

Tendenze

nuove

n. 1 - 2015

Materiali di lavoro
su sanità e salute
della Fondazione
Smith Kline

PUGLIA: LIBRO BIANCO

Esperienza di gestione delle patologie respiratorie nella regione Puglia

Appropriatezza diagnostica: sotto- e sovra-diagnosi delle patologie bronco-ostruttive

Patologie croniche in regione Puglia con particolare riferimento alla BPCO: impatto socio-economico

L'esperienza del progetto QuADRO

La broncopneumopatia cronica ostruttiva: esperienza del progetto strategico

Il valore dei PDT dell'asma e della BPCO

Linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici

Il ruolo del medico di medicina generale nell'applicazione del PDTA sulle patologie bronco-ostruttive

Centralità del distretto nella gestione delle malattie respiratorie croniche ostruttive

Integrazione ospedale - territorio

La *clinical governance* di asma e BPCO nelle popolazioni complesse: l'uso epidemiologico dei dati amministrativi

La riabilitazione respiratoria

Focus

L'implementazione del programma di *screening* del cancro del colon-retto: un'occasione per le Regioni per l'applicazione del Patto per la Salute 2014-2016

Tendenze nuove

Rivista semestrale online

Issn: 2239-2378

Direttore Editoriale

Gian Franco Gensini

Direttore Responsabile

Anna Lisa Nicelli

Redazione

Maurizio Bassi, Federico Mereta, Maddalena Bianchi

Direzione e Redazione

Fondazione Smith Kline
Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italia
Tel-Fax ++39 045505199 - 335 477194
www.fsk.it - info@fsk.it

Fondazione Smith Kline

<http://www.fsk.it/>

Personalità giuridica riconosciuta
(D.P.R. 917 del 9. 9. 1982)

Registrazione al Tribunale di Bologna
numero 7150 del 14-08-2001

Per le opere presenti in questo sito si sono assolti
gli obblighi dalla normativa sul diritto d'autore
http://www.mulino.it/legale/dl72_04.htm
e sui diritti connessi

<http://www.tendenzenueve.mulino.it/main/info>

Per collaborare alla rivista

Di norma, a "Tendenze nuove" si collabora
su invito del Comitato di direzione.

Per segnalare la propria disponibilità,
scrivere a info@fsk.it

Editore

Passoni Editore srl
Via Boscovich 61, 20124 Milano
Tel. (+39) 02 2022941 - Fax (+39) 02 29513121
info@passonieditore.it

Tendenze *nuove*

n° 1 anno 2015

Indice

PUGLIA: LIBRO BIANCO

Esperienza di gestione delle patologie respiratorie nella regione Puglia

- Prefazione
Francesco Blasi, Dipartimento Fisiopatologia Medico Chirurgica e Trapianti - Università degli Studi di Milano, Past President ERS
- Introduzione
Maria Pia Foschino Barbaro, Direttore Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - Direttore SC Malattie dell'Apparato Respiratorio - AOU "Ospedali Riuniti", Foggia
- Appropriatazza diagnostica: sotto- e sovra-diagnosi delle patologie bronco-ostruttive
Onofrio Resta, Direttore SC Malattie dell'Apparato Respiratorio - Università degli Studi di Bari
Vito Falcone, Dirigente medico, Pneumologia-UTIR Ospedale San Paolo ASL Bari
- Patologie croniche in regione Puglia con particolare riferimento alla BPCO: impatto socio-economico
Ettore Attolini, Maria Ruccia, A.Re.S. Puglia
- L'esperienza del progetto QuADRO
Vincenza Giorgio, Direttore UOC Malattie Apparato Respiratorio - Polo Ospedaliero Di Venere- Fallacara Bari-Triggiano, ASL Bari - Componente Commissione per l'Appropriatazza Prescrittiva Regione Puglia
- La broncopneumopatia cronica ostruttiva: esperienza del progetto strategico
Anna Maria Moretti, Direttore SC Malattie Apparato Respiratorio - Policlinico-Bari

- Il valore dei PDT dell'asma e della BPCO
Elio Costantino, Direttore SC Malattie dell'Apparato Respiratorio - Ospedale Madonna delle Grazie, Matera
Maria Pia Foschino Barbaro, Direttore Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - Direttore SC Malattie dell'Apparato Respiratorio - AOU "Ospedali Riuniti", Foggia
- Linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici
Luigi Santoiemma, MMG ASL Bari - Commissione Appropriata Prescrittiva Regione Puglia - Area Nazionale del Farmaco SIMG
- Il ruolo del medico di medicina generale nell'applicazione del PDTA sulle patologie bronco-ostruttive
Gaetano D'Ambrosio, Medico di medicina generale, Bisceglie (BA)
- Centralità del distretto nella gestione delle malattie respiratorie croniche ostruttive
Vincenzo Gigantelli, Direttore di Distretto - ASL Bari DSS 12
- Integrazione ospedale - territorio
Eugenio Sabato, Direttore UOC Servizio Pneumologico Sovradistrettuale - ASL Brindisi
Carlo Giacomo Leo, Saverio Sabina, Istituto di Fisiologia Clinica - Consiglio Nazionale delle Ricerche
- La *clinical governance* di asma e BPCO nelle popolazioni complesse: l'uso epidemiologico dei dati amministrativi
Rossella Mosconi, Direttore SC Farmacia - Presidio Ospedaliero Centrale, ASL di Taranto
- La riabilitazione respiratoria
Mauro Carone, Cristina Scoditti, Divisione di Pneumologia - Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS Istituto Scientifico di Cassano delle Murge (BA)

Focus

- L'implementazione del programma di *screening* del cancro del colon-retto: un'occasione per le Regioni per l'applicazione del Patto per la Salute 2014-2016
Domenico Mantoan, Direttore Generale Area Sanità e Sociale, Regione Veneto
Mario Saugo, Responsabile Tecnico-Scientifico Sistema Epidemiologico Regionale, Regione Veneto

Perché un libro bianco sulle patologie respiratorie ostruttive?

La Fondazione Smith Kline ha focalizzato da molti anni le proprie attività istituzionali, scientifiche e culturali su alcune aree tematiche, in particolare: prevenzione, politiche sociali e sanitarie, innovazione.

Il tema del numero di “Tendenze nuove” che presentiamo oggi, dedicato ad un approfondimento nel campo delle patologie respiratorie, rappresenta molto bene questa decisione e questa vocazione.

Parliamo infatti di una continuità progettuale che nel corso degli anni ha visto la Fondazione realizzare innovative e ampie riflessioni nel campo delle malattie respiratorie pubblicate, presso Franco Angeli, in due successivi volumi nel 2005 (<http://www.fsk.it/le-pubblicazioni/collana-fondazione-smith-kline/la-salute-del-respiro>) e nel 2009 (<http://www.fsk.it/le-pubblicazioni/collana-fondazione-smith-kline/la-salute-del-respiro-fattori-di-rischio-epidemiologia-costi-e-impatto-sociale>) nella convinzione, come dimostrano tutti i dati, che queste patologie rappresenteranno una delle minacce globali della salute a livello mondiale.

“Tendenze” pubblica oggi un esempio significativo di come vi sia una stringente necessità di attuare nuove politiche sanitarie per affrontare la sfida della cronicità ed in particolare delle malattie respiratorie croniche, in una realtà caratterizzata da un rapido invecchiamento della popolazione e da squilibri economici sempre più evidenti e particolarmente rilevanti nelle regioni del sud Italia.

Questo contributo sulle patologie bronco-ostruttive rappresenta dunque un momento importante per una ripartenza nella gestione della cronicità respiratoria, un passo fondamentale nella migliore comprensione della malattia anche dal punto di vista epidemiologico e soprattutto, consente di impostare nuovi programmi di intervento strategico ed organizzativo che portino ad un migliore stato di salute delle nostre comunità.

Sempre nel quadro di esperienze regionali che possano rappresentare un modello di “buone pratiche” in sanità e che abbiano però la

capacità di essere anche un esempio validato e replicabile, presentiamo nella seconda parte della rivista un articolo dedicato allo *screening* del colon-retto, uno dei tumori che ha un importante impatto sulla mortalità, ma non solo: anche l'impatto economico può essere rilevante, specialmente negli anni più recenti, in cui i farmaci più innovativi hanno cambiato drasticamente i costi dei percorsi terapeutici, con esiti di mortalità non ancora soddisfacenti se non in un quadro di prevenzione e diagnosi precoce.

Il contributo di Mantoan e Saugo rappresenta una riflessione a tutto tondo sul tema, a partire dallo specifico contesto della Regione Veneto, ma con suggerimenti e proposte che possono valere per tutte le aree del Paese.

Due esperienze quindi, dal Sud al Nord, che segnalano come siano possibili sperimentazioni e riflessioni virtuose a patto che, per essere realizzate e condivise, siano coinvolti operatori di varie competenze e sensibilità professionali con il fine comune del miglioramento delle condizioni di vita di pazienti e cittadini.

Il Direttore Responsabile

Prefazione

Perché un Libro Bianco sulle patologie respiratorie ostruttive? Perché i medici, i pazienti e le autorità sanitarie e politiche necessitano una base comune di informazione per prendere decisioni e formulare politiche sanitarie in una realtà socio-sanitaria sempre più complessa e spesso con pochi dati epidemiologici e di costo-efficacia a disposizione.

Vi è una stringente necessità di attuare nuove politiche sanitarie per affrontare la sfida della cronicità ed in particolare delle malattie respiratorie croniche, in una realtà caratterizzata da un rapido invecchiamento della popolazione e da squilibri economici sempre più evidenti e particolarmente rilevanti nelle regioni del sud Italia.

Dobbiamo sviluppare, attraverso una stretta collaborazione tra medici, autorità sanitarie e politiche, pazienti ed associazioni, e senza tralasciare l'apporto dell'industria farmaceutica, programmi di *screening* efficaci e programmi di prevenzione per il cancro del polmone, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e altre malattie croniche respiratorie, non dimenticando le infezioni respiratorie dalla polmonite alla tubercolosi. Questi programmi, basati sui dati che emergono dal Libro Bianco, devono consentire di "anticipare" il carico epidemiologico e i costi delle malattie respiratorie e di prevenirne l'impatto sul sistema sanitario.

Un cambio di prospettiva nella gestione del sistema sanitario è inevitabile. La medicina centrata sull'ospedale deve lasciare il posto ad una medicina territoriale in grado di gestire la cronicità attraverso un approccio multidisciplinare e in stretta collaborazione con l'ospedale, che veda la figura dello specialista pneumologo in primo piano nella programmazione degli interventi in ambito respiratorio sul territorio e in ospedale.

Questo nuovo approccio passa attraverso adeguati programmi educazionali, di ricerca e innovazione che devono vedere l'università come punto di partenza di un nuovo progetto di intervento che stimoli il rapido

passaggio dalla ricerca di base all'applicazione clinica, accelerando l'impatto positivo delle scoperte scientifiche sulla gestione della salute.

Il Libro Bianco sulle patologie bronco-ostruttive rappresenta un momento importante per una nuova partenza nella gestione della cronicità respiratoria e spero possa risultare come un passo fondamentale nella migliore comprensione del carico epidemiologico, ma soprattutto consenta di impostare nuovi programmi di intervento che portino ad una migliore "salute" nel nostro futuro.

Introduzione

Le patologie respiratorie croniche costituiscono ancora oggi uno dei più rilevanti problemi sanitari sia per l'impatto epidemiologico in termini di mortalità e di morbilità, sia per gli elevati costi sanitari.

Tra queste, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), pur essendo per definizione una patologia prevenibile e trattabile, è tuttora insufficientemente diagnosticata e insufficientemente trattata, nonostante la crescita epidemiologica esponenziale: una vera emergenza.

La mancata diagnosi della BPCO influisce negativamente sui tempi di intervento terapeutico, contribuendo all'evoluzione verso stadi più gravi della malattia che richiedono un significativo incremento dei costi diretti e indiretti, con particolare riferimento alle riacutizzazioni, responsabili delle ospedalizzazioni dei pazienti.

Una delle criticità è rappresentata dalla scarsa sensibilità politica e sociale nei confronti della prevenzione dei vari fattori di rischio, tra i quali il fumo di sigaretta: solo il 3% della spesa sanitaria viene investito nella prevenzione delle cronicità respiratorie.

Significativi investimenti sono necessari anche per sostenere la ricerca biomedica, che può fortemente contribuire all'acquisizione delle conoscenze scientifiche, con conseguente miglioramento della gestione della BPCO in termini di prevenzione e appropriatezza diagnostica e terapeutica.

L'Università ha un ruolo cruciale nella formazione qualificata di professionalità di alto profilo in grado di rispondere ai bisogni di salute respiratoria. La formazione specialistica pneumologica, così come altre discipline, è messa in serio "pericolo" dagli attuali stringenti limiti normativi, che determineranno a breve una riduzione dei futuri pneumologi pugliesi, con gravi ripercussioni nella qualità dell'assistenza dei

pazienti con patologie respiratorie croniche, disabilità ed insufficienza respiratoria.

Il Libro Bianco della Regione Puglia sulle patologie bronco-ostruttive nasce dall'esigenza di focalizzare l'attenzione sugli scenari attuali dei modelli di cura di queste patologie ad alta prevalenza, sulle criticità assistenziali e sui bisogni disattesi dei pazienti, al fine di tracciare percorsi efficaci in grado di fronteggiare le future sfide, che richiedono una stretta sinergia tra decisori politici, operatori sanitari, società scientifiche respiratorie, università, associazioni dei pazienti e aziende farmaceutiche.

Il Libro Bianco vuole rappresentare uno strumento per promuovere la "salute respiratoria", l'appropriatezza gestionale delle patologie bronco-ostruttive e in particolare della BPCO, una maggiore sensibilizzazione delle Istituzioni politico-sanitarie per favorire una migliore allocazione delle risorse e l'adozione di strategie che supportino lo sviluppo scientifico e tecnologico della medicina respiratoria.

