

***RAPPORTO***

**BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA**

**OSTRUTTIVA: MODELLI**

**ORGANIZZATIVI E GESTIONALI**

RISULTATI DEL GRUPPO DI LAVORO FEDERSANITÀ-ANCI

novembre 2014



L'attività del Tavolo è stata supportata da un grant non condizionato di GSK SpA

## Sommario

<b>parte I</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>7</b>
1	<i>Quadro concettuale.....</i>	9
2	<i>Obiettivi del rapporto e principali conclusioni.....</i>	10
<b>parte II</b>	<b>ELEMENTI DI BASE SULLA BPCO.....</b>	<b>13</b>
1	<i>Quadro generale della BPCO.....</i>	15
1.1	Diagnosi e problematiche cliniche. Il documento a cura delle società scientifiche.....	15
1.2	Differenza fra BPCO e asma.....	16
2	<i>Incidenza, gradienti sociali, fattori di rischio e prevenzione della BPCO .....</i>	<i>17</i>
2.1	Prevalenza della BPCO in Italia.....	17
2.2	Disuguaglianze sociali nella BPCO .....	17
2.3	Fattori di rischio per lo sviluppo della BPCO .....	18
2.4	BPCO professionale.....	20
2.5	Prevenzione della BPCO .....	21
3	<i>Costi attuali e costi futuri della BPCO .....</i>	<i>24</i>
3.1	Consumi di prestazioni e servizi sanitari .....	25
3.2	Effetti sulla produttività .....	26
3.3	Costo annuale della BPCO.....	27
<b>parte III</b>	<b>IL TRATTAMENTO DELLA BPCO .....</b>	<b>31</b>
1	<i>Monitoraggio e trattamento non farmacologico.....</i>	<i>35</i>
1.1	Follow up del medico di medicina generale .....	35
1.2	Azioni da suggerire al paziente con BPCO .....	35
2	<i>Trattamento farmacologico .....</i>	<i>39</i>
2.1	Fumo.....	39
2.2	Terapie inalatorie.....	40
2.3	Ossigenoterapia.....	44
2.4	Vaccinazione.....	45
2.5	Altre terapie in fase stabile.....	46
<b>parte IV</b>	<b>L'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI.....</b>	<b>47</b>
1	<i>Criticita' riscontrate .....</i>	<i>49</i>

2	<i>Modelli gestionali-organizzativi nel trattamento della malattia cronica</i>	51
2.1	Introduzione .....	51
2.2	Tassonomia.....	52
2.3	Disease Management Model .....	53
2.4	Chronic Care Model.....	54
2.5	Modello dei CREG (Chronic Related Groups).....	59
2.6	Modello dei percorsi assistenziali o presa in carico dei pazienti (case della salute) .....	60
2.7	Modello della gestione integrata (o medicine di gruppo integrate).....	62
2.8	Alcuni modelli esteri .....	63
3	<i>Modelli e impatto sulle caratteristiche degli operatori sanitari (nelle esperienze italiane)</i> .....	66
3.1	Case Manager: la tipologia di scelta in funzione del modello organizzativo ..	66
3.2	Medici specialisti.....	66
3.3	Medici di medicina generale .....	67
3.4	Personale sanitario infermieristico.....	67
3.5	Fisioterapisti .....	67
4	<i>Educazione del paziente</i> .....	69
5	<i>Percorsi diagnostico terapeutici assistiti per la BPCO</i> .....	71
6	<i>Modelli e impatto sui luoghi della cura</i> .....	75
6.1	Cure ambulatoriali di riabilitazione .....	75
6.2	Centri di riabilitazione.....	76
6.3	Servizi sanitari specialistici di riabilitazione .....	77
6.4	Cure a domicilio.....	77
6.5	Telemedicina .....	78
7	<i>Costi della BPCO nel SSN</i> .....	80
8	<i>Fabbisogni primari per la governance e per la gestione della BPCO: il sistema delle informazioni</i> .....	82
8.1	Fabbisogni informativi.....	82
8.2	Fascicolo sanitario elettronico o Health electronic records .....	82
8.3	Requisiti per l'impostazione e la gestione del sistema delle informazioni..	82
<b>parte V</b>	<b>CONCLUSIONI, TAVOLO DI LAVORO E BIBLIOGRAFIA....</b>	<b>85</b>
1	<i>Gestione dei dati</i> .....	86
2	<i>Disponibilita' di dati nel rapporto fra medici di medicina generale e</i>	



<i>ASL</i> .....	90
<i>Tavolo di lavoro</i> .....	91
<i>Bibliografia</i> .....	93

## Figure

Figura 1. Relazioni primarie all'interno del CCM .....	55
Figura 2. Chronic care model e rapporti con il sistema di gestione della persona .....	57
Figura 3. Costi diretti e indiretti della BPCO in Italia (anni 2002 e 2007).....	80

## Tabelle

Tabella 1. Caratteristiche cliniche differenziali tra BPCO e ASMA.....	16
Tabella 2. Costi diretti per la BPCO (valori in €/anno) .....	29
Tabella 3. Elenco indicatori per il monitoraggio del paziente con possibile diagnosi BPCO o con già con diagnosi di BPCO .....	87

## Box

Box 1. Alcuni elementi delle valutazioni di HTA e delle analisi costo-malattia .....	24
--	----





---

# PARTE I      INTRODUZIONE

---





## 1 QUADRO CONCETTUALE

---

Lo scenario in cui operano i sistemi di welfare dei paesi ad alto tasso di sviluppo è interessato da profondi cambiamenti strutturali con cui bisogna necessariamente misurarsi.

La grave crisi economica, accompagnata da processi di profonda revisione delle possibilità di offerta di prestazioni di welfare richiede intervenire su differenti piani: articolazione in livelli diversi di accesso ai sistemi di welfare; razionalizzazione delle modalità erogatorie; governo dell'offerta.

La difficile ricerca di un equilibrio del sistema implica due livelli di risposta: il primo su un piano politico, che richiede la (ri)definizione dello stock di prestazioni da garantire e se implementare concretamente altri strumenti di finanziamento (tasse ad hoc, ...) ovvero alcuni intermediari (mutue regionali, mutue di categoria, ecc.); il secondo su un piano tecnico, che spinge in maniera sempre più marcata verso un'efficienza del processo di erogazione dell'offerta.

Partendo da queste riflessioni, Federsanità-ANCI ha avviato un gruppo di lavoro che si proponeva di approfondire su un piano più concreto ed operativo come intervenire nel caso di una patologia cronica particolarmente diffusa.

Un sistema organizzato di offerta, che può essere un sistema sanitario, un sistema produttivo, un sistema assistenziale, deve mirare a soddisfare le condizioni di efficienza<sup>1</sup>. Nei sistemi sanitari, le aree di miglioramento dell'efficienza (a parità di efficacia) riguardano il sistema di emersione del fabbisogno (concretamente, è la domanda effettiva e non emersa che il cittadino chiede) e la capacità di risposta del sistema (concretamente, l'organizzazione ottimale dei percorsi di cura). Si aggiunga un ulteriore aspetto: siccome la malattia ha modalità differenti di manifestarsi, di percorsi, di esiti; l'organizzazione ottimale dei percorsi di cura è funzione della malattia stessa.

Dato questo contesto assume una grande importanza il processo produttivo dell'offerta. Ampi margini di efficienza possono essere ottenuti attraverso il ripensamento di tale processo.

Si aggiunga inoltre un altro elemento: le disponibilità finanziarie sempre più contenute. Di fronte a questa dimensione, la risposta dovrà essere quella di organizzare il processo di produzione dei sistemi di offerta.

---

<sup>1</sup> Le definizioni di efficienza sono molteplici, e in funzione della disciplina oggetto dell'analisi. Ad esempio, nella sanità una declinazione di efficienza è l'appropriatezza (gli economisti la chiamano usualmente efficienza tecnica).

## 2 OBIETTIVI DEL RAPPORTO E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Obiettivo del gruppo di lavoro è approfondire il caso di una delle patologie croniche più invalidanti (la broncopneumonia cronica ostruttiva, BPCO), per quanto riguarda i modelli organizzativi nella risposta. Si vuole cercare di comprendere quali siano i punti di forza e di debolezza di tali modelli, contestualizzati nella realtà italiana.

Più in generale, in una logica di focalizzazione sul trattamento e sulla cura della BPCO si mira ad un approccio sistemico alla patologia, cercando di ottimizzare l'intero processo produttivo, anziché tenere e governare le singole componenti del processo stesso (farmaci, medici di medicina generale, medici specialisti, ...).

Il gruppo di lavoro, pertanto, non entra nel merito delle caratteristiche cliniche nonché di appropriatezza nella fase di formazione della domanda, quanto si sofferma sull'organizzazione del processo di produzione delle cure.

Prima di schematizzare alcune conclusioni, vanno evidenziati due aspetti.

Il primo, di grande rilevanza, riguarda un "accordo" fra le diverse Società scientifiche coinvolte nel progetto su una lista di indicatori di monitoraggio/esito. Questa convergenza rappresenta una piattaforma necessaria per affrontare in maniera sistematica l'evoluzione della BPCO.

Il secondo aspetto, purtroppo negativo, riguarda la sostanziale carenza di informazioni quantitative sulla BPCO. Questa mancanza si riflette sia nella non completezza dei dati ufficiali<sup>2</sup>, ma soprattutto la difficoltà di avviare processi programmatori a livello regionale e aziendale. Inoltre, non è da sottovalutare il problema della corrispondenza delle informazioni sui pazienti residenti sui database dei medici di medicina generale e quelle residenti sui database delle ASL. Obiettivo auspicato è certamente superare questa scarsissima comunicazione.

Fra le conclusioni condivise:

1. la BPCO rappresenta oggi una delle patologie a maggiore impatto economico e finanziario. Una diffusa (ma semplice) attività di prevenzione consente di ridurre considerevolmente i costi di tali patologie, nonché migliorare la qualità della vita dei pazienti [vedi parte II3 Costi attuali e costi futuri della BPCO, pag. 24];
2. occorre spostare l'attenzione del management sanitario da un controllo "a silos" (ossia per compartimenti: ottimizzazione della spesa per farmaci; ottimizzazione della spesa per prestazioni specialistiche; ecc.) ad una gestione complessiva (ottimale) dei percorsi di cura;

---

<sup>2</sup> Ad esempio, l'ISTAT rileva la bronchite cronica e non la BPCO. E comunque la popolazione sofferente di queste patologie era nel 2013 il 3,9% della popolazione.

3. il documento congiunto di tutte le società scientifiche nel campo della pneumologia mette ben in rilievo l'importanza della diagnosi precoce e le strategie terapeutiche [vedi parte II1.1 Diagnosi e problematiche cliniche. Il documento a cura delle società scientifiche, a pag. 15];
4. la scelta di un modello organizzativo-gestionale rispetto ad un altro solitamente risponde ad un processo evolutivo del servizio sanitario regionale; pertanto, assume rilevanza non tanto esprimere una valutazione sul modello intrapreso quanto comprenderne come tale modello sia in grado di rispondere alle esigenze di realizzare gli obiettivi di salute preposti [vedi parte IV2 Modelli gestionali-organizzativi nel trattamento della malattia cronica, a pag. 51];
5. l'adozione, il miglioramento, l'adattabilità dei modelli gestionali organizzativi, in un quadro di trattamento completo della BPCO, rappresenta una risposta dei servizi sanitari regionali alla complessità di questa patologia [vedi parte IV1 Criticità riscontrate, a pag. 49].
  - a. Tali modelli comportano (o mirano a realizzare) il rafforzamento della prevenzione primaria e una crescente integrazione fra l'assistenza sanitaria e quella sociosanitaria.
  - b. Inoltre, quando il modello ben funziona, si registra un incremento dell'aderenza alla terapia.
  - c. Infine, l'adozione di tali modelli incrementa l'accessibilità dei cittadini ai servizi sanitari (e spesso a costi decrescenti rispetto ad un'assenza di modelli gestionali completi della patologia)
6. è fondamentale la disponibilità di un set informativo standardizzato. Il Tavolo ha individuato un set di indicatori base per il monitoraggio del paziente con sospetta diagnosi di BPCO o diagnosi di BPCO per la prima volta condiviso fra società scientifiche, le rappresentanze di MMG e delle ASL, nonché rappresentanti del Ministero della Salute, dell'AGENAS e della Conferenza Stato-Regioni [vedi Tabella 3. Elenco indicatori per il monitoraggio del paziente con possibile diagnosi BPCO o con già con diagnosi di BPCO, a pag. 87]
7. lo scambio di informazioni fra il corpo sanitario e la ASL non solo è necessario per disporre la cura più idonea e adeguata per il paziente, ma assume importanza strategica poiché tali informazioni diventino di completa disponibilità per la Azienda ai fini della programmazione e l'organizzazione dei processi produttivi [vedi parte V1 Gestione dei dati, a pag. 86]
8. diventa fattore portante di un qualsivoglia modello il coinvolgimento attivo del paziente attraverso una funzione di educazione del paziente [vedi parte IV4 Educazione del paziente, a pag. 69].





---

## **PARTE II    ELEMENTI DI BASE SULLA BPCO**

---



## 1 QUADRO GENERALE DELLA BPCO

---

### 1.1 DIAGNOSI E PROBLEMATICHE CLINICHE. IL DOCUMENTO A CURA DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Un utile punto di partenza nell'analisi della BPCO è rappresentato da un documento elaborato dalle diverse società scientifiche italiane (AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMeR-Società Italiana di Medicina Respiratoria; SIMG-Società Italiana di Medicina Generale)<sup>3</sup>.

Sebbene questo documento sia stato impostato da società scientifiche, e conseguentemente non ha una valenza di indirizzo, contiene altresì una serie di indicazioni di estrema rilevanza sul quadro clinico della patologia in oggetto.

Il gruppo di lavoro ha pertanto valutato e optato di rimandare a questo documento tutto l'insieme della clinica della BPCO. Nello specifico, si rinvia al documento per: i) la definizione di BPCO; ii) le modalità di diagnosi; iii) gli approfondimenti sulla sintomatologia; iv) la classificazione delle dispnee; v) la diagnostica (intesa come spirometria che altre indagini come gli esami del sangue, l'indice di massa corporea, ...).

Vanno del documento intersocietario evidenziati alcuni aspetti:

- ☞ l'importanza della diagnosi puntuale. Qualora si possa ipotizzare un rischio di BPCO, la spirometria dovrebbe essere eseguita nei pazienti con età superiore a 65 anni, fumatori o ex-fumatori, con tosse cronica. Inoltre quest'indagine (economica e semplice) dovrebbe essere eseguita nei pazienti con bronchite cronica. Infine, è opportuno orientare particolare attenzione alle diagnosi precoci su soggetti a rischio di età compresa fra 40 e 55 anni
- ☞ le comorbidità. La BPCO si associa frequentemente ad altre malattie croniche. Tali comorbidità possono essere classificate:
  - concausali. Quando condividono con la BPCO fattori di rischio, ad es. fumo ed età per la cardiopatia ischemica.
  - complicanti. Quando vi sono effetti extrapolmonari della BPCO, ad es. osteoporosi o depressione
  - concomitanti. Ovvero malattie croniche coesistenti senza relazione causale nota con la BPCO.

Le malattie più comuni connesse alla BPCO sono: insufficienza cardiaca cronica, coronaropatia e infarto cardiaco, vasculopatia periferica,

---

<sup>3</sup> AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMeR-Società Italiana di Medicina Respiratoria; SIMG-Società Italiana di Medicina Generale. La gestione clinica integrata della BPCO. 2013

neoplasia polmonare, sindrome metabolica/diabete mellito, osteoporosi, depressione, insufficienza renale cronica, embolia polmonare, aritmie, perdita e disfunzione della muscolatura scheletrica<sup>4</sup>.

## 1.2 DIFFERENZA FRA BPCO E ASMA

I pazienti non trattati che vengono visitati per la prima volta sono frequentemente differenziabili per BPCO o asma sulla base della storia clinica (e degli esami diagnostici).

Per definire una diagnosi differenziale tra BPCO ed asma dovrebbero essere usate le caratteristiche anamnestiche e obiettive<sup>5</sup>.

**Tabella 1. Caratteristiche cliniche differenziali tra BPCO e ASMA**

caratteristiche paziente	BPCO	ASMA
fumatore o ex-fumatore	quasi tutti	possibile
sintomi sotto 35anni età	raro	comune
tosse cronica e produttiva	comune	non comune
dispnea	persistente e progressivo	variabile
dispnea notturna e/o sibili	non comune	comune
variabilità di sintomi diurni	non comune	comune

Si rinvia allo stesso documento intersocietario per la proposto di un percorso di diagnosi<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> Queste patologie si verificano con maggiore frequenza nelle persone con BPCO rispetto ai soggetti senza BPCO. [Non sono state incluse le malattie respiratorie come la polmonite, infezioni delle vie respiratorie superiore e apnea ostruttiva del sonno].

<sup>5</sup> Nell'eventualità di un dubbio diagnostico nei casi in cui la BPCO e l'asma sono entrambi presenti vanno considerati: (i) una più consistente (maggiore di 400 ml) risposta alla terapia con broncodilatori; (ii) una più consistente (maggiore di 400 ml) risposta alla terapia con 30 mg di prednisolone orale quotidiano per 2 settimane; (iii) misurazioni ripetute di peak flow che mostrano un 20% o più di variabilità diurna.

Se il FEV1 e il rapporto di FEV1/FVC ritornano alla normalità con terapia medica, non si è in presenza di BPCO clinicamente significativa.

Se l'incertezza diagnostica rimane, è necessario prendere in considerazione la necessità di effettuare indagini più approfondite, incluse "imaging" e misurazione di TLCO.

Se i pazienti riportano un miglioramento dei sintomi in risposta alla terapia con inalatori, la diagnosi di BPCO dovrebbe essere riconsiderata.

<sup>6</sup> Vedi flow chart 2 del documento intersocietario, pag. 17.



## 2 INCIDENZA, GRADIENTI SOCIALI, FATTORI DI RISCHIO E PREVENZIONE DELLA BPCO

---

### 2.1 PREVALENZA DELLA BPCO IN ITALIA

La BPCO colpisce tutte le popolazioni, ma è maggiore nei paesi industrializzati rispetto a quelli in via di sviluppo. In linea di principio, si osserva un tasso di incremento molto elevato proprio nei Paesi di nuova industrializzazione.

La BPCO:

- ☞ è in continuo aumento nei paesi industrializzati (soprattutto in quelli a sviluppo emergente);
- ☞ interessa entrambi i sessi ed è in aumento soprattutto nelle femmine.
- ☞ aumenta con l'età.

Inoltre, è in aumento rispetto ai dati degli anni '80. Secondo molti esperti, questa malattia è sotto diagnosticata rispetto alle diagnosi formulate attraverso questionari standardizzati utilizzati negli studi epidemiologici.

Le malattie dell'apparato respiratorio rappresentano la 3° causa di morte in Italia (dopo malattie cardiovascolari e neoplasie).

La BPCO è causa di circa il 50% delle morti per malattie dell'apparato respiratorio.

La mortalità interessa le fasce di età più avanzate.

La mortalità da BPCO è 2-3 volte maggiore nei maschi rispetto alle femmine, ma è in aumento anche tra le femmine<sup>7</sup>.

### 2.2 DISUGUAGLIANZE SOCIALI NELLA BPCO

In Italia, come in molti altri Paesi, vi sono grandi differenze di salute tra gruppi sociali.

In generale, l'aspettativa di vita delle popolazioni con la BPCO è la più bassa tra i gruppi con basso livello di istruzione e/o a basso reddito; aumenta progressivamente con l'aumentare di istruzione e reddito<sup>8</sup>.

Le ragioni sono molteplici (e non è obiettivo di questo Report toccarle) ma è condivisa l'idea che l'aumento dell'aspettativa di vita in gran parte sia dovuta allo stile di vita che implica una riduzione del fumo, una dieta controllata e ricca, un livello di attività fisica.

---

<sup>7</sup> Ns. elaborazioni su diversi database: ISTAT (cause di morte) (indagine sullo stato di salute della popolazione), Ministero della Salute (SDO).

<sup>8</sup> Reeske A, Spallek J, Razum O. Changes in smoking prevalence among first- and second-generation Turkish migrants in Germany - an analysis of the 2005 Microcensus. *International Journal for Equity in Health*. (2009) Jul 20; 8-26.

La prevalenza di BPCO tende a confermare che sono più colpite le classi sociali a bassa istruzione e basso reddito, laddove queste hanno stili di vita a maggior rischio<sup>9</sup>.

### 2.3 FATTORI DI RISCHIO PER LO SVILUPPO DELLA BPCO

Una lista esaustiva è complessa da evidenziare, ma alcune delle seguenti affermazioni sono riconosciute corrette dalla quasi totalità degli esperti<sup>10</sup>:

- ☞ fumo di sigaretta (per ca. 70-80%) è il principale fattore di rischio per la BPCO
- ☞ esposizione professionale a polveri e sostanze chimiche come polveri organiche ed inorganiche, sostanze chimiche, gas e vapori (per ca. 15-20%)
- ☞ predisposizione genetica, condizioni perinatali, la crescita del polmone e l'asma infantile hanno anche un discreto peso

#### 2.3.1 Fumo<sup>11</sup>

Quasi tutti gli studi sulla BPCO hanno stimato che circa il 65-85% dei casi sono causati dal fumo. Negli Stati Uniti e nel Regno Unito, tra coloro che convivono con tale condizione, tra l'80% e il 95% sono fumatori o lo sono stati.

Il rischio di BPCO dal fumo di tabacco (sigarette, pipe e sigari) è dose-dipendente, e a una maggiore dose cumulativa sono associati a sintomi respiratori più una ridotta funzione polmonare e aumento della mortalità nella BPCO. Si usa la seguente formula<sup>12</sup>

$$\text{anni-pacchetto} = \frac{\text{num sigarette fumate per dì}}{\text{num anni di fumo} / 20}$$

Almeno il 30% dei fumatori sviluppano BPCO, altre fonti parlano del 20%<sup>13</sup>.

L'esposizione passiva al fumo di sigaretta dà i medesimi rischi, e il fumo durante la gravidanza può causare al feto cambiamenti negativi nel sistema immunitario che predispongono alla BPCO in età adulta<sup>14</sup>.

---

<sup>9</sup> Reeske A, Spallek J, Razum O. Changes in smoking prevalence among first- and second-generation Turkish migrants in Germany - an analysis of the 2005 Microcensus. *International Journal for Equity in Health*. (2009) Jul 20; 8-26.

<sup>10</sup> Pertanto, vengono omesse le fonti.

<sup>11</sup> Secondo diversi clinici, il "fumo" non è solo fattore di rischio, ma causa della BPCO.

<sup>12</sup> L'indice stima l'esposizione al fumo esprimendola in numero di anni che un fumatore ha trascorso come se avesse sempre fumato 20 sigarette al giorno. Così, chi ha fumato 20 sigarette al giorno per 20 anni ha accumulato lo stesso rischio (20 anni-pacchetto) per molte malattie fumocorrelate di un fumatore che ha fumato 10 sigarette al giorno ma per 40 anni. Questo calcolo va fatto anche nell'ex-fumatore.

<sup>13</sup> Michalopoulos A. Smoking and COPD. *Tobacco Induced Diseases* (2005); 3(1): 30.

<sup>14</sup> Mund M, Louwen F, Klingelhofer D, Gerber A. Smoking and Pregnancy — A Review on the First

Le donne sembrano essere più vulnerabili agli effetti nocivi sui polmoni di fumo di tabacco (la leggera minore incidenza della BPCO nelle donne è attribuibile ad una leggera minore propensione al fumo di queste). Tali effetti sono spesso sintomi polmonari e un maggiore declino del FEV1 rispetto agli uomini con lo stesso carico di fumo; nonché sembra sviluppare la BPCO a causa del fumo di tabacco in età più giovane.

### **2.3.2 Inquinamento dell'aria**

La principale causa della BPCO nel mondo è l'esposizione nelle case di "fumo di biomassa" (inquinamento dell'aria), ciò interessa circa 3 miliardi di persone, ricordando che i fumatori sono circa 1 miliardo<sup>15</sup>.

La popolazione che vive in grandi agglomerati urbani (caratterizzati da alti tassi di inquinamento) sembra essere più a rischio rispetto alla popolazione che risiede in aree rurali (va sottolineato però che l'inquinamento da monossido di carbonio è accertato nelle esacerbazioni, ma non pienamente accettato come causa scatenante della BPCO)<sup>16</sup>.

