

Confronto tra due scale comportamentali per la valutazione del dolore nel paziente critico in relazione con lo stato di sedazione: uno studio osservazionale trasversale

■ ALICE VADELKA¹, ANNA BUSNELLI², LORIS BONETTI³

¹ Infermiere, Cardiologia Ospedale Humanitas Mater Domini di Castellanza

² Infermiere, Rianimazione generale, ASST Valle Olona, Ospedale di Saronno, Docente di infermieristica in area critica, Università degli Studi di Milano, Sezione Ospedale Sacco

³ Infermiere, PhD, Ufficio Sviluppo e Ricerca Infermieristica, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Canton Ticino

RIASSUNTO

Introduzione: nelle unità operative di terapia intensiva può essere difficile rilevare il dolore tramite le scale solitamente utilizzate, dato che alcuni soggetti non sono in grado di comunicarlo. In letteratura esistono scale comportamentali in grado di determinare il livello di dolore in questi soggetti. Lo scopo di questo studio è analizzare la concordanza tra le scale C-POT e BPS/BPS-NI nel valutare il dolore ed esaminarne la facilità d'uso, in relazione allo stato di sedazione rilevato tramite la Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS).

Metodo: studio osservazionale, trasversale. Sono stati valutati i pazienti prima e dopo l'esecuzione di due procedure non dolorose e due dolorose.

È stato determinato l'indice di correlazione Rho di Spearman tra le scale ed indagata la capacità di discriminare tra procedure dolorose e non dolorose. Si sono confrontati i parametri vitali registrati prima e subito dopo le procedure non dolorose e dolorose. Sono state ricercate differenze tra i soggetti sottoposti ad analgesia e senza e tra i soggetti con un alto livello di sedazione e con basso/assente.

Risultati: sono stati inclusi 33 pazienti, per un totale di 528 valutazioni del dolore. Le scale discriminano procedure dolorose e non dolorose ($p < 0,001$). Risulta un alto indice di correlazione tra i due strumenti ($r_s > 0,9$; $p < 0,001$) e le scale NRS/VRS ($r_s > 0,9$; $p < 0,001$). Vi è una differenza significativa nei parametri vitali pre/post procedura dolorosa ($p < 0,05$). Non vi è differenza significativa ($p > 0,05$) tra gli individui con alto livello di sedazione e quelli con basso/assente, mentre tra soggetti con analgesia e senza solo in tre casi.

Conclusioni: gli strumenti risultano entrambi validi e affidabili, in grado di rilevare l'intensità del dolore nei pazienti in condizioni

Comparison between two behavioural scales for the evaluation of pain in critical patients, as related to the state of sedation: an observational study

■ ALICE VADELKA¹, ANNA BUSNELLI², LORIS BONETTI³

¹ RN, Cardiology Humanitas Mater Domini Hospital of Castellanza

² NRN, General Resuscitation, ASST Valle Olona, Hospital of Saronno, Professor of Nursing in Critical Areas, University of Milan, Sacco Hospital Section

³ RN, PhD, Office of Nursing Development and Research, Oncological Institute of Italian Speaking Switzerland (IOSI), Canton Hospital, Bellinzona, Canton Ticino

ABSTRACT

Introduction: In intensive care units, it may be difficult to detect pain through conventional scales, as some patients are unable to communicate their feelings. Studies in behavioural scales that determine the level of pain in these patients have been reported in literature. The purpose of this study is to analyze the degree of compatibility between the C-POT and BPS/BPS-NI scales when assessing pain and to examine the ease of adoption in relation to the sedation status ascertained through the Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS).

Method: a transversal observational study. Patients were evaluated before and after performing two painless and two painful procedures. The Spearman's Rho correlation index between the aforesaid scales and the NRS/VRS scale was determined and the capacity to distinguish between the painful and painless procedures was also studied. The vital parameters recorded before and immediately after the painless and painful procedures were compared. Effects of analgesia and of sedation levels on the patients were also taken into account.

Results: 33 patients were enrolled in the survey for a total of 528 pain evaluations. There was a discrepancy between the painful and painless procedures of $p < 0,001$. The correlation index between the two instruments $r_s > 0,9$; $p < 0,001$ and the NRS/VRS scale was relatively high - $r_s > 0,9$; $p < 0,001$. A significant difference was seen between vital signs before and after a "painful" procedure ($p < 0,05$). On the contrary, significant differences ($p > 0,05$) were not observed between patients with different levels of sedation or analgesia.

Conclusions: Both tools were valid and reliable, capable of detecting the intensity of pain in patients in critical condition even with high levels of pharmacological sedation. The results confirm the

critiche anche con un alto livello di sedazione farmacologica; i risultati confermano l'utilità delle due scale nelle unità di area critica.

Parole chiave: terapia intensiva, comportamento, valutazione del dolore, sedazione, scale di valutazione.

Articolo originale
PERVENUTO IL 04/03/2017
ACCETTATO IL 15/05/2017

Gli autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

Corrispondenza per richieste:

Bonetti Loris loris.bonetti72@gmail.com

INTRODUZIONE

La valutazione del dolore nell'assistenza infermieristica ha da sempre un ruolo preponderante e diventa considerevole soprattutto nei pazienti ricoverati in area critica ed intensiva dove, per diversi fattori (tra cui la ventilazione meccanica invasiva, la condizione clinica instabile, la sedazione e lo stato di coscienza, la fatica, il delirium, patologie concomitanti, le ferite chirurgiche, le procedure infermieristiche di base), non sono in grado di comunicarlo tramite scale numeriche, analogiche o verbali.

Essendo un parametro soggettivo, il dolore necessita di strumenti validati e standardizzati che ne permettano l'oggettivazione affinché venga accuratamente rilevato e valutato e, di conseguenza, trattato. La gestione del dolore è fondamentale anche per gli esiti legati alla qualità di vita.

Dai pazienti stessi, a cui è stato somministrato un questionario retrospettivo sul ricordo del dolore durante il ricovero in Terapia Intensiva (TI), emerge soddisfazione riguardo all'assenza di ricordi negativi collegati alla percezione dolorosa.¹ Interviste condotte dopo 5 giorni dalla dimissione fanno emergere che il 63% degli assistiti in TI prova dolore con intensità tra severa e moderata.² Studi di follow-up su pazienti dimessi tramite la ICU Memory Tool hanno evidenziato che spesso gli intervistati ricordavano di aver avuto molto dolore durante il ricovero.³ Altri studi evidenziano che il dolore è presente in più del 50% degli assistiti in TI e aumenta, fino a superare l'80% durante le comuni procedure di assistenza alla persona come l'aspirazione endotracheale, la rimozione di drenaggi e la mobilitazione per le cure infermieristiche. Queste procedure sono classificate come le più dolorose per i degenti sulla base di dati ottenuti da uno studio che valuta il comportamento provocato dal dolore durante sei procedure medico-infermieristiche.^{4,5}

Dalla revisione sistematica di Georgiou et al.⁶ emerge l'importanza di un approccio sistematico e completo alla rilevazione del dolore nei pazienti critici per ridurre il rischio di aumento di frequenza delle infezioni, prolungamento della ventilazione meccanica, alterazioni emodinamiche, delirio, immunità compromessa.

Diversi studi mettono in luce come l'alterazione dei parametri vitali (aumento della frequenza cardiaca, della pressione arteriosa e della frequenza respiratoria) da tempo usati per valutare il dolore nelle persone incoscienti e sedate, non sono specifici e affidabili per discriminare il dolore da altre forme di stress (paura, ansia, preoccupazione) o tendono ad alterarsi anche durante procedure non dolorose o a restare sempre stabili.^{1, 7,8,9,10,11}

A questo scopo sono stati creati degli strumenti basati su indicatori comportamentali e fisiologici (espressione facciale, movimento degli arti superiori, compliance al ventilatore o vocalizzi) come risposta allo stimolo nocicettivo. Tali strumenti riportati in letteratura e raccomandati dalle più recenti linee guida sono: la **Behavioral Pain Scale** (BPS, Payen et al.² e validata in italiano da Falbo et al.¹²), la **Behavioral Pain Scale-Non Intubated** (BPS-NI, Chanques et al.¹³ e validata in italiano

usefulness of these two scales in intensive care units.