Appropriatezza diagnostica: sotto- e sovra-diagnosi delle patologie bronco-ostruttive

Tra le patologie bronco-ostruttive del XX secolo, la bronco-pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è stata considerata un importante problema di salute pubblica e resterà una sfida del prossimo futuro.

A partire dal 2020, la BPCO rappresenterà la terza causa di morte della popolazione mondiale, preceduta solo da tumori e patologie cardiovascolari^(1,2).

I riflettori sono puntati da decenni su questa malattia e gli sforzi della Sanità Mondiale hanno lasciato tracce indelebili del loro impegno.

Nel 2001 è stato lanciato un progetto mondiale (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease-GOLD-COPD) per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della BPCO che ha visto poi la stesura e la diffusione di Linee Guida con aggiornamenti annuali⁽³⁾.

Le analisi epidemiologiche trovano nella sovra- e nella sotto-diagnosi un difficile muro da superare. In effetti non è un compito facile quello di raccogliere e divulgare dati precisi, a carattere mondiale, sulla prevalenza e sull'incidenza della stessa. Dal 1970 sono state pubblicate oltre 100 analisi sulla prevalenza e la maggior parte delle stime che provengono da studi su larga scala attestano la stessa tra il 5 e il 10%. Questi lavori variano per metodi di indagine, criteri diagnostici, analisi e distribuzione per età delle popolazioni esaminate, rendendo pertanto il loro confronto molto difficile⁽⁴⁾. Celli et al. affermano che la prevalenza varia più del 200% a seconda che si usino le differenti definizioni di ostruzione⁽⁵⁾, ma il dato certo è che cresce con l'avanzare dell'età⁽⁶⁾.

Le questioni controverse di questa patologia sono molteplici e tra le più importanti ritroviamo certamente la definizione e i criteri diagnostici.

L'entità della sotto-diagnosi della BPCO oscilla tra il 25 ed il 50%⁽⁷⁻¹⁰⁾ e può arrivare al 70% se si considerano lavori multicentrici come lo studio PLATINO⁽¹¹⁾.

Le GOLD hanno proposto inoltre una classificazione basata su indici funzionali spirometrici, come il FEV1 (o VEMS) ed il rapporto fisso VEMS/FVC, finalizzata all'inquadramento del paziente in termini di gravità, ma utile anche per un orientamento terapeutico.

La critica si pone degli interrogativi: "È corretto fare diagnosi con la sola spirometria (ritenuta il *gold standard* diagnostico) e curare il *deficit* ostruttivo o bisogna confrontarsi con la complessità del paziente?"; "Quanto incide un *test* di bronco-reversibilità nella diagnosi differenziale tra asma e BPCO e nella sotto- e sovra-stima delle stesse?"

Un passo avanti in questa direzione è stato fatto dalle stesse linee guida GOLD che nell'aggiornamento del 2011 hanno riconsiderato la classificazione di gravità dando maggiore dignità ai sintomi (valutati mediante questionari es. e.mMRC e CAT), al numero di riacutizzazioni per anno ed alle comorbidità.

La sesta decade di vita rappresenta oggi un momento tardivo della diagnosi, quando la funzionalità polmonare del soggetto è già compromessa in modo significativo; d'altra parte, la BPCO viene scoperta frequentemente in conseguenza di una riacutizzazione grave che comporti l'ospedalizzazione del paziente⁽¹²⁾. Queste affermazioni trovano profonde radici nella scarsa consapevolezza dei sintomi respiratori da parte dei soggetti affetti da BPCO agli stadi iniziali. La tosse, il catarro e la dispnea nella maggioranza dei casi vengono erroneamente giustificati con l'abitudine tabagica, tanto difficile da eliminare quanto motivo di vergogna per il paziente che non si rivolge tempestivamente al medico. Il mascheramento, consapevole o inconsapevole, della dispnea limita precocemente l'attività fisica del paziente, ritardando l'inizio della terapia. In uno studio spagnolo, Miravittles et al. osservano come solo il 60% dei soggetti che avvertono sintomi respiratori contatti il medico per una visita di controllo⁽¹³⁾. È noto come il fumo di sigaretta sia il principale fattore causale, ma molti altri *marker* (es. ambientali, genetici) giocano un ruolo determinante nella patogenesi⁽¹⁴⁾. Il sospetto clinico della BPCO è il primo passo verso la diagnosi, ma deve trovare conferme nella prova funzionale spirometrica. Ad ogni modo, nonostante il crescente livello di informazione sulle patologie bronchiali ostruttive, questo percorso non è sempre così lineare!

Dai dati presenti in letteratura emerge con vigore il problema

dello sporadico ricorso alla spirometria per confermare la presenza di una BPCO⁽¹³⁾; infatti, è un'abitudine stupefacente, soprattutto tra i medici di medicina generale, quella di fondare la diagnosi esclusivamente sulla base di dati clinico-anamnestici o persino radiologici. La caratterizzazione della tosse, del catarro e della dispnea coadiuvata da un serio percorso di disassuefazione dal fumo, contribuiranno senza dubbio ad arginare le sotto-diagnosi favorendo una precoce individuazione della patologia, ma è doveroso sottolinearne la loro aspecificità.

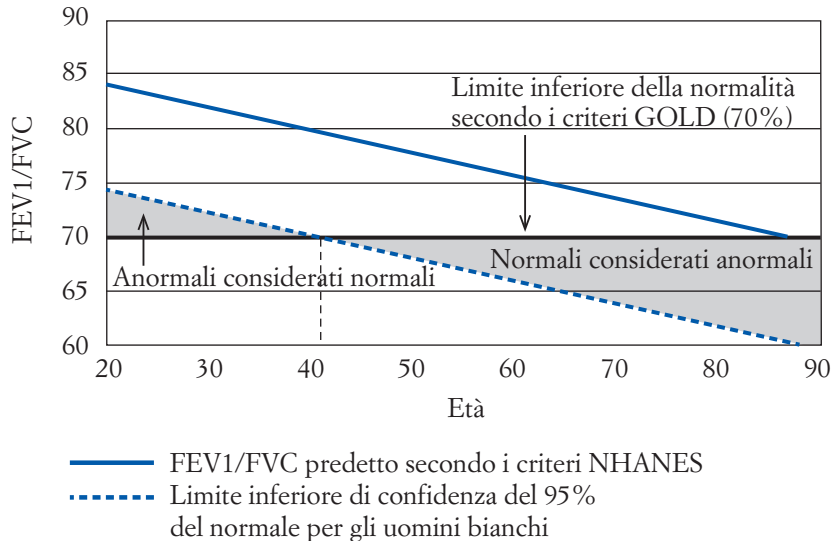
La spirometria riduce i casi di sovra- e sotto-diagnosi quando eseguita correttamente⁽¹⁵⁾, ma è comune la difficoltà degli operatori sanitari nel garantire sistematicamente la qualità, l'accettabilità e la ripetibilità dei *test* di funzionalità respiratoria.

Ancora oggi risulta controverso il dibattito sul criterio più appropriato da adottare per la diagnosi di ostruzione al flusso aereo⁽¹⁶⁻¹⁷⁾. La Task Force ATS/ERS del 2005 suggerisce l'utilizzo del 5° percentile del valore del Tiffenau come LLN (limite inferiore di normalità) piuttosto che il rapporto fisso FEV1/FVC <0.70% post-BD (*bronchodilator test*) delle GOLD. Questo approccio determinerebbe una maggiore sensibilità diagnostica, poiché il FEV1 rapportato alla capacità vitale lenta risente meno del fenomeno di "*air trapping*" rispetto alla FVC (capacità vitale forzata)⁽¹⁸⁾.

In altri termini, il rapporto fisso FEV1/FVC <0.70%, frequentemente utilizzato come limite inferiore di normalità, genererebbe una sotto-stima della condizione patologica (falsi negativi) nei soggetti di età <50 anni ed un eccesso di diagnosi (falsi positivi) nei soggetti di età >50 anni ed una sempre crescente errata diagnosi differenziale tra asma e BPCO (*Figura 1*). Rossi et al.⁽¹⁹⁾ spiegano come il *test* di broncoreversibilità non sia molte volte dirimente tra asma e BPCO: "l'aumento del VEMS <12% del predetto e di 200 ml, rispetto al valore basale, dopo somministrazione di 400 mcg di salbutamolo, indica solo un miglioramento superiore alla spontanea variabilità del VEMS stesso e conferma una significativa reversibilità in acuto che si può manifestare sia nell'asma che nella BPCO. La reversibilità varia nel tempo per cui una singola misurazione è di limitatissimo valore. L'ostruzione delle vie aeree non è sempre manifestamente reversibile nell'asma bronchiale col *test* al salbutamolo richiedendo, talvolta, un periodo di trattamento steroideo."

Cerveri et al. ricordano inoltre che l'asma rimane una diagnosi clinica con l'ausilio delle prove funzionali⁽²⁰⁾. Sospendere l'*iter* diagnostico in caso di spirometria nella norma potrebbe contribuire ai casi di sotto-diagnosi. Il ricorso ai *test* di provocazione bronchiale (es. alla metacolina)

Figura 1 - Problematiche di sotto-/sovra-diagnosi o errata diagnosi differenziale relative all'utilizzo del rapporto fisso FEV1/FVC <0.70%



Le regioni grigie rappresentano i soggetti classificati erroneamente secondo i criteri GOLD. Sopra i 40 anni (linea verticale tratteggiata), con l'aumentare dell'età è maggiore il rischio di sovra-diagnosi di BPCO. Sotto i 40 anni le GOLD definiscono normali quei soggetti che si trovano al di sotto del limite inferiore di confidenza del 95% del normale.

GOLD = *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*

NHANES = *National Health and Nutrition Examination Survey*

mod. da Morris ZQ. *Chest* 2014; 145: 662 – 3

si è dimostrato utile quando esistano delle discrepanze tra la storia clinica e le prove funzionali; un *test* negativo escluderebbe l'ipotesi di asma⁽²¹⁾.

Un recente studio epidemiologico longitudinale suggerisce l'utilizzo del rapporto FEV1/FEV6 <LLN come criterio diagnostico di ostruzione⁽²²⁾ dal momento che si è osservato come la capacità vitale forzata venga influenzata dal tempo di espirazione e non sempre il paziente espira forzatamente per almeno 6 secondi. Questo rapporto risolverebbe anche, a dire degli Autori, i già citati problemi di qualità e ripetibilità dei *test* spirometrici. Ad ogni modo, la necessità di ottenere un'espiazione forzata della durata minima di 6 secondi è un requisito indispensabile già individuato nel lontano 2005 da Miller et al., nel documento sulla standardizzazione della spirometria⁽²³⁾.

Il suggerimento comune al fine di ridurre i casi di errata e quindi di sovra-/sotto-diagnosi delle patologie bronchiali ostruttive è quello di non aver fretta nel caratterizzarle!

Concludendo, è auspicabile il contributo in questa direzione anche da parte di quei medici responsabili della registrazione della causa di morte⁽³⁾, poiché, sebbene il tentativo di fenotipizzazione delle patologie bronco-ostruttive sia oggi una realtà, i termini asma, stato di male asmatico piuttosto che BPCO non sono assolutamente intercambiabili.

Bibliografia

1. Scognamiglio A, et al. L'epidemiologia della broncopneumopatia cronica ostruttiva. *Ann Ist Super Sanità* 2003; 39: 467-84.
2. La gestione clinica integrata della BPCO; documento integrato AIMAR AIPO SIMG SIME. Riedizione Ottobre 2013.
3. Pauwels RA, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GOLD) Workshop summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163: 1256-76.
4. European White Lung Book. Capitolo 13 Anno 2013
5. Celli BR, et al. Population impact of different definitions of airway obstruction. *Eur Resp J* 2003 ; 22: 268-73.
6. Gulsvik A. Mortality in and prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in different parts of Europe. *Monaldi Arch Chest Dis* 1999; 54:160-2.
7. Viegi G, et al. The proportional Venn diagram of obstructive lung disease in the Italian general population. *Chest* 2004; 126: 1093-101.
8. Siafakas NM, et al. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Eur Respir J* 1995; 8: 1398-420.
9. Lundback B, et al. Obstructive lung disease in northern Sweden: respiratory symptoms assessed in a postal survey. *Eur Respir J* 1991; 4: 257-66.
10. Stang P, et al. The prevalence of COPD: using smoking rates to estimate disease frequency in the general population. *Chest* 2000; 117: 354s-9s.
11. Moreira GL, et al. PLATINO, a nine-year follow-up study of COPD in the city of São Paulo, Brazil: the problem of underdiagnosis. *J Bras Pneumol* 2013; 40: 30-7.
12. Zoia M et al. Exacerbations as a starting point of pro-active chronic obstructive pulmonary disease management. *Respir Med* 2005; 99: 1568-75.
13. Miravittles M, et al. Chronic respiratory symptoms spirometry and knowledge of COPD among general population. *Respir Med* 2006; 100: 1973-80.