### **2.3.3 Fattori socio-economici**

Il rischio di BPCO è inversamente associato alle condizioni socio-economiche. Non è chiaro se questa correlazione sia dovuta a fattori quali la più alta percentuale di fumatori, inquinamento all'interno delle abitazioni più alto, assenza di riscaldamento delle abitazioni, cattiva alimentazione, o altri fattori che sono associati con un basso status socio-economico. Le persone con istruzione primaria sono tre volte più alto rischio di BPCO rispetto alle persone con formazione universitaria<sup>17</sup>.

Ciò vale anche quando si tiene conto delle abitudini di fumo e l'occupazione. Assume inoltre importanza esaminare i rapporti coi fattori di rischio avuti dal soggetto, che includono peso alla nascita e infezioni respiratorie nell'infanzia, e fattori ambientali come la dieta, l'inquinamento atmosferico e standard delle abitazioni<sup>18</sup>.

### **2.3.4 Genetica**

Alcuni individui sono geneticamente più vulnerabili a tale esposizione, e la

---

Major Environmental Risk Factor of the Unborn. International journal of environmental research and public health. (2013) 10(12): 6485–6499

<sup>15</sup> Smith-Sivertsen T, Díaz E, Pope D, Lie RT, Díaz A, McCracken J, Bakke P, Arana B, Smith KR, Bruce N. Effect of Reducing Indoor Air Pollution on Women's Respiratory Symptoms and Lung Function: The RESPIRE Randomized Trial, Guatemala. American Journal of Epidemiology. (2009) 170(2): 211-220.

<sup>16</sup> Gibson GJ, Loddenkemper R, Sibille Y, Lundback B (a cura di). The European Lung White Book: Respiratory Health and Disease in Europe. (2013)

<sup>17</sup> Prescott E, Vestbo J. Socioeconomic Status and Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Thorax (1999) 54: 737-741.

<sup>18</sup> van der Meer RM, Wagena EJ, Ostelo RWJG et al. Smoking Cessation for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. The Cochrane Library. (2003)3:3

malattia è pertanto un esempio di interazione tra fattori ambientali e geni.

Il fattore genetico meglio documentato è una grave carenza di alfa-1-antitripsina (circa 5-6 casi per 10.000 abitanti. C'è anche una notevole variazione nel grado di BPCO nelle persone con deficit di alfa-1-antitripsina, e ancora il fumo associato aumenta il rischio di malattia significativa. Va ricordato che il deficit di alfa-1-antitripsina è una condizione ereditaria recessiva con un aumentato rischio di sviluppare BPCO precoce.

In alcune popolazioni sembrano esservi anche altri geni che predispongono alla BPCO. La rilevazione di proteasi inibitori ZZ deve portare ad uno sforzo per ridurre l'esposizione ad altri fattori avversi (fumo, inquinamento atmosferico), e di consulenza per quanto riguarda il rischio di trasmissione ai propri figli. Individui eterozigoti con MZ possono avere un rischio leggermente aumentato di BPCO<sup>19</sup>.

Secondo un articolo pubblicato dal Lancet, 25–45% dei pazienti con BPCO nel mondo non hanno mai fumato, con i tassi più elevati nel Sud Africa, Colombia, Nuova Zelanda e Cina.

#### **2.4 BPCO PROFESSIONALE**

Una persona, dalla vita fetale alla vecchiaia, ma principalmente durante la vita lavorativa, viene esposta a moltissimi tipi di particelle (polveri chimiche, agenti chimici, gas e sostanze diverse). La somma di tutte queste esposizioni rappresenta un rischio di contrarre la BPCO<sup>20</sup>.

Diversi studi longitudinali sia della popolazione sia dei lavoratori di alcuni settori hanno dimostrato che coloro che hanno un'esposizione alle polveri, ai gas e al vapore sul lavoro registrano un declino maggiore e più veloce della funzione polmonare rispetto a professioni/popolazioni in cui non vi è tale esposizione<sup>21</sup>. La sintomatologia della BPCO (o anche più semplicemente sintomi di difficoltà respiratoria e polmonare) si verifica più frequentemente nei lavoratori nel settore minerario, in certi settori delle costruzioni (tunnel), nei settori della produzione dell'alluminio, ma si registra anche tra i parrucchieri, saldatori, agricoltori e persone che lavorano con animali da laboratorio. Inoltre, la popolazione residente in aree particolarmente inquinate (traffico, produzione industriale) è soggetta a questa sintomatologia. Infine, le persone che sono state esposte ad incidenti da fuoriuscita da

---

<sup>19</sup> Bakke PS, Zhu G, Gulsvik A, Kong X, Agustí AG, Calverley PM, Donner CF, Levy RD, Make BJ, Paré PD, Rennard SI, Vestbo J, Wouters EF, Anderson W, Lomas DA, Silverman EK, Pillai SG. Candidate genes for chronic obstructive pulmonary disease in two large data sets. *The European Respiratory Journal*. (2011) 37(2):255-63

<sup>20</sup> Blanc PD, Menezes AMB, Plana B, Mannino DM, Hallal PC, Toren K, Eisner MD, Zock J, Occupational Exposure and COPD: an Ecological Analysis of International Data. *The European Respiratory Journal*. (2009) 33(2): 298-304.

<sup>21</sup> I lavoratori di alcune industrie (estrattiva, chimica, ...) nonché popolazioni residenti in aree particolarmente inquinate.

gas come gli ossidi di azoto o biossido di zolfo possono sviluppare BPCO come risultato del danno polmonare acuto<sup>22</sup>.

Indubbiamente, il rischio sembra ancora molto sottovalutato (solo alcune categorie di lavoratori hanno sviluppato una sensibilità a tali rischi, facendo introdurre negli ambienti di lavoro tecnologie e procedure protettive del rischio. Se in Europa si ipotizza che circa il 15-20% dei casi di BPCO sia attribuibile a una BPCO professionale, negli USA se ne attribuisce circa il 30% (legislazione di protezione degli ambienti di lavoro più debole)<sup>23</sup>.

Se la perdita normale media nel FEV1 è di 20-50 ml/anno, in queste popolazioni aumenterà di un ulteriore 6,8 ml/anno.

In termini numerici, diversi studi hanno evidenziato che la parte eziologica attribuibile all'esposizione occupazionale è stimata approssimativamente al 10-20% della popolazione totale, mentre quella dei fumatori può essere fino al 30%. Inoltre, nella maggior parte dei casi la BPCO professionale risente di un effetto additivo del fumo<sup>24</sup>.

Le persone che hanno sviluppato la BPCO e sono tuttora esposte a polveri, gas e vapori nei luoghi di lavoro hanno una ridotta (i) capacità lavorativa e (ii) qualità di vita rispetto alle persone con BPCO che non sono esposte più alle polveri<sup>25</sup>.

Un'ulteriore esposizione può esacerbare l'infiammazione in corso nelle vie aeree. Da studi si conosce che un aumento della perdita annuale media del FEV1 di 6,8, in 40 anni, provoca una perdita di 300 ml. Alcuni possono avere una perdita significativamente maggiore del FEV1, presentando manifestazioni debilitanti della malattia.

## **2.5 PREVENZIONE DELLA BPCO**

Appare necessario intervenire sui fattori di rischio della BPCO, come il fumo e l'esposizione alle polveri e gas nei luoghi di lavoro

---

<sup>22</sup> Blanc PD, Eisner MD, Trupur L, Yelm EH, Katz PP, Balmes JR. The Association between Occupational Factors and Adverse Health Outcomes in Chronic Obstructive Pneumonia Disease. *Occupational Environment Medicine*. (2004) 61:661-667.

<sup>23</sup> Omland Ø, Würtz ET, Aasen TB, Blanc P, Brisman J, Miller MR, Pedersen OF, Schlünssen V, Sigsgaard T, Ulrik CS, Viskum S. Occupational chronic obstructive pulmonary disease: a systematic literature review. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*. (2014) 40:19-35.

<sup>24</sup> Omland Ø, Würtz ET, Aasen TB, Blanc P, Brisman J, Miller MR, Pedersen OF, Schlünssen V, Sigsgaard T, Ulrik CS, Viskum S. Occupational chronic obstructive pulmonary disease: a systematic literature review. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*. (2014) 40:19-35.

<sup>25</sup> Omland Ø, Würtz ET, Aasen TB, Blanc P, Brisman J, Miller MR, Pedersen OF, Schlünssen V, Sigsgaard T, Ulrik CS, Viskum S. Occupational chronic obstructive pulmonary disease: a systematic literature review. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*. (2014) 40:19-35.

### **2.5.1 Fumo**

In particolare vanno incoraggiate le normative che vietino il fumo negli ambienti pubblici e nei luoghi di lavoro.

La cessazione del fumo è considerato l'intervento più importante ed economicamente più vantaggioso, nella maggior parte delle persone, per ridurre il rischio di sviluppare BPCO ed arrestarne la progressione<sup>26</sup> (la cessazione del fumo, si evidenzia, produce i medesimi vantaggi per diverse altre patologie ad elevata prevalenza).

### **2.5.2 Ridotta esposizione alla polvere e gas nei luoghi di lavoro**

L'esposizione all'inquinamento atmosferico nei luoghi di lavoro aumenta il rischio di BPCO. Varie forme di polvere inorganica e organica, gas e vapori possono dare luogo allo sviluppo di malattie polmonari croniche.

Agricoltori, pittori, lavoratori nei tunnel, saldatrici, sono esempi di professioni in cui vi è evidenza di BPCO occupazionale. Con una riduzione dell'esposizione a sostanze irritanti respiratorie, considerando un ampio fronte sul posto di lavoro, si è in grado di prevenire così molti casi di BPCO lavoro-correlato (migliorando la ventilazione e dispositivi di protezione).

Le misure preventive nei luoghi di lavoro contro la polvere, il gas e l'esposizione al vapore in determinati settori sono le uniche soluzioni per ridurre il rischio della BPCO professionale. Assume pertanto importanza la responsabilizzazione del datore di lavoro.

Le attività di prevenzione sono così definite:

- ☞ prevenzione primaria  
si intende l'attuazione di misure prima del verificarsi della malattia. Ciò comprende misure tecniche e organizzative per ridurre l'esposizione in ambiente di lavoro e per ridurre il fumo attivo e passivo
- ☞ prevenzione secondaria  
comprende lo sviluppo di misure in fase precoce della malattia prima che le persone hanno segnato la malattia stessa. Questo include la diagnosi precoce e il follow-up con l'esposizione ridotta
- ☞ prevenzione terziaria  
comprende misure per coloro che sono già affetti da BPCO in modo da lavorare meglio.

I servizi sanitari dell'azienda sanitaria devono sensibilizzare maggiormente i cittadini sulla conoscenza della BPCO e evidenziare i fattori di rischio per questo.

---

<sup>26</sup> Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Progetto mondiale BPCO. Strategia globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della broncopneumopatia cronica ostruttiva. (2011).



Questo significa anche un sistema di informazione e formazione dei datori di lavoro e dei dipendenti con addestramento nei rischi e nelle misure di riduzione del rischio.

Fra le misure chiave che dovrebbero essere seguite dai dipartimenti di prevenzione degli ambienti di lavoro vi sono: (1) informazioni e conoscenza sulla BPCO, (2) la ventilazione dei luoghi di lavoro, (3) l'uso dei dispositivi di protezione individuale.

Inoltre, uno strumento molto utilizzato in altri Paesi sono le agevolazioni finanziarie agli interventi in prevenzione.

In determinati settori, sono già obbligatori controlli con spirometria dei lavoratori e dei fumatori esposti; in altri comparti dovrebbero essere resi obbligatori.

I settori prioritari per le misure di prevenzione primaria sono i presidi sanitari (addetti alle pulizie e infermieri), costruzioni (tunneling, lavoratori di perforazione, lavoratori dell'asfalto), metallurgica (fonderie, saldatori, e persone che lavorano con lavorazione a caldo), alimentare (fornai), agricoltori.

La sorveglianza mirata e la diagnosi precoce costituiscono la base per la riconversione o la riduzione di esposizione.

La responsabilità per l'ambiente di lavoro spetta al datore di lavoro<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Progetto mondiale BPCO. Strategia globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della broncopneumopatia cronica ostruttiva. (2011).



### 3 COSTI ATTUALI E COSTI FUTURI DELLA BPCO

---

Oltre alla prevalenza, alla mortalità e alla qualità dei dati di vita, la BPCO produce costi elevati sia direttamente (costo malattia) sia indirettamente (riduzione della vita lavorativa, coinvolgimento dell'assistenza sociale o familiare, ...).

In tutti i bilanci della salute questa voce di costo è incrementata notevolmente negli ultimi anni, obbligando i decisori ad includere considerazioni economiche al momento della definizione dei trattamenti da erogare, se introdurre elementi di scrematura all'accesso, e via scrivendo.

Metodologicamente, è opportuno distinguere fra valutazioni di HTA (e al cui interno rientrano le valutazioni economiche) e gli studi costo-malattia.

#### **Box 1. Alcuni elementi delle valutazioni di HTA e delle analisi costo-malattia**

*Una valutazione di HTA è uno studio dell'impatto di una tecnologia o di una procedura confrontata con altre tipologie; esaminando sia gli aspetti economici, sia i risultati dei diversi trattamenti in termini di outcome, sia gli aspetti organizzativi, gli aspetti legali nonché quelli etici.*

*Uno studio costo-malattia è uno studio descrittivo degli effetti della malattia sulla struttura dei costi. Esistono diversi tipi di costi-malattia: alcuni che focalizzano i costi totali prodotti; altri si focalizzano sui costi marginali (ovvero l'effetto che un "peggioramento" generale dell'epidemiologia della malattia avrà sul complesso dei costi).*

*Solitamente si distingue tra costi diretti e indiretti, dove i primi rappresentano il costo del trattamento o la prevenzione di una condizione. I costi indiretti sono quelli spesi che hanno impatto sulla produttività (congedo per malattia, compensazione di invalidità, ...). Va infine ricordato che tali costi devono considerare: (i) il punto di vista [del sistema sanitario? della società? del comparto ospedaliero? ...], (ii) la collocazione temporale dello studio [studio a breve periodo? studio multicentrico o nazionale?], (iii) le fonti dei dati, e (iv) la raccolta dei dati.*

Prima di entrare nel merito, va ricordato che i costi possono essere calcolati dal punto di vista differente (società, autorità sanitarie, i datori di lavoro, individui). Studi con diverse prospettive daranno diverse stime dei costi.



### 3.1 CONSUMI DI PRESTAZIONI E SERVIZI SANITARI

#### 3.1.1 *Rischio di ricovero*

Uno studio multicentrico<sup>28</sup> (Canada, Francia, Italia, Paesi Bassi, Spagna, Regno Unito e Stati Uniti) ha studiato il problema della definizione della BPCO (se auto-riferita, o in realtà come bronchite cronica, o come enfisema o sintomi di bronchite cronica) e delle modalità del trattamento. La popolazione studiata veniva intervistata telefonicamente (popolazione  $\geq 40$  anni, fumatori da almeno 10 anni di 20 sigarette al giorno). Il numero dei ricoveri ospedalieri variava moltissimo (calcolato come ricoveri correlati alla BPCO per paziente/anno) da 0,27 nei Paesi Bassi a 1,00 in Spagna.

Negli USA, i pazienti (con assicurazione sanitaria) che hanno una qualche tipo di spesa legata a visite mediche specialistiche registrano una probabilità di ricovero ospedaliero del 45% all'anno, e ben il 14% di questo 45% è attribuibile a cause respiratorie<sup>29</sup>.

Un altro studio invece ha dato risultati leggermente diversi. Uno in media ha riportato 0,20 ricoveri per paziente per anno attribuibile alla BPCO<sup>30</sup>.

In un altro studio, il consumo di tali prestazioni era di 3 consultazioni all'anno, mentre se i pazienti con BPCO erano stati ricoverati, il ricorso al medico (sia MMG sia specialista) è circa 8 volte durante l'anno. La variabilità non è solo funzione della gravità, ma anche delle modalità comportamentali dei pazienti. Il numero di consultazioni con un medico di medicina generale variava da 2 all'anno in Olanda a 6 all'anno nel Regno Unito.

#### 3.1.2 *Modelli prescrittivi di farmaci*

Gli studi evidenziano modelli prescrittivi di farmaci per il trattamento della BPCO diversi per i diversi Paesi.

Nei Paesi del nord Europa, il consumo procapite standardizzato di farmaci per pazienti non ricoverati è pari a 1,1 confezioni/anno in Svezia, 1,3 in Norvegia<sup>31</sup>. In

---

<sup>28</sup> Evans C, Crawford B. Patient self-reports in pharmaco-economic studies. Their use and impact on study validity. *Pharmacoeconomics*. 1999;15:241-256.

Wouters EFM. Economic analysis of the confronting COPD survey: an overview of results. *Respiratory Medicine*. 2003;97:S3-S14.

<sup>29</sup> Mapel DW, Hurley JS, Frost FJ, Petersen HV, Picchi MA, Coultas DB. Health care utilization in chronic obstructive pulmonary disease. A case-control study in a health maintenance organization. *Arch Intern Med*. 2000;160:2653-2658.

<sup>30</sup> Nielsen R, Klemmetsby M, Gulsvik A. Economics of COPD: literature review and experiences from field work. *The Clinical Respiratory Journal*. 2008;2:s104-110.

<sup>31</sup> Gerdtham UG, Andersson LF, Ericsson A, Borg S, Jansson SA, Ronmark E, Lundback B. Factors affecting chronic obstructive pulmonary disease (COPD)-related costs: a multivariate analysis of a Swedish COPD cohort. *Eur J Health Econ*. 2009;10:217-226.

caso di ospedalizzazione, il valore sale (solo Norvegia) a 3,1<sup>32</sup>.

Interessante è l'analisi del tipo di farmaco utilizzato.

A seconda dello stadio della BPCO, i corticosteroidi per via inalatoria sono stati utilizzati dal 17%, 26% e 36% dei pazienti rispettivamente in stadio “lieve”, “moderato” e “grave” (Islanda) contro corticosteroidi per via inalatoria dal 13% [lieve BPCO], al 47% [grave BPCO] (Spagna)<sup>33</sup>.

### **3.1.3 Ossigenoterapia**

Nello studio BOLD, l'incidenza di trattamento con ossigeno è stato stimato del 10% dei pazienti con BPCO in stadio III o superiore.

Nello studio *Confronting BPCO* l'uso dell'ossigenoterapia oscillava dal 4% nei Paesi Bassi al 26% negli Stati Uniti<sup>34</sup>.

Attualmente in Italia le persone in ossigenoterapia sono circa 62 mila mentre le stime parlano di 20 mila persone in ventilazione meccanica assistita<sup>35</sup>.

## **3.2 EFFETTI SULLA PRODUTTIVITÀ**

Il 18% delle assenze dal lavoro è attribuibile a sintomi della BPCO<sup>36</sup>.

In *Confronting BPCO*, l'incidenza della BPCO è stata calcolata dal 9% (Spagna) al 34% (USA) di coloro che sono stati esclusi dal mercato del lavoro a causa di malattie contratte<sup>37</sup>.

Sempre nei Paesi Bassi, i costi di compromissione della produttività a causa della BPCO sono stati stimati. I costi dovuti alla perdita di produttività a causa di pensionamenti anticipati si basavano su una coorte di pazienti con BPCO in età lavorativa seguita in un modello di Markov per 20 anni, fino a quando si è verificato il prepensionamento o la morte. Le spese sanitarie per i pazienti con BPCO di età compresa tra 45-64 anni nei Paesi Bassi erano stimate in circa € 70 milioni/anno. I costi annuali della produttività deteriorata erano 120 milioni di €, mentre la perdita di produttività a causa del pensionamento anticipato è stata stimata intorno ai 510

---

<sup>32</sup> Nielsen R, Johannessen A, Schnelle HM, Bakke PS, Askildsen JE, Omenaas ER, Gulsvik A. Repeatability of health economic data in COPD. *Respir Med.* 2008;102:1556-1562.

<sup>33</sup> Wouters EFM. Economic analysis of the confronting COPD survey: an overview of results. *Respiratory Medicine.* 2003;97:S3-S14.

<sup>34</sup> Mapel DW, Hurley JS, Frost FJ, Petersen HV, Picchi MA, Coultas DB. Health care utilization in chronic obstructive pulmonary disease. A case-control study in a health maintenance organization. *Arch Intern Med.* 2000;160:2653-2658.

<sup>35</sup> Associazione Italiana Pazienti con BPCO, Le aspettative dei pazienti con BPCO: maggiore fiducia ed una nuova prospettiva positiva. Senza data di pubblicazione. pag. 2.

<sup>36</sup> Jansson SA, Lindberg A, Ericsson A, Borg S, Ronmark E, Andersson F, Lundback B. Cost differences for COPD with and without physician-diagnosis. *Copd.* 2005;2:427-434.

<sup>37</sup> Wouters EFM. Economic analysis of the confronting COPD survey: an overview of results. *Respiratory Medicine.* 2003;97:S3-S14.

milioni di € all'anno (ripartiti circa in 350 milioni di € per gli uomini e 160 milioni di € per le donne). Tali costi rappresentano il 21% della produttività che sarebbe stata generata da pazienti affetti da BPCO se non si fossero ritirati (o deceduti). I costi dovuti alla compromissione e perdita di produttività nei pazienti con BPCO in età lavorativa era considerevole e più volte superiore al costo del trattamento medico<sup>38</sup>.

### 3.3 COSTO ANNUALE DELLA BPCO

Pur essendo una patologia di grande impatto, solo da qualche anno si hanno valutazioni globali. Per la BPCO si stima che questa comporti costi economici pari a 2,1 mld. di US\$, metà dei quali si manifestano nei Paesi in via di sviluppo. Di tale totale una cifra stimata di 1,9 mld. di US\$ sono costi diretti quali assistenza medica, mentre 0,2 mld. di US\$ sono indirettamente costi come la perdita del posto di lavoro (dati relativi al 2010). I costi complessivi dovrebbero più che raddoppiare nei prossimi 20 anni. In Europa, la BPCO rappresenta il 3% della spesa sanitaria; negli Stati Uniti, i costi diretti della malattia sono stimati a US\$ 50 mln., la maggior parte dei quali è causa di esacerbazione. La BPCO è tra le patologie più costose visto che negli ospedali USA, nel 2011, con un costo complessivo di circa 570 mln. di US\$.

Uno studio sulla BPCO per il NHS (Inghilterra e Galles) mostra che la maggior parte dei costi di assistenza sanitaria è attribuibile a visite ai MMG<sup>39</sup>. Nei pazienti con due o più (frequenti) riacutizzazioni, questi rappresentavano il 47% dei costi totali della malattia. Invece, nei pazienti con nessun evento o solo una esacerbazione, rispettivamente contribuiscono per il 70% e il 55%. Si stima un costo annuo di £ 23,3 mln. a causa delle visite presso i MMG e £ 61,8 a causa delle interazioni. Inoltre, un costo annuo si stima per il costo eccesso di visite GP attribuibili a bronchite cronica ed esacerbazioni acute della bronchite cronica è £ 6,5 mln..

Un altro studio<sup>40</sup> ha stimato il costo annuale diretto per paziente con BPCO in £ 750 nel Regno Unito nel 2002. Il costo stimato complessivo è stato £ 1826 nel periodo pre-osservazione e £ 2.108 durante il periodo di osservazione. Sono state stimate le medie visite annuali ai GP e sono annualmente pari a 12,7 per tutta la coorte. Ciò suggerisce un notevole aumento dell'uso di assistenza sanitaria nell'ambito delle cure primarie negli ultimi 10 anni.

Un terzo studio<sup>41</sup> ha stimato i costi connessi della BPCO con esacerbazioni in

---

<sup>38</sup> van Boven JF, Van Der Molen T, Postma MJ, Vegter S. The economic impact of COPD in patients of working age: results from 'COPD uncovered' the Netherlands. *Value in Health* Vol. 15, Issue 7, 2013, Page A562

<sup>39</sup> Punekar YS, Shukla A, Müllerova H. COPD management costs according to the frequency of COPD exacerbations in UK primary care. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2014; 9: 65–73.

<sup>40</sup> Wouters EFM. Economic analysis of the confronting COPD survey: an overview of results. *Respiratory Medicine.* 2003;97:S3-S14.

<sup>41</sup> Schermer TR, Saris CG, van den Bosch WJ, et al. Exacerbations and associated health care cost in patients with COPD in general practice. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2006;65(3):133–140.

un contesto di assistenza primaria nei Paesi Bassi. Pertanto, i costi annuali delle esacerbazioni sono di € 48, € 64, € 73 e € 111 tra i pazienti rispettivamente con nessuna, lieve, moderata e grave ostruzione delle vie aeree.

Un'analisi<sup>42</sup> ha dimostrato che le esacerbazioni rappresentano il 35%-45% del totale per le spese sanitarie pro capite per BPCO.

