

# 3

## SPAZIO RICERCHE

**PAROLE CHIAVE**  
Neurostimolatore, psicologia,  
qualità di vita, follow-up

### **Dott.ssa Chiara Da Ronch**

Psicologa Psicoterapeuta, Frequentatrice volontaria  
Servizio Psicologia Ospedaliera Ospedale Ca' Fon-  
cello Treviso

### **Dott.ssa Maddalena Tomas**

Psicologa Psicoterapeuta, Direttore U.O.S.D.  
Psicologia Ospedaliera Ospedale Ca' Foncello  
Treviso

### **Dott. Marzio Bevilacqua**

Medico Algologo, Direttore U.O.C  
di Medicina e Terapia del Dolore,  
Ospedale Ca' Foncello Treviso

### **Dott. Giannantonio Santi Zanata**

Medico Neurochirurgo,  
U.O.C di Medicina e Terapia del Dolore,  
Ospedale Ca' Foncello Treviso

**Efficacia a lungo termine  
e ricadute psicologiche  
dell'impianto di  
Neurostimolazione in pazienti  
con dolore cronico. Uno studio di  
follow-up**

### **Introduzione**

Come recita la IASP il "dolore è una sgradevole esperienza sensoriale ed emotiva associata a un danno tissutale attuale o potenziale e descritta come tale dal paziente" (Merskey and Bogduk, 1994). Solitamente il dolore viene definito come "cronico" se ha una durata superiore a 6 mesi, quantunque una definizione che va al di là di fattori temporali arbitrari è la seguente: "un dolore che si estende al di là del previsto periodo di guarigione" (Ballantyne, Fishman et al., 2009).

A differenza del dolore acuto, quello cronico non presenta più il fisiologico ruolo di allarme e di protezione e diviene una vera e propria patologia. Il dolore cronico è molto frequente. E' stato stimato che nel mondo il 20% della popolazione adulta soffre di una qualche forma di dolore e che ogni anno al 10% della popolazione adulta venga diagnosticato un problema di dolore cronico (Goldberg and McGee 2011, IASP 2015).

La qualità di vita del paziente può essere gravemente compromessa dal dolore cronico se non viene convenientemente trattato. Inoltre, alla sofferenza causata dal dolore, possono aggiungersi disturbi del sonno, ridotta mobilità o depressione. Per queste persone il dolore rappresenta pertanto uno scoglio dal punto di vista fisico, psicologico e sociale.

Oltre all'impatto sulla qualità di vita del paziente, il dolore cronico ha anche un grave costo sociale. Esso è una delle forme di sofferenza a più alto costo nei Paesi industrializzati.

In Europa conta almeno 500 milioni di giorni di lavoro persi ogni anno – con un costo di circa 34 miliardi di euro (Breivik, Collett et al., 2006). Inoltre, una persona su 5 ha perso il proprio lavoro a causa del dolore cronico (Wiffen, 2012). L'approccio tradizionale ai problemi di dolore riguarda l'impiego di farmaci di varie tipologie, stabiliti dal medico in base alla diffusa scala Molinari and Castelnuovo, 2010.

Per i pazienti affetti da un dolore cronico che non si risolve con terapia farmacologica orale o altre terapie, o per i quali queste opzioni non siano possibili o efficaci (es. per problemi di allergia), si può far ricorso all'impiego di altri rimedi; tra i vari rimedi ultimamente ha ricevuto una particolare attenzione la neurostimolazione elettrica (midollare o periferica) (Pari, 2015). L'impianto di un device per la neurostimolazione può essere infatti un valido trattamento non farmacologico per pazienti affetti da dolore cronico. Si tratta però di un intervento invasivo che richiede un'attenta valutazione da parte di un team multiprofessionale che comprenda anche una valutazione psicologica, per evitare di eseguire impianti in persone per le quali sia ipotizzabile o prevedibile un fallimento chirurgico (Beltrutti, Lamberto et al., 2004; Doleys, 2006; Stephens and Ward, 2014).