14. Buist AS, et al. International variation in the prevalence of COPD (The BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet* 2007; 370: 741-50.
15. Schirnhofner L, et al. Using targeted spirometry to reduce non-diagnosed chronic obstructive pulmonary disease. *Respiration* 2011; 81: 476-82.
16. Celli BR, Halbert RJ. Point: should we abandon FEV1/FVC <0.70 to detect airway obstruction? No. *Chest* 2010; 138: 1037-40.
17. Enright P, Brusasco V. Counterpoint: should we abandon FEV1/FVC <0.70 to detect airway obstruction? Yes. *Chest* 2010; 138: 1040-2; discussion 1042-4.
18. Pellegrino R, et al. ATS/ERS TASK FORCE Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J* 2005; 26: 948-68.
19. Rossi A, Polese G. Le nuove sfide in Pneumologia. Il percorso diagnostico per la BPCO. Supplemento n.2 del 10-9-10 a World Therapy n.7. Giugno 2010
20. Cerveri I, et al. Underestimation of airflow obstruction among young adults using FEV1/FVC, 70% as a fixed cut-off: a longitudinal evaluation of clinical and functional outcomes. *Thorax* 2008; 63: 1040-104.
21. Global Initiative for Asthma (GINA) Update 2014 <http://www.ginasthma.org/>
22. Perez-Padilla R, et al. Reliability of FEV1/FEV6 to diagnose airflow obstruction compared with FEV1/FVC: the PLATINO longitudinal study. *PLoS One* 2013; 8: e67960.
23. Miller MR, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* 2005; 26: 319-338.

Patologie croniche in regione Puglia con particolare riferimento alla BPCO: impatto socio-economico

Impatto sociale

Il progressivo invecchiamento della popolazione è ormai noto a tutti. Ciò che colpisce maggiormente nel panorama del 21° secolo è il fatto di assistere a una ridistribuzione demografica senza precedenti, in cui entro il 2050 la proporzione di anziani tenderà a raddoppiare, passando dall'11% al 22% della popolazione totale. Nei prossimi 5 anni, il numero di individui di età uguale o superiore a 65 anni supererà quello dei bambini al di sotto dei 5 anni. L'incremento della popolazione anziana sarà più evidente nei Paesi in via di sviluppo, ma soprattutto nei Paesi industrializzati il segmento di popolazione che aumenterà maggiormente sarà quello degli ultraottantenni, il cui numero assoluto, entro il 2050, risulterà praticamente quadruplicato.

Parallelamente all'aumentata aspettativa di vita, si è verificata una *transizione epidemiologica* nella patologia emergente: da una situazione in cui erano prevalenti le malattie infettive e carenziali, si è passati a una preponderanza di quelle cronico-degenerative.

Le **malattie croniche** rappresentano la maggiore causa di mortalità negli adulti in tutte le regioni del mondo con un *trend* in progressivo aumento. Si ritiene infatti che nei prossimi 10 anni le morti attribuibili alle malattie croniche siano destinate ad aumentare del 17%.

In particolare, alle patologie cardiovascolari, al cancro, al diabete e alle patologie respiratorie è dovuto il carico maggiore di mortalità nell'ambito delle malattie croniche. È, peraltro, dimostrato che tali patologie (che hanno notevoli ripercussioni sulla qualità di vita dei pazienti e delle loro

famiglie e sui costi economici e sociali che la società deve sopportare) sono in larga parte prevenibili e controllabili intervenendo sui fattori di rischio: fumo, dieta scorretta, inattività fisica ed uso di alcool. Questa circostanza sottolinea la necessità di intervenire sin dalla prima infanzia ed età evolutiva con azioni volte da un lato alla prevenzione, educazione, motivazione e supporto individuale e delle famiglie e dall'altra alla prevenzione di comunità, al fine di intervenire sia sui fattori di rischio maggiori (in modo che li si riduca) sia sui fattori minori (affinché permangano tali nel corso della vita).

Le malattie respiratorie croniche rappresentano una vasta gamma di gravi condizioni patologiche nell'ambito delle malattie croniche.

A livello epidemiologico le malattie respiratorie croniche di maggior peso includono l'asma bronchiale allergico e non allergico, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), le malattie respiratorie professionali, le riniti allergiche e non allergiche, le rinosinusiti, la “*sleep apnea syndrome*” e l'ipertensione polmonare. Queste patologie costituiscono nel loro insieme un serio problema di salute pubblica, hanno importanti effetti negativi sulla qualità della vita e sulla disabilità dei pazienti, gravi effetti economici sulle famiglie, sulle comunità e sulle popolazioni in generale.

A ciò va aggiunto il carico assistenziale legato al tumore polmonare, che si avvia a rappresentare la quinta causa di morte su base mondiale.

I principali fattori di rischio per le malattie respiratorie croniche sono di tipo ambientale (quali, il fumo di sigaretta, le esposizioni professionali, l'inquinamento atmosferico *outdoor* e *indoor*, le condizioni sociali, la dieta, le infezioni): la prevenzione di questi fattori può, dunque, avere un impatto significativo sulla morbilità e sulla mortalità. Accanto ai fattori di rischio ambientali non vanno trascurati i fattori di rischio individuali (genetici e legati alla familiarità, specifici aspetti di nutrizione non salutare e l'inattività fisica) soprattutto per la rinite e asma allergico nell'età evolutiva.

Approcci combinati, che interessino prevenzione e trattamento delle malattie respiratorie croniche sono necessari in quanto queste patologie condividono molti fattori di rischio e richiedono risposte simili da parte dei servizi sanitari. In particolare per i gruppi di popolazione vulnerabile come i bambini e gli adolescenti è necessario attivare un grande sforzo per promuovere l'attività fisica ed uno stile di vita salubre, migliorare la qualità nutrizionale dei cibi e delle bevande, le modalità attraverso le quali tali prodotti vengono commercializzati e la qualità dell'informazione che giunge alle famiglie ed ai giovani consumatori.

Si può ben dire, dunque, che le malattie respiratorie croniche

sono oggi, nel mondo, insufficientemente prevenute, sotto-diagnosticate e sotto-trattate.

Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali opera nel contesto devolutivo sancito dalla riforma del titolo V° della Costituzione del 2001. L'ordinamento costituzionale che ne è scaturito ha infatti modificato il ruolo dello Stato in materia di sanità che oggi sostanzialmente si identifica in quello di Garante dell'equità e del diritto alla salute, sancito dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso lo svolgimento dei seguenti compiti:

1. garantire a tutti l'equità del sistema, la qualità, l'efficienza e la trasparenza anche con la comunicazione corretta ed adeguata;
2. evidenziare le disuguaglianze e le iniquità e promuovere le azioni correttive e migliorative;
3. collaborare con le Regioni a valutare le realtà sanitarie e a migliorarle;
4. tracciare le linee dell'innovazione e del cambiamento e fronteggiare i grandi pericoli che minacciano la salute pubblica.

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2006-2008, tra gli obiettivi di salute del Servizio Sanitario Nazionale, ha individuato quattro grandi patologie: tumori, malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie.

Queste ultime, come già detto, costituiscono nel nostro Paese la terza causa di morte e, di queste, la BPCO è responsabile di circa il 50% dei decessi, con quello maschile il sesso più colpito. A tali dati epidemiologici va poi aggiunto il riferimento sia al notevole assorbimento di risorse (pubbliche e private) legato alle malattie respiratorie sia ai correlati costi sociali (ad esempio, in termini di perdita di produttività per giornate di malattia, di assenze scolastiche e di conseguente assenza dal lavoro dei genitori per l'assistenza al bambino, ecc). A seguito del riconoscimento di tale impatto delle malattie respiratorie, il medesimo PSN ha individuato nel campo della prevenzione le seguenti azioni prioritarie:

- attivazione di programmi intersettoriali di riduzione del rischio ambientale e professionale;
- attivazione di interventi di informazione ed educazione individuale ed alle famiglie sulla lotta ai principali agenti causali e sui comportamenti positivi per ridurre il rischio;
- informazione, comunicazione e promozione della diagnosi pre-

coce, con il coinvolgimento nelle attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;

- prevenzione e trattamento della disabilità.

Benché esistano efficaci misure preventive, le malattie respiratorie croniche sono sotto-diagnosticate, sotto-trattate ed insufficientemente prevenute.

Approcci combinati, che interessino prevenzione e trattamento delle malattie respiratorie croniche sono necessari in quanto queste patologie condividono molti fattori di rischio e richiedono risposte simili da parte dei servizi sanitari.

Al fine di allargare ulteriormente il grado di coinvolgimento intorno a questi temi, il Consiglio dei Ministri, nel 2009, ha adottato - su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali - una Direttiva per l'indizione dell'*Anno del respiro*. Scopo generale dell'iniziativa - promossa dalle principali società scientifiche italiane e dalle principali associazioni di malati e loro familiari - è stato quello di svolgere attività di sensibilizzazione ed informazione nei confronti della cittadinanza sui rischi respiratori, sulle misure preventive e sulla diagnosi precoce delle principali malattie pneumologiche, considerato che a fronte della gravità dei dati epidemiologici, si riscontra tuttora nell'opinione pubblica un'attenzione insufficiente rispetto al carico di malattie dell'apparato respiratorio.

Obiettivi specifici dei promotori sono infatti:

1. informare per prevenire, e cioè:
 - migliorare la conoscenza dei fattori di rischio da parte della popolazione;
 - rendere consapevoli dell'importanza e dell'efficacia della prevenzione;
2. favorire l'offerta di salute respiratoria, attraverso
 - un'equa distribuzione dei servizi pneumologici;
 - una maggiore integrazione fra unità ospedaliere e servizi territoriali;
 - una migliore attivazione delle forme di assistenza domiciliare e riabilitativa;
3. promuovere campagne educazionali.

Impatto economico

L'era farmacoeconomica ha avuto inizio all'inizio degli anni '90 del secolo scorso legata alla necessità ormai improcrastinabile di disporre di dati che consentano la valorizzazione, e quindi la conoscenza dei costi e delle strategie di intervento sanitario (preventive, diagnostiche e terapeutiche): ciò allo scopo di porre i *decision maker* nelle condizioni di allocare al meglio le risorse disponibili e progressivamente decrescenti.

In Italia, il *cost-of-illness* per la BPCO è stato calcolato per la prima volta su scala nazionale nel 2002, il costo medio paziente/anno variava in un *range* di valori tra 1.500 € - 3.912 €, a seconda della gravità della malattia, rappresentando questi i costi diretti (in particolare le ospedalizzazioni e i ricoveri in reparti di emergenza erano le voci di costo più rilevanti sia in termini assoluti che percentuali).

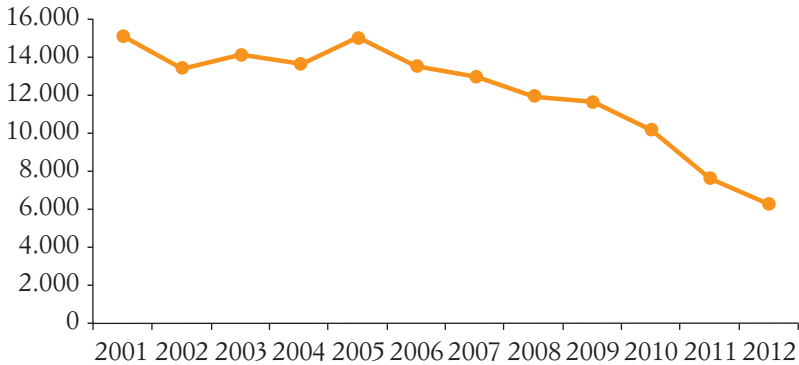
In epoca più recente il costo medio paziente/anno della BPCO risultò di 1.308 €: poiché anche in questo caso il 75% del costo totale era attribuibile alle ospedalizzazioni, sulla base di questi dati venne ulteriormente raccomandata ai decisori l'adozione di strategie di intervento che consentissero di ridurre l'impatto socio-economico della malattia, altrimenti insostenibile da parte del SSN nell'arco di non molti anni.

In Puglia nel 2012 - dati A.Re.S. Puglia - sono stati dimessi 6.301 (rispetto ai circa 12.000 del 2008) pazienti con DRG 088 (*Figura 1*), con 9.8 giorni di degenza media (rispetto ai 9.7 del 2008), con un costo DRG per paziente di 2.266 € (rispetto ai 2.345 € del 2008).

Il tasso di ospedalizzazioni per BPCO in Puglia, per 100.000 abitanti, nel 2012 è risultato essere di 152, migliorato rispetto al 2007-2008 (350 per 100.000 abitanti - dati del Ministero della Salute confrontati con dati del Progetto SIVEAS 2007-2008).

Il costo medio annuo, in Italia, per ogni paziente affetto da BPCO ammonterebbe a 2.724 € (Dal Negro RW, et al. Studio SIRIO), di cui il 92% è rappresentato dai soli costi diretti: in particolare il 19.6% è dato dalla terapia farmacologica, il 59.1% dalle ospedalizzazioni, il 6% dagli esami strumentali.

Una ricerca analitica di letteratura sui costi della BPCO relativamente al periodo 1998-2010 ha confermato che la voce di costo più rilevante è tuttora quella relativa alla ospedalizzazione, quindi afferente ai costi diretti. Dalla stessa ricerca emerge come i costi indiretti della BPCO risultino calcolati solo raramente nei diversi studi di riferimento e, quando

Figura 1 - Ricoveri BPCO in Puglia

Dati A.Re.S. Puglia

ciò è avvenuto, essi risultino assai variabili in dipendenza del modello sanitario vigente nella regione geografica nella quale è stato condotto lo studio, oltre che della metodologia adottata per condurlo, della strategia terapeutica e gestionale e, ovviamente, della tipologia dei pazienti reclutati nei singoli studi. La motivazione principale della scarsa attenzione per i costi indiretti della BPCO è verosimilmente da ascrivere al fatto che si tratta di malattia prevalente ed incidente nelle età più avanzate della vita, quando la gran parte dei soggetti risulta ormai non più attiva dal punto di vista lavorativo e quindi non più ufficialmente inserita nel mondo produttivo. Poiché l'entità dei costi indiretti deriva dal fenomeno dell'assenteismo lavorativo per causa di malattia, è quindi comprensibile come risulti di fatto marginale il valore dei costi indiretti nel caso della BPCO. Nei casi in cui i costi indiretti della BPCO sono stati calcolati e rapportati al costo totale di malattia, essi risultano corrispondere ad un valore non superiore al 5% del costo totale sostenuto di una riacutizzazione, sia nel caso di assistenza primaria, che secondaria.