Invece, sulla popolazione con BPCO che utilizza maggiormente le cure primarie (e qui viene chiara la differenza fra i diversi modelli di servizio sanitario), le esacerbazioni rappresentano meno del 25% dei costi, questo anche per pazienti con esacerbazioni frequenti<sup>43</sup>. Sempre in questo studio, i costi totali di gestione della BPCO e delle sue componenti di costo evidenziano aumenti con l'aumentare il livello di gravità della malattia. Questo era più evidente con livelli crescenti di dispnea che con livelli crescenti di ostruzione delle vie aeree, indipendentemente dalla frequenza esacerbazione. In parte, questo potrebbe essere spiegato dal fatto che diversi pazienti sono affetti da BPCO con gravi comorbilità e richiedono più interazioni fra consulenza sanitaria e ricovero per BPCO.

Valori molto diversi nel contesto USA.

Uno studio ha preso in esame tutti i pazienti con diagnosi di BPCO (772.898 casi), le principali comorbilità durante il periodo di riferimento sono l'ipertensione (27,9%), il disturbo depressivo (6,72%), la cardiopatia ischemica cronica (5,18%) e mancanza di respiro (4,73%). I più comuni farmaci prescritti entro 60 giorni dall'identificazione della malattia sono stati la simvastatina (27,45%), il lisinopril (20,63%), l'omeprazolo (19,47%) e l'aspirina (12,19%). Nel periodo di follow-up di 12 mesi, al 49,61% dei pazienti sono stati prescritti b-agonisti a breve durata d'azione (SABA), mentre a solo 60 pazienti sono stati prescritti b-agonisti a lunga azione (LABA). Su 100 pazienti, le visite ambulatoriali hanno coinvolto il 99,75% di questi; sempre di questi 100 pazienti il 22,28% è stato sottoposto anche a visite ospedaliere (specialista). Le spese medie anno procapite sono state per ricovero pari a US\$ 8.420, per le visite ambulatoriali pari a US\$ 8.584 e per farmaci pari a \$ 1.746 per un totale di 18.750 \$<sup>44</sup>.

Infine, uno studio francese<sup>45</sup> ha fissato i costi diretti della BPCO classificata

---

<sup>42</sup> Andersson F, Borg S, Jansson SA, et al. The costs of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) *Respir Med.* 2002;96(9):700–708.

<sup>43</sup> Punekar YS, Shukla A, Müllerova H. COPD management costs according to the frequency of COPD exacerbations in UK primary care. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2014; 9: 65–73.

<sup>44</sup> Wang L, Huang A, Baser O. Clinical And Economic Burden Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease In Veteran Patients In The United States: A Real-World Evaluation. *Value in Health.* Volume 16, Issue 3 , Page A233, May 2013

<sup>45</sup> Detournay B, Pribil C, Fournier M, Housset B, Huchon G, Huas D, Godard P, Voinet C, Chanal I, Jourdanne C, Durand-Zaleski C, the SCOPE Group. The SCOPE Study: Health-Care Consumption Related to Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in France. *Value In Health,* Vol. 7,

per grado di severità.

**Tabella 2. Costi diretti per la BPCO (valori in €/anno)**

	Moderate COPD	Moderately severe	COPD Severe
<b>Drugs</b>	1303	1394	1377
<b>Physician visits</b>	177	207	220
<b>Diagnostic tests</b>	132	156	138
<b>Physiotherapy, Nursing</b>	146	179	304
<b>Respiratory assistance</b>	213	573	1072
<b>Hospitalizations</b>	1239	958	3314
<b>Rehabilitation center</b>	458	302	957
<b>Transportation</b>	27	42	120
<b>Total direct cost (€)</b>	3697	3813	7502
<b>Median</b>	1948	2064	3613





---

## **PARTE III IL TRATTAMENTO DELLA BPCO**

---





Sebbene vi siano differenti orientamenti terapeutici sul trattamento della BPCO (ad esempio: quando iniziare con l'ossigeno terapia), vi sono alcuni punti condivisi dalle differenti scuole di pensiero (in primis, smettere di fumare).

Il documento intersocietario individua alcune strategie per la gestione del paziente con BPCO: eliminazione del fattore di rischio primario (fumo), trattamento farmacologico adeguato [il trattamento farmacologico include anche farmaci per smettere di fumare], riduzione dei fattori di rischio ambientali (inquinamento posto di lavoro, ecc.), interventi sullo stile di vita (lotta alla sedentarietà), e sulle capacità relazionali (socialità)<sup>46</sup>.

In questa parte – ricordando che l'obiettivo di questo Rapporto è focalizzarsi sugli aspetti organizzativi del trattamento, non sul trattamento stesso – vengono solo accennati alcuni trattamenti della BPCO in funzione della parte successiva legata ai modelli organizzativi.

Vale però soffermarsi su un aspetto metodologico.

Da ormai un decennio, opera il SNLG (Sistema Nazionale delle Linee Guida) che definisce le priorità focalizzandosi sulle tematiche associate alle liste d'attesa, all'appropriatezza diagnostico-terapeutica, all'impatto socio-economico ed epidemiologico delle patologie.

La radice delle linee guida si trova nella necessità di erogare cure di buona qualità ed soprattutto *evidence based* in un contesto di risorse limitato. In questo ambito, svolgono un ruolo di rilievo i Protocolli Diagnostico Terapeutici Assistiti o i Percorsi di Cura<sup>47</sup>.

Questi rappresentano uno strumento che implementa le linee guida scientifiche e si fonda sulle raccomandazioni contenute nelle stesse linee guida nonché dal contesto locale che ne determina la concreta applicazione. Va infatti evidenziato che in ciascuna realtà assistenziale esistono caratteristiche di varia natura (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, socio-culturali, geografico-ambientali, normativi) che impediscono l'applicazione *sic et simpliciter* di una o più raccomandazioni/indicazioni delle linee guida.

Le indicazioni contenute in questa parte si rifanno al documento GARD-I, alle linee guida AGENAS nonché a quelle di GOLD e a quelle del documento intersocietario

---

<sup>46</sup> AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMeR-Società Italiana di Medicina Respiratoria; SIMG-Società Italiana di Medicina Generale. La gestione clinica integrata della BPCO. 2013

<sup>47</sup> Le definizioni sono molteplici e dipendono anche dall'evoluzione della ricerca sanitaria. Solitamente ora si utilizzano i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistiti (PDTA), ma fino a qualche tempo il termine era Percorsi Assistenziali o Percorsi Diagnostico Terapeutici.



di AIMAR, AIPO, SIMeR e SIMG.

Nella III parte invece si entrerà nel merito dei diversi PDTA emanati e applicati localmente.

Vale la pena però evidenziare come le linee guida siano sostanzialmente uno strumento di politica sanitaria (e non solo) che per un verso indirizza una serie di scelte di sistema e di gestione (es. il divieto di fumo) per l'altro è uno strumento in grado di monitorare il funzionamento e di creare outcome nel sistema sanitario.

Infine si evidenzia come il documento intersocietario abbia anche suggerito una strategia nel trattamento della BPCO: controllo del fumo di sigaretta e degli altri fattori di rischio; educazione sanitaria; diagnosi precoce; formazione professionale del personale sanitario; educazione terapeutica, la creazione di una rete<sup>48</sup>.

---

<sup>48</sup> AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMeR-Società Italiana di Medicina Respiratoria; SIMG-Società Italiana di Medicina Generale. La gestione clinica integrata della BPCO. 2013

## 1 MONITORAGGIO E TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO

---

### 1.1 FOLLOW UP DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Assume una rilevanza il ruolo del MMG. A seconda della gravità della BPCO, il numero di visite annuali cambia:

- ⇒ stabile da lieve a moderata, il paziente deve essere esaminato almeno 1 volta all'anno;
- ⇒ stabile e grave, deve essere esaminato almeno 2 volte all'anno;
- ⇒ instabile con ricoveri, la prima valutazione di follow-up deve essere fatta entro 4 settimane dal ricovero.

Sono, inoltre, da prescrivere o effettuare i seguenti esami:

- ⇒ spirometria post- bronco dilatazione. Da effettuarsi le prime 3 volte dopo la diagnosi. Successivamente è sufficiente la spirometria normale;
- ⇒ indice di massa corporea in base al peso e altezza, facendo anche un'anamnesi di eventuali cambiamenti (sotto- e sovrappeso);
- ⇒ nella BPCO grave, la pulsioossimetria (saturazione di ossigeno cutanea);
- ⇒ valutazione della dispnea (BMRC);
- ⇒ test di valutazione della BPCO, per valutare l'efficacia degli interventi e rilevare ciò che il paziente sperimenta come più fastidioso;
- ⇒ valutazione dello "stato di fumatore" fornendo assistenza per uscire da tale stato;
- ⇒ valutazione dell'attività fisica durante il lavoro e il tempo libero;
- ⇒ identificare il numero di esacerbazioni con o senza ricovero l'anno scorso;
- ⇒ suggerire la vaccinazione antinfluenzale.

Accanto a queste indicazioni, è indicato in base alla storia clinica individuale e del quadro di comorbidità:

- ⇒ valutare gli effetti di efficacia e collaterali relativamente a ciascun farmaco prescritto;
- ⇒ motivare il paziente sulla necessità di riabilitazione;
- ⇒ spiegare la necessità di medici specialistici.

### 1.2 AZIONI DA SUGGERIRE AL PAZIENTE CON BPCO

#### 1.2.1 Cessazione del fumo

Smettere di fumare è l'unica misura in grado di rallentare il declino del FEV<sub>1</sub>, lo sviluppo dei sintomi e prolungare la sopravvivenza<sup>49</sup>. Pertanto, diventa importante motivare il paziente a smetter di fumare, eventualmente facendo ricorso a farmaci.

E' dimostrato che sintomi quali la tosse cronica, espettorazione cronica, respiro

---

<sup>49</sup> A rigore va sottolineato che una seconda misura è la Long Term Oxygen Therapy (LTOT).

sibilante e dispnea diminuiscono nei pazienti che smettono di fumare.

### **1.2.2 Attività fisica**

L'obiettivo è aumentare il livello di attività e la partecipazione del paziente, e ridurre la dispnea. L'approccio dovrebbe essere adattato al singolo paziente.

L'esercizio fisico è la principale misura non farmacologica nel trattamento dei pazienti con BPCO, da fare in tutte le fasi della malattia affrontando le condizioni di comorbidità che contribuiscono alla inattività<sup>50</sup>.

La formazione fisica può essere condotta sotto la supervisione di un fisioterapista attraverso esercizi respiratori, una riabilitazione respiratoria e appropriata per pazienti invalidati dai sintomi respiratori.

### **1.2.3 Nutrizione**

Va sottolineato che assume importanza anche l'identificazione e la valutazione dello stato nutrizionale dei pazienti. L'obiettivo della terapia nutrizionale è quello di garantire le persone con BPCO un buono stato nutrizionale, migliorando la prognosi, la sopravvivenza e la qualità della vita. Infatti, dal 20 al 25% dei pazienti con BPCO grave sono malnutriti.

Un basso peso corporeo e la perdita di peso aumenta la mortalità nella BPCO, mentre l'aumento di peso può migliorare la prognosi per i pazienti normali e sottopeso con BPCO.

Molti pazienti perdono peso a causa di una ridotta assunzione di cibo a causa di uno scarso appetito e dispnea.

La perdita di peso può anche essere il risultato di un aumentato consumo energetico sia a riposo sia durante le attività quotidiane per un aumento del lavoro respiratorio.

La perdita di peso può anche essere associata a infiammazioni sistemiche.

La perdita di peso e la perdita di massa muscolare sono le conseguenze più gravi della cachessia. Associata vi è una riduzione della forza muscolare che riduce la capacità di lavoro, la qualità della vita, comportando ricoveri per riacutizzazioni (aumentando l'uso della sanità e una più alta mortalità).

Tra le persone con BPCO si registra una maggiore prevalenza di obesità rispetto a normopeso. L'obesità è più comune nei pazienti con lieve o moderata BPCO rispetto alla BPCO grave. Il motivo di questa non è ancora noto.

L'obesità sembra avere un effetto protettivo sulla mortalità nei pazienti con BPCO grave (che non si vede nella BPCO lieve o moderata).

---

<sup>50</sup> Ribadito più volte ad esempio nelle linee guida AGENAS, nella parte dedicata alla riabilitazione.

In generale, le diete ricche di frutta, verdura, fibre e pesce possono proteggere contro la BPCO, mentre il consumo di carne, dessert e cereali trasformati sembrano aumentare il rischio di BPCO.

Infine, i pazienti con BPCO hanno incrementato il rischio di osteoporosi e le fratture con un aumento della gravità della malattia.

#### ***1.2.4 Supporto psicologico***

Molti pazienti con BPCO hanno anche problemi psicologici come effetto della malattia.

Il sintomo principale, mancanza di respiro, può essere spaventoso e può causare sintomi di ansia; ansia e depressione si verificano molto più spesso nelle persone con BPCO rispetto alla popolazione generale.

Nelle persone con BPCO stabile, sintomi di depressione sono trovati in ca. 40 % dei casi e aumenta fino al 60 % in quelli con BPCO grave.

Ansia e depressione sono due delle comorbidità meno trattate della BPCO.

Sentimenti di ansia e depressione spesso si traducono in isolamento sociale, solitudine, impotenza, disperazione e passività. Può essere un circolo vizioso con aumento della dispnea e aumentata immobilizzazione che a sua volta influenza il respiro pesante e la situazione psicosociale. Ansia e depressione possono anche ridurre la qualità della vita nelle persone con BPCO. Sintomi come la mancanza di respiro, la depressione e l'ansia sono più importanti per la percezione della qualità della vita di variabili fisiologiche e la funzione fisica.

Il fumo è usato come un mezzo per ridurre i sintomi di ansia, e contestualmente la presenza di sintomi di ansia e depressione rendono difficile smettere di fumare.

I sintomi di ansia e depressione possono essere mappati usando la scala di Montgomery e Aasberg di valutazione della depressione (MADR5). Ciò è confutato dal fatto che le persone con BPCO con supporto sociale positivo sono soggetti a minor depressione e ansia rispetto a quelli senza tale supporto.

Pertanto, è raccomandabile che il MMG si adoperi nel suggerire supporti psicosociali, in modo da spezzare il ciclo di isolamento sociale, ansia e depressione.

#### ***1.2.5 Terapia occupazionale***

Le persone con BPCO possono trovare le attività quotidiane, lavoro e tempo libero, limitanti per la dispnea e affaticamento; soprattutto quando è previsto l'uso del corpo superiore e delle braccia.

Può essere opportuna una terapia occupazionale dove gli obiettivi sono di mantenere: (i) il livello di attività del soggetto, (ii) i ruoli svolti, (iii) le abitudini e gli interessi consolidati. Queste terapie sono importanti nelle prime fasi della BPCO per

prevenire che la malattia polmonare limiti l'attività del paziente.

Questo tipo di terapia consente al paziente di svolgere un'attività in un modo nuovo e compensativo in relazione ai limiti imposti dalla disabilità. In molti casi, diverse linee guida suggeriscono (soprattutto con BPCO grave e molto grave) suggeriscono terapie occupazionali individuali e disegnate per il paziente.

Ciò consiste nel definire le priorità, la pianificazione dei ritmi di lavoro, l'integrazione di tecniche di respirazione in attività quotidiane, buona energia ergonomica e meno posture esigenti.

### ***1.2.6 Ossigenoterapia***

Nel caso di grave BPCO con ipossia, va considerato il trattamento con ossigeno a casa, per quanto possibile, da somministrare continuamente o a secondo la prescrizione dello specialista (solo di notte o sotto sforzo) nel rispetto dei rispettivi protocolli regionali.

## 2 TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

---

Le seguenti indicazioni si applicano a forme di BPCO stabilizzata.

L'obiettivo di una terapia farmacologica per la BPCO è alleviare i sintomi, aumentare i livelli funzionali e ridurre il rischio di esacerbazioni.

Le misurazioni spirometriche per la valutazione del grado di ostruzione delle vie aeree vengono utilizzate per la diagnosi e la quantificazione, nonché anche negli studi clinici. Deve essere chiaro che la spirometria semplice non riflette il volume residuo e quindi il grado di iperinflazione con la conseguenza che l'indagine non è sempre utilizzabile per monitorare l'efficacia del trattamento. Un ulteriore aspetto da considerare riguarda il sollievo sintomatico nella terapia farmacologica non è costantemente seguito da variazioni del FEV<sub>1</sub>, anche se il trattamento può ridurre il volume residuo e il «lavoro respiratorio».

È quindi importante valutare sintomi, qualità di vita e la capacità funzionale e variazione dei risultati spirometrici nella valutazione del trattamento.

Un paziente con almeno una esacerbazione all'anno dovrebbe poter utilizzare diversi farmaci per ridurre il rischio di riacutizzazioni.

### 2.1 FUMO

L'intervento incontrovertibilmente di maggiore efficacia è la cessazione del fumo, attraverso forme di convincimento e/o farmaci.

Usualmente, per ogni paziente con BPCO, il medico deve indagare se vi è una storia relativa al fumo di sigaretta misurata in termini di anni di pacchetti fumati<sup>51</sup>.

Il ricorso a farmaci, per ottimizzare le percentuali di adesione ai programmi, di astensione dal fumo dei pazienti affetti BPCO, secondo la gran parte della letteratura dovrebbe essere associato a un programma di sostegno. Tipicamente: (a) il bupropione, se non controindicato, oppure (b) la terapia sostitutiva di nicotina (NRT) oppure (c) la vareniclina<sup>52</sup>.

Nel caso di paziente anziano, specie se con polipatologia, occorre inoltre porre particolare attenzione agli effetti collaterali dei due farmaci (bupropione e vareniclina), oltre che alle potenziali interazioni con altre terapie. Minimi effetti collaterali invece si sono riscontrati nella NRT.

Il fumo influisce o interagisce sul metabolismo in vari modi.

Questo avviene soprattutto attraverso l'induzione di citocromi. Questi sono particolarmente coinvolti nel metabolismo dei farmaci utilizzati per disturbi mentali (olanzapina, l'aloiperidolo, clorpromazina, fluvoxamina, oxazepam), e farmaci come il

---

<sup>51</sup> Numero di sigarette fumate al giorno, divise per 20, moltiplicato per il numero di anni di fumo.

<sup>52</sup> Le terapie di supporto non sono rimborsate in Italia.

propranolo, teofillina e warfarin. I fumatori hanno quindi bisogno di dosi più elevate di questi farmaci.

Qualora si dovesse cessare di fumare, occorre valutare, se si assumono questi farmaci, il rischio di sovradosaggio<sup>53</sup>. E' provato che non è la nicotina che fornisce gli effetti di interazione sui farmaci rilevati<sup>54</sup>.

Il fumo indebolisce anche l'effetto della caffeina, dei farmaci inalatori e del cortisone.

## **2.2 TERAPIE INALATORIE**

È la prima scelta per le persone con BPCO (in grado di inalare).

### **2.2.1 Broncodilatatori**

I broncodilatatori a breve azione dovrebbero rappresentare il trattamento empirico e iniziale per il sollievo della dispnea e della limitazione dell'esercizio fisico. Molti clinici sostengono che l'efficacia della terapia con broncodilatatori non dovrebbe essere valutata solo in base alla funzionalità polmonare, ma dovrebbe includere una serie di altri indicatori quali: (a) il miglioramento della sintomatologia; (b) il miglioramento delle attività di vita quotidiana; (c) la capacità di esercizio fisico e (d) la rapidità del sollievo dei sintomi.

Questi broncodilatatori, definiti *farmaci short-acting*, nell'anziano richiedono una certa cautela, considerando gli effetti collaterali aritmogeni nonché le difficoltà di compliance legate alla necessità di tre somministrazioni quotidiane.

Nei pazienti nei quali non si ottiene il miglioramento della sintomatologia, una seconda strada terapeutica prevede l'incremento del trattamento inalatorio inclusi i broncodilatatori long-acting o la terapia combinata con un beta2-agonista short-acting ed un anticolinergico short-acting.

Nei pazienti con scarsa compliance e possibile ricorrere alla nebulizzazione in sostituzione degli altri devices respiratori.

La terapia con broncodilatatori long-acting va usata nei pazienti che rimangono sintomatici nonostante il trattamento con broncodilatatori short-acting, perché sembra dare un'efficacia maggiore rispetto alla combinazione di farmaci short-acting.

Nel caso di un paziente anziano che abbia avuto almeno una riacutizzazione si può iniziare subito con un beta2 agonista long acting o con anti-muscarinico, tenendo conto che la compliance dell'anti-muscarinico sembra migliore di quella dei beta2

---

<sup>53</sup> Soprattutto nella schizofrenia dove una larga percentuale (ca. l'80% secondo alcune indagini) dei pazienti fumano.

<sup>54</sup> Ne consegue, pertanto, che l'uso di prodotti sostitutivi della nicotina non influenzano questa.



agonisti sia per la modalità di somministrazione (inalazione di polvere secca) che per la monosomministrazione giornaliera (lunga emivita).

### **2.2.2 Scelta del farmaco da somministrare**

Per la scelta del farmaco da utilizzare dovrebbero essere presi in considerazione i seguenti fattori: (i) risposta del paziente, (ii) effetti collaterali del farmaco, (iii) preferenza del paziente e (iv) costo.

#### **2.2.2.1 teofillina**

Come broncodilatatore non sembra offrire particolare vantaggi rispetto ai broncodilatatori anticolinergici. La teofillina viene usata solamente dopo un fallimento terapeutico con broncodilatatori (sia a breve, sia a lungo termine) o in pazienti non in grado di usare la terapia inalatoria; poiché richiede monitorare i livelli plasmatici e le interazioni, la teofillina viene utilizzata poco.

Particolare cautela va utilizzata negli anziani per le differenze in farmacocinetica, e l'aumentata probabilità di comorbilità e di interazioni farmacologiche. L'efficacia del trattamento con teofillina dovrebbe essere misurata sulla base dei miglioramenti della sintomatologia, delle attività quotidiane, della capacità di esercizio fisico e della funzionalità polmonare.

Se al paziente sono stati prescritti antibiotici macrolidi o fluorochinoloni (o altri farmaci conosciuti in grado di creare interazioni), l'utilizzo di teofillina dovrebbe essere limitato alla fase di esacerbazione.

#### **2.2.2.2 corticosteroidi per via inalatoria**

Nessuno dei corticosteroidi inalatori attualmente disponibile è autorizzato per essere usato da solo nel trattamento della BPCO. Le prove di reversibilità con corticosteroidi orali non sono predittive della risposta alla terapia con corticosteroidi inalatori e non dovrebbero essere utilizzate per identificare a quali pazienti andrebbero prescritti corticosteroidi inalatori.

I corticosteroidi inalatori dovrebbero essere prescritti ai pazienti con BPCO con comorbilità asmatica o con BPCO con un FEV1  $\geq$  50% del teorico che - in un periodo di 12 mesi - abbiano avuto due o più esacerbazioni che abbiano richiesto una terapia con antibiotici o corticosteroidi orali.

Lo scopo di questo tipo di trattamento è ridurre le esacerbazioni e di rallentare il deterioramento dello stato di salute, piuttosto che produrre il miglioramento della funzionalità polmonare stessa.

Esiste il rischio potenziale di sviluppare osteoporosi e degli altri effetti collaterali in pazienti trattati con alte-dosi di corticosteroidi per via inalatoria (specialmente in presenza di altri fattori di rischio).

Nell'asma la terapia cortisonica per via inalatoria è fondamentale per il controllo dell'infiammazione che è alla base della malattia.

Nella BPCO può essere usata nei casi gravi con ripetuti episodi di riacutizzazione.

#### 2.2.2.3 corticosteroidi orali

La terapia di mantenimento con corticosteroidi orali in BPCO non è raccomandata di routine, ma dovrebbe essere limitata (alla dose minima efficace) ad alcuni pazienti con malattia avanzata che non riescono a superare un episodio di riacutizzazione.

In questi pazienti è necessario rivalutare periodicamente il trattamento, relativamente al bilancio rischi (effetti avversi) e benefici (qualità della vita, stato di salute).

I pazienti di oltre 65 anni trattati con corticosteroidi orali a lungo termine (più di 3 mesi) dovrebbero essere avviati a un trattamento profilattico, senza necessità di monitoraggio

#### 2.2.2.4 terapia combinata

Si adotta quando i pazienti rimangono sintomatici con le monoterapie.

In linea teorica, le combinazioni possono essere:

- beta2 agonisti ed anticolinergici
- beta2 agonisti e teofilina
- anticolinergici e teofilina
- long acting beta2 agonisti ed inalatori corticosteroidi

L'efficacia clinica di trattamenti combinati può essere valutata sulla base dei miglioramenti della sintomatologia, le attività della vita quotidiana, la capacità di esercizio e la funzionalità polmonare. Il trattamento combinato dovrebbe essere interrotto se non c'è beneficio dopo 4 settimane.