Le principali tipologie cliniche indicate per questo tipo di trattamento sono il dolore radicolare, il low back pain (e anche failed back surgery) e il dolore neuropatico che non rispondano ad altri trattamenti farmacologici. La neurostimolazione elettrica prevede l'inserzione di un elettrodo nello spazio peridurale; tale elettrodo è collegato ad un device prima esterno, poi interno se il test di prova è stato positivo, in grado di erogare una corrente elettrica regolabile con un telecomando fornito al paziente.

L'impianto di un neuro-stimolatore implica dei costi considerevoli per il Sistema Sanitario, sia per quanto riguarda il device in sé stesso, che per l'impianto e la manutenzione successiva (cambio del generatore). Essi richiedono pertanto una valutazione preventiva, accurata e globale da parte del Medico rispetto ai parametri necessari per avere una soddisfacente probabilità di successo. Una specifica valutazione psicologica è ritenuta utile ai fini di una più efficiente selezione (Beltrutti, Lamberto et al., 2004; Stephens and Ward, 2014). In generale il rapporto costi-benefici, quando l'impianto ha successo, è molto buono (Manca, Kumar et al., 2008). D'altronde, come fa notare Doleys, tra il 25 e il 50% dei pazienti per i quali il periodo di prova pre-impianto aveva dato risultati soddisfacenti, nel giro di 12-24 mesi dall'impianto riportano una perdita del potere

analgesico del, pur funzionante, device e non è ancora del tutto chiaro quali siano gli specifici fattori che intervengono a modificare la prognosi (Doleys, 2006).

Nonostante ciò, in letteratura sono relativamente scarsi i riferimenti a valutazioni di efficacia di tali impianti in termini di effettiva riduzione del dolore e relativo miglioramento della Qualità della Vita a lungo termine delle persone (Taylor, Van Buyten et al., 2005; Manca, Kumar et al., 2008; Kelly, Blake et al., 2012; Taylor, Desai et al., 2014). L'obiettivo del presente progetto di follow up è stato proprio la valutazione dell'efficacia degli impianti in quei pazienti che erano già portatori di impianto.

### **Obiettivi**

Lo studio si proponeva una valutazione dell'efficacia, in termini di riduzione del dolore, miglioramento della Qualità di Vita, soddisfazione personale, di persone con impianti già effettuati. La finalità ulteriore era quella di trarre suggerimenti per i criteri di selezione dei pazienti che meglio possano trarre beneficio dall'impiego di tali tecniche, al fine massimizzare i vantaggi per i pazienti e ridurre i costi al Sistema Sanitario Nazionale.

### **Materiali e metodi**

Il dolore è un fenomeno soggettivo e multidimensionale, all'interno del quale coesistono ed interagiscono in modo articolato numerosi fattori fisiologici, psicologici e sociali. La percezione soggettiva di dolore è un processo influenzato da aspetti sensoriali e fisiologici derivanti dal danno fisico, ma anche da fattori soggettivi di tipo cognitivo, emotivo, culturale ed ambientale.

La presenza di disturbi d'ansia e depressivi conclamati o sotto-soglia, alterazione nei ritmi sonno-veglia, atteggiamenti verso il dolore e le sue origini, così come il supporto di persone vicine e le loro risposte al dolore, rappresentano soltanto alcuni fra gli svariati elementi in grado di modulare e di influire sull'esperienza individuale di dolore.

La morfologia multidimensionale del fenomeno del dolore richiede di adottare un approccio altrettanto multidimensionale e multiprofessionale per la sua comprensione, valutazione e trattamento. La valutazione multidimensionale del dolore è comprensiva di aspetti quantitativi e fisiologici (localizzazione, intensità, durata etc.) e aspetti qualitativi e prettamente soggettivi (aspetti cognitivo-emotivi, qualità di vita e impatto del dolore nella vita della persona, stima delle risorse dell'individuo e del suo ambiente socio-relazionale etc.). In quanto evento caratterizzato da irriducibile soggettività, la

fonte più attendibile per la valutazione del dolore è necessariamente il paziente stesso.