Key words: intensive care, behaviour, pain assesment, sedation and evaluation scale

Original article
SUBMITTED ON 04/03/2017
ACCEPTED ON 15/05/2017

The authors declare to have no conflict of interest.

INTRODUCTION

The assessment of pain has always played a major role in nursing care and becomes vital especially for patients in critical and intensive care units, who for various factors (including invasive mechanical ventilation, unstable clinical condition, sedation, state of consciousness, fatigue, delirium, concomitant pathologies, surgical wounds, basic nursing procedures), are not able to communicate their conditions through numeric, analogue or verbal scales.

Being a subjective parameter, pain requires validated and standardized tools that allow objectification so it can be accurately measured, evaluated and treated accordingly. Pain management is also crucial to outcomes linked to the quality of life.

The patients themselves who answered a retrospective questionnaire on the remembrance of pain during their intensive care therapy (ICU) had satisfactory reactions regarding the absence of negative memories linked to pain.¹ Interviews carried out 5 days after their discharge indicate that 63% of ICU assisted patients experienced intense pain valued between severe and moderate.² Follow-up studies on discharged patients through the ICU Memory Tool often showed evidence of having memories of intense pain during their hospitalization.³ Other studies showed that pain was present in more than 50% of the patients in the ICU and increased to more than 80% during routine personal care procedures such as endotracheal aspiration, drainage removal and shifting positions for nursing care. According to data gathered from a study that evaluated behaviour provoked by pain during six medical-nursing procedures, these procedures are classified as the most painful for the inpatient.^{4,5}

The systematic review of Georgiou et al.⁶ highlights the importance of a systematic and comprehensive approach to pain detection in critical patients, in reducing the risk of increased frequency of infections, prolongation of mechanical ventilation, hemodynamic changes, delirium and impaired immunity.

Several studies show that the alteration of vital parameters (increased heart rate, blood pressure and respiratory rate) which have long been used to assess pain in unconscious and sedated patients are not specific or reliable in discriminating pain from other forms of stress (fear, anxiety and worry) which tend to alter even during painless procedures or remain always stable.^{1, 7,8,9,10,11}

Other tools have been created for this purpose, based on behavioural and physiological indicators (facial expression, upper limb movement, ventilation compliance or vocal sounds) as a response to nociceptive pain stimulus. The tools reported in studies and recommended by the most recent guidelines are: the **Behavioural Pain Scale** (BPS, Payen et al.² validated in Italy by Falbo et al.¹²), the **Behavioural Pain Scale-Non Intubated** (BPS-NI, Chanques et al.¹³ and validated in Italian by Carletti et al.¹⁴), and the **Critical Care Pain Observation Tool** (C-POT, Gélinas et al.¹⁵ and validated in Italian by Stefani et al.¹⁶).

Studies show that one of the main barriers to proper treatment

da Carletti et al.¹⁴), e la **Critical Care Pain Observation Tool** (C-POT, Gélinas et al.¹⁵ e validata in italiano da Stefani et al.¹⁶).

Dalla revisione della letteratura emerge come una delle principali barriere a un adeguato trattamento del sintomo dolorifico nei pazienti critici sia proprio una sottovalutazione di quest'ultimo.¹⁷

In uno studio osservazionale trasversale condotto in 173 TI italiane si rileva che a distanza di alcuni anni dalla validazione di scale adeguate alla valutazione del dolore nel paziente critico (BPS e C-POT), la maggioranza delle realtà indagate non ne fa utilizzo e quindi non possiede specifici strumenti per la valutazione del dolore nei soggetti non in grado di riferirlo.³ Damico et al.³ affermano infatti che "Le linee guida sul trattamento del dolore nei traumatizzati sottolineano come questo sintomo sia relegato al rango di "sintomo minore" e confermano l'opportunità della adozione di scale e strumenti di misura soggettiva del dolore percepito dal paziente, al fine di trattarlo in modo più adeguato. La situazione ideale sarebbe l'essere in grado di utilizzare la scala più adeguata alle condizioni del paziente, il che potrebbe anche implicare l'utilizzo di una scala nei primi giorni di ricovero e di una scala differente al variare del quadro clinico".

Uno dei fattori che influenza non solo l'espressione verbale del dolore ma anche la sua valutazione, è lo stato di sedazione come riportato nello studio di Elli et al.¹ nel quale si evidenzia che entrambe le scale (BPS e C-POT) sono influenzate nella loro applicazione dallo stato di coscienza, in particolare modo con RASS minore di -1 (da "paziente soporoso" a "paziente non risvegliabile").

Alla luce della letteratura analizzata, questo studio ha come scopo quello di esaminare la concordanza tra le scale CPOT e BPS/BPS-NI, e valutare la facilità d'uso di tali scale, in relazione allo stato di sedazione rilevato tramite la Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS, Sessler et al.¹⁸; Ely et al.¹⁹; tradotta in italiano da Mistraretti e Taverna).

METODO

Il disegno di studio adottato è di tipo osservazionale, trasversale.

Lo studio si è svolto dal 1 agosto-7 ottobre 2016 presso le Unità Operative di Rianimazione generale e Terapia Intensiva Post Operatoria (T.I.P.O.) di un Ospedale Universitario di Milano.

È stato scelto un campionamento non probabilistico di convenienza.

I criteri di inclusione utilizzati sono stati i seguenti:

- Età maggiore o uguale a diciotto anni, di entrambi i sessi;
- Ventilazione meccanica invasiva tramite tubo endotracheale o tracheostomia, ventilazione meccanica non invasiva, ossigenoterapia;
- Sedazione farmacologica con Midazolam e Propofol in infusione continua o intermittente; punteggio secondo la scala RASS³⁻⁴.
- Analgesia con: Morfina, Fentanil, Sufentanil, Paracetamolo e Tramadol.

I criteri di esclusione utilizzati, invece, sono stati i seguenti:

- Utilizzo di bloccanti neuromuscolari sia depolarizzanti che competitivi (curari);
- Presenza di tetraplegia nota o insorta a seguito di trauma, patologia o chirurgia;
- Stato di sedazione "non risvegliabile", punteggio secondo la scala RASS -5 (nessuna risposta alla stimolazione tattile dolorosa).

La capacità della persona di riportare il dolore non è stato un elemento che comportava l'esclusione dal campione, così da poter valutare la presenza di un'eventuale correlazione tra le scale oggetto di studio e la NRS/VRS grazie all'inclusione di persone in grado di comunicarlo.

L'analgesia non è stata presa in considerazione come criterio di inclusione o di esclusione, a patto che non provocasse un'incoscienza tale per cui la persona non rispettasse i criteri d'inclusione di cui sopra.

of pain in critical patients is the underestimation of the latter.¹⁷ One of the transverse observational studies conducted in 173 Italian intensive care units, reveals that a few years after the validation of the appropriate scales for critical pain assessment (BPS and C-POT), in the majority of the investigated settings these scales are not used and, therefore, do not possess specific tools for evaluating pain in patients who are not able to give feedback.³ Damico et al.³ in fact states that "The guidelines on the treatment of pain in traumatized patients stress how this symptom is relegated as a "minor symptom" and confirms the suitability of adopting the scale and tools for the subjective measurement of the pain perceived by the patient, in order to be treated more appropriately. The ideal situation would be to use the scale most suited to the conditions of the patient, which means the use of the scale in the first days of hospitalisation and a different scale as the clinical situation "changes."

One of the factors that influence not only the verbal expression of pain but also its evaluation is the state of sedation as reported in the study by Elli et al.¹ which shows that both scales (BPS e C-POT) are influenced in their application by the state of consciousness in particular with RASS less than -1 (from a "sleepy patient" to a "unresponsive patient").

In the light of the literature analyzed, this study aims at examining the consistency between the CPOT and BPS/BPS-NI scales, and evaluating the user-friendliness of such scales in relation to the state of sedation revealed through the Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS, Sessler et al.¹⁸; Ely et al.¹⁹; translated in Italian by Mistraretti and Taverna).

METHOD

The study design adopted is the transversal observational type.

This study was conducted from August 1 to October 7, 2016 at the General Intensive Care Unit and Post Operation Intensive therapy (T.I.P.O.) in the University Hospital of Milan.

A non-probabilistic sampling of convenience was chosen.