### **2.2.3 Scelta del device (sistema erogatore) per il trattamento**

Alcune scelte terapeutiche radicate nel nostro Paese, hanno fatto sì che la maggior parte dei pazienti di qualunque età sia capace di usare gli inalatori (o apprenderne l'uso dopo istruzione adeguata).

L'eccezione è rappresentata dai pazienti con significativo deterioramento cognitivo e dell'orientamento (così come definiti dal test *Hodkinson Abbreviated Mental* < 4) che non risultano capaci di usare alcuna forma di apparecchiatura inalatoria.

In molti pazienti, nella scelta del device è necessario un approccio basato su

una valutazione individuale.

La terapia con broncodilatatori è gestita meglio utilizzando inalatori in spray con distanziatore, o in polvere.

Se usati correttamente, i tre devices [aerosol predosati, erogatori di polvere secca, nebulizzatori (“aerosol”)] hanno la stessa efficacia clinica.

In altri casi è necessario trovare un'alternativa.

Nella terapia assume rilievo l'addestramento all'uso e dopo che i pazienti abbiano dimostrato un soddisfacente apprendimento della tecnica; il personale sanitario competente dovrebbe regolarmente valutare la correttezza nell'uso degli inalatori e, se necessario, dovrebbe re-istruire il paziente circa la corretta tecnica di inalazione.

Invece, la posologia dovrebbe essere valutata secondo la risposta clinica ed individuale al fine di assicurare la massima efficacia per ogni paziente affetto da BPCO.

#### 2.2.3.1 distanziatori

I distanziatori dovrebbero essere compatibili con l'inalatore a dose controllata del paziente. Nella “formazione” del paziente occorre tenere conto che: (i) la dose vada somministrata con ripetute singole insufflazioni dell'inalatore a dose controllata all'interno dello spaziatore, ognuna delle quali seguita da inspirazione; (ii) dovrebbe intercorrere un minimo intervallo di tempo tra insufflazione con l'inalatore ed inspirazione; (iii) si può usare una respirazione ritmica se presente o efficace, ovvero di singoli atti respiratori.

#### 2.2.3.2 nebulizzatori

I pazienti che usano inalatori, disabilitati dalla dispnea nonostante la terapia, possono usare una terapia con nebulizzatore. E' ovvio che la terapia con nebulizzatori non dovrebbe continuare ad essere prescritta senza la valutazione e la conferma di uno o più dei seguenti fattori: (i) riduzione dei sintomi; (ii) aumento nell'abilità di intraprendere gli attività della vita quotidiana; (iii) aumento della capacità di esercizio fisico; (iv) miglioramento della funzionalità polmonare.

Dovrebbe essere usato un sistema di nebulizzazione la cui efficienza è già provata secondo i criteri definiti dal CEN<sup>55</sup>.

Ai pazienti dovrebbe essere offerta una possibilità di scelta tra l'uso di una maschera facciale o di un boccaglio per inalare la loro terapia, a meno che il farmaco non richieda specificamente un boccaglio (per esempio: anticolinergici).

---

<sup>55</sup> Comité européen de normalisation

## 2.3 OSSIGENOTERAPIA

### 2.3.1 Ossigenoterapia (Long Term Oxygen Therapy) (LTOT)

Va rilevato innanzi tutto che una terapia impropria con ossigeno in persone con BPCO potrebbe causare un peggioramento dell'insufficienza respiratoria per depressione del respiro.

La LTOT è indicata in pazienti con BPCO stabile e con:

- ↪ un PaO<sub>2</sub> minore di 55mmHg;
- ↪ un PaO<sub>2</sub> tra 55 e 59 mmHg associata ad una delle seguenti condizioni:
  - policitemia secondaria, ipossiemia notturna (SaO<sub>2</sub> inferiore a 90% per più di 30% del tempo)
  - edema alle estremità o ipertensione polmonare.

Per ottenere benefici dalla LTOT, i pazienti dovrebbero respirare ossigeno, supplementare per almeno 15 ore/giorno, sebbene i maggior benefici siano stati notati in pazienti che ricevono ossigeno per 20 ore/giorno.

La necessità di ossigeno-terapia dovrebbe essere valutata in tutti i pazienti con le seguenti (gravi) indicazioni:

- ↪ grave ostruzione delle vie aeree (FEV<sub>1</sub> < 30%)
- ↪ cianosi
- ↪ policitemia
- ↪ edema alle estremità
- ↪ una pressione venosa giugulare aumentata
- ↪ saturazioni di ossigeno ≤ 92% dell'aria ambiente.

Alcuni clinici sostengono che l'opportunità di eseguire la LTOT dovrebbe essere presa in considerazione anche in pazienti con un'ostruzione delle vie aeree moderata (FEV<sub>1</sub> 30–49%).

L'ossimetria periferica dovrebbe essere disponibile presso tutte le strutture sanitarie affinché vengano identificati tutti i pazienti che necessitano di LTOT.

Nei pazienti con una diagnosi certa di BPCO, che ricevono una gestione ottimale e che siano stabili per BPCO, la valutazione per la prescrizione della LTOT dovrebbe comprendere la misurazione dell'emogasanalisi arteriosa, su due prelievi distanti tra loro almeno tre settimane.

I pazienti che ricevono LTOT dovrebbero essere sottoposti almeno una volta l'anno a controllo medico e la valutazione dovrebbe comprendere l'ossimetria periferica.

I concentratori di ossigeno dovrebbero essere usati per garantire a domicilio l'approvvigionamento della terapia di ossigeno a lungo termine.

Vanno ricordati alcuni rischi di questa terapia, a cominciare dal rischio di incendio ed esplosione se continuano a fumare durante la terapia con ossigeno. Inoltre, il monossido di carbonio prodotto dal fumo rende parzialmente inefficace l'ossigenoterapia.

### **2.3.2 Ossigenoterapia con contenitore portatile**

Dovrebbe essere prescritta l'ossigeno-terapia con contenitore portatile ai quei pazienti già in terapia con LTOT che hanno la necessità di dover continuare la terapia fuori casa<sup>56</sup>.

La ossigenoterapia con contenitore portatile è da prendere in considerazione quando i pazienti che desaturano mostrano un miglioramento nella capacità di esercizio e/o dispnea e sono motivati.

La ossigeno-terapia con contenitore portatile non è consigliata nei pazienti con BPCO se:

- ↳  $PaO_2 > 7,3$  kPa o 54,75 mmHg
- ↳ non c'è desaturazione durante esercizio fisico.

La terapia di ossigeno con contenitore portatile dovrebbe essere prescritta solamente in seguito ad una valutazione dello specialista per stimare: (a) il grado di desaturazione, (b) il miglioramento nella capacità all'esercizio con ossigeno supplementare, (c) la percentuale di flusso di ossigeno necessaria a correggere la desaturazione tentando di mantenere la SaO<sub>2</sub> al di sopra del 90%.

Dovrebbero essere disponibili per il trattamento di pazienti con BPCO, piccoli e leggeri contenitori, apparecchiature portatili per conservare l'ossigeno e sistemi di ossigeno liquido.

La scelta sulla natura dell'attrezzatura prescritta deve tenere conto delle ore di uso di ossigeno con contenitore portatile necessarie al paziente e la quantità di flusso d'ossigeno richiesta.

## **2.4 VACCINAZIONE**

La vaccinazione antinfluenzale annuale dovrebbe essere proposta a tutti i pazienti con BPCO in quanto a carico del SSN.

Anche la vaccinazione antipneumococcica potrebbe essere raccomandata, ma attualmente non è a carico del SSN.

---

<sup>56</sup> Per una valutazione se poter prescrivere questo tipo di trattamento, si esegue il "test del cammino in 6 minuti" (*six minutes walking test*, 6MWT). Questo è un test che permette una misura della capacità funzionale residua di un paziente e viene generalmente consigliato a scopo diagnostico.

## **2.5 ALTRE TERAPIE IN FASE STABILE**

### **2.5.1 Chirurgia polmonare**

Le aree di enfisema danneggiano la funzione respiratoria non solo in quanto non partecipano agli scambi gassosi ma anche perché comprimono, rendendo meno ventilate e quindi meno efficienti, zone sane del polmone.

I pazienti dispnoici e con una sola grossa bolla su una scansione TAC ed un FEV1 < 50% dovrebbero essere presi in considerazione per la bollectomia, previa valutazione multidimensionale geriatrica.

In pazienti con BPCO severa e con dispnea a riposo e limitazione delle attività di vita quotidiane, nonostante una terapia medica massimale (inclusa la riabilitazione), si può valutare l'opportunità di riduzione chirurgica del volume polmonare, se sussistono tutti i criteri seguenti:

- ↪ FEV1 > 20% del valore teorico
- ↪ CO<sub>2</sub> < 7,3 kPa
- ↪ enfisema predominante del lobo superiore
- ↪ DLCO > 20% del valore teorico

### **2.5.2 Terapia con mucolitici**

La terapia con mucolitici viene presa in considerazione solo in pazienti con tosse cronica produttiva.

La terapia con mucolitici dovrebbe essere proseguita se c'è miglioramento della sintomatologia (per esempio, riduzione della frequenza di tosse e della produzione di catarro).

### **2.5.3 Terapia con anti-ossidanti**

Non è raccomandato il trattamento con alfa-tocoferolo e beta-carotene, da soli o in combinazione.

### **2.5.4 Terapia anti tosse**

I farmaci anti-tosse non dovrebbero essere utilizzati nella gestione del paziente con BPCO stabile.

### **2.5.5 Profilassi con terapia antibiotica**

Non sono attualmente disponibili evidenze sufficienti per raccomandare, o meno, la profilassi con terapia antibiotica nella gestione della BPCO stabile.



---

## **PARTE IV L'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI**

---





## 1 CRITICITA' RISCONTRATE

---

I sistemi sanitari rispondono (o almeno si propongono di rispondere) a bisogni espressi o non espressi dei cittadini.

Escludendo l'evoluzione di alcune patologie, del tutto indipendenti dal contesto sociosanitario, nonché da quello clinico, l'erogazione di servizi e cure relativamente alla BPCO risente di diverse criticità e pertanto la differenza fra quanto ottenuto in termini di outcome e quello potenzialmente ottenibile può essere determinato da diversi fattori (criticità del sistema).

Schematizzando (e senza voler essere esaustivi), alcuni punti di maggiore criticità del sistema sono:

1. modelli gestionali e organizzativi. In particolare,
  - a. prevenzione primaria. Ormai innumerevoli studi evidenziano che l'intervento preventivo consente di ridurre le diverse dimensioni negative dell'impatto (sociale, sanitario, economico, ...) della BPCO sul sistema sanitario. Ad esempio, la strategia intrapresa dal Ministero della Salute con il programma "Guadagnare Salute" mira a qualificare condizioni, comportamenti e stili di vita per ridurre il rischio di BPCO<sup>57</sup>
  - b. assistenza sanitaria e assistenza sociosanitaria. La BPCO rappresenta un esempio tipico di come debbano essere integrate la dimensione sanitaria e quella sociale. Sebbene si sia ben resa la necessità di una razionalizzazione dell'offerta e rideterminazione dei pesi<sup>58</sup> a favore dell'assistenza sociosanitaria, probabilmente, dovrà continuare questo trend, ma avendo ben presente che l'aumento dei posti letto in assistenza socio-sanitaria sarà più veloce e marcato rispetto alla riduzione dei posti letto ospedalieri. Tale processo di integrazione richiede di rivedere anche il modello organizzativo dell'offerta diretta e indiretta
2. aderenza alle terapie. Si tratta di garantire che il paziente rispetti la terapia nel tempo. E' ben noto in medicina che molti pazienti, per diverse ragioni, seguono, per niente o parzialmente, le indicazioni terapeutiche del medico. Generalmente, l'interruzione o il non rispetto della terapia ha l'effetto di incrementare notevolmente il rischio di eventi gravi per il paziente; rischio che si manifesta in un conseguente aggravio di costi e

---

<sup>57</sup> In linea teorica, il modello a sistema sanitario nazionale che caratterizza il nostro SSN mira ad intervenire non solo al momento dell'evento malattia, ma imposta la propria "mission" in senso di ridurre l'incidenza anche delle condizioni esogene (per esempio quelle ambientali) che incidono nella determinazione della malattia.

<sup>58</sup> Oggi abbiamo circa 200.000 posti letto ospedalieri e circa 280.000 posti letto in strutture socio-sanitarie.

di utilizzo di risorse per il sistema sanitario<sup>59</sup>.

3. accessibilità. Quando si parla di accessibilità alle terapie si intende un insieme di tecniche e attenzioni progettuali volte a rendere il più possibile le terapie fruibili da coloro che necessitano<sup>60</sup>, cercando di eliminare gli ostacoli di tipo tecnologico (uso complesso di una terapia), di tipo economico (compartecipazioni a carico dei cittadini), di tipo culturale (adoperare alcune tecniche), di tipo amministrativo (ritardi nella disponibilità), ....
4. costi e strategie, ossia
  - a. costi per il sistema. Se obiettivo del sistema è essere efficiente (ed efficace), l'attenzione delle politiche sanitarie ha assunto un ben preciso indirizzo, rivolgendo la propria attenzione verso il principio di appropriatezza (di processo, e clinica). Ciò perché si è giunti alla consapevolezza che non basta produrre meglio (a minor costo) per far "quadrare" i conti della sanità, ma è anche necessario garantire l'erogazione di prestazioni utili, nel regime assistenziale più consono, evitando duplicazioni e ridondanze.
  - b. valutazione dei risultati (esiti) e della qualità nell'assistenza socio-sanitaria. Oggi abbiamo ben definite linee guida, protocolli, buone pratiche nell'assistenza sanitaria, mentre nella parte socio-sanitaria ciò non sempre avviene. E' necessario affinare il sistema di valutazione dei risultati e delle performance, per giungere a un modello di sistema in grado di rispondere ai bisogni dei cittadini. La discussione sul finanziamento basato sugli esiti (pay-per-performance) deve pertanto presupporre il processo di integrazione fra le dimensioni dell'assistenza sanitaria e dell'assistenza socio-sanitaria.

Più esattamente: il punto dei modelli gestionali viene approfondito nei capitoli relativi ai: i) modelli gestionali e organizzativi, nonché sui ii) modelli e impatto sulle caratteristiche degli operatori sanitari; il punto sull'aderenza viene toccato nel capitolo sull'educazione del paziente; il punto relativo all'accessibilità viene approfondito nei capitoli relativi ai: i) i PDTA e ii) modelli e impatto sui luoghi di cura; e infine il punto relativo ai costi e alle strategie viene esaminato nei capitoli relativi: i) ai costi e ii) ai fabbisogni primari per la governance.

---

<sup>59</sup> Nel caso italiano, una bassa aderenza alle terapie per la BPCO è dovuta a: i) barriere socioeconomiche; ii) scarsa conoscenza degli effetti legati alla non aderenza; iii) distanza rispetto all'erogazione delle terapie. Vedi Bettoncelli E, et al.. The clinical and integrated management of COPD. An official document of AIMAR (Interdisciplinary Association for Research in Lung Disease), AIPO (Italian Association of Hospital Pulmonologists), SIMER (Italian Society of Respiratory Medicine), SIMG (Italian Society of General Medicine). Multidisciplinary Respiratory Medicine. (2014) 9:25.

<sup>60</sup> Ecco perché il concetto di accessibilità deve viaggiare insieme al concetto di appropriatezza.

## 2 MODELLI GESTIONALI-ORGANIZZATIVI NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA CRONICA

---

### 2.1 INTRODUZIONE

Sono diversi i modelli gestionali organizzativi per il trattamento delle malattie croniche e in particolare della BPCO. Spunto comune è lo sforzo di integrare il momento dell'acuzie con il momento della cronicità; momenti che richiedono interventi terapeutici diversi e soprattutto il coinvolgimento di professionalità mediche, sanitarie e amministrative differenti.

Da tempo ormai risulta evidente che i percorsi dell'integrazione fra "aree diverse" all'interno del sistema della sanità, e fra sistema della sanità e sistema sociosanitario rappresentano non solo una scelta che comporta risparmi ma un'ottimizzazione del percorso nei confronti del paziente, cercando di rendere meno problematica la relazione di questo con le istituzioni coinvolte<sup>61</sup>.

Le scelte strategiche avviate da tempo riflettono la volontà delle Regioni di governare con intensità differenti il percorso di trasferimento dell'assistenza verso il territorio: trasferimento che sebbene sia ampiamente percepito come chiave di equilibrio fra ridotti fondi finanziari disponibili, trasformazione degli ospedali in strutture tecnologicamente sempre più complesse e costose, e trasformazione del quadro epidemiologico nazionale, non ha messo in moto una strategia comune fra le diverse Regioni<sup>62</sup>.

Alcune Regioni hanno sostenuto un modello di associazionismo semplice fra MMG, altre hanno invece visto nel raggruppamento con altre professionalità della sanità una risposta al nuovo contesto di impegno sul territorio, altre ancora hanno cercato di sollecitare la "auto-associazione" lavorando più sull'aspetto finanziario premiante<sup>63</sup>.

In sintesi, differenti strategie che sono il frutto di una serie di variabili e valori presenti nei diversi territori. La cd. legge Balduzzi riflette indicazioni che rappresentano un tentativo di sollecitare quelle Regioni ancora non adempienti a un modello di rafforzamento dell'offerta territoriale<sup>64</sup>.

---

<sup>61</sup> Muraro G, Rebba V (a cura di). Nuove istituzioni per l'assistenza socio-sanitaria: principali esperienze nazionali ed estere. Franco Angeli Editore (2009).

<sup>62</sup> Terranova L. L'equilibrio economico sociale della sanità. I Quaderni di Economia Sociale (2013) 2:16-19.

<sup>63</sup> Carbone C, Corsalini E, Longo F, Ricci A. Scenari per lo sviluppo dei servizi territoriali: confronto fra modelli regionali di presa in carico delle cronicità. Rapporto OASI (2012) 289-333.

<sup>64</sup> Ad esempio, non è un caso che la crisi dei Pronto soccorsi (letti in corridoi, lunghissime file d'attesa, ...) si manifesti proprio laddove non è presente alcuna struttura consolidata del territorio, e dove il MMG si trova in solitudine ad affrontare e dare risposte a fabbisogni che non avrebbero bisogno di essere indirizzati all'ospedale.

Il trattamento della BPCO è paradigmatico di alcuni aspetti che vanno a influenzare il sistema dell'offerta pubblica centrale e la sua insostituibile rilevanza all'interno del sistema sanitario. Dall'altra non si può tacere anche sulle criticità che emergono: qualità dell'offerta altamente disomogenea; assenza talvolta di un preciso modello organizzativo in grado di condurre il paziente per mano nelle diverse realtà dell'offerta; presenza di un sistema consolidato di interessi che vede in questo passaggio verso il territorio una potenziale perdita di potere; ...<sup>65</sup>.

La sfida per il sistema delle Regioni e delle Aziende sanitarie è considerevole. Questo rafforzamento del territorio non può essere, infatti, scisso dall'efficacia di una serie di interventi a lato delle offerte sanitarie e dei modelli organizzativi (questo discorso vale in generale, ma anche nello specifico della BPCO).

Il modello deve ripartire da un approccio nuovo che vede nella fase della pianificazione sociosanitaria un momento di trasformazione verso l'impianto di "servizi alla persona". Non più quindi servizi orientati alla "organizzazione" e agli operatori, ma in funzione dei pazienti, dei loro parenti, dei cittadini. Occorre pertanto partire dai bisogni dei cittadini e costruire nuovi processi e nuovi percorsi orientati alla integrazione sociosanitaria.

I modelli di seguito individuati sono ovviamente funzione della tipologia di sistema sanitario nonché della sua evoluzione.

Allo stesso tempo, il concetto di integrazione implica la necessità di articolare e sollecitare una serie di approcci che mirano ad aumentare il coordinamento, la cooperazione, la continuità, la collaborazione e il networking tra le diverse componenti di erogazione del servizio sanitario.

## **2.2 TASSONOMIA**

Prima di entrare nel merito dei singoli modelli, si definisce una tassonomia per contestualizzare la nozione di integrazione nel settore sanitario. Ciò permette la sistematica valutazione delle strutture e dei processi coinvolti, i loro presupposti e i loro effetti sull'organizzazione sanitaria e, in ultima analisi, gli esiti.

A differenza di molti altri processi produttivi, i "prodotti" e le "fasi di produzione" nel campo della sanità nonché i confini tra ciascuna dimensione (dimensione della prevenzione, dimensione della cura, ...) non sono sempre facili da definire.

Inoltre, nella BPCO, i pazienti non variano in modo lineare la propria condizione; infine, data la natura probabilistica del trattamento, il sistema (medici, fornitori, personale sanitario, ente, ...) deve essere in grado di far fronte alla domanda incerta in ogni fase del processo.

---

<sup>65</sup> Progetto Qu.A.D.R.O.. Quando il governo passa dai dati. Edizioni Panorama della Sanità (2012)

### **2.2.1 Tipo di integrazione**

Vi sono differenti tipi di integrazione: (i) funzionale [come le funzioni di supporto all'attività di cura e le attività chiave siano coordinate nell'ambito delle unità operative (esempi di attività di supporto sono gestione delle risorse umane, la definizione dei contratti con i MMG, ...; esempi di attività chiave sono la gestione del percorso clinico, la possibilità di poter effettuare le analisi prescritte, ...)]; (ii) organizzativa [esempio: come si governano le reti preesistenti, come si amministrano pazienti con polipatologie, ...]; (iii) professionale [come determinati fattori siano coordinati all'interno dell'ente e tra le istituzioni e organizzazioni (esempio: pratiche di gruppo, amministrazione o alleanze strategiche degli operatori sanitari, ...)]; (iv) clinica [come i servizi di assistenza del paziente sono coordinati tra i vari profili professionali, funzioni, attività e unità operative di un sistema)]; (v) orizzontale [avviene tra organizzazioni o organizzativa per unità/dipartimenti che sono sullo stesso livello nella fornitura di assistenza sanitaria]; (vi) verticale [riunisce le organizzazioni a diversi livelli di una struttura]

### **2.2.2 Grado di integrazione**

Varia da: (i) piena integrazione, pari all'oggetto integrato e la nuova organizzazione è responsabile per l'intero *continuum* di cura (compresi i finanziamenti), alla (ii) collaborazione, che si riferisce a strutture separate in cui le organizzazioni mantengono la propria responsabilità di servizio e criteri di finanziamento.

### **2.2.3 Processo di integrazione**

Si distingue tra: (i) integrazione strutturale (allineamento dei compiti, delle funzioni e delle attività di organizzazione e di assistenza sanitaria dei professionisti); (ii) integrazione culturale (convergenza di valori, di norme, lavorando sulle metodologie, sugli approcci e sui simboli adottati dai vari attori); (iii) integrazione sociale (intensificazione dei rapporti sociali tra i vari attori); (iv) integrazione di obiettivi e interessi (messa in comune delle risorse e dei poteri dei diversi attori coinvolti).

In questa parte si analizzeranno alcuni modelli, cercando di contestualizzarli alle realtà regionali.

La lista non è esaustiva, ma in realtà i modelli riscontrati si rifanno ad alcuni idealtipo a cui far riferimento per le Regioni non esaminate.

## **2.3 DISEASE MANAGEMENT MODEL**

Il Disease Management Model viene definito come un *sistema di interventi sanitari coordinati e di comunicazione per popolazioni con condizioni per cui percorsi*

*di auto-cura del paziente hanno significativi risultati.*

Com'è noto, i pazienti con patologie croniche devono condividere con il medico le proprie condizioni; ma la durata delle terapie (che può essere lunga o permanente) richiede l'implementazione del sistema intero con le reti di sostegno sanitario e sociale, con le reti dei pazienti affetti dalla medesima patologia, con i professionisti clinici.

La condivisione della conoscenza della patologia, la costruzione della sua conoscenza e di una comunità di apprendimento sono parte integrante del concetto di gestione della malattia. Pertanto, si tratta di una strategia di salute della popolazione nonché un approccio alla salute personale. Gli effetti positivi sono molteplici: riduzione dei costi sanitari; miglioramento della qualità della vita, prevenendo o riducendo al minimo gli effetti della malattia; organizzazione dei servizi di cura (e prevenzione)<sup>66</sup>.

Storicamente, questo modello si evolve negli anni '90 del XX secolo, e le vere novità epistemologiche sono: (i) il ruolo attivo del paziente che si trova ad non essere semplicemente un soggetto che segue le "indicazioni" del medico, nonché (ii) un sistema di gestione (dell'offerta di salute) centrato sulla persona.