### **Strumenti di valutazione**

Coerentemente ai presupposti scientifici sopra esposti, è stata effettuata sia la valutazione del dolore che delle dimensioni psico-sociali dei soggetti coinvolti.

Per quanto riguarda la valutazione del dolore, è stato scelto uno strumento di valutazione sistematico e validato per valutare l'intensità del dolore (intensità, scala da 0 a 10), ovvero la NRS (Number Rating Scale). Per la valutazione della Qualità di vita e disabilità, di aspetti cognitivi-emotivi (ansia, depressione), e del livello di funzionamento sono stati impiegati due strumenti. Il primo è l'SF-36, Short-Form Health Survey (McHorney, Ware et al., 1993): questionario generico sulla qualità di vita, ovvero non specifico per patologia, età o terapia, che valuta la percezione soggettiva dell'individuo relativamente a concetti di salute legati a livelli di attività e benessere. Dall'elaborazione delle risposte è possibile ricavare delle scale, quali per esempio quella relativa al livello di salute mentale, vitalità, dolore fisico, utili per avere una rappresentazione globale della Qualità di Vita e del funzionamento della persona.

L'altro è l'SCL-90, Symptom Checklist 90 (Derogatis and Cleary, 1977): valuta un ampio spettro di problemi psicologici e di sintomi psicopatologici, misurando tanto i sintomi internalizzati (depressione, somatizzazione, ansia) che quelli esternalizzati (aggressività, ostilità, impulsività).

Sia l'SF-36 che l'SCL-90 sono strumenti di self report. Inoltre, al fine di valutare ulteriori aspetti soggettivi e specifici, era stato proposto un questionario di soddisfazione personale, in modo da avere una misura di quanto le persone si ritenessero soddisfatte rispetto all'impianto. In appendice vengono riportate le domande proposte.

Alcune di queste sono poi state combinate per formare degli "indici", quale per esempio quello di soddisfazione personale e delle complicanze (vd appendice). Lo stesso questionario aveva anche lo scopo di raccogliere eventuali suggerimenti per migliorare l'esperienza globale relativa alla procedura stessa (livello di informazione, contatto con operatori etc).

Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il pacchetto statistico SPSS e utilizzate le statistiche descrittive, nonché il T di Student per il confronto delle medie.

Le valutazioni sono state condotte da una Psicologa in servizio come frequentatrice volontaria presso l'UOSD di Psicologia Ospedaliera, Dipartimento di Salute Mentale, ULSS 9 di Tre-

viso. Al termine del processo di valutazione, per ogni persona che ne faceva richiesta, è stata redatta una breve relazione restitutiva. I pazienti avevano poi la possibilità di richiedere un eventuale colloquio di approfondimento con la dottoressa incaricata. Non vi sono state però richieste in tal senso.

### **Soggetti**

Si è scelto di includere nel follow-up i pazienti con sistema di neurostimolazione midollare già impiantato che afferivano al servizio ambulatoriale di Neurochirurgia o di Terapia del Dolore dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso.

Vista l'affinità con la tipologia di impianto e le problematiche relative, sono stati inseriti anche i pazienti ai quali era stata impiantata una pompa per l'erogazione di farmaci per via intratecale per la gestione del dolore.

E' stato possibile effettuare solo la valutazione al Tempo 1, non essendo a disposizione l'eventuale documentazione relativa alla valutazione pre-impianto, effettuata al Tempo 0.

I pazienti avevano ricevuto l'impianto in vari ospedali e l'impianto risaliva fino a 9 anni prima (tra il 2005 e il 2014).

Il contatto con i pazienti è avvenuto tramite la Segreteria delle UOC di Neurochirurgia e della Terapia del Dolore presso le quali i pazienti sono seguiti per la gestione dei device (controllo del funzionamento, ricarica batteria, valutazioni ed eventuali problemi di funzionamento).

Il giorno dell'appuntamento veniva proposto di partecipare ad un progetto di valutazione e veniva illustrata brevemente la finalità del follow-up clinico.