The inclusion criteria used were the following:

- Age older than or equal to 18 years of age, both sexes;
- Invasive mechanical ventilation with endotracheal or tracheostomy tube, non-invasive mechanical ventilation, oxygen therapy;
- Pharmacological sedation with Midazolam and Propofol in continuous or intermittent infusion; score according to the RASS³ scale, -4.
- Pain therapy with: Morphine, Fentanyl, Sufentanil, Paracetamol and Tramadol.

The exclusion criteria used were the following:

- The use of depolarizing and competitive neuromuscular blocking drugs (curare);
- Quadriplegia known or caused by trauma, pathology or surgery;
- State of sedation "unresponsive," score according to the RASS scale, -5 (no response to painful tactile stimulation).

The capacity of the person to give pain feedback was not an element of exclusion for the sample group, so as to be able to evaluate the presence of an eventual correlation between the scales, which were the object of study, and the NRS/VRS due to the inclusion of persons capable of giving feedback.

Analgesia (pain therapy) was not considered a criterion of inclusion or exclusion provided that it did not provoke such unconsciousness that the patient could not respect the criteria of inclusion listed above.

Raccolta dati

Ai pazienti arruolati sono state somministrate contemporaneamente le scale di valutazione C-POT e BPS/BPS-NI. Venivano rilevati anche i parametri vitali (frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, saturazione dell'ossigeno) e lo stato di sedazione tramite la scala RASS, classificando i soggetti in alta (punteggio RASS \leq -3) e bassa (punteggio RASS \geq -2) sedazione.^{18,19}

Venivano rilevate le seguenti variabili:

- età, genere;
- patologia di ingresso;
- patologie concomitanti;
- durata della ventilazione meccanica se sottoposto;
- supporto respiratorio al momento della rilevazione;
- durata e somministrazione di analgesici e/o sedativi;
- stato di coscienza valutato tramite Glasgow Coma Scale;
- motivo dell'impossibilità di riportare il dolore.

Il dolore è stato valutato prima e subito dopo due procedure che non dovrebbero provocare dolore (pre/post Non Dolorosa 1 (ND₁) e Non Dolorosa 2 (ND₂)) e prima e subito dopo due procedure che potrebbero causare dolore (pre/post Dolorosa 1 (D₁) e Dolorosa 2 (D₂)), per un totale di otto rilevazioni per ogni paziente.

Al termine di ogni procedura veniva chiesto, a chi era in grado di riferirlo, il livello di dolore tramite la scala Numeric Rating Scale (NRS) o Visual Rating Scale (VRS).

Le procedure non dolorose sono state le cure igieniche senza (o prima della) mobilizzazione e il cambio della medicazione del catetere venoso centrale e/o del catetere arterioso, mentre quelle dolorose la mobilizzazione sul fianco destro e sul fianco sinistro durante le cure igieniche e l'aspirazione endotracheale. Le procedure scelte sono le medesime degli studi di validazione delle scale.^{2,12,13,14,15,16} Tutte le rilevazioni sono state fatte da uno degli autori.

Analisi statistica

I dati sono stati raccolti in un database creato con il software Microsoft Excel 2010.

Le variabili nominali sono state descritte tramite frequenza e percentuale, quelle continue e intervallari/ordinali rispettivamente tramite media e deviazione standard o mediana e quartili.

È stato calcolato il coefficiente di correlazione Rho di Spearman (r_s) tra le due scale su tutte le procedure effettuate (ND₁, ND₂, D₁, D₂), nella fase post procedura; esso è stato calcolato per valutare la correlazione della BPS/BPS-NI e della C-POT con la scala NRS o VRS, in quei casi in cui la persona era in grado di dichiarare il proprio dolore. Ciò ha permesso di appurare se la valutazione soggettiva del dolore aveva lo stesso andamento di quella rilevata con le scale oggetto di studio.

È stata quindi indagata la presenza di eventuali differenze tra le procedure non dolorose e quelle dolorose al fine di valutare la capacità delle due scale di discriminarle, utilizzando il test di Wilcoxon. È stato invece usato il *t*-test di Student per campioni appaiati per confrontare i parametri vitali registrati prima/dopo le procedure non dolorose e prima/dopo le procedure dolorose. Per indagare i dati raccolti con entrambe le scale nei soggetti sottoposti ad analgesia e in quelli a cui non veniva somministrata, è stato utilizzato il test di Mann-Whitney. Lo stesso tipo di test è stato utilizzato, infine, per confrontare i soggetti con un alto livello di sedazione e quelli con basso/assente livello di sedazione. Sono stati considerati significativi valori di $p < 0,05$.

L'elaborazione statistica è stata realizzata con il software SPSS® versione 23.0 (Chicago, IL, USA).²⁰

Considerazioni etiche

Lo studio è stato autorizzato dalla Direzione Sanitaria, dalla Di-

Data gathered

The C-POT and BPS/BPS-NI scales of evaluation were simultaneously applied to participating patients. Vital parameters were also taken: respiratory rate, heart rate, blood pressure, oxygen saturation and the state of sedation through the RASS scale, classifying as high (RASS \leq -3, mark) and low (RASS \geq -2) sedation.^{18,19}

The following variables were detected:

- age, gender;
- pathology upon admission;
- concomitant pathologies;
- duration of mechanical ventilation, if subjected;
- respiratory support at the time of detection;
- duration and administration of analgesics and/or sedatives;
- state of consciousness evaluated according to the Glasgow Coma Scale;
- reason for impossibility of communicating the pain.

Pain was evaluated before and immediately after two procedures that should not cause pain (pre/post Painless 1 (ND₁) and Painless 2 (ND₂)) and before and immediately after two procedures that may cause pain (pre/post Painful 1 (D₁) and Painful 2 (D₂)), for a total of eight measurements per patient.

At the end of each procedure, patients who were capable of feedback were asked about the level of pain using the Numeric Rating Scale (NRS) or the Visual Rating Scale (VRS).

The painless procedures were the hygienic treatments (before being moved) and the changing of dressings of the central venous catheter and /or the arterial catheter; while the painful procedures were the moving of the patient to the right and left flank during hygiene care and the endotracheal suction. The procedures chosen were the same as the scales of the validation studies.^{2,12,13,14,15,16} All surveys were conducted by one of the authors.

Statistical Analysis

The data was collected in a database created with the Microsoft Excel 2010 software.

Nominal variables were described by frequency and percentage, continuous and interval/ordinal ranges, respectively, by mean and standard or median deviation and quartile.

The Rho correlation coefficient of Spearman (r_s) was calculated between the two scales on all the procedures performed (ND₁, ND₂, D₁, D₂) in the post-procedure phase; It was calculated to evaluate the correlation between BPS / BPS-NI and C-POT with the NRS or VRS scale, in those cases where the person was able to communicate their own pain. This made it possible to ascertain whether the subjective assessment of pain had the same pattern as that found in the scales studied.

The presence of any differences between painless and painful procedures was examined in order to assess the ability of the two scales to distinguish them, using the Wilcoxon test. Instead, Student's *t*-test was used for paired samples to compare the vital parameters recorded before/after painless procedures and before/after painful procedures. The Mann-Whitney test was used in order to examine the data collected with both scales in patients undergoing pain therapy and in those who were not given any. The same type of test was used to compare patients with a high level of sedation and those with low or no sedation levels. Values of $p < 0.05$ were considered significant.

Statistical processing was done with the SPSS® version 23.0 software (Chicago, IL, USA).²⁰

Ethical considerations

The Health Directorate, Nursing Directorate and Director and

reazione Infermieristica e dal Direttore e Coordinatore Infermieristico dell'Unità Operativa di Rianimazione generale e di Terapia Intensiva Post Operatoria.

Per aderire allo studio i pazienti o il loro caregiver, qualora essi non fossero in grado di farlo, hanno firmato un consenso informato scritto. Il consenso era accompagnato da una lettera di presentazione dello studio, in cui venivano illustrate le peculiarità dello stesso e venivano comunicate le modalità in cui si sarebbe mantenuto l'anonimato e la privacy. Lo studio si è svolto nel rispetto delle linee guida di Helsinki e delle vigenti leggi sulla privacy.