Oggi con questa terminologia s'intende genericamente qualsiasi modello che poggia sul principio dell'integrazione fra diverse funzioni aziendali, nonché sollecitare il paziente ad un proprio ruolo attivo<sup>67</sup>.

## **2.4 CHRONIC CARE MODEL**

Il Chronic Care Model (CCM) è una risposta alla necessità di integrazione del trattamento fra la fase acuta e la fase di cronicizzazione della patologia<sup>68</sup>.

La necessità di una forte integrazione e di un coordinamento del carico assistenziale richiede non solo la implementazione di un modello di comunicazione fra tutti gli attori del sistema (medici, personale sanitario, pazienti, erogatori di prestazioni sanitarie e sociosanitarie e sociale, ...) ma soprattutto sviluppare quella capacità d'iniziativa del sistema in grado d'intercettare quel fabbisogno ancora non trasformato in domanda<sup>69 70</sup>.

---

<sup>66</sup> CBO (Congressional Budget Office). An Analysis of the Literature on Disease Management Programs (2004).

<sup>67</sup> de Bruin SR, Heijink R, Lemmens LC, Struijs J, Baan C. Impact on Disease Management Programs on Healthcare Expenditure for Patients with Diabetes, Depression, Heart Failure or Chronic Obstructive Pulmonary Disease. A Systematic Review. Health Policy. (2011) 101(2):105-121.

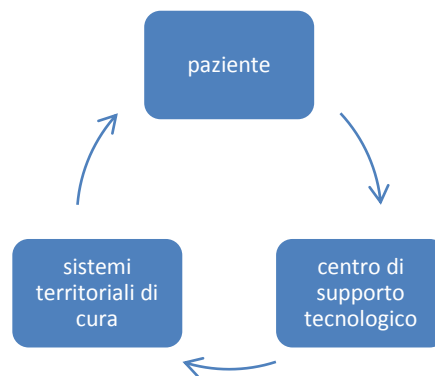
<sup>68</sup> Wielawski IM, Improving Chronic Illness Care, Robert Wood Johnson Foundation. (1998).

<sup>69</sup> In termini generali, il CCM è una delle concretizzazioni del principio sempre dichiarato fin dal 1978 dal legislatore nazionale di spostare il paziente dall'ospedale al territorio: percorso che il servizio sanitario, dopo averlo teorizzato per anni, deve avviarlo e implementarlo.

<sup>70</sup> Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness. The Chronic Care Model Part 2. Journal of the American Medical Association. (2002) 288:1909-

Il modello di veicolazione delle informazioni relative al paziente conseguentemente non è semplicemente una modalità tecnica con la quale queste vengono raccolte, immagazzinate e utilizzate, ma una parte sostanziale della strategia del CCM<sup>71</sup>. Pertanto, il modello del servizio da offrire si caratterizza per una relazione continua e circolare, come dalla figura.

**Figura 1. Relazioni primarie all'interno del CCM**



In altri termini, l'adozione di tale modello consente di: i) definire puntualmente il target dei pazienti nella cura; ii) programmare, sia ex-ante che ex-post, la tipologia del percorso di cura e di assistenza, standardizzando, per quanto possibile, l'intervento; iii) spostare il focus sul paziente poiché un siffatto modello implica adattare il percorso di cura non sulle esigenze dell'organizzazione che offre la cura quanto sui fabbisogni del paziente (es. il controllo in remoto del paziente, la costanza nel triage, ecc.).

La circolarità della figura precedente implica concretamente l'adozione di sistemi informativi come vero e proprio supporto alla cura dei pazienti. In concreto, il sistema informativo all'interno di un CCM, ha l'obiettivo di:

- ↳ essere un sistema di allerta per eventi sentinella, che aiuta i team assistenziali ad attenersi alle linee-guida;
- ↳ rappresentare un feedback per i medici mostrando i livelli di performance nei confronti degli indicatori delle malattie croniche;
- ↳ costruire i registri di patologia "population based" per pianificare la cura individuale dei pazienti e per amministrare i processi di assistenza<sup>72</sup>.

1914.

<sup>71</sup> Berenson RA, Horvath J. Confronting The Barriers To Chronic Care Management In Medicare. Health Affairs. (2003) 3(42):37-53.

<sup>72</sup> Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence On The Chronic Care Model In The New Millennium. Health Affairs, (2009) 28 (1):75-85.



In termini di sviluppo strategico, il chronic care model comporta:

1. organizzare i team assistenziali (dalla relazione tradizionale “paziente–medico” a quella “paziente-team”);
2. impostare un sistema assistenziale gestito e organizzato con una forte, concreta e motivata finalizzazione;
3. avviare un sistema di alleanze. Si tratta di individuare quelle strutture sul territorio (sociali, volontariato, Chiesa, ecc.) per preparare programmi dedicati alla lotta dei fattori di rischio della cronicità;
4. ottimizzare il sistema informativo;
5. promuovere il self management, rendendo i pazienti consapevoli della malattia e condividendo la responsabilità della propria salute con coloro che curano;
6. utilizzare sempre la migliore evidenza scientifica.

#### **2.4.1 Chronic Care Model e BPCO**

Declinando per la BPCO, il CCM probabilmente più sviluppato è quello della Toscana, che fin dal Piano Sanitario Regionale del 2006 ha individuato in questo modello un approccio nuovo all’integrazione.

Se gli obiettivi sono<sup>73</sup> (sono riportati in funzione di questo documento solamente 2 famiglie di obiettivi):

↳ *Intercettazione:*

- *delle persone a rischio di BPCO al fine di evitare la comparsa di malattia.*
- *delle persone affette da BPCO con diagnosi, stadiazione e trattamento della BPCO al fine di evitare o ritardare la progressione della malattia in forma conclamata e complicata*
- *delle persone affette da BPCO e/o da IR in BPCO al fine di evitare o ritardare la progressione verso il trattamento con ossigenoterapia a lungo termine e/o assistenza ventilatoria non invasiva domiciliare*

↳ *Formulazione, promozione, attuazione programmi di educazione terapeutica:*

- *per migliorare la consapevolezza che la persona affetta da BPCO ha della malattia, della sua severità, e delle sue conseguenze al fine di valorizzare il proprio ruolo decisionale e l'autocura in collaborazione con i professionisti della salute*
- *per il trattamento appropriato e conforme allo stadio di gravità della malattia al fine di ridurre il numero dei ricoveri e delle giornate di degenza ospedaliera per le riacutizzazioni con o senza IR al fine di migliorare la qualità e l'aspettativa di vita*

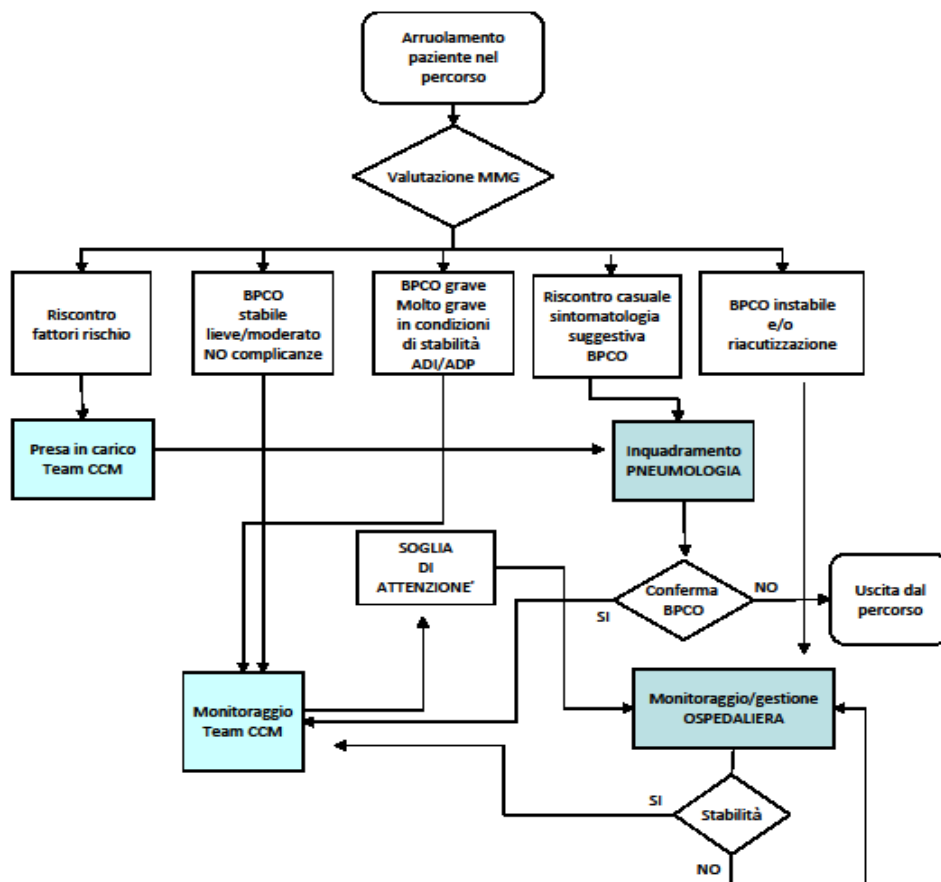
---

<sup>73</sup> Azienda USL 3 Pistoia. *Percorso broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e insufficienza respiratoria in BPCO. Expanded Chronic Care Model. 2010*



Figura 2. Chronic care model e rapporti con il sistema di gestione della persona

### SINTESI DEL SISTEMA DI GESTIONE ALLA PERSONA



Il MMG svolge un ruolo fondamentale per l'orientamento del paziente all'interno della rete e lo segue lungo il PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico

Assistenziale)<sup>74</sup>. Chi eroga le cure primarie valuta il bisogno di salute in modo proattivo, prima dell'insorgere della malattia, per prevenire malattie ed episodi acuti, rallentare le patologie croniche, prevenire e ridurre quindi l'impatto complessivo sul sistema. Pertanto, i diversi CCM<sup>75</sup> costruiti nella Regione Toscana sulla BPCO mirano a:

- ↳ migliorare la qualità delle cure attraverso interventi che garantiscono:
  - maggiore presidio dei pazienti da parte dei MMG, che erogano le cure primarie, seguono e orientano in modo proattivo il paziente lungo tutto il percorso di cura;
  - migliore collaborazione multi-professionale tra tutti i soggetti coinvolti nella cura dei pazienti sul territorio;
  - empowerment del paziente, prevenzione e diagnosi precoce sia a livello primario che specialistico;
  - razionalizzazione dei percorsi assistenziali e di cura e definizione del PDTA, con relativi indicatori di processo, esito ed economici, che siano condivisi da tutti gli attori sul territorio, coerenti con la riorganizzazione in atto dell'ADI e delle cure intermedie;
- ↳ ridurre i costi tramite interventi di:
  - diminuzione degli accessi impropri a PS e dei ricoveri in ospedale;
  - riduzione delle giornate di degenza e deospedalizzazione precoce;
  - aumento dell'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci, prestazioni diagnostico-specialistiche e presidi grazie al controllo di obiettivi e indicatori condivisi;
  - aumentare l'efficienza operativa legata alla riorganizzazione dei percorsi secondo procedure condivise e all'adozione del CCM per la BPCO (ciò porta a processi più stabili, normati e misurabili, migliore assegnazione delle priorità, riduzione di esami e consulti inappropriati, riduzione dei consulti specialistici di secondo livello, spostamento delle attività diagnostico/specialistiche dall'ospedale al territorio, centralizzazione delle attività amministrative e di CUP, ...).

---

<sup>74</sup> Si è utilizzato il termine PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) come sintesi di due momenti: il PDT (Percorso Diagnostico Terapeutico) e PA (Percorso Assistenziale). Il primo definisce l'insieme dei trattamenti di tipo terapeutico con le misurazioni necessarie; il secondo invece include la fase dell'assistenza alla persona per la cura di sé o delle disabilità eventuali con il sostegno sociale e psicologico.

Col termine PDTA s'intende pertanto la presa in carico totale (dalla prevenzione alla riabilitazione o al decesso) della persona con BPCO considerando anche gli interventi multidisciplinari in diversi ambiti (clinico, psicologico, sociale, ...).

<sup>75</sup> Azienda USL 3 Pistoia. Percorso broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e insufficienza respiratoria in BPCO. (2010)

## 2.5 MODELLO DEI CREG (CHRONIC RELATED GROUPS)

Il CREG si qualifica come approccio più orientato a sviluppare un interesse forte da parte dei provider (in questo caso possono essere, ma non necessariamente, gruppi di MMG) offrendo loro una remunerazione tariffata in base alla patologia governata. A fronte di un pagamento di una quota predefinita di risorse, occorre garantire tutti i servizi esterni (diagnostica, farmaceutica, assistenza domiciliare, ...) necessari per una gestione organizzata delle malattie croniche. Il CREG è quindi un budget per consumi individuali continuativi<sup>76</sup>.

L'insieme delle attività, dei servizi e prestazioni forniti in un pacchetto (il CREG) è specifico per la malattia e mira a garantire i livelli essenziali inclusi nei vari percorsi di cura<sup>77</sup>.

Tecnicamente, ciascun CREG è composto da: (i) fase di identificazione; (ii) fase di terapia o assistenza individuale (PDTA personalizzati); (iii) fase della remunerazione. E' necessaria (così come per il CCM) una piattaforma informativa sì da offrire le informazioni sufficienti (BDA, Banca Dati Assistito).

### 2.5.1 CREG e BPCO

La fase di identificazione (fase i) dei pazienti BPCO<sup>78</sup> consente di essere così in grado di valutare quale sia la gravità della malattia, il suo tempo di sviluppo e le caratteristiche personale più importanti (sesso, età, complicanze, ...). In questo contesto, appare importante anche mettere a fuoco i consumi di risorse sanitarie (solo farmaci "tradizionali"; ossigenoterapia; tipologia della diagnostica; assistenza domiciliare; ...) per dotare di risorse ciascun CREG.

Nella fase di terapia (adozione Piani di Assistenza Individuali, che sono delle personalizzazioni dei PDTA) (fase ii), le procedure per la BPCO dovrebbero essere condivise e standardizzate a livello regionale. L'obiettivo principale è quello di ridurre il più possibile la variabilità ingiustificata e inappropriata, che conduce il medico a un sottoconsumo o in sovraconsumo medico.

Nella fase della remunerazione (fase iii), il CREG è la somma di un insieme predefinito di risorse, volto a remunerare tutti gli aspetti di cura che sono stati

---

<sup>76</sup> Amaducci S, Longo F, Nunziata F, Tasselli S. Innovative models of chronic care management: the case of Regione

Lombardia. Shortness of Breath. (2013) 2: 131-137.

<sup>77</sup> Bergamaschi W. L'esperienza di Regione Lombardia. Intervento al Convegno Nazionale "Cure primarie H-24: Chronic Care Model e Medicina di iniziativa"- Roma, 18/2/2014.

DGR IX/1479 2011 Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011 - II° provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario.

Regione Lombardia, Direzione Sanità. Decreto 4383/2011. Determinazioni in materia di CREG in attuazione della DGR IX/1479 2011.

<sup>78</sup> Proprio questa patologia è stata identificata fra le prime oggetto di sperimentazione in alcune ASL della Lombardia.

concordati nel PDTA<sup>79 80</sup>. Va ricordato che l'importo del CREG viene pagato in parte e in anticipo per il livello di operatività ma a tale quota è sottratta la quantità di attività specifiche come sono disponibili. In altre parole, l'operatore<sup>81</sup> raccoglie la differenza tra tariffa e costi dei servizi forniti da parte dei fornitori. Nel caso ci sia il caso di pazienti polipatologici, si adotta una tariffa di base (relativo alla patologia principale), e un aumento tariffario da assegnare a ciascun ulteriore malattia cronica.

A titolo di informazione il costo base CREG per la BPCO semplice è a € 1.742, se il paziente è anche cardiopatico è € 2.262, se il paziente è anche diabetico insulinico il CREG sale a € 3.579, mentre se non è insulinico, la medesima tariffa scende a € 2.082<sup>82</sup>.

Anche in questo caso, come nel CCM, il punto cruciale dei CREG è rappresentato dalla individuazione del "soggetto" (caregiver) che garantisce la continuità del percorso, interagendo con tutti i soggetti coinvolti nella gestione della malattia e garantendo le necessarie competenze amministrative, organizzative e gestionali.

Allo stato attuale, il modello è in fase di sperimentazione<sup>83</sup> ma rappresenta sicuramente una sfida interessante, poiché il paradigma sottostante è il reclutamento dei pazienti con determinate caratteristiche dei consumi sanitari. In questo modo, la selezione dei potenziali soggetti a rischio viene fatta ex-ante, con la possibilità di programmare le risorse.

## **2.6 MODELLO DEI PERCORSI ASSISTENZIALI O PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI (CASE DELLA SALUTE)**

In Regione Emilia Romagna si sta sperimentando un percorso di ridefinizione dei servizi territoriali mirato a garantire la presa in carico complessiva del paziente, offrendo una serie di approcci quali: la prossimità delle cure, la continuità assistenziale, la facilitazione dell'accesso ai servizi sanitari e socio-sanitari, il coinvolgimento delle comunità nei processi di programmazione, monitoraggio e valutazione dei risultati<sup>84</sup>.

---

<sup>79</sup> ASL di Bergamo. Gestione del paziente con BPCO.

<sup>80</sup> In questo caso il meccanismo di rimborso è esattamente come quello ospedaliero per i DRG.

<sup>81</sup> L'operatore (in generale) può essere il MMG, l'ospedale, la RSA, ....

<sup>82</sup> DGR IX/1479 2011 Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011 - II° provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario. Regione Lombardia, Direzione Sanità. Decreto 4383/2011. Determinazioni in materia di CREG in attuazione della DGR IX/1479 2011.

<sup>83</sup> Oltre 63.000 pazienti arruolati nel 2013.

<sup>84</sup> Carbone C, Corsalini E, Longo F, Ricci A. Scenari per lo sviluppo dei servizi territoriali: confronto fra modelli regionali di presa in carico delle cronicità. Rapporto OASI (2012) 289-333. Brambilla A. Assistenza Primaria: A che punto siamo? Intervento al Convegno Esperienze di cure

Punto di partenza è la costituzione presso ogni ASL dei Nuclei di Cure Primarie (NCP), team multidisciplinari che coinvolgono diversi professionisti, con l'obiettivo di offrire le soluzioni migliori ai bisogni assistenziali, in particolare modo per i pazienti affetti da polipatologie di tipo cronico.

Da qui, si articolano le (quattro) aree della rete assistenziale della Regione Emilia-Romagna. Tali aree, pur rivolgendosi alla generalità della popolazione, mirano in effetti

*a target di popolazione con bisogni di salute differenziati, ma con un approccio trasversale e integrato che vede al centro i bisogni del singolo cittadino:*

- 1. Servizi territoriali, forniti da Sanità Pubblica, Cure Primarie e Medicina Generale, Salute Mentale, per la promozione della salute e l'erogazione delle cure;*
- 2. Cure Intermedie, rivolte prevalentemente a cittadini non autosufficienti o che comunque necessitano di assistenza domiciliare o residenziale;*
- 3. Servizi a sostegno della Comunità, erogati da Enti Locali, Terzo Settore, Associazioni dei pazienti e loro familiari, che contribuiscono a formare e sostenere la rete assistenziale territoriale dei care-giver;*
- 4. Cure Ospedaliere, sempre più destinate al trattamento dei soli problemi sanitari acuti<sup>85</sup>.*

Pertanto, assumono una basilare importanza tutte le attività degli operatori coinvolti nei processi di assistenza (territoriali, ospedalieri, dei servizi sociali, associazioni di volontariato e associazioni dei pazienti) e che sono:

- ⇒ *promozione della salute e di prevenzione individuale e collettiva*
- ⇒ *identificazione delle persone fragili (sviluppo di modelli predittivi) e loro presa in carico*
- ⇒ *sviluppo delle Cure Intermedie*
- ⇒ *percorsi assistenziali, con particolare attenzione alla gestione integrata delle situazioni complesse e delle multimorbilità*
- ⇒ *profili integrati di cura (PIC); ad esempio programma Leggieri, programma Alzheimer*
- ⇒ *programmi educativi (patient-education) e di supporto al self-management del paziente e della famiglia e di auto-mutuo-aiuto (AMA)<sup>86</sup>.*

### **2.6.1 presa in carico del paziente e BPCO**

Nella Regione il trattamento della BPCO vede una gestione integrata presso le Case della salute e i Nuclei di Cure Primari. In poco meno della metà delle Case della

---

primarie: l'innovazione 2.0 nell'assistenza territoriale. Bologna 31 marzo-1 aprile 2014.

<sup>85</sup> AAVV. *L'evoluzione dell'assistenza primaria in Emilia-Romagna*. I Quaderni del Sole 24 Ore, marzo 2014.

<sup>86</sup> AAVV. *L'evoluzione dell'assistenza primaria in Emilia-Romagna*. I Quaderni del Sole 24 Ore, marzo 2014

salute operative, è presente per i pazienti con la BPCO anche un sistema di monitoraggio attivo (forme di recall, follow-up telefonico, counselling infermieristico ambulatoriale o domiciliare, case management per pazienti con polipatologie).

Nelle Case della salute sono presenti alcune esperienze innovative di gestione proattiva della BPCO, svolte in integrazione con i medici dei Nuclei di cure primarie e gli specialisti.

## **2.7 MODELLO DELLA GESTIONE INTEGRATA (O MEDICINE DI GRUPPO INTEGRATE)**

Nella Regione Veneto si sta applicando un modello che facendo propria la nozione di “filiera dell’assistenza” offre differenti risposte ai differenti bisogni. Pertanto, la logica del sistema è offrire un’intensità di assistenza e di cura in funzioni delle condizioni del paziente<sup>87</sup>.

Questo approccio porta il sistema sanitario a reingegnerizzarsi in quanto deve prendere in carico il paziente in una condivisione di obiettivi fra il sistema stesso e il paziente.

In concreto, lo strumento operativo sono le Medicine di Gruppo Integrate, in cui l’offerta assistenziale si qualifica migliorando l’accessibilità (ad esempio; ampliamento degli orari di apertura degli studi medici), e soprattutto individuando e raggiungendo specifici obiettivi di salute.

Assume pertanto, importanza non solo chi è il caregiver (il MMG) ma anche la sua organizzazione, strumentale per il raggiungimento degli obiettivi da conseguire e la capacità di una migliore adesione ai percorsi assistenziali, nel pieno coinvolgimento dei pazienti stessi. Nella gestione integrata, il MMG è coadiuvato da personale infermieristico, personale di supporto ed amministrativo, una collaborazione funzionale con gli specialisti territoriali ed ospedalieri, la messa a punto di un sistema informativo integrato.

*Più in dettaglio, nel modello veneto, le Medicine di Gruppo Integrate sono team multiprofessionali, costituite da medici e pediatri di famiglia, specialisti, medici della continuità assistenziale, infermieri, collaboratori di studio e assistenti sociali, che:*

- ⇒ erogano un’assistenza globale, cioè dalla prevenzione alla palliazione, continua, equa e centrata sulla persona;
- ⇒ assicurano un’assistenza h24, 7gg su 7;
- ⇒ sono parti fondamentali ed essenziali del Distretto socio-sanitario ed assumono responsabilità verso la salute della Comunità.

*L’aggettivo “integrate” vuole porre l’enfasi su più orizzonti di senso, ossia:*

- ⇒ confermare la bontà del modello integrato socio-sanitario quale peculiarità del sistema veneto;

---

<sup>87</sup> Quotidiano Sanità. Cure primarie. Medicina di gruppo integrata, il modello “Veneto” al centro di un dibattito promosso da SMI. 28.1.2014

- ⇒ ribadire che l'integrazione è elemento indispensabile per garantire la presa in carico globale della persona;
- ⇒ affermare che il modello organizzativo-funzionale deve essere caratterizzato dalla multiprofessionalità;
- ⇒ riconoscere che questo modello organizzativo è integrato nel Distretto socio-sanitario;
- ⇒ valorizzare la necessità di integrare e coinvolgere tutte le risorse della Comunità<sup>88</sup>.

### **2.7.1 medicine di gruppo integrate e BPCO**

E' stato al riguardo definito un approccio alla BPCO che, partendo dalle evidenze scientifiche e dalle recenti linee guida, ha come obiettivo di standardizzare regionalmente una modalità di rapportarsi ad una patologia largamente diffusa.

Tale approccio può essere a base del contratto di servizio fra Regione e medicine di gruppo integrate<sup>89</sup>. In questo contesto vengono descritti i percorsi del paziente in ambulatorio del MMG e nelle Medicine Integrate di Gruppo a diversi gradi di stadiazione della BPCO.