Non vi è stato quindi definito alcun criterio di campionamento, bensì una selezione casuale basata solo sul fatto che le persone avessero appuntamento per il controllo nel periodo e nei giorni in cui è stata svolta la ricerca. Una volta avuto il consenso allo studio clinico, alle persone venivano somministrati i questionari in una stanza dedicata.

Delle persone a cui è stato proposto nessuna ha rifiutato di partecipare.

Le Unità Operative coinvolte nel progetto erano: UOSD Psicologia Ospedaliera, UOC Neurochirurgia, UOC di Terapia del Dolore.

Risultati

Il numero annuo stimato dei pazienti con Neurostimolatore afferenti per problematiche di dolore agli ambulatori indicati risultava di 126 persone.

Durante la raccolta dati sono stati visti 31 pazienti con Neurostimolatore; il campione finale era composto come indicato in tabella 1.

Tabella 1 - Composizione del campione

<b>Occupazione</b>	33,3% lavora	66,7% non lavora (pensionato, disoccupato, disabile)
<b>Disabilità</b>	88,9%	(min 50, max 100)
<b>Durata impianto</b>	tra 1 e 9 anni	

Tabella 2 - Riepilogo risultati questionario soddisfazione

<b>Dolore percepito</b>	Media= 5,09	Range 0-10; min 0, max 10	DS± 2,71
<b>Indice di soddisfazione generale</b>	Media= 19,35	Range 6-24; min 12, max 24	DS± 3,50
<b>Indice di complicità</b>	Media= 3,77	Range 3-6; min 3, max 6	DS± 0,88
<b>Indice di convinzione</b>	Media= 3,92	Range 2-4; min 0, max 5	DS± 0,62
<b>“Ritiene che l'assunzione di antidolorifici si sia ridotta dopo l'impianto?”</b>	Sì = 74,1% (n= 23) No= 19,3% (n= 6) Non applicabile= 0,6% (n= 2)	Di cui: 35,5% (n= 11) “almeno la metà” 25,6% (n= 8) “del tutto” 12,9% (n= 4) “di poco” 3,2% (n= 1) “per nulla”	

Riguardo il dolore percepito nel momento della valutazione le persone hanno riportato una media di 5,09 (su scala 0-10, DS ±2,71). Il 74,1% (n= 23) delle persone alla domanda “Ritiene che l'assunzione di antidolorifici si sia ridotta

dopo l'impianto?” ha risposto “Sì”, il 19,3% (n= 6) ha risposto “No” e per lo 0,6% (n= 2) la domanda non era applicabile in quanto non facevano uso di farmaci in precedenza. Di coloro che avevano risposto affermativamente, il