Le ospedalizzazioni sono generalmente la conseguenza delle riacutizzazioni severe della BPCO, che incidono maggiormente sulla spesa sanitaria (Toy EL, et al. 2010).

Nel nostro Paese, è stato condotto uno dei rari studi che hanno focalizzato in modo specifico anche l'aspetto dei costi indiretti della BPCO. Da tale studio multicentrico su scala nazionale è emerso che i costi indiretti incidono per l'8% sul costo totale di malattia. Poiché questi costi

sono riferibili per la quasi totalità del loro valore alle assenze lavorative per malattia e risultando, per motivo anagrafico, lavoratori occupati solo il 7.7% della popolazione studiata, anche in questo caso essi sono risultati di entità modesta, se non marginale. I costi indiretti della BPCO sono comunque risultati minimizzabili in maniera consistente e significativa a seguito di una più appropriata gestione della malattia. Tuttavia, anche l'entità dei costi indiretti risulta fondamentalmente proporzionale alla gravità clinica della BPCO.

Gli attuali PDT si propongono di ridurre sostanzialmente tali costi attraverso una riduzione delle riacutizzazioni e quindi delle ospedalizzazioni.

Una corretta strategia di cura, in linea con le attuali Linee Guida nazionali ed internazionali, espressa dagli attuali PDT, consente di ridurre il numero e la frequenza di riacutizzazioni.

La Regione Puglia da sempre ha mostrato un'elevata sensibilità nei confronti delle problematiche legate a tale patologia, con particolare riferimento al suo impatto socio-economico promuovendo una serie di attività:

- A partire dal 2008 l'A.Re.S. Puglia ha realizzato il *Progetto di Clinical Audit sulla BPCO denominato QuaDRO* per promuovere la gestione appropriata dei percorsi di salute attraverso la corretta diagnosi e terapia. Tale progetto ha previsto un percorso di autoanalisi delle prescrizioni dei pazienti in carico ai MMG attraverso una formazione di tipo teorico-pratico.

Il progetto ha visto coinvolti su base volontaristica circa 200 MMG, per circa 7000 pazienti con BPCO.

I risultati ottenuti dall'analisi dei dati mostrano una prevalenza media del 3.1%; il 23% dei pazienti è risultato fumatore, il 40% ha effettuato una campagna di disassuefazione da fumo. Le vaccinazioni antinfluenzali e antipneumococciche hanno mostrato di avere una buona copertura.

L'applicazione di questo modello ha costituito un'importante fonte informativa per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.

- Con Deliberazione della Giunta Regionale N. 1111 del 19/05/2011 sono stati approvati "i percorsi per la diagnosi e la cura delle broncopneumopatie croniche ostruttive e l'asma", e successive modifiche, frutto della collaborazione tra Società Scientifiche e A.Re.S. Puglia.

- Attualmente è in corso un Progetto osservazionale “*Riacutizzazioni di BPCO*”, in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell’Università di Foggia - Cattedra di Malattie dell’Apparato Respiratorio, che pone l’attenzione sulle riacutizzazioni di tale patologia, al fine di consentire una elaborazione statistica dei dati acquisiti. I risultati attesi forniranno ai decisori politici le informazioni utili per l’adozione di misure di politica sanitaria regionale, nell’ambito della patologia respiratoria.
- *Disease and care management della BPCO-Progetto Nardino Care Puglia* attivato nei comuni interessati dalla riconversione ospedaliera nell’ambito del Piano di Riordino Ospedaliero.

Il modello assistenziale si basa sulla presa in carico del paziente affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva per:

- offrire un percorso assistenziale efficiente ed aderente alle linee guida nazionali ed internazionali
- favorire l’aderenza del paziente al *follow-up*
- evitare la mobilità inutile del paziente
- evitare i ricoveri inappropriati
- evitare o ridurre le liste di attesa

Tali obiettivi si raggiungono attraverso una forte integrazione tra paziente, MMG, *care manager*, specialista pneumologo territoriale/ospedaliero.

Conclusioni

La BPCO, pertanto, presenta un pesante impatto socio-economico: infatti, assorbe circa il 6% dell’intera spesa sanitaria nazionale e comporta 10.5 giornate di assenza dal lavoro per paziente con BPCO/anno.

L’impatto epidemiologico, clinico, sociale e socio-economico è infatti in progressivo ed apparentemente inarrestabile incremento, passando da 2.100 € per paziente nel 2002 a 2.723 nel 2008.

Il 92% è composto dai soli costi diretti (di essi il 76% è attri-

buibile alle ospedalizzazioni, mentre il 16% è attribuibile al trattamento farmacologico).

La BPCO, che era al sesto posto come causa di morte nel 1990, diventerà la terza causa di morte nel mondo entro il 2020.

La morbilità da BPCO può essere influenzata da altre comorbidità croniche direttamente correlate alla BPCO (per esempio le malattie cardiovascolari, il *deficit* muscolo-scheletrico, il diabete mellito), che possono avere un'influenza sullo stato di salute del paziente e sul trattamento della BPCO.

Bibliografia

- Del Negro RW, et al. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study (social impact of respiratory integrated outcomes). *Resp Med* 2008; 102: 92-101.
- Toy EL, et al. The economic impact of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease and exacerbation definition: a review. *COPD* 2010; 7: 214-28.

Vincenza Giorgio

Direttore UOC Malattie Apparato Respiratorio

Polo Ospedaliero Di Venere- Fallacara Bari-Triggiano, ASL Bari

Componente Commissione per l'Appropriatezza Prescrittiva Regione Puglia

Patologie bronco-ostruttive: l'esperienza del progetto QuADRO

Introduzione e obiettivi

La Regione Puglia nel periodo tra il 2010 e il 2012 ha aderito al Progetto QuADRO (Qualità, *Audit*, Dati, Ricerca, *Outcome*) proposto da GSK e supportato da Cineca. Il progetto si fonda sulla metodologia di *Audit* clinico in cui il Medico di Medicina Generale (MMG) realizza un'analisi approfondita dei propri pazienti con BPCO incrociando i dati clinici del suo archivio-pazienti con l'analisi dei dati amministrativi di riferimento per l'ASL.

Il Progetto ha visto ASL e Regioni italiane su tutto il territorio nazionale impegnate a promuovere nella pratica del MMG il valore dell'appropriatezza nella diagnosi e nel trattamento della BPCO con il fine di assicurare livelli di assistenza di alta qualità, attraverso l'analisi e la revisione dei dati clinici e amministrativi.

Questa modalità di approccio alla cura di una malattia di così forte impatto epidemiologico in termini di morbilità, mortalità e costi quale è la BPCO, ha prodotto un pregevole lavoro editoriale redatto a più voci dal titolo significativo di "Quando il Governo passa dai dati. L'Audit Clinico per la gestione delle cronicità".

Vi sono raccolti i contributi di esperienza QuADRO di numerose regioni tra cui la Puglia, le evidenze di buona pratica clinica e la dimensione reale del problema BPCO. La scelta dell'Editore di aver affidato al Dr Ettore Attolini, allora Assessore alle Politiche della Salute

e Coordinatore A.Re.S. del Progetto, il compito di curare l'introduzione al Volume dà visibilità alla nostra Regione e arricchisce il pregio del libro.

L'alto profilo del Progetto si estrinseca nell'approccio multidimensionale alla gestione della BPCO in quanto integra le competenze di MMG e di Specialisti con il supporto ed il coinvolgimento diretto delle rispettive Direzioni aziendali.

Il Progetto QuADRO in Puglia

Il progetto QuADRO ha realizzato una piattaforma di confronto tra i protagonisti del processo di cure della BPCO: MMG, Specialisti Pneumologi, Dirigenti di Distretto Socio-sanitario e Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria (A.Re.S.).

Per ricostruire lo sviluppo di tale Progetto in Puglia va ricordato che, dopo essere stato approvato dalla Commissione Regionale per il Controllo della Appropriata Prescrittiva, è stato presentato alle Direzioni Strategiche delle 6 ASL e ai Direttori dei Distretti. Superata la fase conoscitivo-autorizzativa, si è proceduto all'arruolamento volontario dei medici ai quali è stata proposta una formazione di tipo teorico-pratico:

- *Teorico*: inquadramento della patologia, diagnosi e trattamento secondo le Linee Guida GOLD e i PDT regionali asma-BPCO;
- *Pratico*: integrazione di dati amministrativi con dati clinici e discussione tra pari dei profili di cura attuati in favore dei pazienti della propria casistica.

L'estrazione dei pazienti con potenziale BPCO è stata effettuata dai registri amministrativi ASL identificando come probabili BPCO gli utilizzatori di risorse per la diagnosi e la cura della BPCO individuate in elementi traccianti, quali spirometrie, radiografie toraciche, farmaci ATC – R03, SDO con codifica BPCO, codice di esenzione 024 per insufficienza respiratoria. Sono stati organizzati 6 incontri, uno per ASL: Bari, Brindisi, Lecce, Taranto, Foggia e Trani, cui hanno partecipato i MMG aderenti al Progetto ed il *board* scientifico di ciascuna ASL, costituito da un pneumologo territoriale o ospedaliero, il Direttore del Distretto ed un MMG *tutor*.

Risultati

I medici sono circa 200 per un totale di 7000 pazienti con BPCO, di cui il 42% con BPCO confermata (spirometria presente), 38% non confermata (spirometria da effettuare), 20% sospetta (spirometria non effettuata o non nota).

La prevalenza media di BPCO era del 3.1% (variabilità ASL tra 3.0% TA e 3.5 BAT); livello di severità: 9% I Stadio, 36% II Stadio, 39% III Stadio, 16% IV Stadio.

Il 23% dei pazienti BPCO è fumatore e tra questi il 40% ha fatto un percorso di disassuefazione al fumo.

Vaccinazione antinfluenzale nell'87% dei pazienti; vaccinazione antipneumococcica nel 65%.

Le aree di inappropriata prescrizione di farmaci secondo gravità di malattia sono registrate soprattutto nel I e II Stadio.

La comorbilità più rappresentata è la patologia cardiovascolare (19% dei pazienti).

Importanza degli incontri tra pari

Nello svolgimento del Progetto la fase di confronto tra pari ha rappresentato il momento culminante del percorso formativo.

Ad ogni incontro il *board* scientifico di ASL ha esposto una sintetica presentazione dei dati raccolti di prevalenza, distribuzione dei casi suddivisi per stadio di gravità, abitudine tabagica, vaccinazioni, consumo di farmaci, ecc. I partecipanti hanno confrontato i dati che si riferivano alla propria coorte di pazienti autovalidata (diagnosi confermata, non confermata, sospetta) con i dati dei colleghi della stessa loro ASL presenti all'incontro e con i dati delle altre ASL della Regione presentati dal *board*.

Da un sempre vivace confronto tra pari, sono scaturite non solo l'analisi e la revisione di argomenti clinici, ma anche spunti di carattere organizzativo/gestionale, autovalutazione del percorso di cure fino ad allora offerto ai propri pazienti.

I medici hanno inoltre percepito l'importanza dei dati amministrativi della Farmaceutica, delle SDO trasmessi con i normali flussi informativi alle istituzioni sanitarie regionali che possono utilizzarli come strumento per ricavare il profilo di gravità della patologia, verificare la correttezza dei percorsi di cura e delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche.

Nel corso di ciascun incontro i medici hanno compiuto alcune azioni:

- Analisi delle caratteristiche della propria coorte di pazienti confrontate con le caratteristiche della casistica dei colleghi;
- Riscontro di *bias* delle proprie prescrizioni diagnostiche e terapeutiche;
- Dichiarazione di impegno ad intraprendere comportamenti correttivi;
- Critiche in merito al difficoltoso accesso ai Servizi pneumologici di diagnostica funzionale e ai Centri di disassuefazione al fumo.

Mediante questionari *ad hoc* distribuiti ai partecipanti per raccogliere le loro opinioni sul gradimento del percorso effettuato e sulle prospettive future, si è registrato un quasi unanime consenso per gli incontri formativi e i *meeting* tra pari con i colleghi; sono state esternate le difficoltà iniziali di accesso alla piattaforma informatica da cui estrarre i propri dati.

Le osservazioni critiche e le proposte sono state trasmesse sotto forma di *report* stilati dai coordinatori di ASL all'Agenda Regionale come contributo propositivo della Medicina Generale alla stesura di futuri PDT.

Le più rilevanti azioni correttive sottoscritte dai medici sono di seguito riportate:

1. Verificare diagnosi clinica e strumentale per ogni paziente con BPCO;
2. Registrare lo stadio GOLD nei propri *data-base*;
3. Controllare l'appropriatezza della terapia farmacologica secondo i documenti di consenso validati (es. linee guida GOLD, PDT locali);
4. Attuare con maggiore perseveranza la lotta al tabagismo;
5. Eseguire lo *screening* nei soggetti a rischio mediante questionari e spirometria;
6. Identificare un maggior numero di BPCO di severità lieve e moderata.

Conclusione

La metodica dell'*Audit Clinico* si è rivelata efficace nel sollecitare il MMG ad una revisione dei propri comportamenti prescrittivi e alla correzione verso modelli di *best practice*.

L'esperienza del progetto QuADRO ha dimostrato che la sinergia tra professionisti dedicati ad uno stesso processo di cure può produrre risultati in termini di affinamento delle competenze e miglioramento assistenziale.

Ha inoltre realizzato risultati aggiuntivi che vanno oltre l'obiettivo dell'appropriatezza, in quanto ha fornito informazioni epidemiologiche e ha consentito di diffondere le Raccomandazioni contenute nel documento regionale di PDT asma-BPCO appena deliberato.