RISULTATI

Il campione dello studio è composto da 16 donne e 17 uomini, per un totale di 33 assistiti, con un'età media di 71 anni (deviazione standard = ± 12). (Tabella 1)

Tabella 1. Caratteristiche del campione

	TOTALE n = 33
ETA' (anni)	71 (ds= ± 12)
DURATA VENTILAZIONE MECCANICA (ore) mediana (Q ₁ ; Q ₃)	20 (17; 52)
GENERE Maschi Femmine	17 (52%) 16 (48%)
UNITA' OPERATIVA Rianimazione generale T.I.P.O.	8 (24%) 25 (76%)
SEDAZIONE FARMACOLOGICA ALTA (RASS ≤ -3) BASSA (RASS ≥ -2) Assente	16 (49%) 10 (30%) 7 (21%)
TERAPIA ANTALGICA In corso Lontano dalle valutazioni Assente	23 (70%) 1 (3%) 9 (27%)

Le patologie che hanno determinato l'ingresso in rianimazione generale e post operatoria sono state di origine cardiaca, respiratoria, chirurgica, cardiocirurgica o altro.

Al momento della raccolta dei dati, quattro persone presentavano ventilazione tramite tracheostomia e 28 tramite intubazione orotracheale con diversi moduli ventilatori: per tali pazienti le rilevazioni sono state effettuate utilizzando la scala BPS e l'item "compliance al ventilatore" della scala C-POT. Un solo assistito presentava ossigenoterapia in respiro spontaneo: in questo caso è stata usata la scala BPS-NI e l'item "vocalizzi" della scala C-POT per le valutazioni; anche se estubato, presentava alterazione dello stato di coscienza e veniva quindi sottoposto ad aspirazione delle vie aeree per la rimozione delle secrezioni.

Sul totale, 23 utenti presentavano analgesia al momento della raccolta dei dati (8% Fentanile, 9% Tramadol, 9% Paracetamol, 9% Morfina, 65% Tramadol+Paracetamol); 26 pazienti presentavano farmaci sedativi al momento della raccolta dei dati (24 con Propofol, 2 con Midazolam).

I motivi per cui le persone incluse nello studio non erano in grado di riferire il dolore verbalmente sono stati: intubazione orotracheale con sedazione farmacologica, intubazione orotracheale, tracheostomia, alterazione dello stato di coscienza.

Sono state fatte 264 rilevazioni utilizzando la scala BPS/BPS-NI e 264 utilizzando la scala C-POT, per un totale di 528 rilevazioni.

Nursing Coordinator of the Universal Intensive Care Operational Unit and Intensive Postoperative Therapy Unit authorized the study.

To join the study, patients or their caregivers, if they were unable to do so, signed an informed written consent. The consensus was accompanied by a letter of presentation of the study, which illustrated its peculiarities and the ways in which the anonymity and privacy were maintained. The study was carried out in compliance with Helsinki guidelines and current privacy laws.

RESULTS

The study sample consisted of 16 women and 17 men, for a total of 33 patients, with an average age of 71 (standard deviation = ± 12). (Table 1)

Table 1. Characteristics of the sample group

	TOTAL n = 33
age (years)	71 (ds= ± 12)
DURATION OF MECHANICAL VENTILATION (no. of hours) median (Q ₁ ; Q ₃)	20 (17; 52)
GENDER Male Female	17 (52%) 16 (48%)
OPERATING UNIT General resuscitation T.I.P.O.	8 (24%) 25 (76%)
PHARMACOLOGICAL SEDATION HIGH (RASS ≤ -3) LOW (RASS ≥ -2) Absent	16 (49%) 10 (30%) 7 (21%)
ANTALGIC THERAPY In progress Far from the evaluations Absence	23 (70%) 1 (3%) 9 (27%)

The pathologies that led to general and postoperative resuscitation have been of cardiac, respiratory, surgical, cardio-surgical or other origin.

At the time of data collection, four patients had ventilation through tracheostomy and 28 via orotracheal intubation with different ventilator modules: for these patients, pain was detected using the BPS scale and the C-POT scale "ventilator compliance" item. Only one patient had spontaneous breathing oxygenation: in this case, the BPS-NI scale and the "throat sounds" item of the C-POT scale for assessments were used; even when extubated, the patient exhibited alterations of the state of consciousness and was subjected to airway suction for the removal of secretions.

Of the total, 23 patients had pain therapy drugs at the time of data collection (8% Fentanyl, 9% Tramadol, 9% Paracetamol, 9% Morphine, 65% Tramadol + Paracetamol); 26 patients had sedatives at the time of data collection (24 with Propofol, 2 with Midazolam).

The reasons why the patients in the study were not able to verbally communicate pain were: orotracheal intubation with pharmacological sedation, orotracheal intubation, tracheostomy, and alteration of the state of consciousness.

A total of 528 evaluations were made: 264 using the BPS / BPS-NI scale and 264 using the C-POT scale.

The correlation between the two scales was optimal and significant in the ND₁ ($r_s=0.903$, $p<0.001$) procedure, D₁ ($r_s=0.902$,

La correlazione tra le due scale risulta ottimale e significativa procedure ND₁ ($r_s=0,903$, $p<0,001$), D₁ ($r_s=0,902$, $p<0,001$), D₂ ($r_s=0,940$, $p<0,001$), scala complessiva ($r_s=0,947$, $p<0,001$), mentre nella procedura ND₂ risulta discreta e significativa ($r_s=0,620$, $p<0,001$).

(Tabella 2)

Tabella 2. Correlazione tra le due scale

CORRELAZIONE	Rho di Spearman	p
BPS/BPS-NI postND ₁ e C-POT postND ₁	0,903	<0,001
BPS/BPS-NI postND ₂ e C-POT postND ₂	0,620	<0,001
BPS/BPS-NI postD ₁ e C-POT postD ₁	0,902	<0,001
BPS/BPS-NI postD ₂ e C-POT postD ₂	0,940	<0,001
BPS/BPS-NI post e C-POT post	0,947	<0,001

È stato possibile valutare la correlazione tra le scale BPS/BPS-NI e C-POT e VRS/NRS su 7 soggetti in grado di riferire il dolore verbalmente o gestualmente.

Sono stati pertanto presi in considerazione tutti gli score risultati dalle rilevazioni effettuate tramite queste scale ed è stato analizzato anche in questo caso l'indice di correlazione Rho di Spearman, che risulta ottimo e significativo, ottenendo rispettivamente per la BPS/BPS-NI un $r_s=0,993$ e per la C-POT un $r_s=0,997$ con una $p<0,001$ in entrambi i casi.

È stata verificata la capacità delle due scale di discriminare le procedure non dolorose da quelle dolorose tramite il test di Wilcoxon: entrambe mostrano un'ottima capacità discriminativa con differenze significative tra procedure dolorose e non dolorose ($p<0,001$).

Per quanto riguarda i parametri vitali, nello studio vi è stato un aumento significativo ($p<0,001$) del valore medio di frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, saturazione dell'ossigeno e pressione arteriosa media post procedure dolorose e della pressione arteriosa

Tabella 3. Confronto delle misurazioni del dolore con la scala BPS/BPS-NI, tra soggetti in sedazione bassa/assente o alta, per tutte le procedure indagate.

	Procedura Mediana (Q1, Q3)*	p <0,05
N° Soggetti	ND1 BPS/BPS-NI	p
Sedazione bassa /assente (17)	3 (3,3)	0,165
Sedazione alta (16)	3 (3,3,75)	
	ND2 BPS/BPS-NI	p
Sedazione bassa/assente (17)	3 (3,3)	0,612
Sedazione alta (16)	3 (3,3)	
	D1 BPS/BPS-NI	p
Sedazione bassa/assente (17)	5 (4,6)	0,949
Sedazione alta (16)	5 (5,6)	
	D2 BPS/BPS-NI	p
Sedazione bassa/assente (17)	5 (5,6)	0,375
Sedazione alta (16)	5 (4,25,6)	

$p<0,001$), D₂ ($r_s=0,940$, $p<0,001$), scale total ($r_s=0,947$, $p<0,001$), while in the ND₂ procedure, results were discrete and important ($r_s=0,620$, $p<0,001$). (Table 2)

Table 2. Correlation between the two scales

CORRELATION	Rho of Spearman	p
BPS/BPS-NI postND ₁ and C-POT postND ₁	0,903	<0,001
BPS/BPS-NI postND ₂ and C-POT postND ₂	0,620	<0,001
BPS/BPS-NI postD ₁ and C-POT postD ₁	0,902	<0,001
BPS/BPS-NI postD ₂ and C-POT postD ₂	0,940	<0,001
BPS/BPS-NI post and C-POT post	0,947	<0,001

It was possible to evaluate the correlation among the BPS/BPS-NI and C-POT and VRS/NRS scales on seven patients able to disclose feedback on pain verbally or through gestures.