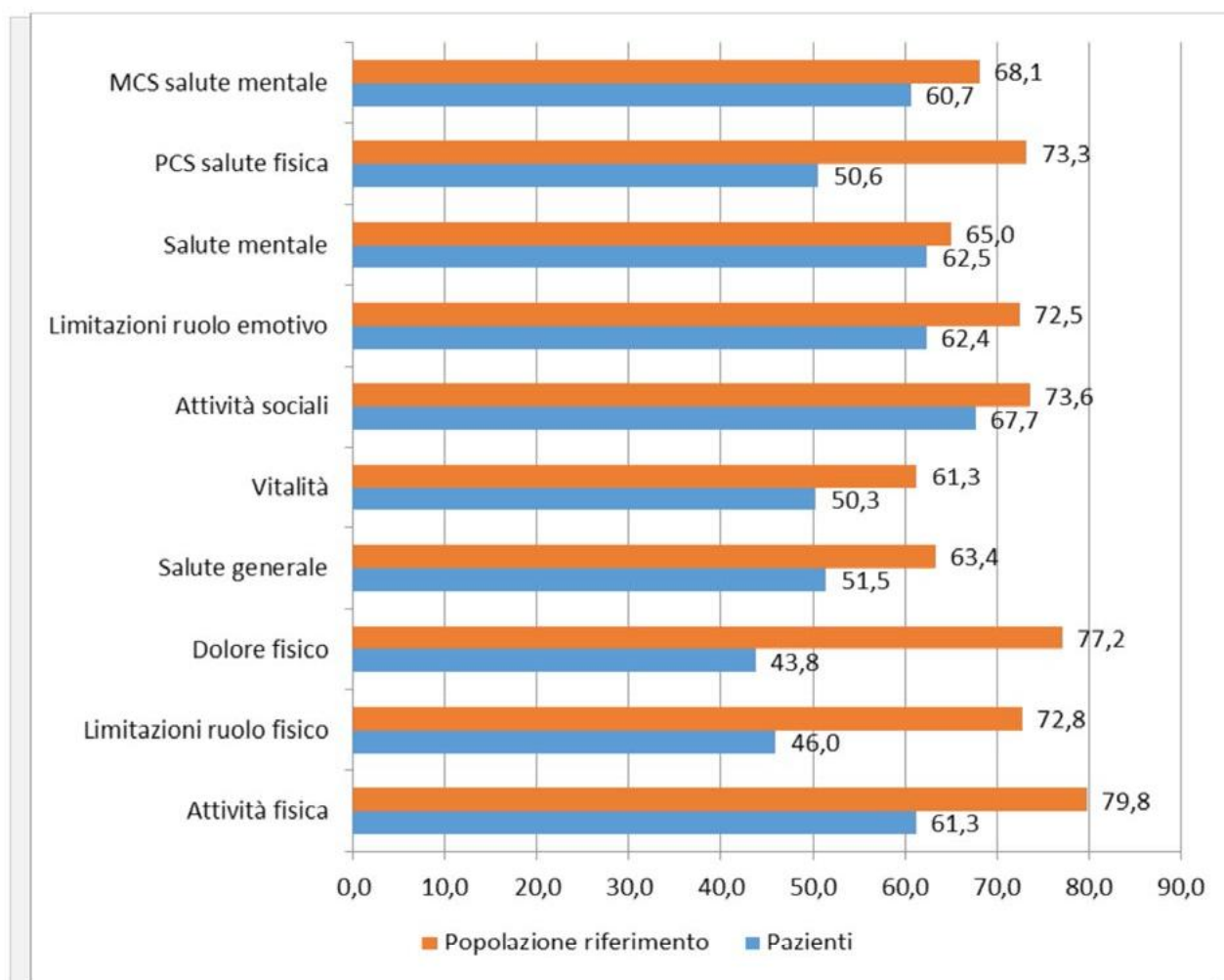


Grafico 1 - Grafico di confronto tra pazienti e popolazione di riferimento

35,5% (n= 11) ha risposto che il consumo di farmaci si era ridotto della metà, il 25,6% (n= 8) che si era ridotta del tutto, il 12,9% (n= 4) di poco e solo l'3,2% (n= 1) per nulla.

Per quanto riguarda l'indice di soddisfazione generale (es. Come valuta il risultato dell'impianto?), la media era 19,35 (range 6-24; min 12, max 24, DS= 3,50), quindi si attestava su

tisticamente significativa. Per quanto riguarda le aree: salute mentale, limitazioni del ruolo emotivo, attività sociali e indice generale di salute fisica non vi erano differenze tra la popolazione di riferimento e il campione.

Le differenze statisticamente significative sono emerse invece soprattutto per ambiti quali: attività fisica, limitazioni del ruolo fisico, dolore