Le iniziative di *Audit* nella gestione della BPCO possono giovare all'organizzazione assistenziale sia in termini di efficienza per la facilitazione di accesso alle cure e all'adesione a Linee Guida sia in termini di efficacia con una revisione dell'appropriatezza prescrittiva diagnostica e terapeutica.

Bibliografia

- Manuale dell'*Audit Clinico*, Min Sal maggio 2011. www.salute.gov.it.
- GOLD- the Global initiative for chronic Obstructive Lung Diseases 2010, 2011, 2012. www.goldcopd.org.
- Percorso Diagnostico Terapeutico per la cura e la diagnosi della BPCO e ASMA. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia- n.91 del 10-06-2011. DGR 19 maggio 2011, n. 1111.
- Brignoli O, et al. Quando il Governo passa dai dati. Edizione Panorama Sanità, 2012.

La broncopneumopatia cronica ostruttiva: esperienza del progetto strategico

La BPCO rappresenta un grosso carico socio-sanitario in tutti i Paesi del mondo, pur essendo una patologia largamente prevenibile. Se oggi le malattie dell'apparato respiratorio rappresentano nel loro insieme la terza causa di morte ("The Global Burden of Disease Study") si stima che nel 2020 la BPCO sarà la terza causa di morte e la quinta causa di invalidità. La limitata diffusione dei sistemi diagnostici (spirometria) è la causa della sottostima della malattia e dei relativi costi di gestione. Le riacutizzazioni hanno un notevole impatto sulla qualità della vita del paziente e sulla evoluzione della malattia e determinano un frequente ricorso alle strutture sanitarie. I programmi di riabilitazione respiratoria devono essere considerati parte integrante del trattamento con l'obiettivo di ridurre i sintomi, di attenuare la "disability" e di migliorare la qualità della vita.

In considerazione di tali problematiche, nel 2006 il Ministero ha pubblicato un bando per Progetti di ricerca finalizzata ex art.12 del D.Lgs. 502/92 sulle "Malattie Respiratorie croniche: BPCO".

La Regione Puglia, sensibile a tale problematica, ha presentato, in qualità di capofila, un programma strategico con l'obiettivo di definire una gestione globale della patologia basata sui dati epidemiologici e sull'attivazione di modelli sanitari orientati all'impiego di moderne tecnologie di informatica e telemedicina, finalizzate a realizzare condizioni ottimali per la continuità e la qualità dell'assistenza, un *link* ospedale-territorio e una programmazione sanitaria basata sull'evidenza.

Al progetto hanno aderito, oltre la Regione Puglia, altre 5 Unità Operative distribuite sul territorio nazionale.

La Regione Liguria ha proposto la costruzione di una **Centrale di tele-pneumologia** basata su collegamento informatico tra Medico di

Medicina Generale (MMG) e Specialista Pneumologo mediante l'utilizzo di un presidio elettromedicale semplice per la misura della funzione respiratoria "*Office spirometry*", al fine di migliorare, in un momento storico di scarse risorse (spaziali, temporali, professionali, economiche), l'approccio al difficile *iter* diagnostico-terapeutico della broncopneumopatia cronica ostruttiva, migliorando il rapporto ospedale-territorio.

La presenza nella Regione Sicilia di aree ad alto rischio di inquinamento ambientale (Milazzo, Gela, Priolo Gargallo) ha permesso lo studio dello **stato di salute respiratoria** delle popolazioni residenti con l'obiettivo di valutare l'impatto ambientale sulla funzione respiratoria. Le condizioni ambientali giocano infatti un ruolo fondamentale nel determinare della BPCO e numerosi studi hanno evidenziato il ruolo dell'inquinamento atmosferico nel favorire l'insorgenza di flogosi cronica delle vie aeree ed una maggiore predisposizione ad episodi di riacutizzazione, con conseguente necessità di ricorso al ricovero ospedaliero.

L'esperienza maturata in ambito di **continuità assistenziale** dalla Regione Lombardia, ha contribuito a considerare il confronto e la valutazione della **efficacia - utilità di diversi percorsi domiciliari**, caratterizzati dall'utilizzo di tecnologie innovative, per assicurare continuità di cura ai pazienti alla luce del progressivo aumento di assorbimento di risorse determinato dall'incremento della domanda sanitaria nella gestione delle cronicità.

L'impatto di un **intervento riabilitativo precoce** nel paziente ospedalizzato per riacutizzazione di BPCO sull'efficacia clinico-funzionale, sulla degenza media, sul numero di riacutizzazioni e sulle ospedalizzazioni è stato valutato dall'IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri; l'efficacia dei Programmi di Riabilitazione Respiratoria (PRR) è infatti attualmente documentata in studi prospettici e randomizzati che evidenziano una influenza positiva dei percorsi riabilitativi sulla funzione dei muscoli respiratori e sullo stato nutrizionale.

Le riacutizzazioni costituiscono oggi un parametro di valutazione fondamentale della storia naturale della malattia e la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor IRCCS ha proposto lo studio del **ruolo dei patogeni batterici nella riacutizzazione della BPCO**, con l'obiettivo di identificare all'interno delle diverse specie batteriche colonizzanti le vie respiratorie, quelle che maggiormente sono associate alla riacutizzazione della malattia, al fine di permettere un trattamento antibiotico razionale e mirato ed evitare la selezione di ceppi multiresistenti.

I dati scientifici attualmente disponibili permettono infatti di ipotizzare nella BPCO, in corso di processi infiammatori con progressiva ostruzione delle vie aeree, differenti meccanismi eziologici, patogenetici e clinici ed una eterogenea risposta alla terapia antibiotica empirica, con selezione di ceppi multiresistenti.

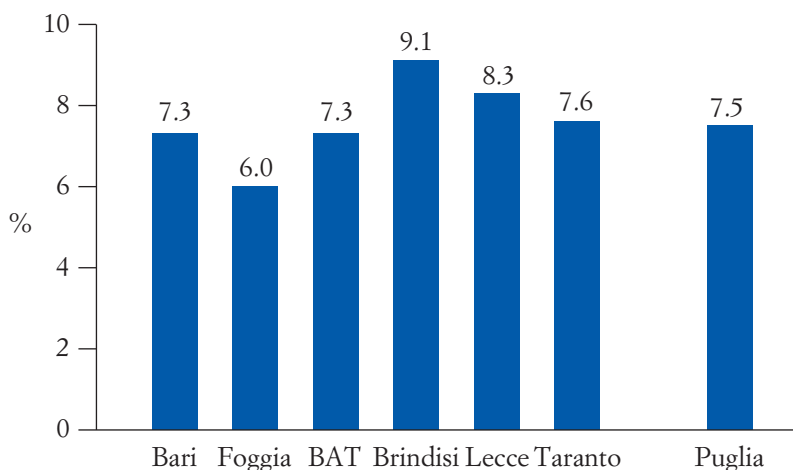
A tal fine le UO aderenti al progetto sono state dotate di un *software* specifico per la raccolta dei dati clinici e funzionali, collegato in rete ai centri di Medicina Generale e Medicina Interna dotati di telespirometria.

La BPCO in Puglia

Le patologie respiratorie croniche costituiscono oggi uno dei più rilevanti problemi sanitari sia dal punto di vista epidemiologico (elevata mortalità e morbilità), che per le conseguenze disabilitanti e gli elevati costi diretti e indiretti.

Secondo i dati raccolti nel 2007 nella regione Puglia, si stima che, nella popolazione >40 anni, la prevalenza di BPCO sia pari a circa il 7%, equivalente a circa 150.000 pazienti, con una maggior presenza nelle province di Brindisi, Lecce e Taranto (*Figura 1*).

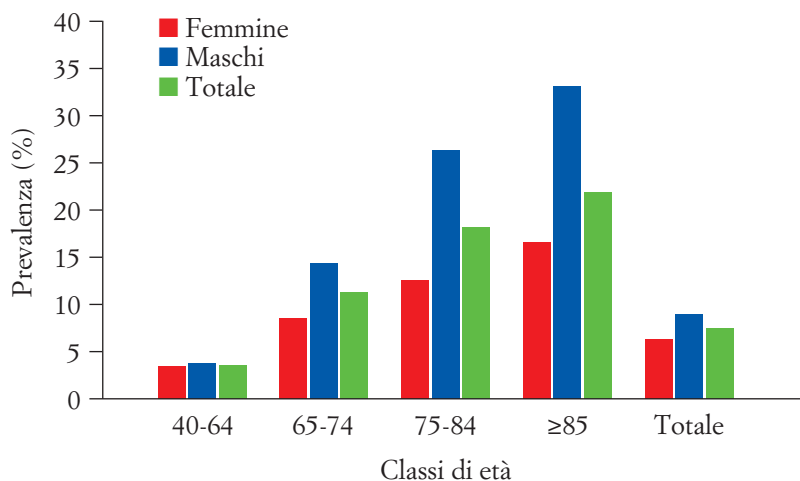
Figura 1 - Prevalenza della BPCO in Puglia, con confronto tra province



SISR, 2007

La prevalenza aumenta con l'aumentare dell'età raggiungendo il massimo nella fascia >85 anni. Il sesso maschile prevale sul sesso femminile in tutte le età, anche se attualmente si riscontra una differenza progressivamente più significativa in relazione all'aumento dell'età ed una riduzione di differenza nelle fasce di età più giovani (40-64 anni), verosimilmente in relazione alla maggiore diffusione dell'abitudine tabagica nel sesso femminile (*Figura 2*).

Figura 2 - Prevalenza della BPCO in Puglia, per genere e per classi d'età



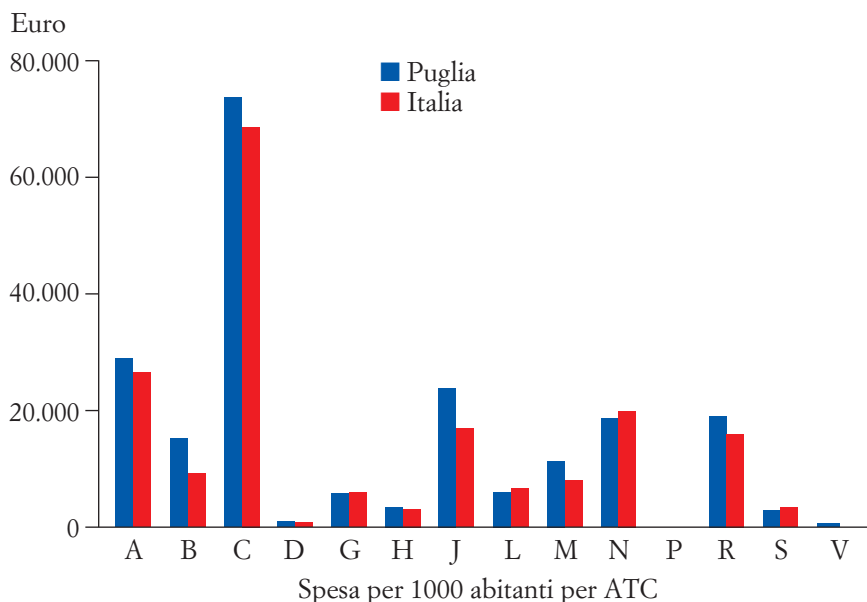
SISR, 2007

L'OER-Puglia stima che il DRG 88 (Malattia respiratoria cronica) rappresenti la quinta causa di ricovero (1.9% del totale) con un rapporto uomo/donna pari a 2:1.

L'analisi dei dati di consumo farmaceutico evidenzia che la spesa sanitaria per la Classe ACT-R nella Regione Puglia è significativamente più elevata rispetto alla media nazionale, con variabili significative tra le varie ASL.

Nel 2009 la spesa netta farmaceutica/1000 abit. residenti per farmaci respiratori è stata di 19.033 €, a fronte di una spesa netta nazionale/1000 abit. di 15.927 € (+19%), con una differenza di spesa rispetto alla media nazionale in valore assoluto di 14.7 milioni di €. La spesa complessiva relativa pone la classe ATC farmaci respiratori al 4° posto dopo cardiovascolari, gastrointestinali, antimicrobici (*Figura 3*).

Figura 3 - Spesa farmaceutica SSN 2009 Italia/Puglia per ATC



Il Programma Strategico BPCO, sulla scorta delle evidenze emerse, ha promosso nell'ambito delle malattie respiratorie croniche:

1. Interventi di HTA per l'implementazione del modello assistenziale sperimentato, con diffusione di strumenti diagnostici di telemedicina;
2. Diffusione delle buone pratiche in materia di assistenza integrata, in particolare nell'ambito dei processi di implementazione del modello di assistenza primaria che la Regione ha sperimentato con il Progetto Leonardo. Nel corso di questo Progetto è stata verificata l'efficacia del *Disease and Care Management* di patologie croniche ad alta prevalenza, attraverso una pianificazione dell'assistenza tra MMG e specialisti, e l'utilità dell'inserimento della figura infermieristica del *Care Manager* nelle forme organizzate dei MMG. La Regione Puglia ha implementato tale modello, in prima istanza, nelle realtà locali con processi di disattivazione di piccoli stabilimenti ospedalieri utilizzati in prevalenza per ricoveri di pa-

tologie croniche con possibilità di gestione in un *setting* assistenziale organizzato sul modello descritto.

3. Diffusione e/o aggiornamento di Linee Guida e Protocolli per l'appropriatezza diagnostica e prescrittiva.

La valutazione del paziente critico e l'utilizzo della **ventilazione meccanica a pressione positiva**, come presidio terapeutico fondamentale nella gestione della BPCO grave, ha costituito elemento fondamentale di indagine nella considerazione della gestione globale del paziente con BPCO. L'ammissione di tale paziente in rianimazione comporta infatti un aumento del tasso di mortalità dal 10-15% per pazienti trattati con ventilazione non invasiva al 20-30%, oltre che un significativo aggravio dei costi per il Sistema Sanitario Nazionale, principalmente dovuto a difficoltà di svezzamento dalla ventilazione meccanica e maggiore tempo di degenza.