Therefore, all scores obtained through the evaluation of these scales were taken into consideration and the Spearman Rho correlation index was also analyzed in this case, with optimal and significant results obtaining for the BPS/BPS-NI scale $r_s=0,993$ and for the C-POT $r_s=0,997$ with a $p<0,001$ in both cases.

The capacity of the two scales in distinguishing painless from painful procedures through the Wilcoxon test was also verified: both demonstrated an optimal discriminative capacity with significant differences between the painless and painful procedures ($p<0,001$).

With regard to the vital parameters, the study showed a significant increase ($p<0,001$) of the respiratory rate mean value, heart rate, oxygen saturation and the mean arterial pressure after the painful procedure and the mean post-painful procedure 1 (D₁) ($p<0,05$). There were no significant differences for oxygen saturation of the

Table 3. Comparison of pain threshold measurement using the BPS/BPS-NI scale, among patients with low/absent or high sedation levels for all procedures studied

	Median Procedure (Q1, Q3)*	p <0,05
N° Patients	ND1 BPS/BPS-NI	p
Low sedation of no sedation levels (17)	3 (3,3)	0,165
High Sedation level (16)	3 (3,3,75)	
	ND2 BPS/BPS-NI	p
Low sedation of no sedation levels (17)	3 (3,3)	0,612
High Sedation level (16)	3 (3,3)	
	D1 BPS/BPS-NI	p
Low sedation of no sedation levels (17)	5 (4,6)	0,949
High Sedation level (16)	5 (5,6)	
	D2 BPS/BPS-NI	p
Low sedation of no sedation levels (17)	5 (5,6)	0,375
High Sedation level (16)	5 (4,25,6)	

media post procedura dolorosa 1 (D_1) ($p < 0,05$). Non risulta invece una differenza significativa per la saturazione dell'ossigeno post procedura dolorosa 2 (D_2) dove $p = 0,1$.

Nelle procedure non dolorose le differenze ottenute non risultano significative, tranne per la pressione arteriosa media per procedura non dolorosa 2 (ND_2) dove $p < 0,0001$.

Risulta esserci una differenza significativa tra gli individui sottoposti ad analgesia e quelli a cui non veniva somministrata nel caso della scala BPS/BPS-NI solo nella procedura dolorosa 1 (D_1), mentre per la scala C-POT nelle procedure non dolorosa 1 (ND_1), non dolorosa 2 (ND_2) e dolorosa 1 (D_1).

Non vi è invece alcuna differenza significativa ($p > 0,05$) tra gli individui con un alto livello di sedazione (punteggio scala RASS ≤ 3) rispetto agli individui con un livello di sedazione basso o assente (punteggio scala RASS ≥ 2). (Tabella 3 e 4)

Tabella 4. Confronto delle misurazioni del dolore con scala CPOT tra soggetti in sedazione bassa/assente o alta per tutte le procedure indagate.

	Procedura Mediana (Q1, Q3)*	p < 0,05
N° Soggetti	ND1 C-POT	p
Sedazione bassa /assente (17)	0 (0,0)	0,085
Sedazione alta (16)	0 (0,1)	
	ND2 C-POT	P
Sedazione bassa /assente (17)	0 (0,0)	0,582
Sedazione alta (16)	0 (0,0)	
	D1 C-POT	P
Sedazione bassa /assente (17)	2 (2,3)	0,861
Sedazione alta (16)	2,5 (2,3)	
	D2 C-POT	p
Sedazione bassa /assente (17)	2 (2,3)	0,925
Sedazione alta (16)	2 (2,3,75)	

DISCUSSIONE

Questo studio aveva l'obiettivo di valutare la concordanza delle scale BPS/BPS-NI e CPOT nel valutare il dolore nelle persone non in grado di riferirlo ricoverate in area critica.

I risultati confermano la validità, l'applicabilità ed affidabilità delle scale oggetto dello studio, come già evidenziato da studi precedenti.^{1, 2, 12-16, 21, 22}

La correlazione tra le due scale risulta molto significativa avendo un Rho di Spearman $> 0,9$ ($p < 0,001$) nelle procedure ND_1 , D_1 , D_2 e nella scala complessiva ed un Rho di Spearman $> 0,6$ ($p < 0,001$) nella procedura ND_2 .

Con il medesimo indice statistico si è analizzata anche la presenza di un'eventuale correlazione tra le scale BPS/BPS-NI e C-POT e le scale NRS/VRS, grazie a 7 assistiti che sono stati in grado di comunicare il proprio dolore perché presentavano bassa/assente sedazione al momento delle rilevazioni o dopo estubazione, ed erano orientati nel tempo e nello spazio. I risultati ottenuti da questa analisi hanno evidenziato una correlazione molto significativa tra le scale sopracitate, con valori di Rho di Spearman $> 0,9$ ($p < 0,001$), dati riscontrati anche negli studi di validazione degli strumenti.^{2, 12-16}

Considerando che il gold standard per la valutazione del dolore rimane l'autovalutazione da parte della persona, il fatto che ci

post-painful procedure 2 (D_2) where $p = 0,1$.

In painless procedures the differences obtained were not significant, except for the mean arterial pressure for the painless procedure 2 (ND_2) where $p < 0,0001$.

There was a significant difference between patients subjected to pain therapy and those who were not, only in the painful procedure 1 (D_1) in the case of the BPS/BPS-NI scales, and for for the C-POT scale in the painless procedure 1 (ND_1), painless 2 (ND_2) and painful 1 (D_1).

There was, however, no significant difference ($p > 0,05$) among patients with high levels of sedation (score scale RASS ≤ 3) compared to patients with low levels of sedation or none at all (score scale RASS ≥ 2). (Table 3 and 4)

Table 4. Comparison of pain threshold measurement using the CPOT scale, among patients with low/no levels of sedation or high sedation levels for all procedures studied

	Median Procedure (Q1, Q3)*	p < 0,05
N° Patients	ND1 C-POT	p
Low sedation of no sedation levels (17)	0 (0,0)	0,085
High Sedation level (16)	0 (0,1)	
	ND2 C-POT	P
Low sedation of no sedation levels (17)	0 (0,0)	0,582
High Sedation level (16)	0 (0,0)	
	D1 C-POT	P
Low sedation of no sedation levels (17)	2 (2,3)	0,861
High Sedation level (16)	2,5 (2,3)	
	D2 C-POT	p
Low sedation of no sedation levels (17)	2 (2,3)	0,925
High Sedation level (16)	2 (2,3,75)	

DISCUSSIONS

This study aimed to evaluate the consistency of BPS / BPS-NI and CPOT scales in assessing pain in patients unable to give any feedback in intensive care units.

The results confirm the validity, applicability and reliability of the scales studied, as already pointed out in previous studies.^{1, 2, 12-16, 21, 22}

The correlation between the two scales is highly significant with a Spearman Rho $> 0,9$ ($p < 0,001$) in procedures ND_1 , D_1 , D_2 and in the overall scale, and a Spearman Rho $> 0,6$ ($p < 0,001$) for ND_2 procedure.

With the same statistical index, there was also a possible correlation between the BPS / BPS-NI and C-POT scales and the NRS / VRS scales, due to the seven patients who were able to give feedback of their own pain because they had low sedation / no sedation level at the time of the evaluation or after extubation, and were conscious. The results obtained from this analysis showed a highly significant correlation between the above scales, with Rho values of Spearman index $> 0,9$ ($p < 0,001$), data also observed in instrument validation studies.^{2, 12-16}

Self-evaluation of the patient is considered the gold standard for pain assessment, and the fact that there is a good correlation between subjective and objective evaluation confirms the ability of the

sia un'ottima correlazione tra la valutazione soggettiva ed oggettiva conferma la capacità delle scale di rilevare in maniera attendibile il dolore, anche in quelle persone che non possono esprimerlo verbalmente.