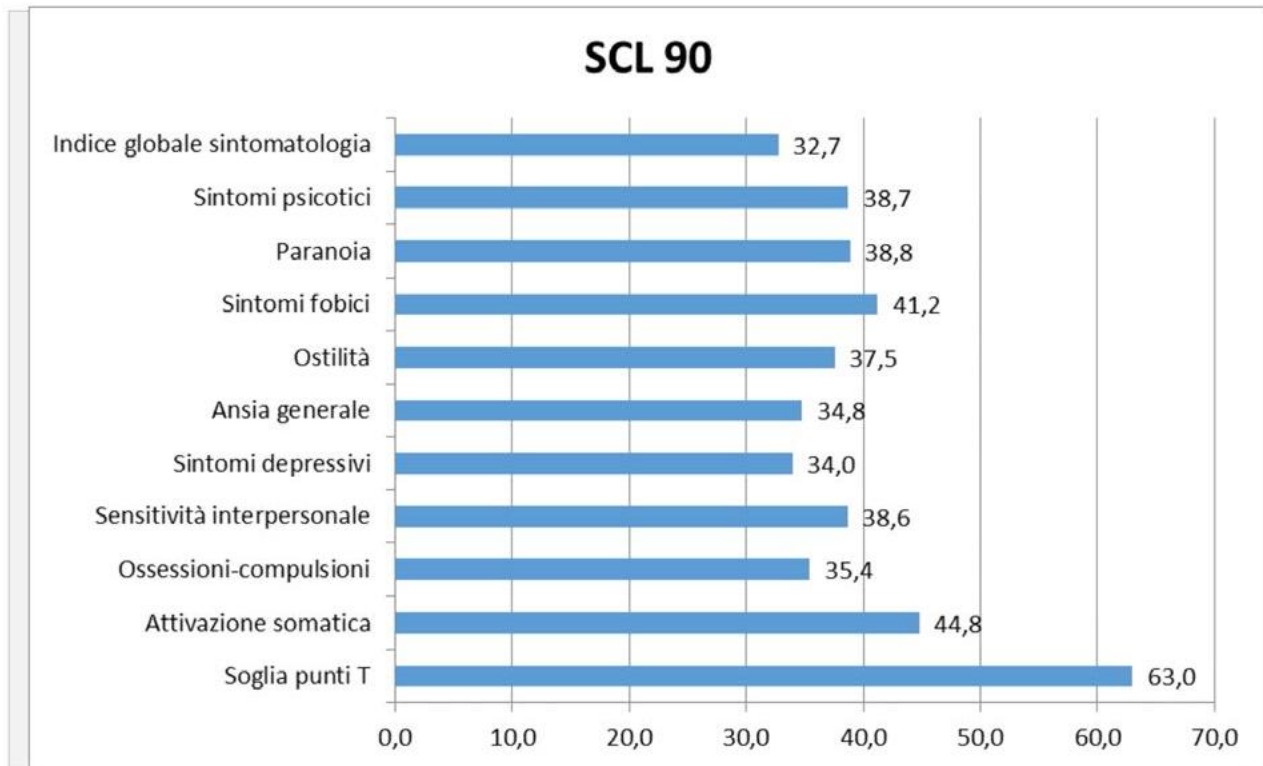


Grafico 2 - Grafico dei risultati questionario SCL-90

valori indicanti una generale soddisfazione. Confrontando le risposte tra uomini e donne in generale i primi si sono dichiarati più soddisfatti delle seconde in maniera statisticamente significativa (21,15 vs 18,35,  $p < 0,01$ ).

Analizzando i dati relativi all'indice di complicanze (es. Ha avuto complicanze o effetti spiacevoli?) la media risultante era di 3,77 (range 3-6; min 3, max 6, DS= 0,88) quindi indicativa di un basso livello di complicanze; l'indice di convinzione (es. Lo rifarebbe?) aveva una media di 3,92 (range 2-4; min 0, max 5, DS 0,62), indicando un buon livello di convinzione generale.

Per quanto riguarda i risultati al questionario SF-36 sulla Salute e Qualità della Vita, si veda Grafico 1, dove sono riportati i confronti tra i valori medi della popolazione di riferimento (per regione, età, lavoro etc) e i pazienti del campione nelle varie scale.

Effettuando dei confronti tramite T di Student per campioni appaiati è stato possibile verificare quali di queste differenze risultasse sta-

fisico, salute generale, vitalità e indice generale di salute mentale ( $p < 0,005$ ). Riguardo ai punteggi del questionario SCL-90, riportati nel Grafico 2, si nota come nessuna media e nessun caso individuale sia risultato al di sopra dei punti T di riferimento.

