department visit in children: a 5-years active pharmacovigilance study. BMC Pharmacol Toxicol. 2018 Apr 16;19 (1):16.

<sup>15</sup>Wren, Anava A et al. "Multidisciplinary Pain Management for Pediatric Patients with Acute and Chronic Pain: "A Foundational Treatment Approach When Prescribing Opioids." *Children (Basel, Switzerland)* vol. 6,2 33. 21 Feb. 2019, doi:10.3390/children6020033.

## **La valorizzazione di un approccio multidisciplinare alla terapia**

Accanto all'uso dei farmaci, sempre più frequenti sono le indicazioni e le conferme di efficacia delle tecniche antalgiche non farmacologiche<sup>16</sup>. L'affiancamento alla medicina occidentale della medicina tradizionale cinese e delle terapie complementari in generale e l'interesse verso queste pratiche terapeutiche da parte di un numero crescente di cittadini, sono un fenomeno ormai consolidato, come confermano molti studi condotti a livello internazionale e nazionale<sup>17</sup>, sebbene ad oggi non vi sia un incremento corrispondente nella disponibilità dei servizi.

Come già evidenziato dalla Commissione Regionale di Bioetica nel parere dedicato al tema delle medicine complementari, *"l'approccio globale alla persona malata e la conseguente attenzione ai profili biologico, psicologico e biografico che caratterizzano ogni singolo percorso di cura, pur nel riconoscimento dei differenti paradigmi concettuali di origine, costituisce un valido terreno di esercizio comune nel rispetto dei principi etici e deontologici unanimemente riconosciuti"*<sup>18</sup>.

## **Raccomandazioni**

- 1) Consolidare e aggiornare la pratica della misurazione del dolore tramite i metodi riconosciuti, avendo cura di monitorare le metodiche utilizzate.
- 2) Rendere la valutazione del dolore un effettivo strumento clinico e non un mero adempimento burocratico, avendo cura di monitorare se e come le decisioni cliniche sono in relazione col livello di dolore rilevato.
- 3) Ottimizzare le conoscenze e le pratiche per il trattamento efficace del dolore nei bambini, in particolare supportando iniziative e incontri tra personale sanitario ed esperti nel campo farmacologico e delle terapie non farmacologiche.
- 4) Promuovere il coinvolgimento dei familiari nelle scelte terapeutiche - in particolare quando si tratti di neonati fortemente pretermine (< 24 settimane) per evitare trattamenti "futili" -, evidenziando la relazione comunicativa con la famiglia anche

---

<sup>16</sup>Queste sono un insieme di tecniche che mettono il bambino a proprio agio, lo aiutano ad eliminare l'ansia e ad attivare i meccanismi nervosi che riducono il dolore e sono rappresentate da *tecniche di supporto, tecniche cognitive e tecniche comportamentali* (AreaPediatria 2014); Raith W, Urlesberger B, Schmölzer GM. Efficacy and safety of acupuncture in preterm and term infants. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013; 2013: 739414. doi:10.1155/2013/739414; Manyande A, Cyna AM, Yip P, Chooi C, Middleton P. Non-pharmacological interventions for assisting the induction of anaesthesia in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jul 14;(7):CD006447. doi: 10.1002/14651858.CD006447.pub3. PMID: 26171895).

Molte le possibilità di intervento anche in ambito della terapia fisica. Il documento del Ministero della Salute *"Il Dolore nel Bambino: strumenti pratici di valutazione e terapia"* (2014), fra i metodi fisici per il trattamento del dolore con tecniche non farmacologiche, inserisce il massaggio e le tecniche agopunturali, in particolare la digitopressione e l'uso del laser nei punti di agopuntura, come alternative valide e non invasive all'infissione dell'ago e quindi maggiormente accettabili dal bambino e dai genitori.

<sup>17</sup>Snyder J, Brown P. Complementary and alternative medicine in children: an analysis of the recent literature. *Curr Opin Pediatr.* 2012 Aug; 24 (4):539-46. doi: 10.1097/MOP.0b013e328355a214. PMID: 22732637; Cascella M, Bimonte S, Saettini F, Muzio MR. The challenge of pain assessment in children with cognitive disabilities: Features and clinical applicability of different observational tools. *J Paediatr Child Health.* 2019 Feb; 55 (2):129-135. doi: 10.1111/jpc.14230. Epub 2018 Sep 27. PMID: 30264421.

<sup>18</sup>Commissione Regionale di Bioetica, "Le medicine complementari". Parere n. 9/2009 del 11/11/2009.

- nella documentazione clinica al fine di poterne monitorare la frequenza e la rilevanza nelle scelte cliniche.
- 5) Integrare la valutazione del dolore tra i parametri per le decisioni di integrazione/passaggio da cure intensive a cure palliative.
  - 6) Promuovere un'organizzazione dei servizi adeguata alla presa in carico del bambino sofferente e della sua famiglia, supportando la formazione e l'implementazione (numero e competenze) delle figure professionali e favorendo la costituzione di gruppi di lavoro permanenti affiatati e sostenuti nell'attività professionale da team di esperti di supporto, per favorire un aggiornamento sulle evidenze scientifiche via via rese disponibili.
  - 7) Consolidare e implementare il contributo degli psicologi nell'ambito specifico delle problematiche del dolore e degli aspetti etici legati alla sospensione dei trattamenti nelle condizioni cliniche gravi e nelle fasi di fine vita.
  - 8) Promuovere e supportare la realizzazione di percorsi di formazione continua rivolti agli operatori sanitari per migliorare le competenze necessarie alla gestione delle situazioni e relazioni complesse, con particolare riguardo alla gestione del fine vita, anche al fine di ridurre l'impatto emotivo potenzialmente dannoso per il personale stesso.
  - 9) Promuovere la ricerca sul tema del dolore, al fine di consolidare le evidenze relative alla popolazione pediatrica allo stato attuale poco consistenti e disomogenee: tale attitudine deve essere sollecitata non solo per quanto concerne l'utilizzo dei farmaci, ma anche per aumentare le conoscenze relative ai contesti relazionali nonché all'utilizzo delle medicine complementari, da valutare con metodiche specifiche.
  - 10) Stimolare l'attenzione e il dibattito sulle problematiche etiche legate all'accanimento terapeutico nelle fasi di fine vita.