I risultati ottenuti dal confronto tra i dati raccolti tramite il test di Wilcoxon per analizzare la capacità discriminativa degli strumenti oggetto di studio, testimoniano che entrambe le scale, così come affermato da Chanques et al.²¹ ed in accordo con gli studi di validazione^{2, 12-16}, sono in grado di fornire misurazioni affidabili rispetto al dolore realmente provato dalla persona in quel preciso momento, distinguendo i diversi livelli di dolore e quindi i cambiamenti di tipo comportamentale, in condizioni che possono provocare al paziente dolore di intensità diversa.

Questo è dimostrato dal fatto che i valori delle scale BPS/BPS-NI e C-POT nelle procedure non dolorose risultano essere significativamente più bassi rispetto a quelli delle procedure dolorose; entrambe le scale mostrano un'ottima capacità discriminativa con differenze significative tra procedure dolorose e non dolorose ($p < 0,001$).

Nonostante dalla letteratura emerga che l'alterazione dei parametri vitali non sia specifica e affidabile per distinguere il dolore da altre situazioni stressanti o che questi tendono ad alterarsi anche durante procedure non dolorose o a rimanere stabili, dai risultati ottenuti dal nostro studio risulta esserci, invece, una differenza significativa con un aumento del valore medio di frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, saturazione dell'ossigeno e pressione arteriosa media dopo le procedure dolorose, mentre nelle procedure non dolorose le differenze ottenute sono pressoché irrilevanti.^{1,7,8,9,10,11}

In alcuni casi, al termine delle due procedure dolorose è stato osservato anche un aumento del punteggio della RASS (Richmond Agitation Sedation Scale) anche in quei pazienti che presentavano un livello di sedazione profonda (RASS=-4, non risposta allo stimolo verbale, movimenti o apertura occhi alla stimolazione fisica).

Tuttavia, un aumento di tali parametri in pazienti blandamente sedati (RASS=-1) o senza sedazione farmacologica potrebbe essere influenzato da altri fattori, non solo di natura dolorifica. La valutazione della compliance al respiratore, indicatore molto importante nei pazienti intubati, può essere influenzata da molti fattori oltre che dal dolore, quali la presenza di secrezioni o lo svezamento dal ventilatore in corso.¹⁶ In alcuni pazienti che presentavano sia terapia analgesica che terapia sedativa, le modifiche di tali dati non si sono mostrate così evidenti come in presenza di uno soltanto dei trattamenti terapeutici sopradescritti o in assenza di questi.

In accordo con quanto affermato da Chanques et al.¹³ ed Elli et al.¹ questo cambiamento nei parametri vitali e nel punteggio della RASS potrebbe, quindi, essere provocato dalla presenza di altri fattori, dall'incapacità dell'organismo di compensare una variazione emodinamica per l'instabilità clinica della persona e dalla presenza di farmaci, quali vasoattivi, sedativi ed analgesici.

Un'alterazione dei parametri vitali dovrebbe essere intesa come un campanello d'allarme fisiologico da cui partire per andare ad indagare più in profondità se queste modifiche siano dovute a dolore o ad altre variabili.

Risulta esserci una differenza significativa tra gli individui sottoposti ad analgesia e quelli a cui non veniva somministrata nel caso della scala BPS/BPS-NI solo nella procedura dolorosa 1 (D_1), mentre per la scala C-POT nelle procedure non dolorosa 1 (ND_1), non dolorosa 2 (ND_2) e dolorosa 1 (D_1).

Il fatto che non vi sia tale differenza in ognuna delle procedure, soprattutto quelle dolorose, e in egual maniera per le due scale, potrebbe essere dovuto anche in questo caso all'influenza esterna di altri fattori di natura psicologica e soggettiva: alcuni individui, nonostante fossero sottoposti ad un'analgesia controllata e prestabilita ad orari fissi secondo protocollo per la quale risulterebbe difficile provare un dolore elevato, presentavano punteggi anche di 8 secondo la

scales to credibly detect the pain, even in those patients who cannot express themselves verbally.

The results obtained by comparing the data collected through the Wilcoxon test used in the analysis of the discriminatory capacity of the instruments studied, show that both scales, as stated by Chanques et al.²¹ and in agreement with validation studies,^{2, 12-16} are able to provide reliable measurements of the pain actually experienced by the person at a precise time, distinguishing the different levels of pain and thus changes in behaviour, under conditions that may provoke different pain intensities in the patient.

This is shown by the fact that values of the BPS/BPS-NI and C-POT scales in painless procedures are significantly lower with respect to painful procedures; both scales showed an optimal discriminative capacity with significant differences between painful and painless procedures ($p < 0,001$).

Although literature suggests that the alteration of vital parameters is neither specific nor reliable in distinguishing pain from other stressful situations, or that they tend to alter even during painless procedures or even remain stable, the results obtained from our study show instead a significant difference such as an increase in the mean respiratory rate, heart rate, oxygen saturation and mean arterial pressure after painful procedures, while in the painless procedures the differences are almost irrelevant.^{1,7,8,9,10,11}

In some cases, at the end of the two painful procedures, an increase in the RASS score (Richmond Agitation Sedation Scale) was also observed in those patients with a deep sedation level (RASS = -4, and with no response to verbal stimulation, movements or opening of eyes when subjected to physical stimulation).

However, an increase of such parameters in moderately sedated patients (RASS = -1) or those without any pharmacological sedation may be affected by other factors not only painful in nature. The respiratory compliance assessment, a very important indicator in intubated patients, can be influenced by factors other than pain, such as secretion or weaning from the ventilator in progress.¹⁶ In some patients with both analgesic and sedative therapy, modifications of such data have not been as apparent as in the presence of only one or more of the therapeutic therapies described above or in the absence of such therapies.

In agreement with what was affirmed by Chanques et al.¹³ and Elli et al.¹ this change in vital parameters and RASS score may, therefore, be due to other factors, from the inability of the body to compensate for a hemodynamic variation, to the clinical instability of the person and the presence of vasoactive, sedative and analgesic drugs. An alteration of vital parameters should be understood as a physiological alarm and should be investigated further to see whether these changes are due to pain or other variables.

There appears to be a big difference between the individuals subjected to analgesia and those who were not given the treatment, in the case of the BPS/BPS-NI scale only in the painful procedure 1 (D_1), while for the C-POT scale only in the painless procedures 1 (ND_1), painless procedure 2 (ND_2) and painful procedure 1 (D_1).

There being no great differences in each of the procedures, especially the painful ones, and equally so for the two scales, could also be due in this case, to the external influence of other psychological and subjective factors: despite their being subjected to controlled analgesia and administered at fixed schedules according to a protocol which ensured almost no pain, some individuals achieved even scores of 8 according to the BPS/BPS-NI and 6 according to the C-POT, probably due to the concurrent presence of anxiety and fear. On the contrary, other individuals who were not administered any analgesics, did not feel pain even in those so-called painful procedures, or else the corresponding value on the assessment scale in question was very low.

Moreover, the administration of fixed and pre-defined drug-

BPS/BPS-NI e di 6 secondo la C-POT, probabilmente per la copresenza di ansie e timori. Al contrario altri soggetti, sebbene non venisse loro somministrata alcuna terapia antalgica, non provavano dolore neanche in quelle procedure classificate come dolorose, oppure il valore corrispondente sulla scala di valutazione in questione risultava essere basso.

Inoltre, la somministrazione di una terapia antalgica fissa e pre-stabilita secondo protocollo può non essere appropriata in egual maniera per ogni paziente, per il fatto che alla sensazione dolorifica concorrono molteplici fattori che dipendono dalla situazione clinica, dall'ospedalizzazione, dalle patologie concomitanti, dall'età, etc., motivo per cui il dolore è considerato un parametro individuale e soggettivo.