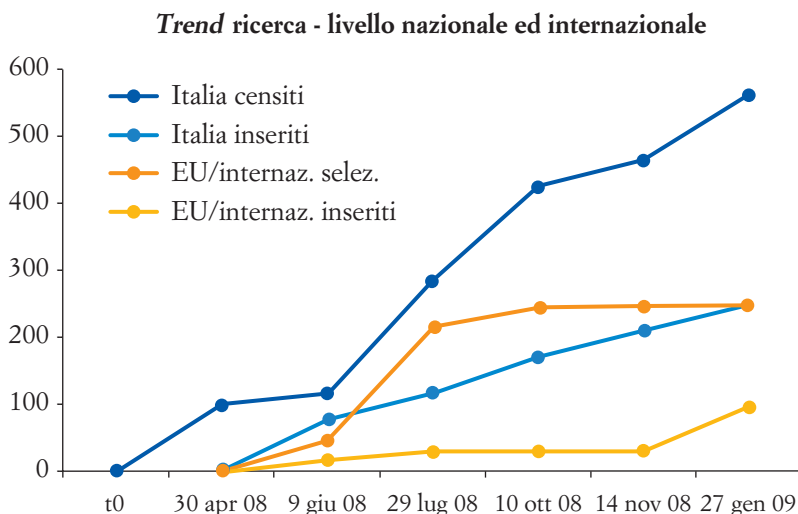
L'identificazione della ragione del fallimento dello svezzamento dalla ventilazione meccanica è un punto cardine del percorso diagnostico nei pazienti con BPCO, soprattutto al fine di intraprendere le opportune misure terapeutiche.

Tele-pneumologia

L'integrazione ospedale-territorio e la definizione di programmi di continuità assistenziale e di qualità dell'assistenza costituiscono oggi motivo fondamentale di confronto da parte delle Istituzioni. L'organizzazione di una centrale di tele-pneumologia, proposta dalla Regione Liguria e basata su collegamento informatico tra Medico di Medicina Generale e Specialista Pneumologo, ha avuto come obiettivo quello di realizzare un nuovo legame comunicativo tra queste due figure, al fine di determinare, grazie all'impiego di nuove tecnologie e alla sinergia delle figure professionali coinvolte, un ottimale governo clinico della BPCO.

Nel contesto sanitario attuale le applicazioni di telemedicina sono in costante aumento sul territorio nazionale, anche se la diffusione di tali metodiche non è omogenea e pertanto non consente di mappare le esperienze di utilizzo al fine di evidenziarne caratteristiche e limiti (*Figura 4*).

L'assenza di univoche linee di *governance* ha portato alla nascita di iniziative territoriali poco coerenti, incentrate sul *commitment* di un at-

Figura 4 - Trend di diffusione dei progetti di telemedicina

Fonte Moruzzi, Novembre 2009

tore specifico (ospedale e/o ASL e/o Professionista) con marcate diversità di servizi offerti, di modalità di rimborso prescelte, di caratterizzazione dei pazienti selezionati, di strutture eroganti.

Tali livelli di complessità e diversità, pur nella difficoltà di definire un costo medio del servizio di tele-sorveglianza, sollecitano un ripensamento complessivo delle modalità di erogazione dei servizi sanitari, a causa di caratteristiche e bisogni a metà strada tra “paziente ospedaliero” e “paziente territoriale”.

Percorsi di integrazione ospedale - territorio

Lo studio condotto dalla regione Lombardia ha sottolineato come nella sperimentazione dei CreG (Cronic Related Group) sui percorsi di integrazione ospedale e territorio per i pazienti BPCO sia necessario valutare:

- le esigenze di integrazione organizzativa dei *network* di cura;
- l'integrazione di dati, sintomi, segnali e *knowledge*;

- la qualità del servizio;
- l'integrazione tecnologica (dal Fascicolo Sanitario Elettronico alla trasmissione di segnali e immagini) appropriata.

La valutazione dell'impatto ambientale

La valutazione dell'impatto ambientale sulla salute respiratoria costituisce oggi elemento fondamentale di indagine e ricerca scientifica. La Regione Sicilia ha sottolineato, nel corso del progetto, la necessità di identificare, ridurre e se possibile controllare i fattori di rischio ambientali presenti in aree industriali. Il Ministero dell'Ambiente nella regione Sicilia ha definito con Legge n. 349 del 1986 ex art. 7 e successive modificazioni secondo art. 72 del D.Lgs 112/1998, le aree "ad alto rischio di crisi ambientale" individuate nei territori di Milazzo, Gela, Priolo Gargallo, dove si ritiene che la produzione di inquinanti ambientali abbia potuto alterare l'ambiente e determinare danno alla salute sia degli addetti ai lavori che dei residenti, attualmente non tutelati da interventi di prevenzione nelle zone adiacenti gli insediamenti industriali. I risultati ottenuti assumono particolare rilevanza in termini di salute pubblica.

Ruolo dell'intervento riabilitativo

Un aspetto importante di prevenzione e contenimento del declino funzionale nelle patologie respiratorie croniche è rappresentato, oltre che dall'adozione di corretti stili di vita che prevedano l'abbandono dell'abitudine tabagica e adeguati regimi dietetico-alimentari, anche da una regolare attività fisica. Lo studio condotto dall'IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, in accordo con i dati presenti in letteratura, ha confermato che l'intervento riabilitativo di durata congrua, su pazienti in regime di ricovero, non modifica i parametri funzionali respiratori, ma migliora la percezione della dispnea, la tolleranza all'esercizio fisico e la *performance* funzionale, incidendo in maniera significativa sulla Qualità della Vita (QdV) correlata alla salute, con riduzione dei sintomi respiratori e miglioramento della forza e dello stato funzionale, con *performance* fisica evidenziata da un incremento, statisticamente più significativo, in termini di distanza percorsa, misurata con il 6 min *Walking test* (6MWT).

Agenti eziologici delle riacutizzazioni

Le riacutizzazioni costituiscono elemento ricorrente nel corso della storia naturale della malattia e la frequenza e la gravità di esse sono tra i fattori capaci di determinarne la prognosi. La valutazione degli agenti eziologici riveste un ruolo fondamentale e lo studio condotto dalla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor IRCCS ha permesso di identificare marcatori molecolari caratteristici dei *clades* maggiormente associati ai fenomeni di riacutizzazione e ottenere un *database* di profili molecolari dei patogeni respiratori maggiormente implicati. L'analisi dei determinanti di virulenza ha permesso inoltre di ottenere dati sui meccanismi di danno epiteliale e di identificare i ceppi più proni all'adesione e all'invasione dell'epitelio respiratorio e/o ad indurre una risposta infiammatoria nell'ospite.

Le principali specie batteriche isolate da pazienti in fase di quiescenza sono state in ordine di frequenza decrescente (Figura 5): *S. aureus* (MSSA e MRSA) (36%), enterobatteri (24%), *P. aeruginosa* (4%), considerate come flora colonizzante le vie aeree di questi pazienti.

I patogeni isolati più frequentemente nei pazienti in fase di riacutizzazione sono stati (Figura 6): *H. influenzae* (32%), *S. aureus* (24%), enterobatteri (24%), *Moraxella catharralis* (12%) e *Streptococcus pneumoniae* (4%). Rispetto ai dati riportati in letteratura (Figura 7) è molto alta la percentuale di pazienti in fase di riacutizzazione colonizzati o infetti da *S. aureus*, mentre sono ridotti il numero dei pazienti in cui la riacutizzazione è associata all'isolamento di *S. pneumoniae*.

La genotipizzazione molecolare eseguita su tutti gli isolati ha dimostrato che alcuni pazienti sono colonizzati da più di un ceppo della

Figura 5 - Specie batteriche isolate in fase di quiescenza

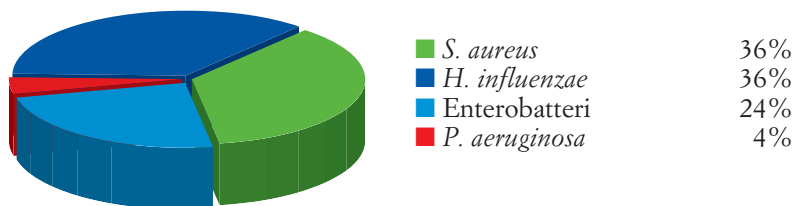


Figura 6 - Specie batteriche isolate in fase di riacutizzazione

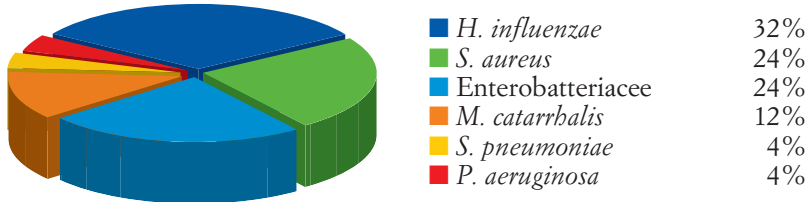


Figura 7 - Principali colonizzazioni batteriche in pazienti con riacutizzazione di BPCO

Species	hSR (%) Riacutiz.	Ref. (%) Riacutiz.
<i>Haemophilus influenzae</i>	32.0	31.2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4.0	14.2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	12.0	14.7
<i>Staphylococcus aureus</i>	24.0	6.3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4.0	5.8
Enterobacteriaceae	24.0	10.4

→ in riacutizzazione

Sethi and Murphy, 2001

stessa specie e che raramente lo stesso ceppo è isolabile in episodi ripetuti di riacutizzazione della malattia. L'analisi della risposta infiammatoria in quiescenza e in riacutizzazione mediante dosaggio di citochine pro-infiammatorie ha mostrato valori di TNF- α significativamente aumentati nei campioni da pazienti in fase di riacutizzazione rispetto ai controlli in fase di quiescenza.

Conclusioni

I risultati ottenuti dal Progetto BPCO hanno permesso di definire percorsi clinici e di stadiazione, nuove metodologie di gestione, implementazione di registri epidemiologici regionali per la valutazione di prevalenza e

di incidenza, modalità di monitoraggio degli episodi di riacutizzazione oltre che la definizione di modelli di gestione integrata della patologia secondo percorsi assistenziali complessi ed impiego di strumentazioni di telemedicina per il miglioramento della qualità della diagnosi e della terapia.

Bibliografia

- American Thoracic Society. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;152: S77-S120.
- Balmes J, et al. American Thoracic Society Statement : Occupational contribution to the burden of airway disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2003; 167: 787-97.
- Buffels J, et al. Office spirometry significantly improves early detection of COPD in general practice: the DIDASCO Study. *Chest* 2004; 125: 1394-9.
- Calverley PMA, et al. Current and future management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir Rev* 1999; 9: 193-205.
- D'Amato G, Holgate ST. The impact of air pollution on respiratory health. European Respiratory monograph n.7-2002, Maney Publishing, UK.
- Dalal AA, et al. Costs of inpatient and emergency department care for chronic obstructive pulmonary disease in an elderly Medicare population. *J Med Econ* 2010; 13: 591-8.
- Ferguson GT, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program. *Chest* 2000; 117:1146-61.
- Grasso S, et al. Use of N-terminal pro-brain natriuretic peptide to detect acute cardiac dysfunction during weaning failure in difficult-to-wean patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Crit Care Med* 2007; 35: 96-105.
- Griffiths TL, et al. Results at 1 year of outpatient multidisciplinary pulmonary rehabilitation: a randomised controlled study. *Lancet* 2000; 355: 362-8.
- Heunks LM, van der Hoeven JG. Clinical review: The ABC of weaning failure - a structured approach. *Crit Care* 2010; 14: 245.
- Lacasse Y, et al. Meta-analysis of respiratory rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 1996; 348: 1115-9.
- Lusuardi M, et al. A randomized controlled trial on office spirometry in asthma and COPD in standard general practice: data from spirometry in Asthma and COPD: a comparative evaluation Italian study. *Chest* 2006; 129: 844-52.
- Mair FS, et al. The role of telecare in the management of exacerbations of COPD in the home. *J Telemed Telecare* 1999; 5 Suppl 1: S66-7.

- Pauwels RA, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163: 1256-76.
- Plant PK, et al. Early use of non-invasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease on general respiratory wards: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2000; 355: 1931-5.
- Purro A, et al. Physiologic determinants of ventilator dependence in long-term mechanically ventilated patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161: 1115-23.
- Sethi S, Murphy TF. Bacterial infection in chronic obstructive pulmonary disease in 2000: a state-of-the-art review. *Clin Microbiol Rev* 2001; 14: 336-63.
- Viegi G, et al. Epidemiology of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). *Respiration* 2001; 68: 4-19.
- Vontetsianos T, et al. Telemedicine-assisted home support for patients with advanced COPD. *J Telemed Telecare* 2005; 11 Suppl 1: 86-8.

Il valore dei PDT nell'asma e nella BPCO

La delibera n. 2580/2013 della Giunta Regionale Puglia ha consentito l'approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico per la diagnosi e la terapia di asma e BPCO (PDT). Tale percorso è stato elaborato da A.Re.S. Puglia su proposta di AIPO Puglia, SIMeR Puglia, SIMG Puglia ed è stato condiviso dalla Commissione per l'Appropriatezza Prescrittiva, al fine di perseguire gli obiettivi di:

- 1) contenimento della spesa farmaceutica per farmaci respiratori,
- e
- 2) garantire una maggiore aderenza alle Linee guida nazionali ed internazionali validate, con conseguente maggiore appropriatezza di diagnosi e terapia.

Tale delibera revoca la n. 1111 del 19.05.2011 e la n.1228 del 31.05.2011.