## **2.8 ALCUNI MODELLI ESTERI**

### **2.8.1 modello di continuità della cura (Australia)**

In Australia, viene utilizzato un modello piuttosto interessante di assistenza e cura ai pazienti di BPCO<sup>90</sup>.

Il modello BPCO di continuità della cura è una articolazione delle cure migliori per i soggetti a rischio di o con BPCO diagnosticata attraverso il *continuum* di cura. Il modello di cura rappresenta un cambiamento culturale rispetto a quanto fatto precedentemente; infatti il focus è su percorsi ottimali di cura e la gestione delle condizioni di salute a lungo termine, attraverso soprattutto l'auto-gestione e la gestione dei casi.

Il modello si basa sulla conoscenza e la capacità degli attuali servizi forniti alle persone con BPCO e alle migliori pratiche evidence-based. Nell'impostazione del modello assume importanza il *Chronic Respiratory Disease Service Improvement Framework* (CSIF).

Le strategie per la realizzazione del modello di assistenza sono:

- ↳ prevenzione della BPCO (CSIF punto 1) – sviluppo di un piano

---

<sup>88</sup> Presentazione dell'Assessore alla Sanità della Regione Veneto della DGR n. 3012 del 30 dicembre 2013 (DGR n. 953 del 18 giugno 2013. Progetto per lo sviluppo delle Cure Primarie: secondo finanziamento da assegnare alle Aziende ULSS. Esercizio 2013 - Impegno di spesa)

<sup>89</sup> Gruppo di lavoro regionale. *Proposte regionali di PDTA per la BPCO*. 2013

<sup>90</sup> Department of Health, State of Western Australia. *Chronic Obstructive Pulmonary Disease Model of Care*. (2012).



coordinato per affrontare il fumo, in particolare tra popolazioni bersaglio, tra cui le comunità aborigene, le persone con problemi di salute mentale, le donne incinte, popolazioni socio-economiche a basso reddito. Ciò può essere ottenuto migliorando l'accesso a base comunitaria, l'individuazione di direttive per la nomina dei caregivers, strategie per la fissazione di parametri per personale sanitario;

- ↳ diagnosi precoce di BPCO (CSIF Standard 2) – aumento dell'accesso alla spirometria per la diagnosi precoce di patologie respiratorie tra cui la BPCO attraverso l'identificazione e la formazione per i fornitori di spirometria
- ↳ trattamento della BPCO stabile (CSIF standard 3) - accesso ai servizi appropriati integrati attraverso il continuum di cure da parte dei fornitori primari, secondari e terziari, con un focus sulla auto-gestione, esercizio di formazione e piani di azione BPCO. Per raggiungere questo obiettivo vi è la necessità di ampliare la gamma di servizi ambulatoriali di comunità per la BPCO e sviluppare percorsi integrati di riferimento e protocolli
- ↳ trattamento e supporto durante le esacerbazioni acute (CSIF Standard 4) - accesso tempestivo alla valutazione clinica per tutte le persone con BPCO che hanno sintomi acuti della malattia
- ↳ cura e assistenza alla fine della vita (CSIF Standard 5) - modello di erogazione dei servizi per la fine della vita e palliativo per le persone con BPCO va sviluppato con i pazienti in collaborazione con le parti interessate. collocando il paziente a casa o in comunità.

### **2.8.2 Comprehensive Service Coordination Pilot Programs (USA)**

Nell'ambito del Medicaid americano, diversi Stati<sup>91</sup> stanno sperimentando programmi globali di coordinamento di servizi per adulti<sup>92 93</sup>.

Questi programmi pilota implicano una nuova organizzazione dei servizi medici e dei servizi sociali richiede un “servizio/organizzazione di coordinamento” (CSCOs) per coordinare il medico e i servizi sociali. In questo contesto, vi sono differenti fonti di finanziamento.

All'interno dei diversi programmi, vi è quello della BPCO, che presenta caratteristiche diverse per Stato: individua diverse popolazioni bersaglio (per esempio, nel Massachusetts, la popolazione target è quella soggetta alla BPCO professionale), incentivi finanziari, *mission* e personale. Nonostante queste differenze, i programmi per la BPCO registrano alcuni elementi comuni:

---

<sup>91</sup> Fra questi Stati: Florida, Massachusetts, Minnesota, New Mexico, New York, North Carolina, Oregon, Vermont, Wisconsin e Washington, e il Distretto di Columbia.

<sup>92</sup> Si ricorda che il Medicaid è destinato solo ad adulti; i bambini rientrano nel Medicare.

<sup>93</sup> Palsbo SE, Fisk Mastal M. Comprehensive Service Coordination Organizations: A New Health Care Model. Impact Newsletter.



1. costituzione di una squadra, utilizzando infermieri professionali, infermieri generici e assistenti sociali;
2. coordinamento della squadra con i servizi sanitari medici;
3. coordinamento con i servizi sociali più “generalisti” (eventuale tema delle abitazioni, dei trasporti, dell’assistenza e cura della persona a casa, ecc.).

Rappresenta pertanto in quest’ambito di grande rilievo, lo sviluppo di un provider di rete accuratamente selezionato.

### ***2.8.3 Sjuksköterskeledda kliniker (Svezia)***

Una scelta invece molto mirata ad un approccio più diffuso sul territorio e meno costosa si individua nell’esperienza svedese, dove gli infermieri svolgono un ruolo sempre più importante nel settore sanitario, trattando (anche attraverso cure avanzate) pazienti con patologie croniche e complesse come il diabete e la BPCO all’interno di presidi da loro gestiti.

L’elemento qualificante del modello dei presidi ambulatoriali e/o ospedalieri gestiti da tali figure professionali è la gestione sulla base di più protocolli clinici per la medesima patologia, potendo eventualmente modificare il protocollo da seguire e conseguentemente modificare alcune terapie sempre all’interno di questi protocolli.

Ovviamente la progettazione e l’organizzazione di questi centri dipende dalle caratteristiche del territorio nonché dalla vicinanza o meno di centri ospedalieri.

Le principali ragioni dello sviluppo di questo modello organizzativo sono economiche ma anche per creare nuove opportunità di carriera per gli infermieri<sup>94</sup>. Un altro aspetto è lo sviluppo di un sistema più centrato sul paziente che facilita accesso, attraverso consultazioni telefoniche e sostegno per le persone anziane con difficoltà di comunicazione.

---

<sup>94</sup> Nei Paesi scandinavi non è infrequente trovare personale infermieristico con studi post-universitari.

### **3 MODELLI E IMPATTO SULLE CARATTERISTICHE DEGLI OPERATORI SANITARI (NELLE ESPERIENZE ITALIANE)**

---

#### **3.1 CASE MANAGER: LA TIPOLOGIA DI SCELTA IN FUNZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO**

La BPCO si può manifestare in maniera molto varia; il paziente ha spesso bisogno di aiuto sia dal medico di famiglia e sia da altri operatori sanitari.

Esistono molti strumenti e modelli per l'organizzazione del trattamento e la cura per le persone con malattie croniche (vedi capitolo precedente).

Accanto ai modelli organizzativi nella gestione, assume grande importanza il ruolo degli operatori. Tali professionisti (i case manager) incaricati per il programma di riabilitazione polmonare devono padroneggiare le componenti principali: (i) definire l'insieme degli esercizi fisici; (ii) sollecitare (e orientare) il quadro psico-sociale del paziente; (iii) generare la modifica del comportamento; (iv) svolgere un'attività di educazione sulla malattia e il suo trattamento; (v) valutare i risultati del piano riabilitativo individuale per il follow-up.

Com'è noto il case manager deve svolgere una trait d'union fra il paziente e l'insieme dell'offerta sanitaria, nonché essere una sorta di consigliere del paziente.

Accanto al case manager, è necessario definire alcune caratteristiche delle figure professionali che interagiscono con il paziente.

#### **3.2 MEDICI SPECIALISTI**

Sono specialisti in malattie polmonari con conoscenze di base e avanzata delle malattie polmonari ostruttive tra cui l'asma e la BPCO, in modo che possano curare e consigliare i pazienti. Ciò include una buona conoscenza di:

- ☞ epidemiologia, fisiologia, valutazione clinica, diagnosi differenziale, decorso e la prognosi della BPCO in fase stabile
- ☞ patologia, fisiopatologia e diagnosi delle riacutizzazioni di BPCO e insufficienza respiratoria
- ☞ prevenzione e trattamento delle persone con BPCO in fase stabile e durante le riacutizzazioni
- ☞ trattamento di riacutizzazione di insufficienza respiratoria cronica con ventilazione non invasiva (CPAP, BiPAP) e ossigeno
- ☞ eziologia, diagnosi e trattamento della sindrome da apnea ostruttiva del sonno
- ☞ BPCO da cause professionali (medicina del lavoro)
- ☞ indicazioni per la riabilitazione e il contenuto di una riabilitazione
- ☞ diagnosi e trattamento delle comorbidità nella BPCO
- ☞ indicazioni per il rinvio per la valutazione per un possibile trapianto di polmone

☞ diagnosi e trattamento dello stadio terminale della BPCO

E' opportuno che lo specialista abbia competenze su:

- ☞ come instaurare un laboratorio di funzionalità polmonare, con spirometria, emogasanalisi, misurazione del fattore di trasferimento per CO e prova di carico (a piedi, in bicicletta o test di prova” tapis roulant”) e interpretare i risultati di questi test in clinica;
- ☞ condurre prove particolari (per es.: HAI) nelle persone con BPCO grave;
- ☞ condurre uno studio di apnea del sonno;
- ☞ definire una ossigenoterapia domiciliare;
- ☞ fornire riabilitazione in gruppi di formazione in auto-cura, esercizio fisico e nutrizione e condurre team multidisciplinari
- ☞ facilitare l'uso di ausili come le strutture inalatorie e ossigeno ambulatoriale
- ☞ diffondere nuove conoscenze scientificamente documentate di BPCO ad altre professioni
- ☞ sviluppare gruppi di trattamento per smettere di fumare
- ☞ prescrivere adeguate terapie nei casi di BPCO professionale

### **3.3 MEDICI DI MEDICINA GENERALE**

I medici di medicina generale (MMG) dovrebbero avvalersi di strumenti di gestione clinico-metodologici che consentano di raggiungere una *best practice*, adattando l'*evidence based medicine* all'*evidence based practice* nel singolo paziente. Uno di questi strumenti è il “modello dei 4 quadranti” già condiviso nel Documento integrato.

Il MMG deve aumentare il livello di consapevolezza nei confronti della BPCO esempio di “chronic care” attraverso una conoscenza più approfondita della malattia e delle Linee Guida che la definiscono in modo sistematico sulla base delle migliori prove di efficacia<sup>95</sup>.

### **3.4 PERSONALE SANITARIO INFERMIERISTICO**

Il personale sanitario non medico deve disporre di conoscenze di base di anatomia e fisiologia del polmone, nonché la conoscenza della malattia, i sintomi, la valutazione, terapia farmacologica e non farmacologica e follow-up. Inoltre, deve insegnare al paziente l'uso di inalazioni, e trasferire le proprie conoscenze sulle esigenze nutrizionali specifiche dei pazienti.

### **3.5 FISIOTERAPISTI**

Nello specifico questi devono disporre di conoscenze di base di anatomia e fisiologia del polmone, di conoscenza sulla malattia, dei sintomi, degli esami necessari,

---

<sup>95</sup> FIMMG, <http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=1405&lang=it>.



delle cure mediche, delle terapie di riabilitazione, della capacità di formazione del paziente (sulle tecniche di respirazione, sull'ossigenoterapia, sulle terapie per smettere di fumare, su come vivere l'ansia e lo stress).

## 4 EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

---

L'informazione, la formazione e l'orientamento sono strategie volte a contribuire che le persone con BPCO al fine di una migliore comprensione della malattia, il trattamento e lo sviluppo, e contribuire alla responsabilizzazione sulla malattia<sup>96</sup>.

Il percorso di formazione (educazione) del paziente è individuato come pilastro strategico secondo il documento intersocietario.

*Per educazione sanitaria si intende l'insieme di informazioni generali su norme comportamentali, conoscenze, atteggiamenti, abitudini, valori, che contribuiscono a esporre o a proteggere da un danno alla salute.*

*Si riferisce sia a persone sane che a quelle malate e comprende norme generali che si apprendono in diversi contesti quali quello familiare, scolastico, sociale e sanitario<sup>97</sup>.*

L'obiettivo è cambiare lo stile di vita in una direzione favorevole (fumo, dieta, esercizio fisico).

La formazione deve essere "user-oriented", ed è preferibile il coinvolgimento dei familiari.

Le strategie individuate seguono sostanzialmente:

- ☞ una linea basata sul miglioramento dello stile di vita
- ☞ una linea basata su un controllo dei parametri critici e su una gestione concreta della propria malattia.

Per quanto riguarda la prima, si tratta di:

- ☞ smettere di fumare
- ☞ stare lontano da fumi, fumo e polvere
- ☞ esercizio fisico regolare
- ☞ mangiare cibi sani e controllo del peso
- ☞ evitare alcool, caffeina (per ottenere che il muco nei polmoni abbia spessore)
- ☞ evitare le persone malate

Per quanto riguarda la seconda strategia, si tratta di:

---

<sup>96</sup> Effing T, Monninkhof EM, van der Valk PD, van der Palen J, van Herwaarden CL, Partidge MR, et al. Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database System Review. (2014) 3

<sup>97</sup> AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMeR-Società Italiana di Medicina Respiratoria; SIMG-Società Italiana dei Medici di Medicina Generale. La gestione clinica integrata della BPCO. 2013. Slide kit. pag. 15

- ☞ imparare tecniche, come la respirazione a labbra increspate, che aiuta a respirare meglio
- ☞ scegliere l'inalatore più adatto alle proprie esigenze
- ☞ prendere sempre i farmaci prescritti (aderenza).

Un aspetto ben identificato dal documento intersocietario riguarda l'educazione terapeutica. Viene definita come

*insieme di attività educative a favore di specifiche categorie di soggetti, che si attua mediante la trasmissione di conoscenze, l'addestramento a conseguire abilità e a promuovere modifiche dei comportamenti.*

*Presuppone specifiche competenze degli educatori, di tipo scientifico e comunicativo, l'utilizzo di specifiche metodologie e la verifica dei risultati.*

*L'educazione terapeutica si propone di migliorare l'efficacia delle terapie della condizione patologica cronica attraverso la partecipazione attiva e responsabile della persona al programma delle cure.*

*Il miglioramento degli stili di vita e delle abilità personali nelle attività di supporto alle cure e la partecipazione alle scelte di modifiche concordate dei trattamenti sono responsabili della maggiore efficacia delle cure stesse e del benessere psicofisico della persona<sup>98</sup>.*

---

<sup>98</sup> AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMeR-Società Italiana di Medicina Respiratoria; SIMG-Società Italiana dei Medici di Medicina Generale. La gestione clinica integrata della BPCO. 2013. Slide kit. pag. 16-18.

## 5 PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTITI PER LA BPCO

---

Questa parte evidenzierà alcuni PDTA adottati cercando di evidenziare aspetti comuni e aspetti divergenti.

Approfondendo quanto scritto nella seconda parte, i PDTA sono piani di assistenza multidisciplinare che in dettaglio esprimono i passaggi essenziali nella cura di pazienti con un problema clinico specifico.

I PDTA sono l'implementazione di linee guida nazionali in protocolli locali (questi sono influenzati dalle specifiche condizioni ambientali e professionali dell'offerta sanitaria) e la loro successiva applicazione alla pratica clinica.

Questi rappresentano anche un mezzo per migliorare la raccolta e l'estrazione dei dati clinici sistematici per la revisione e di promuovere il cambiamento nella pratica.

Per quanto riguarda i riferimenti alle linee guida, probabilmente, in termini generali, le guidelines GOLD (Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease) rappresentano il punto di riferimento. Esiste un'edizione italiana, *strategia globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della broncopneumopatia cronica ostruttiva*, del 2011<sup>99</sup>. Essendo delle linee guida, perlopiù con una visione mondiale l'impostazione è meramente clinica soffermandosi, sul trattamento, non sui modelli organizzativi.

Da un punto di vista istituzionale (Italia) va ricordata la lineaguida dell'AGENAS<sup>100</sup>, che ha un valore forte per gli operatori italiani. “Gli obiettivi di una linea guida istituzionale, oltre a quelli di raccomandazioni di tipo clinico, sono anche quelli propri della sanità pubblica, tesi a migliorare la prevenzione ed il trattamento della malattia attraverso indicazioni che stimolino, a livello nazionale, regionale e locale, interventi coordinati di implementazione attraverso la partecipazione diretta dei soggetti istituzionali e delle professionalità coinvolte in tutti gli aspetti dell'assistenza sanitaria relativamente ad una patologia ad alta prevalenza, alta morbilità e alti costi.”<sup>101</sup>

Una lineaguida con caratteristiche anche molto rivolte a indicazioni di politica sanitaria è il documento di più società scientifiche italiane sulla BPCO<sup>102</sup>. Questo mira

---

<sup>99</sup> Il link è <http://new2.goldcopd.it/index.php/2013-06-30-18-04-13/documenti-gold>.

<sup>100</sup> AGENAS. Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva. Linee guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia. (2010)

<sup>101</sup> AGENAS. Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva. Linee guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia. (2010), pag. 5.

<sup>102</sup> AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-

a focalizzare alcuni aspetti particolari della BPCO divenendo uno strumento applicativo per la gestione pratica e integrata del suo percorso assistenziale.

Infine, sempre a livello nazionale, nell'ambito delle indicazioni di sistema, si rimarca il GARD (Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases), un'Alleanza all'interno dell'OMS. Nello specifico sono state predisposte le linee guida di GARD-Italia elaborate in collaborazione fra Ministero della Salute e AGENAS<sup>103</sup>.

Sempre in tema di lineeguida, il NICE ha pubblicato nel 2010 delle lineeguida. Va ricordato che fra le *mission* del NICE vi è quella per cui le

*Clinical guidelines are recommendations on the appropriate treatment and care of people with specific diseases and conditions within the NHS in England and Wales. Clinical guidelines are based on the best available evidence. Guidelines help healthcare professionals in their work, but they do not replace their knowledge and skills.*

Quella relativa alla BPCO riguarda: (1) la gestione nell'adulto sia nella fase di ricovero ospedaliero, sia nella fase di assistenza extraospedaliera<sup>104</sup> (2) gli standard di qualità per i pazienti con BPCO<sup>105</sup>. Nel 2014 il NICE ha invece pubblicato un percorso diagnostico-terapeutico<sup>106</sup>.

Per quanto riguarda i PDTA, da una breve rassegna (certamente non esaustiva), sono individuati alcuni elementi dei PDTA sulla BPCO:

- ☞ grandi differenze dell'esistenza di PDTA a livello aziendale e/o regionale;
- ☞ diffusione disomogenea di PDTA sulla BPCO (in alcune Regioni, tutte o quasi tutte le ASL hanno propri PDTA; in altre assenti completamente o quasi completamente);
- ☞ denominazioni diverse per lo stesso tipo di "percorso";
- ☞ PDTA costruiti in relazione ai modelli di riferimento.

---

Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMeR-Società Italiana di Medicina Respiratoria; SIMG-Società Italiana dei Medici di Medicina Generale. La gestione clinica integrata della BPCO. 2013

<sup>103</sup> GARD-I [Global Alliance for Respiratory Diseases-Italy]. La continuità assistenziale. Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva. (2011)

<sup>104</sup> NICE [National Institute for Health and Care Excellence], Chronic obstructive pulmonary disease: Management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. (2010), visitabile nel sito <http://publications.nice.org.uk/chronic-obstructive-pulmonary-disease-cg101>. In questo caso si tratta di una lineaguida (*clinical guidance*).

<sup>105</sup> NICE [National Institute for Health and Care Excellence], Chronic obstructive pulmonary disease quality standard. (2011). Visitabile nel sito: <http://publications.nice.org.uk/chronic-obstructive-pulmonary-disease-quality-standard-qs10>. In questo caso si tratta di standard di qualità (*quality standard*).

<sup>106</sup> NICE [National Institute for Health and Care Excellence], COPD overview (2014). Visitabile nel sito: <http://pathways.nice.org.uk/pathways/chronic-obstructive-pulmonary-disease/diagnosing-copd#path=view%3A/pathways/chronic-obstructive-pulmonary-disease/copd-overview.xml&content=view-info-category%3Aview-about-menu>. In questo caso si tratta di un percorso diagnostico (*pathway*).



Vale la pena sottolineare che dalla lettura dei PDTA emergono alcuni punti di criticità, che tali PDTA si propongono di affrontare e risolvere:

- ☞ predisposizione di indicatori di processo, di esito e di monitoraggio della presa in carico
- ☞ collaborazioni e integrazioni fra MMG e pneumologo e fra MMG e medico ospedaliero
- ☞ percorso di formazione degli operatori sanitari
- ☞ necessità di sviluppare sistemi e strumenti informatizzati per la condivisione di dati clinici e amministrativi (i.e. cartella clinica informatizzata, database ecc.)
- ☞ livello di soddisfazione del paziente

Entrando nel merito delle caratteristiche dei PDTA, si possono individuare alcune tipologie:

- ☞ PDTA con approccio top-down (ossia definiti dalla Regione e successivamente le ASL determinano propri PDTA<sup>107</sup>)
- ☞ PDTA “ospedale-territorio”. I PDTA hanno una parte (di solito la più consistente) in cui si individuano le attività sul territorio e quelle di carattere ospedaliero. Questa tipologia si sofferma generalmente: (i) sul ruolo del MMG nel follow-up del paziente, (ii) sui criteri di invio allo specialista (pneumologo) e (iii) sulle valutazioni ad opera dello pneumologo. Gli obiettivi che questa tipologia di PDTA assume sono: (a) l'avvio interventi di educazione, formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari soprattutto nella fase di condivisione dei percorsi; (b) funzionamento dei servizi diagnostico-terapeutici-riabilitativi e razionalizzazione degli accessi sulla base delle risorse disponibili; (c) continuità di cura tra il MMG e lo Specialista;
- ☞ PDTA in funzione stretta del modello di Medicina di gruppo integrata;
- ☞ PDTA con obiettivi di offrire un background culturale alla classe medica dell'Azienda sanitaria. Infatti, in uno di questi si osserva la necessità di porre in chiaro tutta una serie di concettualizzazioni che non sono proprie della BPCO, quanto del modello del PDTA;
- ☞ PDTA rifocalizzati sulla base dell'adozione di precedenti PDTA;
- ☞ PDTA in relazione al Chronic Care Model, individuando i compiti specifici di ciascun attore (anche del paziente) basando la propria attività di iniziativa sul MMG; un altro approccio, sempre all'interno del CCM, individua invece un percorso più puntuale di tutti gli attori, inserendoli nell'ambito della scelta strategica individuata nel PSR;
- ☞ Profilo Integrato di Cura (PIC)<sup>108</sup>, come strumento di coordinamento che,

---

<sup>107</sup> In alcuni casi è semplicemente un atto di presa d'atto del PDTA regionale, in altri casi la ASL svolge un ruolo attivo nella definizione del PDTA.

<sup>108</sup> Quando un PDTA descrive un processo sia territoriale sia ospedaliero è possibile parlare di Profili

attraverso un approccio per processi, consente di strutturare e integrare attività e interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree d'azione (ospedale, territorio) sono implicate nella presa in cura attiva e globale del cittadino che presenta un problema di salute e/o assistenziale;

Fra i PDTA esaminati se ne citano alcuni (la lista non vuole essere completa ma è finalizzata in primis a definire una tassonomia dei PDTA):

- ☞ Gruppo di lavoro della Regione Veneto ([http://www.pneumologiaveneto.it/documenti/PDTA%20per%20la%20BPCO\\_Proposta%20Regionale\\_9ott2013.pdf](http://www.pneumologiaveneto.it/documenti/PDTA%20per%20la%20BPCO_Proposta%20Regionale_9ott2013.pdf));
- ☞ ARESS Piemonte (<http://www2.aress.piemonte.it/cms/pdta-e-pic/category/154-pic.html>);
- ☞ ASL di Pavia (<http://www.asl.pavia.it/PDTA%20BPCO%20e%20Insufficienza%20respiratoria%20rev%200%202012.pdf>);
- ☞ ASL di Lodi ([http://www.asl.lodi.it/upload/asl\\_lodi/gestionedocumentale/pdt\\_bpcorev.%20Dicembre%202012\\_784\\_2295.pdf](http://www.asl.lodi.it/upload/asl_lodi/gestionedocumentale/pdt_bpcorev.%20Dicembre%202012_784_2295.pdf));
- ☞ ASL di Brescia ([http://www.aslbrescia.it/media/documenti/cure\\_primarie/anno%202009/Medici%20delle%20Cure%20Primarie/Strumenti%20professionali/malati%20cronici%20-strumenti/PDT\\_BPCO\\_2009\\_Finale\\_rettificata.pdf](http://www.aslbrescia.it/media/documenti/cure_primarie/anno%202009/Medici%20delle%20Cure%20Primarie/Strumenti%20professionali/malati%20cronici%20-strumenti/PDT_BPCO_2009_Finale_rettificata.pdf));
- ☞ ASL di Arezzo (<http://www.usl8.toscana.it/component/content/article/213-percorso-bpc/595-il-percorso-per-il-paziente-con-bpc-e-insufficienza-respiratoria-cronica>);
- ☞ ASL di Prato (<http://allegati.usl4.toscana.it/dl/20130530112737765/c-bpc.pdf>);
- ☞ ASL di Rieti ([http://www.asl.ri.it/percorsi\\_clinici/doc/appropriatezza%20diagnostica%20e%20terapeutica%20della%20bpc.pdf](http://www.asl.ri.it/percorsi_clinici/doc/appropriatezza%20diagnostica%20e%20terapeutica%20della%20bpc.pdf));
- ☞ ASL di Teramo ([http://www.aslteramo.it/news/BPCO\\_Versione%20light.pdf](http://www.aslteramo.it/news/BPCO_Versione%20light.pdf));
- ☞ ASL di Catanzaro (<http://www.asp.cz.it/files/PDTA%20ASP.pdf>).