Da ulteriori analisi di incroci tra variabili, quali per esempio la relazione tra indice di soddisfazione e indice di convinzione e valori del questionario SF-36 o del SCL-90, non sono risultate associazioni statisticamente significative.

E' stata riscontrata invece un'associazione tra indice di complicanze e SF-36 e SCL-90, dove all'aumentare delle complicanze riportate diminuivano i punteggi della qualità di vita e del benessere psicologico (T-test,  $p < 0,05$ ).

### Discussione

Grazie a questo breve studio pilota è stato possibile confermare una discreta efficacia anche a lungo termine degli impianti di neurostimolazione. La generale soddisfazione personale e gli indici di salute mentale globalmente nella

norma, la riduzione nel consumo dei farmaci nonché un livello medio di dolore che generalmente viene indicato come “sopportabile”, indicano infatti che le persone da noi incontrate possono aver tratto beneficio dall’impianto di neurostimolazione.

Tale dato però non si conferma nel caso in cui intervengano delle complicanze. Inoltre restano abbastanza elevati i livelli di disabilità e di disagio derivanti dalla ridotta integrità fisica. Ciò è probabilmente dovuto al fatto che all’origine del dolore vi potessero essere traumi ed esiti residui importanti.

Il limite principale di questo studio riguarda il fatto di non aver potuto disporre dei dati relativi alla situazione pre-impianto e quindi di aver dovuto fare riferimento interamente a dati di self-report da parte dei pazienti.

Inoltre abbiamo potuto raggiungere solo pazienti che afferivano all’ambulatorio per i controlli periodici, non avendo quindi la possibilità di contattare le persone per le quali l’impianto fosse stato un insuccesso al punto da doverlo rimuovere.

I suggerimenti per futuri studi riguardano la possibilità di una valutazione pre- e post-impianto e una analisi approfondita nei casi di insuccesso dell’impianto, in modo da poter affinare ulteriormente i criteri di selezione.

### **Ringraziamenti.**

Un sentito ringraziamento al personale medico e infermieristico dell’Ambulatorio di Neurochirurgia e dell’Ambulatorio di Terapia del Dolore per il prezioso supporto nel reclutamento dei pazienti per lo studio.

Ringraziamo anche il Dipartimento di Riabilitazione per aver messo a disposizione lo spazio per effettuare gli incontri di valutazione con le persone.

## Bibliografia dell'articolo

- Ballantyne, J., S. Fishman and J. J. Bonica: Bonica's management of pain. 2009 Philadelphia, Pa. London, Lippincott Williams & Wilkins
- Beltrutti, D., A. Lamberto, G. Barolat, S. P. Bruehl, D. Doleys, E. Krames, M. Meglio, R. North, K. Olson, E. Reig, B. Simpson, D. Turk, G. Aronoff and R. Melzack: The psychological assessment of candidates for spinal cord stimulation for chronic pain management, *Pain Pract*, 2004 4(3): 204-221
- Breivik, H., B. Collett, V. Ventafridda, R. Cohen and D. Gallacher: Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment, *Eur J Pain*, 2006, 10(4): 287-333
- Derogatis, L. R. and P. A. Cleary: Factorial invariance across gender for the primary symptom dimensions of the SCL-90, *Br J Soc Clin Psychol*, 1977, 16(4): 347-356
- Doleys, D. M.: Psychological factors in spinal cord stimulation therapy: brief review and discussion, *Neurosurg Focus* 2006, 21(6): E1
- Goldberg, D. S. and S. J. McGee: Pain as a global public health priority, *BMC Public Health*, 2011, 11: 770
- IASP: Unrelieved pain is a major global health problem, 2015, <http://www.efic.org/userfiles/Pain%20Global%20Healthcare%20Problem.pdf>
- Kelly, G. A., C. Blake, C. K. Power, D. O'Keefe and B. M. Fullen, The impact of spinal cord stimulation on physical function and sleep quality in individuals with failed back surgery syndrome: a systematic review, *Eur J Pain*, 2012, 16(6): 793-80
- Manca, A., K. Kumar, R. S. Taylor, L. Jacques, S. Eldabe, M. Meglio, J. Molet, S. Thomson, J. O'Callaghan, E. Eisenberg, G. Milbouw, E. Buchser, G. Fortini, J. Richardson, R. J. Taylor, R. Goeree and M. J. Sculpher: Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation versus conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial), *Eur J Pain*, 2008, 12(8): 1047-10
- McHorney, C. A., J. E. Ware, Jr. and A. E. Raczek: The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs, *Med Care* 1993, 31(3): 247-263
- Merskey, H. and N. Bogduk: Classification of chronic pain: descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Seattle, IASP Press, 199
- Molinari, E. and G. Castelnuovo: *Psicologia clinica del dolore*, 2010, Springer
- Pari, G. (2015). "Neuromodulazione elettrica - numero monografico." *Advanced Algology* 8: 4-25.
- Stephens, K. A. and A. Ward: Patient selection for spinal cord stimulators: mental health perspective, *Curr Pain Headache Rep*, 2014, 18(3): 39
- Taylor, R. S., J. P. Van Buyten and E. Buchser: Spinal cord stimulation for chronic back and leg pain and failed back surgery syndrome: a systematic review and analysis of prognostic factors, *Spine*, 2005, 30(1): 152-160