L'infermiere, tuttavia, deve credere al dato riferito dal paziente qualsiasi esso sia indipendentemente dal disagio psicologico, in quanto, come sottolinea la letteratura, l'autovalutazione della persona assistita (self-report) è l'indicatore più attendibile dell'intensità del dolore.²³

Lo studio aveva anche come obiettivo di esaminare la facilità d'uso di tali scale in relazione allo stato di sedazione rilevato tramite la Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS).^{18,19}

A differenza dello studio condotto da Elli et al.,¹ i cui risultati evidenziavano che entrambi gli strumenti erano influenzati nella loro applicabilità dallo stato di coscienza, in particolare là dove la RASS era <-1, e che i pazienti che mostravano un comportamento rilassato e disteso erano per la maggior parte immobili e ben adattati al ventilatore, dai nostri risultati sembra che non vi sia una differenza significativa ($p > 0,05$) tra gli individui con un alto livello di sedazione rispetto agli individui con un livello basso o assente, in nessuna delle rilevazioni effettuate dopo alcuna procedura sia dolorosa sia non dolorosa.

In alcuni soggetti, infatti, nonostante presentassero un livello di sedazione profonda (RASS=-4) o moderatamente sedato (RASS=-3), le rilevazioni sono state possibili per tutti gli item, e talvolta i punteggi ottenuti mostravano la presenza di dolore basso/moderato dopo le procedure dolorose (5-6 BPS/BPS-NI, 3-4 C-POT), che si manifestava con l'alterazione del terzo item, adattamento al ventilatore, soprattutto in quei casi in cui alla sedazione farmacologica non era associata una terapia antalgica. Infatti, nei casi di simultanea somministrazione di farmaci sedativi ed antalgici, i punteggi delle scale BPS/BPS-NI e C-POT rilevati risultavano minori rispetto agli altri soggetti, ad indicare un maggior controllo del dolore. Dai dati raccolti non risulta che la durata dell'analgesia e della sedazione abbiano un'influenza significativa, quindi, una miglior valutazione e trattamento del dolore.

La modesta ampiezza campionaria (33 persone) è un limite di questo studio, a causa del basso turnover di pazienti dovuto al periodo estivo concomitante la raccolta dei dati, motivo per cui non è stato possibile arruolarne uno più ampio nel periodo di osservazione. Questo aspetto è stato parzialmente compensato dal numero totale di osservazioni (528).

Un altro fattore che ha influenzato i risultati dello studio è stata la diversità delle caratteristiche e del numero del campione tra le due unità operative scelte come setting: infatti, in Rianimazione generale è stato possibile reclutare solamente 8 pazienti le cui diagnosi d'ingresso erano di diversa eziologia, mentre il resto della popolazione è stata valutata nell'unità operativa di Terapia Intensiva Post Operatoria Cardiochirurgica.

CONCLUSIONI

La National Institutes of Health afferma che la responsabilità primaria di valutazione e trattamento del dolore è dell'infermiere.²⁴

L'articolo 34 del codice deontologico recita: "L'infermiere si attiva per prevenire e contrastare il dolore e alleviare la sofferenza. Si adopera affinché l'assistito riceva tutti i trattamenti necessari."²⁵

In collaborazione con le altre figure sanitarie, l'infermiere ha dun-

based pain therapy may not work the same way for every patient, as painful sensations are associated with multiple factors that depend on the clinical situation, hospitalization, concomitant diseases, age, etc., and this is why pain is considered an individual and subjective parameter.

The nurse, however, must believe whatever the patient indicates regardless of psychological discomfort as literature points out, the patient's self-assessment (self-report) is the most reliable indicator of the intensity of pain.²³

The study also aimed at examining the user-friendliness of these scales in relation to the state of sedation detected by the Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS).^{18,19}

Unlike the study conducted by Elli et al.,¹ whose results showed that applicability of both instruments were influenced by the state of consciousness, especially where the RASS was <-1, and that the patients who showed a relaxed and calm behaviour were mostly unable to move and well adapted to the ventilator, our results showed no significant difference ($p > 0.05$) among patients with a high level of sedation or with patients with a low or no level of sedation, in the findings made after either a painful or painless procedure.

In fact, in some patients, despite having deep sedation (RASS = -4) or moderately sedated (RASS = -3) levels, the findings were possible for all items, and sometimes the scores obtained showed low to moderate pain after painful procedures (5-6 BPS / BPS-NI, 3-4 C-POT), which were manifested with the alteration of the third item, adaptation to the ventilator, especially in cases where drug sedation was not associated with pain therapy. Indeed, in cases of simultaneous administration of sedative and analgesic drugs, the scores of the BPS / BPS-NI and C-POT scores found were lower than in other patients, indicating greater control of the pain. From the collected data it does not appear that the duration of the pain therapy and sedation have a significant influence, hence, a better evaluation and treatment of the pain.

The limits of this study consists in the modest sample size (33 patients), which is due to the low turnover of patients during data collection in the summer period, which meant that it was not possible to enlarge the group throughout the observation period. This aspect was partially offset by the total number of observations (528).

Another factor influencing the results of the study was the diversity of the characteristics and the number of samples between the two operating units chosen as the setting: in fact, in the intensive care unit it was possible to recruit only 8 patients whose entry diagnosis were of different aetiology, while the rest of the patients were evaluated in the Postoperative Cardiac Surgery Operating Unit.

CONCLUSION

The National Health Institute affirms that the nurse is charged with the primary responsibility for evaluating and treating pain.²⁴

Article 34 of the code of ethics states: "Nurses take the necessary measures to prevent and counteract pain and relieve suffering. They strive to make sure the patient receives all necessary treatments."²⁵

In conjunction with other healthcare providers, the nurse plays a

que un ruolo fondamentale nella rilevazione e nel monitoraggio di tale sintomo al fine di poterlo trattare tempestivamente e nella maniera più adeguata per la persona.

Alla luce dei risultati emersi, le scale di valutazione del dolore proposte confermano la loro validità, affidabilità e applicabilità nella rilevazione del dolore nei pazienti in condizioni critiche, sia sedati e intubati che non, incapaci di esprimere verbalmente il proprio dolore.

Possiamo affermare che scale di valutazione con questi requisiti possono essere molto utili sia al personale infermieristico sia a quello medico, al fine di discriminare la presenza di dolore dagli altri sintomi e gestire in maniera corretta, adeguata e personalizzata il trattamento farmacologico antalgico. Questo studio conferma e rinforza perciò quanto affermato da Stefani et al.¹⁶

L'analisi delle scale ha dimostrato un'ottima correlazione tra loro nella valutazione dell'intensità del dolore percepito ed entrambe risultano essere dotate di flessibilità, praticità di utilizzo e chiarezza nell'assegnazione dei punteggi. La loro facilità d'uso non risulta influenzata dal livello di sedazione dei pazienti valutati.

Sono auspicabili altri studi per sperimentare queste scale di valutazione anche all'interno di altre Unità Operative in persone che non in grado di riferire il dolore a causa di patologie neurologiche, decadimento cognitivo o demenza o alterazione dello stato di coscienza, coinvolgendo una numerosità campionaria maggiore.

Rimane purtroppo ancora oggi difficile trovare strumenti per valutare il dolore nei pazienti affetti da tetraplegia o in terapia con bloccanti neuromuscolari depolarizzanti o competitivi (curari); questo aspetto è da considerare ancora un'area grigia della ricerca, sulla quale condurre nuovi studi.²⁶

Ringraziamenti: gli autori ringraziano il Dott. Chanques per il suo sostegno e incoraggiamento, gli infermieri della U.O. coinvolta per la loro preziosa collaborazione nella raccolta dati e tutti gli assistiti e i loro caregivers che hanno dato il consenso a partecipare allo studio.

vital role in detecting and monitoring such symptom so that it can be treated promptly and in the most appropriate way for the patient.

In the light of the findings, the proposed pain evaluation scales confirm their validity, reliability and applicability in detecting pain in patients in critical condition, who are sedated and intubated, and unable to express their pain verbally.

We can state that evaluation scales with these requisites can be very useful both to nursing and medical staff in discriminating pain from other symptoms and in managing personalised analgesic drug treatment correctly and appropriately. This study, therefore, confirms and reinforces, what Stefani et al¹⁶ affirms.

The analysis of the scales have shown an optimal correlation between them in the evaluation of the intensity of pain endured and are both flexible, easy to use and have clear scores. The level of sedation in patients who were evaluated did not affect the tools' user-friendliness.

It would be beneficial to experiment on these evaluation scales within other operating units with patients who are unable to communicate their pain because of neurological pathologies, cognitive decline or dementia or other alterations of the state of consciousness, by enrolling more patients as samples.