---

Integrati di Cura (PIC), percorsi orientati all'integrazione e alla completezza della presa in carico (ARESS Piemonte). Va sottolineato che solo il Piemonte adotta questa nozione.

## 6 MODELLI E IMPATTO SUI LUOGHI DELLA CURA

---

In un precedente capitolo sono stati illustrati alcuni modelli organizzativi nel trattamento della BPCO.

Tali modelli prevedono anche un cambiamento o una modifica del luogo di cura; l'abbandono dell'ospedale (inteso come posto letto di degenza) viene sostituito dallo sviluppo di ambulatori (molti dei quali con una dotazione standard, altri collocati in realtà che combinano condizioni ambientali e condizioni sanitarie meno istituzionalizzanti).

Il punto di partenza è comunque il capitolo delle linee guida AGENAS sulla riabilitazione.

*La riabilitazione respiratoria rappresenta pertanto una strategia globale di trattamento che non esaurisce il suo compito nella semplice riduzione dei sintomi, ma che estende i suoi benefici alla sfera psicologica, sociale ed affettiva, e questo in tutte le fasi della malattia, da quelle iniziali a quelle terminali.*

*Vi è ormai evidenza scientifica che i programmi di riabilitazione respiratoria migliorano la dispnea, la tolleranza allo sforzo e la qualità della vita nei soggetti affetti da BPCO. Infatti questi programmi sono considerati ormai parte integrante del trattamento complessivo di tale patologia.*

[...]

*Specificamente gli obiettivi sono pertanto ridurre i sintomi, insegnare ai pazienti a trattare con successo il loro processo patologico, mantenere uno stile di vita attivo ed indipendente, massimizzare le capacità funzionali, ridurre il consumo di risorse sanitarie e, se possibile migliorare la sopravvivenza.*

*In campo pneumologico la riabilitazione viene effettuata prevalentemente in pazienti con patologia cronica evolutiva (BPCO, Insufficienza Respiratoria ecc) e solo raramente in pazienti con esiti stabilizzati di eventi acuti (esiti di intervento chirurgico toracico, lesioni spinali alte ecc.). Per tale motivo è necessaria, al fine di ottenere una adeguata adesione al programma, una informativa chiara che renda edotto il paziente sugli obiettivi prefissati e sulle modalità terapeutiche necessarie per raggiungerli; il coinvolgimento di caregivers e medico di medicina generale sarà poi importante nel follow up e nella prevenzione delle recidive, nonché nella gestione di terapie complesse quali la ossigenoterapia e la ventilazione meccanica domiciliare.<sup>109</sup>*

### 6.1 CURE AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE

In generale, un primo “luogo” di cura e si collega ad un idealmodello è la riabilitazione ambulatoriale.

Solitamente, la terapia prevede 2-4 volte alla settimana per 4-7 settimane.

Da un punto di vista clinico, la riabilitazione ambulatoriale deve includere elementi aggiuntivi come l'attività fisica, la cessazione dal fumo, il monitoraggio delle

---

<sup>109</sup> AGENAS. Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva. Linee guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia. (2010), pagg. 167-168

problematiche nutrizionali e di peso, l'affrontare le attività quotidiane e l'educazione del paziente<sup>110</sup>.

Le cure ambulatoriali riabilitative prevedono un monitoraggio continuo per pazienti con BPCO grave.

## **6.2 CENTRI DI RIABILITAZIONE**

La riabilitazione viene intesa come un intervento a tempo predefinito, con processi programmati con obiettivi e mezzi chiari, in cui più attori collaborano per fornire l'assistenza necessaria per propri sforzi dell' paziente

Una volta che la BPCO ha raggiunto una fase sintomatica spesso comporta effetti negativi, intervenendo sulle capacità fisiche, sulle capacità lavorative, sulle condizioni mentali e sul sonno.

I problemi polmonari possono essere migliorati col trattamento farmacologico, ma la necessità di agire in relazione ai fattori non-polmonari è basilare altrimenti la progressione della patologia continuerà.

Pertanto, la riabilitazione diventa un punto centrale della cura.

In pratica, questo comporta un approccio multidisciplinare nel corso degli anni, finalizzato a realizzare la funzione migliore possibile, rallentando la progressione della malattia, prevenendo i ricoveri e migliorando la qualità della vita<sup>111 112</sup>.

Idealmente, la riabilitazione dei pazienti con malattia polmonare dovrebbe includere la formazione, l'educazione del paziente, la cessazione del fumo, un'indicazione nutrizionale e un sostegno psicosociale.

Gli obiettivi principali sono quelli di: (i) ridurre i sintomi, (ii) migliorare la qualità della vita [del paziente], (iii) aumentare la partecipazione fisica ed emotiva nelle attività quotidiane e (iv) prevenire lo sviluppo della malattia nelle forme più gravi.

Nel centro di riabilitazione, un team multidisciplinare deve comprendere almeno un medico, un fisioterapista e un infermiere.

Il team può essere ampliato con un terapista occupazionale, uno psicologo, un assistente sociale, un dietista e un farmacista.

La terapia riabilitativa ha mostrato di aumentare la qualità della vita del

---

<sup>110</sup> A titolo di esempio, in altri Paesi sono presenti corsi per pazienti "di gestione" della BPCO. Un modello prevede fino a 10 giorni di corso ambulatoriale, diviso in tre settimane e poi di formazione 3 giorni alla settimana per 4 settimane. Infine, fisioterapia 2 volte alla settimana.

<sup>111</sup> Hjalmsen A. Rehabilitation of patients with chronic obstructive lung disease. Tidsskr Nor Laegeforen. 2007; 127 (5): 609-612.

<sup>112</sup> Schaanning CG. An evaluation of a rehabilitation program for patients with chronic obstructive lung disease Tidsskr Nor Laegeforen. 2002; 120 (5): 551-555

paziente, incrementare il livello di attività del paziente, ridurre le esacerbazioni e la necessità di ospedalizzazione.

Va evidenziato che questo approccio, richiede definire ben precisi criteri di selezione dei pazienti per la riabilitazione, ma i risultati ottenuti evidenziano una ottima efficacia in termini di miglioramento della tolleranza all'esercizio fisico e ridotta dispnea (GOLD evidence A). Diversi studi hanno documentato l'efficacia della riabilitazione in pazienti con dispnea, solitamente BMRC > 1, e per esacerbazioni acute.

Altre indicazioni che la frequentazione di tali centri è in grado di far emergere possono essere:

- ☞ la percezione dell'importanza di cambiare lo stile di vita
- ☞ una migliore conoscenza della propria malattia
- ☞ una maggiore capacità nella gestione della malattia
- ☞ l'evitare/il ridurre il rischio di riacutizzazioni
- ☞ la gestione dell'ansia relativa agli attacchi di dispnea
- ☞ una migliore comprensione dei problemi nutrizionali, come la malnutrizione, o l'obesità che influisce sulla malattie nonché la percezione di altre malattie legate alla nutrizione
- ☞ la netta riduzione del rischio di perdita del posto di lavoro (o minore difficoltà nel mantenere la propria posizione lavorativa) e riuscire a svolgere ruoli importanti nella vita quotidiana.

### **6.3 SERVIZI SANITARI SPECIALISTICI DI RIABILITAZIONE**

Sempre considerando i differenti modelli (e pertanto il loro adattamento), un secondo “luogo” è laddove vengono forniti specifici servizi sanitari di riabilitazione per BPCO, con un grado di maggior finalizzazione rispetto ai centri di riabilitazione.

I servizi sanitari specialistici di riabilitazione forniscono un servizio ai pazienti che hanno bisogno di un ampio range di interventi (non solo connessi alla BPCO) o particolare competenza specifica nel campo della riabilitazione, nonché per coloro che non possono frequentare quotidianamente (o ogni 2 giorni) il centro di riabilitazione.

In questo caso il centro specialistico di riabilitazione può trattare soggetti con malattia abbastanza progredita, casi con comorbidità, necessità di ossigenoterapia.

### **6.4 CURE A DOMICILIO**

Un terzo luogo è il trattamento domiciliare dei pazienti critici come alternativa al trattamento ospedaliero.

Generalmente, questo servizio si rivolge a pazienti gravi e spesso con altre disabilità, prevedendo un'offerta integrata tra i servizi specialistici e sociosanitari. Questo tipo di intervento è particolarmente rilevante quando vi è la necessità dell'ossigenoterapia a lungo termine

Questo tipo di cura richiede una grande attività di integrazione fra i differenti servizi in termini di trasferimento di conoscenze e la creazione di approvvigionamento al di fuori dell'ospedale.

## **6.5 TELEMEDICINA**

Questo è un settore in fase di forte sviluppo per la BPCO.

La tecnologia può facilitare il follow-up e la guida rendendo il paziente più autonomo rispetto alla relazione con i Centri di cura.

In generale, quelle esperienze con la telemedicina hanno valorizzato l'appropriatezza delle terapie, producendo vantaggi in molte aree.

La telemedicina è uno strumento, pertanto, necessario ma che richiede un sempre un ruolo centrale del caregiver nonché dello specialista. Inoltre, affinché i sistemi di telemedicina possano funzionare bene è necessario che siano soddisfatti requisiti tecnici (per esempio, la presenza di una connessione ad alta velocità), nonché professionali (chi li utilizza deve essere in grado di comprendere e interpretare le informazioni).

L'introduzione della telemedicina in realtà implica una riconsiderazione del modello organizzativo dell'offerta, ma sicuramente offre grandi prospettive al sistema.

Nella parte di cura domiciliare della BPCO, sono sicuramente molti gli interventi professionali possibili, ma comunque devono insistere: lo specialista pneumologo, il MMG oltre a diversi professionisti sanitari.

L'esistenza di un sistema di telemedicina deve prevedere una rete pneumologica omogeneamente distribuita sul territorio regionale, in grado di garantire monitoraggi telematici a distanza, servizi di seconda opinione attivi 24 ore, accesso dello pneumologo al domicilio del paziente (ove ritenuto indispensabile) e, soprattutto, ospedalizzazione rapida in presenza delle criticità cliniche. Se si usa la nozione di telemedicina intesa come assistenza a distanza tramite sistemi che rientrano nella categoria ICT, allora questa deve garantire il collegamento tra centri differenti, sia nelle specialità, sia il dialogo direttamente con il paziente al suo domicilio, attraverso idonee apparecchiature, l'assistenza in zone remote o isolate e l'intervento in caso di emergenza.

Le tecnologie e i dispositivi applicati all'assistenza domiciliare consentono alle persone anche con gravi fragilità e/o non autosufficienti, di affrontare un processo di graduale cambiamento della qualità di vita, tramite sistemi di assistenza domiciliare. Spesso i pazienti con BPCO presentano un quadro clinico complesso e fragile. Per questi, un monitoraggio con telemedicina ha un duplice vantaggio: clinico, dal momento che i parametri vitali ed eventuali cambiamenti allarmanti sono tenuti sotto stretto controllo e psicologico.

Infatti, un paziente con BPCO grave è spesso insicuro e la consapevolezza di un occhio vigile, anche se invisibile, che tenga sotto controllo le evoluzioni cliniche, è un rinforzo importante che consente un miglioramento globale della qualità della vita e, talvolta, anche un miglioramento della percezione dei sintomi.

Un servizio di telemedicina efficace ed efficiente dal punto di vista del paziente, deve tenere conto del quadro clinico complesso che lo caratterizza.

Nell'ambito del trattamento della BPCO si sta sviluppando e affermando sempre di più il controllo extra ospedaliero di alcune tipologie di pazienti che per svariate ragioni non possono accedere direttamente alle cure all'interno delle strutture ospedaliere tradizionali oppure, concetto attuale e sempre più sentito dalle amministrazioni, di pazienti per i quali non è ritenuto indispensabile ricorrere all'ospedalizzazione.

Un modello che utilizza le tecnologie ICT è basato su un approccio integrato al fine di superare la frammentazione tra gli interventi effettuati da operatori diversi, in tempi e spazi diversi, ma che coinvolgono lo stesso assistito per lo stesso problema; tale modello si articola in diversi livelli, tra cui lo sviluppo di sistemi informativi clinici ad opera dei provider delle tecnologie. L'ICT e la consapevolezza che i tradizionali profili diagnostico-terapeutici non sono più adattabili né tantomeno convenienti (da un punto di vista di risorse economiche, amministrative ed umane) per alcune categorie di malati, sono la base tecnologica e culturale necessaria per lo sviluppo di queste forme di assistenza.

I servizi di telemedicina dovrebbero essere dunque caratterizzati da quelle stesse prestazioni che si richiedono ad un ospedale o a uno studio medico (Casa della salute, o NCP ad esempio): la presenza continua di personale medico e paramedico, la disponibilità di strumentazione diagnostica, terapeutica e di monitoraggio applicabile in remoto, e la capacità di reazione tempestiva di fronte ad una situazione di rischio o emergenza.

I limiti maggiori sembrano essere, allo stato attuale dell'adozione della telemedicina in alcune realtà italiane, di tipo umano e organizzativo: la continuità dei servizi, la loro diffusione su larga scala, la trasformazione delle esperienze sperimentali di successo in veri e propri servizi, la condivisione di procedure e standard.

Infine, un tema da tener ben presente è che il servizio di telemedicina deve coinvolgere il MMG per la verifica di anomalie (esempio: aumento di peso, contrazione della diuresi, febbre, incremento della dispnea, alterazioni della traccia cardiaca nella pulsossimetria notturna).



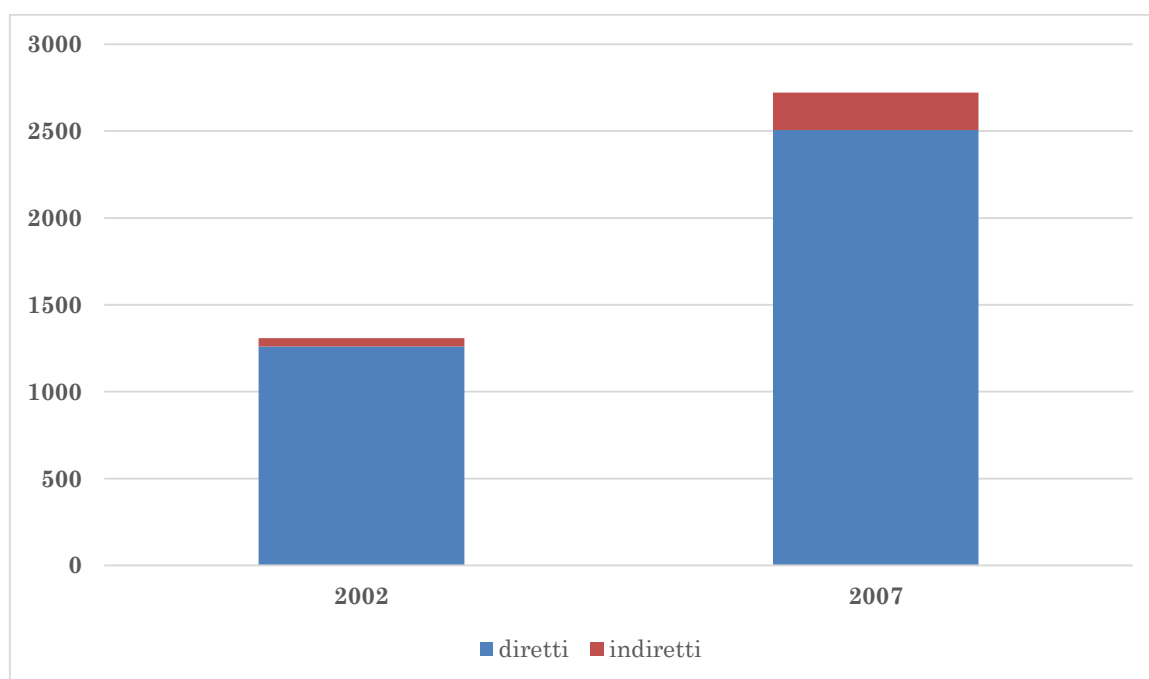
## 7 COSTI DELLA BPCO NEL SSN

Un primo studio sui costi della BPCO in Italia individua il costo medio diretto per il SSN di ogni paziente con BPCO si stima essere pari a € 1261,25. I costi indiretti prodotti dalla malattia sono pari a € 47,29 fino a € 1308,54. Da rilevare che 3/4 dei costi diretti generati dalla malattia sono attribuibili ai ricoveri ospedalieri (costo medio € 963,10). Questi ultimi prevalgono nei soggetti più compromessi, nelle fasi avanzate della malattia, soprattutto quando le occasioni di riacutizzazione e di ricovero si fanno più frequenti<sup>113</sup>. L'analisi usa dati 2002.

Una successiva indagine, con dati relativi al 2007, mostrava un incremento dei costi decisamente marcato. I costi totali sono € 2.723 con un margine di oscillazione (maggiore o minore) di € 3.821. Anche in questo caso il costo maggiore è rappresentato dall'impatto ospedaliero pari al 55%<sup>114</sup>.

La seguente figura evidenzia meglio l'evoluzione dei costi.

Figura 3. Costi diretti e indiretti della BPCO in Italia (anni 2002 e 2007)



In quest'ambito vanno formulate alcune considerazioni.

<sup>113</sup> Dal Negro RW, Rossi A, Cerveri I. The burden of COPD in Italy: results from the Confronting COPD survey. *Respiratory medicine* (2003) Mar;97 Suppl C:S43-50.

<sup>114</sup> Dal Negro RW, Tognella S, Tosatto R, Dionisi M, Turco P, Donner CF. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: The SIRIO study (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes). *Respiratory medicine* (2008) 102:92-101.





1. l'incremento totale è stato pari al 48%
2. l'incremento dei costi diretti è stato pari a oltre il 50%
3. l'incremento dei costi indiretti è stato pari a oltre il 21%
4. il peso dei costi ospedalieri sul totale dei costi è sceso dal 73,6% al 55,8%.

## **8 FABBISOGNI PRIMARI PER LA GOVERNANCE E PER LA GESTIONE DELLA BPCO: IL SISTEMA DELLE INFORMAZIONI**

---

### **8.1 FABBISOGNI INFORMATIVI**

Un tema di particolare rilevanza nell'ambito della definizione delle strategie cliniche, gestionali, finanziarie e organizzative per la BPCO (ma ciò vale in generale per tutte le patologie) riguarda la definizione delle informazioni per le decisioni ottimali (o meglio quelle con maggiore coerenza con gli obiettivi espliciti o impliciti di un'organizzazione di erogazione di servizi sanitari).

Qui vanno poste solo alcune questioni che agiscono nell'ambito di una Azienda di sanità pubblica o di Assessorato: (1) vi sono 2 variabili che condizionano le scelte del management: (a) incertezza e (b) variabilità; (2) le informazioni più sono condivise, maggiormente sono utili e funzionali alla riduzione dell'incidenza delle variabili incertezza e variabilità; (3) diventa essenziale, pertanto, sviluppare specifiche reti assistenziali, condivise e alimentate dai diversi specialisti, afferenti a strutture sanitarie differenti sparse sul territorio, che informano sui propri pazienti nel processo di cura della BPCO realizzando di fatto dei reparti virtuali inter-aziendali (Reti di Patologia) finalizzati a ottimizzare il processo di assistenza al paziente; (4) ciò presuppone che la storia clinica del paziente prodotta nell'ambito di una Rete di Patologia si trovi nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

### **8.2 FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO O HEALTH ELECTRONIC RECORDS**

Lo scopo di questi record è aumentare la disponibilità dei dati e la sicurezza delle informazioni che il personale sanitario (medici, professionisti di altro genere, ...) su ogni paziente.

Pertanto, ciascun record è destinato a: (i) evitare errori di terapia, (ii) ridurre le routine e (iii) fornire le stesse informazioni a tutti indipendentemente dalla loro ubicazione fisica.

In diversi Paesi ormai sono operativi database comuni per condividere dati sui pazienti. La questione presente in diversi Paesi (e nello stesso modo in Italia) è la conoscenza delle dinamiche intraospedaliere mentre non è diffusa per la parte territoriale.

### **8.3 REQUISITI PER L'IMPOSTAZIONE E LA GESTIONE DEL SISTEMA DELLE INFORMAZIONI**

I Fascicoli sanitari elettronici o Health Electronic Records (anche Personal Health Records) sono visti come strumenti all'interno di una strategia che mira a rendere la sanità più centrata sul paziente. Inoltre, il FSE può rappresentare uno strumento di auto-gestione del paziente; ossia le informazioni presenti sul FSE sono indicazioni che possono aiutare lo stesso paziente a seguire – ad esempio – le terapie

prescritte.

Le applicazioni (programmi software) sono stati progettati per: (i) offrire strumenti di supporto decisionale; (ii) facilitare l'accesso a una vasta gamma di fonti di informazioni e reti di comunità on-line; e, se integrato con i fornitori, (iii) supportare la collaborazione del paziente- fornitore e la comunicazione.

Le applicazioni di base consentono ai pazienti di generare documentazione sanitaria, gestire le informazioni sul loro stato di salute attuale, e disporre dei risultati di laboratorio e immagini diagnostiche. Le applicazioni più complesse integrano la tenuta dei registri dei pazienti con i sistemi informativi dei provider, e offrono la possibilità di monitorare il loro stato di salute in collaborazione con i fornitori .

Da un punto di vista dei clinici, questi sono incoraggiati a relazionarsi con team che includono visual designer, esperti di informazione sanitaria, esperti di tecnologia per comprendere meglio le esigenze specifiche della popolazione servita. Questo elemento (la conoscenza della popolazione con BPCO da servire) è importante perché semplicemente avere accesso a strumenti di auto- gestione non garantisce l'utilizzo efficace degli strumenti.

E qui si tocca un altro aspetto rilevante: l'alfabetizzazione sanitaria. Questo è un fattore critico per l'uso sicuro e appropriato dei records che includono programmi di auto- gestione. Occorre pertanto che l'uso della tecnologia sia stato ben preparato nei pazienti con le competenze, con l'alfabetizzazione funzionale di base che può essere costruita su per migliorare le conoscenze e, infine, acquisire le competenze critiche di alfabetizzazione necessarie per l'empowerment e non correre il rischio di mettere i pazienti di fronte a situazione non gestibili e inavvertitamente aumentando le disuguaglianze sanitarie.

Dal punto di vista dell'amministrazione strategica, una prima condizione riguarda come la condivisione delle informazioni (sistematizzate nei records elettronici) sia basata su una disponibilità di flussi da parte dei diversi attori del sistema della sanità: è fondamentale per il rispetto della norma dell'appropriatezza delle cure.

L'utilizzo delle opportunità dei sistemi informativi in sanità, basata sulle prove di efficacia delle terapie, aiutano a costruire PDTA predefiniti. Gli scostamenti che nella pratica quotidiana si realizzano rappresentano un necessario e utile strumento nella valutazione delle "specificità" del caso. Solo una progettualità completa dei sistemi informativi che tenga conto di un meccanismo di confronto continuo e relazionato aiuta anche a comprendere come ridurre quella differenza fra PDTA e concreto caso punto per punto.





---

**PARTE V      CONCLUSIONI, TAVOLO DI  
LAVORO E BIBLIOGRAFIA**

---



Dalle considerazioni appena svolte possono delinearci alcune indicazioni di policy che riguardano: (1) il tema dei dati; (2) la necessità di una più stretta collaborazione fra le Aziende e il corpo dei professionisti che prende in carico il paziente.