Contenimento della spesa farmaceutica per farmaci respiratori e maggiore appropriatezza diagnostico-terapeutica

I dati della spesa farmaceutica convenzionata pro capite per ATC R (farmaci respiratori) per l'anno 2009 (dati OSMED) evidenziavano per la Regione Puglia un valore pari a 22.8 euro, superiore al dato medio nazionale di 18.0 e in linea con quello del Sud e Isole pari a 21.5.

Nel 2012, i dati della spesa farmaceutica convenzionata pro capite per ATC R, sempre per la regione Puglia, hanno mostrato un valore pari

a 20.7 euro, superiore al dato medio nazionale di 17.8 e in linea con quello del Sud e Isole pari a 20.6.

Si rileva pertanto un miglioramento di circa 2 euro in tre anni, ma il valore assoluto continua ad essere superiore di circa 3 euro rispetto al valore nazionale.

I dati OSMED 2011 pongono inoltre la Puglia per la classe ATC R nella fascia di regioni in cui si consumano maggiori quantità di farmaco, ma meno costosi.

Gli scostamenti ancora presenti tra Puglia e media nazionale fanno ritenere utile ricordare quali siano i comportamenti prescrittivi a maggior rischio:

- 1) **Inappropriatezza diagnostica:** assenza di prove di funzionalità respiratoria (spirometria). Un corretto approccio diagnostico richiede l'effettuazione di tali *test* sia per la diagnosi che per la stratificazione di gravità.
- 2) **Inappropriatezza prescrittiva per mancato rispetto delle indicazioni registrate:** non tutti i farmaci respiratori hanno indicazione tanto per l'asma quanto per la BPCO. L'uso di un farmaco fuori indicazione registrata configura un'inappropriatezza.
- 3) **Inappropriatezza prescrittiva per mancata adesione alle raccomandazioni di consenso:** le Linee Guida e i documenti di consenso sono raccomandazioni di buona pratica clinica sulla base della *evidence based medicine*. Possono non essere applicate in tutti i casi, ma dovrebbero trovare rispondenza nella maggior parte di essi. L'aggiornamento delle linee guida nazionali ed internazionali impone una periodica revisione dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Alla luce di queste considerazioni è fortemente raccomandabile che:

- 1) la prescrizione di farmaci inalatori indicati nella terapia di asma e BPCO venga effettuata in pazienti che sono stati sottoposti a spirometria.
- 2) I farmaci inalatori vengano prescritti nel pieno rispetto delle loro indicazioni registrate.
- 3) Lo stadio di gravità del paziente sia stratificato e la terapia sia adeguata ad esso.

4) I farmaci sottoposti a note AIFA (antileucotrienici, roflumilast) vengano impiegati secondo quanto disposto dalle note stesse.

Sono necessari indicatori di appropriatezza che consentano di raggiungere i risultati. Quelli individuati dai PDT sono:

1) Presenza nella cartella clinica dei pazienti che ricevono prescrizione di farmaci inalatori pre-dosati di spirometria effettuata almeno negli ultimi tre anni. Tale indicatore dovrà essere presente almeno nel 90% dei pazienti che effettuano tale terapia.

2) La prescrizione di steroidi inalatori predosati, in associazione precostituita o estemporanea con broncodilatatori beta2-stimolanti a lunga durata d'azione è riservata ai pazienti BPCO con stadio di gravità "C" o "D". Indicatore: Numero di pazienti in terapia con CSI + LABA in stadio di gravità "C" e "D" / Numero di pazienti in terapia con CSI + LABA = 90%

3) Presenza nella cartella clinica dei pazienti BPCO della valutazione dei sintomi eseguita con scala CAT o mMRC. Questo indicatore deve essere presente almeno nel 50% dei pazienti.

4) Presenza nella cartella clinica dei pazienti BPCO della valutazione del numero di riacutizzazioni/anno precedente. Questo indicatore deve essere presente almeno nel 50% dei pazienti.

5) Utilizzo, nei pazienti con BPCO, della scheda riepilogativa da consegnare al MMG (*vedi allegato 1*) da parte di almeno il 50% degli specialisti alla dimissione del paziente o al termine della visita specialistica ambulatoriale

Asma

In Italia la prevalenza di asma è più bassa rispetto a quella di molte altre nazioni, soprattutto dei Paesi anglosassoni, sia nella popolazione infantile sia negli adulti; in Puglia ha una incidenza di circa 3% e rappresenta, come detto prima, un notevole costo nell'ambito della spesa sanitaria.

Tali costi sono principalmente imputabili a:

- 1) inappropriato uso delle risorse diagnostiche;
- 2) mancato controllo della malattia.

L'asma risulta a tutt'oggi una malattia sottostimata perché sotto-diagnosticata e trattata in modo insufficiente.

Sono necessari ulteriori sforzi soprattutto per migliorare la prevenzione, la diagnosi precoce, la percentuale di trattamenti corretti e l'adesione dei pazienti alla terapia.

Il controllo dell'asma si ottiene adottando comportamenti prescrittivi in linea con le strategie globali codificate in Linee Guida internazionali condivise dalla comunità scientifica e in continuo aggiornamento (Linee Guida GINA, *Global Initiative for Asthma*).

Gli obiettivi del trattamento sono:

- 1) ridurre al minimo/eliminare i sintomi
- 2) ridurre al minimo/eliminare l'uso dei farmaci al bisogno
- 3) nessuna visita in PS o ricovero per asma
- 4) mantenere la funzione polmonare normale o al massimo possibile
- 5) ridurre al minimo/eliminare l'abnorme variabilità del PEF
- 6) prevenire le riacutizzazioni
- 7) permettere una vita normale, comprendente l'attività fisica e la pratica sportiva
- 8) ridurre al massimo i possibili effetti collaterali dei farmaci, usando le dosi minime efficaci

Il trattamento del paziente asmatico comprende al momento della diagnosi:

- 1) il riconoscimento e l'eliminazione (se possibile) dei fattori inducenti o scatenanti (per esempio bonifica ambientale da allergeni);
- 2) la definizione del livello di gravità dell'asma;
- 3) la scelta della terapia farmacologica secondo livello di gravità e *compliance* (farmaci e modalità di somministrazione) ai controlli successivi;
- 4) la valutazione del controllo dei sintomi;
- 5) l'adeguamento della terapia al livello di controllo (*step-up* o *step-down*).

BPCO

I PDT per la BPCO in fase stabile e riacutizzata rappresentano una sintesi degli attuali dati di letteratura scientifica, con particolare riferimento alle linee guida pubblicate dal 2009 in poi. Ovvero SPLF 2009, NICE 2010, ICSI 2011, ACCP/ACP/ERS/ATS 2011, AIPO/AIMAR/SIMER/SIMG 2011, PDT Regione Puglia 2011, SEPAR 2012, GOLD 2013.

Vantaggi economici e clinici dei nuovi PDT per la BPCO

L'implementazione dei nuovi PDT BPCO ha come obiettivi:

1) Rendere le linee guida della Regione Puglia omogenee alle più recenti linee guida internazionali e nazionali;

2) Migliorare lo stato di salute dei pazienti affetti da BPCO, incidendo sulla qualità di vita e sul numero di riacutizzazioni.

I dati di letteratura ci dimostrano che i soggetti BPCO frequenti riacutizzatori (ovvero quelli che presentano due o più riacutizzazioni/anno) hanno una peggiore qualità di vita (Spencer et al. *Thorax* 2003), una funzionalità respiratoria peggiore (Seung et al. *Tuberc Res Dis* 2012), vedono declinare più rapidamente nel tempo la propria funzionalità respiratoria (Donaldson et al. *Thorax* 2002), hanno una più elevata mortalità (Soler Cataluña et al. *Thorax* 2005), causano costi più elevati al sistema sanitario (Toy et al. *COPD* 2010).

3) Ridurre sostanzialmente i costi relativi alle riacutizzazioni ed in particolare alle ospedalizzazioni. In Puglia nel 2012 - dati A.Re.S. Puglia - sono stati dimessi 6.301 (rispetto ai circa 12.000 del 2008) pazienti con DRG 088, con 9.8 giorni di degenza media (rispetto ai 9.7 del 2008), con un costo DRG per paziente di 2.266 euro (rispetto ai 2.345 euro del 2008).

Il tasso di ospedalizzazioni per BPCO in Puglia, per 100.000 abitanti, nel 2012 è risultato essere di 152, migliorato rispetto al 2007-2008 (350 per 100.000 abitanti) - dati del Ministero della Salute confrontati con dati del Progetto SIVEAS 2007-2008.

Il costo medio annuo per ogni paziente affetto da BPCO ammonterebbe a 2.724 euro (Dal Negro et al. *Respir Med Study SIRIO*), di cui il 92% è rappresentato dai soli costi diretti:

in particolare il 19.6% è dato dalla terapia farmacologica, il 59.1% dalle ospedalizzazioni, il 6% dagli esami strumentali. Le ospedalizzazioni sono generalmente la conseguenza delle riacutizzazioni severe della BPCO, che incidono maggiormente sulla spesa sanitaria (Toy et al. *COPD* 2010). Gli attuali PDT si propongono di ridurre sostanzialmente tali costi attraverso una riduzione delle riacutizzazioni e quindi delle ospedalizzazioni. Uno degli ultimi studi di farmaco-economia a tal proposito (Pasquale et al. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2012) ci mostra che per ogni paziente che presenta due o più riacutizzazioni/anno:

- il costo medio annuo dell'ospedalizzazione è pari a 2.035 \$/ paziente (vs 1.756 \$ dei pazienti non riacutizzatori);
- il costo annuo degli accessi al Pronto Soccorso è pari a 158 \$/ paziente/giorno (vs 87 \$ dei pazienti non riacutizzatori);
- il costo annuo delle visite specialistiche ambulatoriali è pari a 1.785 \$ / paziente (vs 1.121 \$ dei pazienti non riacutizzatori);
- il costo annuo dei farmaci è pari a 1.663 \$ / paziente (vs 1.401 \$ dei pazienti non riacutizzatori);
- il costo totale annuo per ciascun paziente è pertanto pari a 6.381 \$ nei riacutizzatori (vs 4.069 \$ dei non riacutizzatori).

Una corretta strategia di cura, in linea con le attuali Linee Guida nazionali ed internazionali, espressa dagli attuali PDT, consente di ridurre il numero e la frequenza di riacutizzazioni. I dati di letteratura infatti dimostrano che:

- È indispensabile riconoscere i soggetti frequenti riacutizzatori.
- La terapia con broncodilatatori riduce la frequenza di riacutizzazioni e di ospedalizzazioni (Tashkin et al. *N Eng J Med* 2008, Vogelmeier et al. *N Eng J Med* 2011).
- La terapia con broncodilatatori + corticosteroidi topici riduce ulteriormente la frequenza di riacutizzazioni (Calverley et al. *Eur Resp J* 2003, Calverley et al. *N Eng J Med* 2007, Nannini et al. *Cochrane Database Syst Rev* 2007). Contestualmente calano i costi per riacutizzazione e per ospedalizzazione (Dal Negro et al. *Int J COPD* 2007, Dal Negro et al. *Multidisciplinary Resp Med* 2010).

- La terapia, nei soggetti più compromessi, con due tipologie diverse di broncodilatatori + corticosteroidi topici sembra ridurre ulteriormente la frequenza di riacutizzazioni (Welte et al. *Am J Respir Crit Care Med* 2009).
- La terapia con roflumilast riduce la frequenza di riacutizzazioni moderate e severe (Caverley et al. *Lancet* 2009).

Dal punto di vista clinico i nuovi PDT ribadiscono che una diagnosi di BPCO deve essere sempre considerata in tutti i pazienti che presentino sintomatologia tipica (dispnea, tosse cronica, espettorato cronico) e fattori di rischio (fumo di tabacco, esposizione lavorativa, inquinamento domestico o ambientale).

L'esame spirometrico prima e dopo *test* di broncoreversibilità è indispensabile per poterne porre diagnosi. Quest'ultima, che non può prescindere dall'esame spirometrico, richiede tuttavia una valutazione globale della patologia; è pertanto fondamentale valutare anche: abitudine tabagica con numero di *pack/year*, scala della dispnea mMRC e/o questionario CAT, BMI, *test* del cammino dei 6 minuti, BODE *index*, comorbidità, numero di riacutizzazioni moderate e/o severe annue.

La terapia della BPCO in fase stabile deve essere conseguente al posizionamento del paziente in una delle quattro fasce di gravità: A,B,C,D. Tale posizionamento si basa sulla valutazione degli indici di impatto della malattia (mMRC e/o CAT), del FEV1 e del numero di riacutizzazioni moderate e/o severe riferite all'anno precedente.

Il paziente deve essere rivalutato periodicamente al fine di verificare il livello di gravità e la terapia.

Conclusioni

Gli attuali PDT per la diagnosi e la terapia di asma e BPCO si propongono, sulla base di dati epidemiologici e scientifici consolidati, di ridurre la spesa farmaceutica per i farmaci respiratori, di ridurre la spesa connessa alle riacutizzazioni ed alle ospedalizzazioni della BPCO, di raggiungere una maggiore appropriatezza diagnostica e terapeutica.

Il raggiungimento di tali obiettivi sarà sottoposto a verifica periodica.