Unfortunately, it is still difficult to find tools for pain evaluation in quadriplegia patients or with patients in therapy with depolarizing or competitive neuromuscular blocking agents (cure); this aspect is still considered a gray area of research, where new studies should be conducted.²⁶

Acknowledgements: The authors thank Dr. Chanques for his support and encouragement, participating U.O. nurses for their precious collaboration in the collection of data, the patients and their caregivers who gave their consent to participate in the study.

BIBLIOGRAFIA

- ELLI S, LUCCHINI A, CANNIZZO L, PASQUALI S, DE AGOSTINI G, BAMBI S ET AL. *Utilizzo della Behavioral Pain Scale e della Critical Care Pain Observation Tool per la rilevazione del dolore in una terapia intensiva polivalente*. Prof Inf 2015; 68(4): 228-35.
- PAYEN JF, BRU O, BOSSON JL, LAGRASTA A, NOVEL E, DESCHAUX I, ET AL. *Assessing Pain in critically ill sedated patients by using a behavioral pain scale*. Crit Care Med 2001; 29: 2258-63.
- DAMICO V, TONELLA S, MURANO L, COPPADORO A. *Strumenti e metodi di accertamento del dolore in Terapia Intensiva: indagine in 173 unità Italiane*. Pain Nursing Magazine 2016; 5: 29-34. doi: 10.19190/PNM2016.1ao29
- SKROBIK Y, CHANQUES G. *The pain, agitation, and delirium practice guidelines for adult critically ill patients: a post-publication perspective*. Ann Intensive Care 2013; 3(1): 1-9. doi: 10.1186/2110-5820-3-9
- PUNTILLO KA, MORRIS AB, THOMPSON CL, STANIK-HUTT J, WHITE CA, WILD LR. *Pain behaviors observed during six common procedures: Results from Thunder Project II*. Crit Care Med 2004; 32(2): 421-7. doi: 10.1097/01.CCM.0000108875.35298.D2
- GEORGIU E, HADJIBALASSI M, LAMBRINOU E, ANDREOU P, PAPANASSIOU EDE. *The Impact of Pain Assessment on Critically Ill Patients' Outcomes: A Systematic Review*. BioMed Res Int 2015. doi: 10.1155/2015/503830
- HERR K, COYNE PJ, KEY T, MANWORREN R, MCCAFFERY M, MERKEL S ET AL. *Pain assessment in the nonverbal patient: position statement with clinical practice recommendations*. Pain Manag Nurs 2006; 7(2): 44-52. doi: 10.1016/j.pmn.2006.02.003
- YOUNG J, SIFFLEET J, NIKOLETTI S, SHAW T. *Use of a behavioural pain scale to assess pain in ventilated, unconscious and/or sedated patients*. Intensive Crit Care Nurs 2006; 22: 32-3. doi: 10.1016/j.iccn.2005.04.004
- TOSETTI A. *La valutazione del dolore acuto in persone incoscienti o sedate*. Agorà 2008 (38), 16-20.
- GÉLINAS C, PUNTILLO KA, JOFFE AM, BARR J. *A validated approach to evaluating psychometric properties of pain assessment tools for use in non-verbal critically ill adults*. Semin Respir Crit Care Med 2013; 34(2): 153-68. doi: 10.1055/s-0033-1342970
- GÉLINAS C, CHANQUES G, PUNTILLO K. *In pursuit of pain: recent advances and future directions in pain assessment in the ICU*. Intensive Care Med 2014; 40(7): 1009-14. doi: 10.1007/s00134-014-3299-3
- FALBO L, TERZONI S, DESTREBECQ AL, BONETTI L. *Traduzione e validazione in italiano della Behavioral Pain Scale (BPS) per la valutazione del dolore in pazienti incoscienti e sedati*. Scenario 2013; 30(4): 18-23.

13. CHANQUES G, PAYEN JF, MERCIER G, DE LATTRE S, VIEL E, JUNG B, ET AL. *Assessing pain in non-intubated critically ill patients unable to self report: an adaptation of the Behavioral Pain Scale*. Intensive Care Med 2009; 35: 2060-7. doi: 10.1007/s00134-009-1590-5.
14. CARLETTI S, ANGELINI C, ROSSI E, DESTREBECQ AL, TERZONI S, BONETTI L. *Traduzione e validazione in italiano della Behavioral Pain Scale Non Intubated patients (BPS-NI) per la valutazione del dolore nelle persone, non intubate, in condizioni critiche non in grado di riferirlo*. Scenari 2016; 32(1): 4-13.
15. GÉLINAS C, FILLION L, PUNTILLO KA, VIENS C, FORTIER M. *Validation of the critical-care pain observation tool in adult patients*. Am J Crit Care 2006; 15: 420-7.
16. STEFANI F, NARDON G, BONATO R, MODENESE A, NOVELLO C, FERRARI R. *La validazione della scala C-POT: uno strumento di rilevazione del dolore nei pazienti in terapia intensiva*. Assist Inferm Ric 2011; 30: 135-43. doi: 10.1702/970.10587
17. GÉLINAS C. *Pain assessment in the critically ill adult: Recent evidence and new trends*. Intensive Crit Care Nurs 2016; 34: 1-11. doi: 10.1016/j.iccn.2016.03.001
18. SESSLER CN, GOSNELL MS, GRAP MJ, BROPHY GM, O'NEAL PV, KEANE KA, ET AL. *The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients*. Am J Respir Crit Care Med 2002; 166(10): 1338-44. doi: 10.1164/rccm.2107138
19. ELY EW, TRUMAN B, SHINTANI A, THOMASON JWW, WHEELER AP, GORDON S. *Monitoring Sedation Status Over Time in ICU Patients*. JAMA 2003; 289(22): 2983-2991. doi: 10.1001/jama.289.22.2983
20. POLIT DF, TATANO BECK C. *Nursing research. Principles and Methods*. VII ed., Lippicott Williams & Wilkins, Philadelphia PA, US, 2004
21. CHANQUES G, POHLMAN A, KRESS JP, MOLINARI N, DE JONG A, JABER S, ET AL. *Psychometric comparison of three behavioural scales for the assessment of pain in critically ill patients unable to self-report*. Crit Care 2014; 18(5): R160 doi: 10.1186/cc14000
22. LIU Y, LI L, KEELA H. *Original Evaluation of Two Observational Pain Assessment Tools in Chinese Critically Ill Patients*. Pain Med 2015; 16: 1622-8. doi: 10.1111/pme.12742
23. STORTI M. *Come misurare il dolore acuto e cronico*. Quaderni dell'infermiere 2009; 26(5): 3-6.
24. ANELLI G. *Problematiche connesse al dolore*. Quaderni dell'infermiere 2009; 26(2): 7-11.
25. *Federazione nazionale dei collegi IPASVI. Codice deontologico dell'infermiere*- Gennaio 2009. Available at: <http://www.ipasvi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm> (ultima consultazione: 02.2017)
26. BAMBI S, SOLARO M. *CPOT: Is there any missing link?* Pain Manag Nurs 2012;13(1):67

ERRATA CORRIGE

La presente tabella 4 sostituisce quella pubblicata a pagina 10 dell'articolo:

Ramacciati N, De Angelis A, Bernardini I, Ceccagnoli A, Ontari G, Grassini C, Urli S, Pagnotta M, Marinelli M, Pioppo M.

Testing operativo del deflussore a gravità Intrafix® SafeSet. SCENARIO 2017; 34 (1): 4-12

Tabella 4. Valutazione complessiva del deflussore Intrafix® Safe Set

Domande	Scala	M (DS)	Me
ha notato la presenza di aria all'interno del deflussore di riferimento?	A	2.62 (.43)	3
ritiene che la membrana PRIME STOP presente al termine del circuito migliori la gestione della terapia?	B	2.83 (.44)	3
utilizzando il deflussore di riferimento ha constatato una diminuzione dello stress venoso?	B	2.35 (.63)	2
ha riscontrato un miglioramento nella gestione della terapia infusione grazie alla membrana AIR STOP?	C	2.78 (.47)	3
ritiene che il deflussore di riferimento può portare ad un risparmio di tempo assistenziale?	C	2.78 (.50)	3
ritiene che il deflussore di riferimento garantisca una maggiore sicurezza per l'operatore, evitando al minimo i contatti con fluidi biologici?	C	2.79 (.46)	3