## QUESTIONARIO DI SODDISFAZIONE POST- IMPIANTO DI POMPA INTERNA/ NEUROSTIMOLATORE

Questo questionario di soddisfazione post-impianto del sistema di Neurostimolazione/ infusione con Pompa Interna è utile al Medico per comprendere, a distanza di tempo, l'efficacia ed il risultato del trattamento effettuato; ha inoltre lo scopo di migliorare il lavoro del Medico per i Pazienti.

Pertanto è importante che le risposte siano sincere ed è necessario segnare con una crocetta la casella numerata che si ritiene risponda più precisamente alla realtà.

Laddove viene richiesto un parere, si prega di esprimere una valutazione secondo la seguente scala:

- |                        |
|------------------------|
| 1: Non soddisfacente   |
| 2: Poco soddisfacente  |
| 3: Satisfacente        |
| 4: Molto soddisfacente |

1. Come ritiene le informazioni ricevute dal medico prima dell'intervento di impianto?  1  2  3  4
2. Come valuta il risultato ottenuto ad oggi?  1  2  3  4
3. Come valuta la sua attività quotidiana dopo l'impianto?  1  2  3  4
4. Come valuta il suo riposo notturno dopo l'impianto?  1  2  3  4
5. Come valuta in generale la sua attività lavorativa dopo l'impianto?  1  2  3  4
6. Come ritiene sia il controllo con telecomando (se in dotazione)?  1  2  3  4
7. Come ritiene sia la durata della batteria?  1  2  3  4
8. A suo avviso, l'assunzione dei farmaci antidolorifici si è ridotta dopo l'impianto?  NO  SI
9. Se sopra ha risposto SI di quanto?  per nulla  poco  almeno la metà  completamente
10. Consiglierebbe l'impianto ad un suo conoscente?  NO  SI \_\_\_\_\_
11. Ha avuto fastidi (scosse, dolore locale) in questo periodo di tempo?  NO  SI \_\_\_\_\_
12. Ha avuto la sensazione che il sistema NON funzionasse?  NO  SI \_\_\_\_\_
13. Ha avuto complicanze o effetti spiacevoli dopo l'impianto?  NO  SI \_\_\_\_\_
14. Oggi si sottoporrebbe di nuovo a tale intervento (lo rifarebbe)?  NO  SI  NON SO
15. Quale intensità di dolore ha in questo momento?  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10
16. Come valuta l'assistenza ambulatoriale finora ottenuta?  1  2  3  4

**Grazie per la Sua collaborazione e per il tempo che ci ha dedicato!**

**Indici calcolati:**

Indice di soddisfazione: media risposte 1, 2, 3, 4, 5 e 16

Indice di complicanze: no=0, sì= 1; media somma risposte 11, 12, 13

Indice di convinzione: no=0, sì= 1; media somma risposte 10 e 14