Va preliminarmente sottolineato che ciascun modello di organizzazione delle cure risponde ad un'evoluzione specifica che tiene conto della storia della Regione, del percorso di partecipazione della gestione della sanità con i diversi rappresentanti delle professioni, dei cittadini (*in primis* i comuni), delle associazioni pazienti, nonché delle rappresentanze sindacali. Pertanto, non è assolutamente possibile affermare che un modello è preferibile all'altro.

Eventualmente, pur sempre con tutti i distinguo, un certo tipo di affermazione potrà essere formulato alla conclusione di un percorso di valutazione dei risultati in termini quantitativi e qualitativi nelle diverse dimensioni (finanziarie, di qualità della vita, aspettativa di vita, ...).

Un secondo punto preliminare riguarda la lista degli indicatori.

Il tavolo di lavoro costituito per la prima volta ha registrato una condivisione degli indicatori fra società scientifiche, soggetti programmatori a vario titolo e aziende sanitarie. Si auspica che tale percorso si evolva entrando nel merito di una piena condivisione a tutti i livelli delle informazioni necessarie e che tali dati possano, nel rispetto delle diverse normative, circolare il più ampiamente possibile fra medici (specialisti, e MMG), professionisti, tecnici, pazienti e programmatori.

## 1 GESTIONE DEI DATI

---

Va premesso che l'obiettivo del progetto Federsanità ANCI sul tema "Appropriatezza in broncopneumopatia cronica ostruttiva - BPCO" è spostare l'attenzione del management sanitario da un modello di gestione "a silos" (ossia per compartimenti: ottimizzazione dell'uso dei farmaci; ottimizzazione delle prestazioni specialistiche; ecc.) ad una gestione complessiva (ottimale) dei percorsi di cura.

Nel corso dell'attività del Gruppo di Lavoro, i rappresentanti delle società scientifiche della pneumologia (AIPO, SIMER e AIMAR) nonché di FIMMG e SIMG<sup>115</sup>, con il contributo dei rappresentanti del Ministero della Salute, dell'AGENAS e della Conferenza delle Regioni, hanno approvato un set di indicatori di processo e di esito.

L'utilizzo di tali indicatori può essere considerato determinante per la verifica

---

<sup>115</sup> AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMER-Società Italiana di Medicina Respiratoria; FIMMG-Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale; SIMG-Società Italiana di Medicina Generale.

degli outcome di patologia, partendo dai dati presenti sulla BPCO all'interno delle Aziende sanitarie e quelli disponibili, appunto, nei database dei medici di medicina generale e degli specialisti pneumologi.

Tali indicatori sono successivamente stati discussi con un gruppo di Aziende sanitarie al fine di verificarne la effettiva reperibilità nei diversi database. Quello che segue è l'elenco con le modifiche apportate sia durante che successivamente all'incontro.

**Tabella 3. Elenco indicatori per il monitoraggio del paziente con possibile diagnosi BPCO o con già con diagnosi di BPCO**

<b>cod.</b>	<b>tipo indicatore</b>	<b>fonte</b>
1.	Totale della popolazione assistita nel territorio di competenza (distretto/ASL/sovraziendale)	Flussi informativi ASL
2.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni	Flussi informativi ASL
3.	Totale delle persone di età $\geq 40$ anni che fuma; se sì n. pack years (anni 2010, 2011, 2012)	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
4.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni con richiesta di spirometria	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
5.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni con spirometria effettuata	Flussi informativi ASL
6.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni con diagnosi BPCO con registrazione in scheda sanitaria individuale del valore del FEV <sub>1</sub> % del teorico	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
7.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni con diagnosi BPCO con almeno una registrazione, in scheda sanitaria individuale, di abitudine al fumo negli anni 2010, 2011, 2012	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
8.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni con diagnosi BPCO con almeno una registrazione, in scheda sanitaria individuale, di BMI negli anni 2010, 2011, 2012	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
9.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni con diagnosi BPCO con almeno una registrazione, in scheda sanitaria individuale, di vaccinazione antinfluenzale nell'anno 2012	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
10.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni con diagnosi BPCO con registrazione in scheda sanitaria individuale del valore del FEV <sub>1</sub> % del teorico con la prescrizione minore di 8 - 6 - 4 confezioni di farmaci LABA o LAMA o ICS/LABA nell'anno 2012	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
11.	Numero di persone di età $\geq 40$ anni con diagnosi BPCO con registrazione in scheda sanitaria individuale del valore del FEV <sub>1</sub> % del teorico con la prescrizione di oltre 8 confezioni di farmaci LABA o LAMA o ICS/LABA nell'anno 2012	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
12.	Numero di ricoveri per BPCO in età compresa tra i 50 e i 74 anni relativi ai residenti nella varie Aziende Sanitarie fino alla terza diagnosi (SDO)	Flussi informativi ASL
13.	Proporzione di persone con ri-ospedalizzazione ordinaria	Flussi informativi ASL

cod.	tipo indicatore	fonte
	per acuti entro 30 gg. dal ricovero indice per BPCO (SDO) - Ricoveri indice per BPCO (ICD-9-CM cod. 490, 491, 492, 494, 496) in diagnosi principale oppure insufficienza respiratoria (518.81, 518.82, 518.83, 518.84) oppure sintomi respiratori (786.0, 786.2, 786.4) in diagnosi principale e BPCO in una qualsiasi altra diagnosi	
14.	Proporzione di persone con ri-ospedalizzazione ordinaria per acuti entro 30 gg. dal ricovero indice per BPCO (SDO) – (v.n. 13) con consumo di oltre 8 confezioni di farmaci LABA o LAMA o ICS/LABA nell’anno 2012	Flussi informativi ASL
15.	Proporzione di persone con ri-ospedalizzazione ordinaria per acuti entro 30 gg. dal ricovero indice per BPCO (SDO) – (v.n. 13) con consumo minore di 8 confezioni di farmaci LABA o LAMA o ICS/LABA nell’anno 2012	Flussi informativi ASL
16.	Numero di visite specialistiche prescritte nell’anno 2012 per persone di età $\geq$ 40 anni con diagnosi BPCO con registrazione in scheda sanitaria individuale del valore del FEV <sub>1</sub> % del teorico:	DB disponibili presso i MMG (es. Health search, Progetto Quadro, ...)
16.1.	pneumologiche	
16.2.	cardiologiche	
16.3.	diabetologiche	
16.4.	oncologiche	
16.5.	altro	
17.	Numero di persone che sono in ossigeno-terapia nel 2012	Flussi informativi ASL

Un secondo aspetto sui dati riguarda il loro collocamento.

Nella Tabella 3 si sono indicate le fonti.

Già precedentemente si è evidenziato come non solo sia necessario disporre della completezza delle informazioni<sup>116</sup>, ma assume importanza anche che tali informazioni siano di completa disponibilità per la Azienda ai fini della programmazione e l’organizzazione dei processi produttivi.

Nello specifico, il cittadino ha contatti con molteplici professionisti, si appoggia su soggetti informali (parenti, conoscenti, ...); pertanto, assume una maggiore responsabilità sul proprio stato di salute. Nel contempo, i professionisti raramente si incontrano fra loro e si scambiano documenti. Quindi il paziente si trova ad essere responsabilizzato sulla gestione della propria salute, ciò implica che sia consapevole del proprio stato di salute, che sia “educato” al proprio ruolo (cosa fare da solo, quando richiedere l’intervento esterno, come relazionarsi con il MMG e con gli specialisti, ...), che sappia gestire il proprio piano di cura, le indicazioni terapeutiche, ecc. Ma se

<sup>116</sup> Intesa come informazioni elaborate dagli specialisti, dai MMG, nonché dalle figure tecniche. In quest’ambito, lo strumento del fascicolo elettronico (vedi parte IV8) diventa non solo un miglioramento, ma una condizione essenziale per un’efficiente programmazione sanitaria.



questo è quello richiesto al paziente, l'insieme delle informazioni di tutti i pazienti con BPCO, in maniera il più possibile oggettiva, deve essere detenuta dall'Azienda, avendo così a disposizione una visione di insieme dell'evoluzione della patologia nel suo complesso.

Ad oggi, però, i sistemi informativi delle cure primarie, presenti nella quasi totalità degli studi dei MMG, non sono integrati con i sistemi informativi degli ospedali e del territorio, nei quali la diffusione della cartella clinica elettronica (CCE) è ancora parziale. In entrambi i casi esiste una notevole eterogeneità delle soluzioni informatiche presenti. Anche a livello di CCE, queste non sono allineate (o lo sono poco) con le esigenze indotte dai fenomeni prima descritti. Ad oggi, le CCE sono impostate su un modello di medicina di attesa, non implementano in maniera efficace i PDTA e non integrano in alcun modo contenuti e informazioni basati sull'*evidence based medicine*.

In conclusione, assume importanza basilare che l'Azienda disponga le informazioni necessarie per effettuare le scelte strategiche, soprattutto in un'ottica di medicina d'iniziativa, e quindi le diverse banche dati delle dimensioni diverse (territorio, ospedale, MMG, ...) siano integrate fra loro a livello di Azienda stessa.

## 2 DISPONIBILITA' DI DATI NEL RAPPORTO FRA MEDICI DI MEDICINA GENERALE E ASL

---

Nella storia del SSN il MMG è il perno professionale intorno al quale i servizi e le strutture territoriali ruotano e si relazionano fra loro. Inoltre, il MMG è la figura di primo riferimento, fiducia e contatto per il cittadino, tanto in via preventiva quanto di fronte alla diagnosi di patologie. Nelle patologie croniche è il vero protagonista del governo della domanda.

Infatti, la figura del MMG adotta la veste di gate-keeper, facendo da “apri porta” ai servizi specialistici ospedalieri e non ospedalieri, operando dunque in via coordinata con le altre figure sanitarie e mediche del SSN, sia dipendenti che autonome.

Utilizzando un'altra prospettiva, i MMG insieme alla ASL (quest'ultima intesa come soggetto programmatore, nonché coordinatore delle azioni) negoziano e co-determinano le regole, seppur nel rispetto di principi che risiedono alla coerenza del sistema ed al suo coordinamento. Pertanto, il vecchio concetto dell'esclusività dell'informazione, in un verso o l'altro, deve scomparire indirizzandosi a un processo di concertazione che è necessario nel momento in cui sta transimigrando (purtroppo con lentezza) da un modello di gestione della patologia per “silos” a un modello di gestione complessiva dell'intera patologia.

In questo caso appare evidente come sia importante mettere in rete un supporto informatico rivolto a tutti i player nella gestione della salute, supporto che deve essere impostato e coordinato dalla ASL, ma che può funzionare solo se tutte le professionalità presenti nel sistema (indipendentemente dal rapporto con la ASL) si fanno carico di impostare congiuntamente il sistema e soprattutto alimentarlo.

L'integrazione operativa di tutti questi professionisti, relativamente alle problematiche complesse della salute deve considerare l'evoluzione dei PDTA.



## **TAVOLO DI LAVORO**

---

Il Tavolo di lavoro ha visto coinvolti:

**Arniani Stefania**, Staff Direzione Azienda USL 8 Arezzo

**Battaglia Gianmaria**, Direttore Amministrativo ASL CN1

**Bellentani Donata**, Dirigente della sezione Organizzazione dei Servizi Sanitari Age.Na.s

**Bianchi Attilio**, Direttore Generale dell'Università di Salerno e Presidente Commissione Regionale Campania coordinamento per l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie, Coordinatore del Tavolo

**Bonacci Teresa**, Responsabile ufficio stampa Federsanità ANCI

**Bruschelli Carla**, Segretario SIMG Regione Lazio

**Chilelli Enzo**, Direttore Generale Federsanità ANCI

**De Michele Fausto**, Presidente AIPO

**Desideri Enrico**, Direttore Generale USL 8 di Arezzo, Coordinatore del Tavolo

**Di Natale Rosanna**, Coordinatore scientifico, Federsanità ANCI

**Frizzo Vincenzo**, Payers & Evidence Solution Mgr, GSK S.p.A.

**Gallina Pietro**, Direzione sanitaria ULSS 16 Padova

**Giglio Evaristo**, Direttore di distretto ASL Arezzo

**Mancuso Gerardo**, Direttore Generale ASP Catanzaro

**Maritati Antonio**, Dirigente regione Veneto presso la Conferenza delle Regioni

**Marrocco Walter**, FIMMG

**Mereu Carlo**, Presidente SIMER

**Nardini Stefano**, vice Presidente AIMAR

**Palestro Elena**, Segreteria del progetto BPCO, Federsanità ANCI

**Palombella Onofrio**, Institutional Affairs Prevention Director GSK S.p.A.

**Panella Vincenzo**, (già Direttore Acquisti Unici Regione Umbria), Direttore Generale ASL Roma D

**Pisanti Paola**, Presidente Commissione Diabete Ministero della Salute

**Scibetta Domenico** Direttore Sanitario ULSS 16 Padova Coordinatore tecnico della Commissione Salute Regione Veneto

**Scirè Giancarlo**, Responsabile rendicontazione Federsanità ANCI



**Terranova Lorenzo**, Direttore Centro studi Federsanità ANCI

**Tozzi Quinto**, Dirigente della sezione Area Qualità Age.Na.s

**Valeri Eleonora**, Responsabile Amministrativo Federsanità ANCI

**Vianello Stefano**, Direttore Distretto 1 Area Nord ULSS 13

## BIBLIOGRAFIA

---

- AAVV. L'evoluzione dell'assistenza primaria in Emilia-Romagna. I Quaderni del Sole 24 Ore, marzo 2014
- AGENAS. Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva. Linee guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia. (2010)
- AIMAR-Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio della Malattia Respiratoria; AIPO-Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri; SIMeR-Società Italiana di Medicina Respiratoria; SIMG-Società Italiana di Medicina Generale. La gestione clinica integrata della BPCO. 2013
- Amaducci S, Longo F, Nunziata F, Tasselli S. Innovative models of chronic care management: the case of Regione Lombardia. *Shortness of Breath*. (2013) 2: 131-137.
- Andersson F, Borg S, Jansson SA, et al. The costs of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) *Respir Med*. 2002;96(9):700–708.
- ASL di Bergamo. Gestione del paziente con BPCO.
- Azienda USL 3 Pistoia. Percorso broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e insufficienza respiratoria in BPCO. Expanded Chronic Care Model. 2010
- Associazione Italiana Pazienti con BPCO, Le aspettative dei pazienti con BPCO: maggiore fiducia ed una nuova prospettiva positiva. Senza data di pubblicazione
- Bakke PS, Zhu G, Gulsvik A, Kong X, Agustí AG, Calverley PM, Donner CF, Levy RD, Make BJ, Paré PD, Rennard SI, Vestbo J, Wouters EF, Anderson W, Lomas DA, Silverman EK, Pillai SG. Candidate genes for chronic obstructive pulmonary disease in two large data sets. *The European Respiratory Journal*. (2011) 37(2):255-63
- Berenson RA, Horvath J. Confronting The Barriers To Chronic Care Management In Medicare. *Health Affairs*. (2003) 3(42):37-53.
- Bergamaschi W. L'esperienza di Regione Lombardia. Intervento al Convegno Nazionale "Cure primarie H-24: Chronic Care Model e Medicina di iniziativa"- Roma, 18/2/2014.
- Bettoncelli E, et al.. The clinical and integrated management of COPD. An official document of AIMAR (Interdisciplinary Association for Research in Lung Disease), AIPO (Italian Association of Hospital Pulmonologists), SIMER (Italian Society of Respiratory Medicine), SIMG (Italian Society of General Medicine). *Multidisciplinary Respiratory Medicine*. (2014) 9:25
- Blanc PD, Eisner MD, Trupur L, Yelm EH, Katz PP, Balmes JR. The Association between Occupational Factors and Adverse Health Outcomes in Chronic Obstructive Pneumonia Disease. *Occupational Environment Medicine*. (2004) 61:661-667.
- Blanc PD, Menezes AMB, Plana B, Mannino DM, Hallal PC, Toren K, Eisner MD, Zock J, Occupational Exposure and COPD: an Ecological Analysis of International Data. *The European Respiratory Journal*. (2009) 33(2): 298-304.
- Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness. The Chronic Care Model Part 2. *Journal of the American Medical Association*. (2002) 288:1909-1914.

- Brambilla A. Assistenza Primaria: A che punto siamo? Intervento al Convegno Esperienze di cure primarie: l'innovazione 2.0 nell'assistenza territoriale. Bologna 31 marzo-1 aprile 2014.
- Carbone C, Corsalini E, Longo F, Ricci A. Scenari per lo sviluppo dei servizi territoriali: confronto fra modelli regionali di presa in carico delle cronicità. Rapporto OASI (2012) 289-333.
- CBO (Congressional Budget Office). An Analysis of the Literature on Disease Management Programs (2004).
- Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence On The Chronic Care Model In The New Millennium. Health Affairs, (2009) 28 (1):75-85.
- Dal Negro RW, Rossi A, Cerveri I. The burden of COPD in Italy: results from the Confronting COPD survey. Respiratory medicine (2003) Mar;97 Suppl C:S43-50
- Dal Negro RW, Tognella S, Tosatto R, Dionisi M, Turco P, Donner CF. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: The SIRIO study (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes). Respiratory medicine (2008) 102:92-101.
- de Bruin SR, Heijink R, Lemmens LC, Struijs J, Baan C. Impact on Disease Management Programs on Healthcare Expenditure for Patients with Diabetes, Depression, Heart Failure or Chronic Obstructive Pulmonary Disease. A Systematic Review. Health Policy. (2011) 101(2):105-121.
- Department of Health, State of Western Australia. Chronic Obstructive Pulmonary Disease Model of Care. (2012).
- Detournay B, Pribil C, Fournier M, Housset B, Huchon G, Huas D, Godard P, Voinet C, Chanal I, Jourdanne C, Durand-Zaleski C, the SCOPE Group. The SCOPE Study: Health-Care Consumption Related to Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in France. Value In Health, Vol. 7, Number 2, 2004, pag. 168-174
- Evans C, Crawford B. Patient self-reports in pharmaco-economic studies. Their use and impact on study validity. Pharmacoeconomics. 1999;15:241-256.
- FIMMG, <http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=1405&lang=it>
- GARD-I [Global Alliance for Respiratory Diseases-Italy]. La continuità assistenziale. Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva. (2011)
- Gerdtham UG, Andersson LF, Ericsson A, Borg S, Jansson SA, Ronmark E, Lundback B. Factors affecting chronic obstructive pulmonary disease (COPD)-related costs: a multivariate analysis of a Swedish COPD cohort. Eur J Health Econ. 2009;10:217-226.
- Gibson GJ, Loddenkemper R, Sibille Y, Lundback B (a cura di). The European Lung White Book: Respiratory Health and Disease in Europe. (2013)
- GOLD [Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease]. Progetto mondiale BPCO. Strategia globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della broncopneumopatia cronica ostruttiva. (2011).
- Gruppo di lavoro regionale. Proposte regionali di PDTA per la BPCO. 2013
- Hjalmarsen A. Rehabilitation of patients with chronic obstructive lung disease. Tidsskr Nor

Laegeforen. 2007; 127 (5): 609-612.

ISTAT (cause di morte) (indagine sullo stato di salute della popolazione), Ministero della Salute (SDO).

Jansson SA, Lindberg A, Ericsson A, Borg S, Ronmark E, Andersson F, Lundback B. Cost differences for COPD with and without physician-diagnosis. *Copd*. 2005;2:427-434.

Mapel DW, Hurley JS, Frost FJ, Petersen HV, Picchi MA, Coultas DB. Health care utilization in chronic obstructive pulmonary disease. A case-control study in a health maintenance organization. *Arch Intern Med*. 2000;160:2653-2658.

Michalopoulos A. Smoking and COPD. *Tobacco Induced Diseases* (2005); 3(1): 30.

Mund M, Louwen F, Klingelhofer D, Gerber A. Smoking and Pregnancy — A Review on the First Major Environmental Risk Factor of the Unborn. *International journal of environmental research and public health*. (2013) 10(12): 6485–6499

Muraro G, Rebba V (a cura di). Nuove istituzioni per l'assistenza socio-sanitaria: principali esperienze nazionali ed estere. Franco Angeli Editore (2009).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence], Chronic obstructive pulmonary disease: Management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. (2010). <http://publications.nice.org.uk/chronic-obstructive-pulmonary-disease-cg101>

NICE [National Institute for Health and Care Excellence], Chronic obstructive pulmonary disease quality standard. (2011). <http://publications.nice.org.uk/chronic-obstructive-pulmonary-disease-quality-standard-qs10>

NICE [National Institute for Health and Care Excellence], COPD overview (2014). <http://pathways.nice.org.uk/pathways/chronic-obstructive-pulmonary-disease/diagnosing-copd#path=view%3A/pathways/chronic-obstructive-pulmonary-disease/copd-overview.xml&content=view-info-category%3Aview-about-menu>

Nielsen R, Johannessen A, Schnelle HM, Bakke PS, Askildsen JE, Omenaas ER, Gulsvik A. Repeatability of health economic data in COPD. *Respir Med*. 2008;102:1556-1562.

Nielsen R, Klemmetsby M, Gulsvik A. Economics of COPD: literature review and experiences from field work. *The Clinical Respiratory Journal*. 2008;2:s104-110.

Omland Ø, Würtz ET, Aasen TB, Blanc P, Brisman J, Miller MR, Pedersen OF, Schlünssen V, Sigsgaard T, Ulrik CS, Viskum S. Occupational chronic obstructive pulmonary disease: a systematic literature review. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*. (2014) 40:19-35.

Palsbo SE, Fisk Mastal M. Comprehensive Service Coordination Organizations: A New Health Care Model. *Impact Newsletter*.

Prescott E, Vestbo J. Socioeconomic Status and Chronic Obstructive Pulmonar Disease. *Thorax* (1999) 54: 737-741.

Presentazione dell'Assessore alla Sanità della Regione Veneto della DGR n. 3012 del 30 dicembre 2013 (DGR n. 953 del 18 giugno 2013. Progetto per lo sviluppo delle Cure Primarie: secondo finanziamento da assegnare alle Aziende ULSS. Esercizio 2013 -





Impegno di spesa)

- Progetto Qu.A.D.R.O.. Quando il governo passa dai dati. Edizioni Panorama della Sanità (2012)
- Punekar YS, Shukla A, Müllerova H. COPD management costs according to the frequency of COPD exacerbations in UK primary care. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2014; 9: 65–73.
- Quotidiano Sanità. Cure primarie. Medicina di gruppo integrata, il modello “Veneto” al centro di un dibattito promosso da SMI. 28.1.2014
- Reeske A, Spallek J, Razum O. Changes in smoking prevalence among first- and second-generation Turkish migrants in Germany - an analysis of the 2005 Microcensus. *International Journal for Equity in Health.* (2009) Jul 20; 8-26.
- Regione Lombardia, Direzione Sanità. Decreto 4383/2011. Determinazioni in materia di CREG in attuazione della DGR IX/1479 2011.
- Regione Lombardia. DGR IX/1479 2011 Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011 - II° provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario.
- Schaanning CG. An evaluation of a rehabilitation program for patients with chronic obstructive lung disease *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2002; 120 (5): 551-555
- Schermer TR, Saris CG, van den Bosch WJ, et al. Exacerbations and associated health care cost in patients with COPD in general practice. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2006;65(3):133–140.
- Smith-Sivertsen T, Díaz E, Pope D, Lie RT, Díaz A, McCracken J, Bakke P, Arana B, Smith KR, Bruce N. Effect of Reducing Indoor Air Pollution on Women’s Respiratory Symptoms and Lung Function: The RESPIRE Randomized Trial, Guatemala. *American Journal of Epidemiology.* (2009) 170(2): 211-220.
- Terranova L. L’equilibrio economico sociale della sanità. *I Quaderni di Economia Sociale* (2013) 2:16-19.
- van Boven JF, Van Der Molen T, Postma MJ, Vegter S. The economic impact of COPD in patients of working age: results from ‘COPD uncovered’ the Netherlands. *Value in Health* Vol. 15, Issue 7, 2013, Page A562
- van der Meer RM, Wagena EJ, Ostelo RWJG et al. Smoking Cessation for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *The Cochrane Library.* (2003)3:3
- Wang L, Huang A, Baser O. Clinical And Economic Burden Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease In Veteran Patients In The United States: A Real-World Evaluation. *Value in Health.* Volume 16, Issue 3 , Page A233, May 2013
- Wielawski IM, Improving Chronic Illness Care, Robert Wood Johnson Foundation. (1998).
- Wouters EFM. Economic analysis of the confronting COPD survey: an overview of results. *Respiratory Medicine.* 2003;97:S3-S14.