Bibliografia

- Calverley PM, et al. Maintenance therapy with budesonide and formoterol in chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Resp J* 2003; 22: 912-9.
- Calverley PM, et al. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. *New Eng J Med* 2007; 356: 775-89.
- Calverley PM, et al. Roflumilast in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease: two randomised clinical trials. *Lancet*; 374: 685-94.
- Dal Negro RW, et al. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study (social impact of respiratory integrated outcomes). *Respir Med* 2008; 102: 92-101.
- Donaldson GC, et al. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2002; 57: 847-52.
- Nannini LJ, et al. Combined corticosteroid and long-acting beta-agonist in one inhaler versus long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (4):CD006829; (4):CD006826; (4):CD003794.
- Pasquale MK, et al. Impact of exacerbations on health care cost and resource utilization in chronic obstructive pulmonary disease patients with chronic bronchitis from a predominantly Medicare population. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2012;7:757-64.
- Soler-Cataluña JJ, et al. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2005; 60: 925-31.
- Spencer S, et al. Time course of recovery of health status following an infective exacerbation of chronic bronchitis. *Thorax* 2003; 58: 589-93.
- Tashkin DP, et al. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2008; 359: 1543-54.
- Toy EL, et al. The economic impact of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease and exacerbation definition: a review. *COPD* 2010; 7: 214-28.
- Vogelmeier C, et al. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. *N Engl J Med* 2011; 364: 1093-1103.
- Welte T, et al. Efficacy and tolerability of budesonide/formoterol added to tiotropium in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009; 180: 741-50.

Allegato 1

Scheda paziente riepilogativa della stratificazione di gravità della BPCO da compilare a cura dello specialista, allegare al referto di visita specialistica o dimissione ospedaliera e da inviare al MMG.

Abitudine tabagica	pack/year *
Tiffenau (VEMS/FCV) post-broncodilatazione	%
FCV post-broncodilatazione	ml
VEMS post-broncodilatazione	ml
Stadio GOLD	
6 mWT	metri
BMI ^	
CAT	
mMRC	
BODE	
Comorbidità	numero totale
Riacutizzazioni moderate o severe / anno §	numero
Fascia di gravità (A,B,C,D)	

* numero di sigarette fumate giornalmente x numero di anni che si è fumato / 20

^ peso del soggetto in Kg / il quadrato della statura espressa in metri

§ definizione di riacutizzazione moderata / severa: evento acuto caratterizzato da peggioramento dei sintomi respiratori del paziente che va oltre le normali variazioni giornaliere e porta a un cambiamento nel trattamento (utilizzo di steroidi per via generale e/o antibiotici, necessità di ricovero). Nel caso in cui sia verificato anche un solo ricovero con necessità di ventilazione meccanica, il paziente va comunque considerato ad alto rischio.

Linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici *ovvero* Gli indispensabili salvagente per non annegare nel mare della letteratura scientifica

Settantacinque RCT's e undici revisioni sistematiche al giorno: come faremo a restare a galla?

Quando Archie Cochrane rimproverava alla classe medica di non avere revisioni critiche di tutti i lavori controllati randomizzati, venivano pubblicati circa 14 *report* al giorno. Oggi vengono pubblicati, ogni giorno, 75 RCT's (*Randomized Control Trial*) e 11 revisioni sistematiche di letteratura e la crescita è continua¹.

Benché *trial*, revisioni e valutazioni di *health technology* abbiano indiscutibilmente un impatto maggiore, il prodotto principale della sintesi di letteratura è la revisione narrativa non sistematica. Solo una minoranza dei *trial* viene analizzata in revisioni sistematiche aggiornate. Con questi vincoli, la visione di Cochrane non sarà mai raggiunta senza alcuni seri cambiamenti in corso d'opera.

Per incrociare i bisogni di pazienti, medici e decisori occorre ridurre i lavori non necessari e dare priorità alle revisioni sistematiche. Razionalizzare e rinnovare i metodi delle revisioni è necessario per riuscire a trovare valide risposte alle domande di tanti pazienti.

Infine, l'accesso di pazienti e medici a tali risorse deve essere libero.

Trenta anni dopo il rimprovero di Archie Cochrane sentiamo la necessità di riconsiderare la misura con cui professionisti della salute, utenti finali e decisori politici possono oggi usare “riepiloghi critici” di lavori per prendere le loro decisioni.

Stiamo annegando in un mare di informazioni, più spesso spazzatura. D'altra parte, sempre 30 anni fa (deve essere stato un buon periodo) Theodore Sturgeon, autore di letteratura *mainstream* stupidamente indicizzato nella fantascienza, scriveva “ il 90% di tutto è spazzatura “ (“*shit*”, per la precisione).

Tutti pubblicano dappertutto. Non esiste società scientifica, ordine professionale, bocciofila, che non ritenga necessaria una rivista, organo ufficiale; ci sono le riviste gratuite sostenute dalla pubblicità, più o meno occulta, delle aziende farmaceutiche, che faremmo bene a buttare senza neanche scartare; ci sono le tante (issime) riviste con abbonamento, cartacee ed elettroniche, autorevoli e non, per leggere un decimo delle quali non ci basterebbe la vita.

Perché si pubblica tanto?

In ordine decrescente di motivazione:

- 1) su spinta e con fondi delle aziende farmaceutiche, con la speranza che X risulti un poco più efficace o un poco meno nocivo di Y (guai se “*p*” supera 0,05!);
- 2) per costruire o consolidare una carriera scientifica/universitaria;
- 3) per la gloria del ricercatore;
- 4) per rispondere ad un bisogno di migliore conoscenza.

Come selezionare il materiale da leggere?

Anche eliminando la letteratura narrativa, i casi clinici, i casi-controllo, i lavori non randomizzati controllati, e soprattutto le revisioni non sistematiche di letteratura con le quali si può affermare tutto e il suo contrario, ci rimangono, come giustamente ricordano Hilda Bastian & Co, 75 RCT's e 11 Revisioni sistematiche al giorno.

Impossibile per utenti, decisori clinici e politici, prendere decisioni basate su riepiloghi critici esaustivi e aggiornati delle evidenze disponibili.

Come scegliere il materiale da buttare?

Senza una solida conoscenza di metodologia clinica e statistica applicata è praticamente impossibile decidere da soli cosa buttare e cosa tenere.

Lo deve fare qualcun altro al posto nostro.

La rilettura critica di letteratura e l'elaborazione di revisioni sistematiche effettuata con rigore metodologico (un esempio a portata di mano il "Dossier Statine" di Battaglia e Saffi Giustini recuperabile sul sito ASCO²) diventa strumento indispensabile per assistere il processo decisionale.

Ma giustamente osserva Bastian, la diffusione di molti centri di revisione, di fatto, moltiplica lo sforzo necessario, producendo anche qui ridondanza. Allora è condivisibile la proposta degli AA di collaborazioni internazionali di revisione nelle varie aree con elaborazione di pochi prodotti finali condivisi e accessibili da tutti.

Nel 2009, in un *meeting* internazionale a Colonia, nasce un progetto collaborativo chiamato "Keep Up" con l'obiettivo di armonizzare gli *standard* e aggregare i risultati aggiornati. Questa collaborazione, avviata dal *German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)* e alla quale partecipano la *Cochrane Collaboration*, *Duodecim*, lo *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* e il *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, cercherà di fornire una piattaforma per affrontare le questioni pratiche e metodologiche correlate al mantenimento dell'aggiornamento dell'informazione. Anche così, però, rimane il rischio che il carico di lavoro correlato all'elaborazione delle revisioni sia tale da allontanare sempre più nel tempo l'implementazione delle conoscenze prodotte dai RCT's.

Le Linee Guida (LG) sono "raccomandazioni di comportamento clinico prodotte attraverso un processo sistematico coerenti con le conoscenze del rapporto costo-beneficio degli interventi sanitari per assistere medici e pazienti nella scelta delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche"³.

Quindi solidi consigli, basati sulla migliore letteratura disponibile, per aiutare il medico e il paziente ad eseguire la scelta più efficace, più sicura, più sostenibile ed orientarsi nello scenario sterminato, spesso poco nitido o addirittura contraddittorio, della letteratura clinica.

Quindi, sostanzialmente, uno strumento di orientamento di fronte a quei 75 RCT's e 11 Revisioni Sistematiche quotidiane di cui ci raccontavano Hilda Bastian e collaboratori.

Una Linea Guida si accetta per principio, come la migliore sintesi dei dati disponibili? Ovviamente no e anche una LG deve essere sot-

toposta ad un'analisi critica ancora più rigorosa di quella che potremmo usare per esaminare la qualità di una pubblicazione scientifica. Ancora più rigorosa perché, a differenza di uno studio controllato, randomizzato o meno, una LG fa orientamento, buona pratica clinica, appropriatezza e quindi deve essere esaminata nei suoi aspetti principali.

Grilli⁴ e Battaglia⁵ hanno raccomandato una *check-list* di qualità per l'analisi rapida di una Linea Guida, con punteggio che va da 0 a 9+++ , a seconda della qualità con cui vengono definiti tre parametri:

- 1) figure professionali e competenze coinvolte nel processo di sviluppo della LG;
- 2) fonti di informazioni utilizzate;
- 3) *grading* delle raccomandazioni.

Il punto 3, il *grading* delle raccomandazioni, deve essere considerato ineludibile in una LG di qualità; ogni LG può darsi una propria scala di raccomandazioni e qualità di evidenza, l'importante è che venga chiaramente esplicitata. A titolo di esempio segue il *grading* del gruppo *GRADE*^{6,7}, spesso usata come riferimento (*Tabella 1*).

Tabella 1 - "Grading" di raccomandazioni ed evidenze secondo il Working Group "GRADE"

Forza della raccomandazione	Qualità delle evidenze	Applicazione nella pratica clinica
GRADO 1 A	FORTE	ALTA

I benefici superano chiaramente gli effetti indesiderati o viceversa.

Evidenza consistente da *RCT*, senza limitazioni importanti o, eccezionalmente, evidenza forte da studi osservazionali.

Applicazione nella maggior parte dei pazienti nella maggior parte dei casi; è molto improbabile che ulteriori ricerche possano modificare la valutazione dell'effetto.

Forza della raccomandazione	Qualità delle evidenze	Applicazione nella pratica clinica
GRADO 1 B	FORTE	MODERATA

I benefici superano chiaramente gli effetti indesiderati o viceversa.

Evidenza da *RCT* con limitazioni importanti o evidenza molto forte da studi osservazionali.

Applicazione nella maggior parte dei pazienti nella maggior parte dei casi; ulteriori ricerche di alta qualità potrebbero avere un impatto importante sulla valutazione dell'effetto e potrebbero modificare la valutazione stessa.

Forza della raccomandazione	Qualità delle evidenze	Applicazione nella pratica clinica
GRADO 1 C	FORTE	BASSA/MOLTO BASSA

I benefici superano chiaramente gli effetti indesiderati o viceversa.
 Evidenza per almeno un risultato cruciale da studi osservazionali, da sequenze di casi o da *RCT* con serie limitazioni o evidenza indiretta.
 Applicazione nella maggior parte dei pazienti in molte circostanze; è molto probabile che ulteriori ricerche di alta qualità abbiano un impatto importante sulla valutazione dell'effetto e potrebbero modificare la valutazione stessa.

Forza della raccomandazione	Qualità delle evidenze	Applicazione nella pratica clinica
GRADO 2 A	DEBOLE	ALTA

I benefici e gli effetti indesiderati sono abbastanza bilanciati.
 Evidenza consistente da *RCT*, senza limitazioni importanti o, eccezionalmente, evidenza forte da studi osservazionali.
 L'azione più opportuna potrebbe variare a seconda delle circostanze o delle preferenze del paziente; è molto improbabile che ulteriori ricerche modifichino la valutazione dell'effetto.

Forza della raccomandazione	Qualità delle evidenze	Applicazione nella pratica clinica
GRADO 2 B	DEBOLE	MODERATA

I benefici e gli effetti indesiderati sono abbastanza bilanciati.
 Evidenza da *RCT* con limitazioni importanti o evidenza molto forte da studi osservazionali.
 L'azione più opportuna potrebbe variare a seconda delle circostanze o delle preferenze del paziente; ulteriori ricerche di alta qualità potrebbero avere un impatto importante sulla valutazione dell'effetto e potrebbero modificare la valutazione stessa.

Forza della raccomandazione	Qualità delle evidenze	Applicazione nella pratica clinica
GRADO 2 C	DEBOLE	BASSA/MOLTO BASSA

I benefici e gli effetti indesiderati sono abbastanza bilanciati.
 Evidenza per almeno un risultato cruciale da studi osservazionali, da una sequenza di casi o da *RCT* con serie limitazioni o evidenza indiretta.
 Altre alternative potrebbero essere ugualmente ragionevoli; è molto probabile che ulteriori ricerche di alta qualità abbiano un impatto importante sulla valutazione dell'effetto e potrebbero modificare la valutazione stessa.

**Non bastavano le Linee Guida internazionali?
A cosa servono gli adattamenti nazionali
e i Percorsi Diagnostico-Terapeutici (PDT) locali?**

Linee Guida ce ne sono tante, forse anche troppe, e non dicono sempre la stessa cosa. È il caso di sviluppare LLGG di interesse nazionale, inevitabilmente elaborate sulla base di quelle internazionali e LLGG regionali (PDT compresi), inevitabilmente elaborate sulla base di quelle nazionali?

La risposta è: SÌ.

Scrivere delle LLGG non vuol dire che qualcuno le leggerà; leggere una LG non vuol dire condividerla; condividere una LG non vuol dire implementarla nella propria pratica quotidiana.

Già nel 1993 Grimshaw e Russell⁸ distinguevano **LLGG a bassa efficienza**, elaborate a livello nazionale, diffuse attraverso l'editoria medica e ad applicazione indiscriminata, da LLGG ad **alta efficienza**, elaborate a livello interno, diffuse attraverso un percorso educativo specifico e ad applicazione sul bisogno del singolo paziente.

Le barriere che esistono tra la pubblicazione di una LG e la sua diffusa applicazione nella pratica clinica quotidiana possono essere abbattute da tre diversi interventi:

1) Disseminazione: non basta pubblicare su una rivista, anche autorevolissima, una LG. Bisogna diversificare gli strumenti di diffusione: cartacei e informatici (c'è una *App smartphone* per tutto, perché non per ricordare i punti cardine di una LG?) certo, ma non bastano. Bisogna uscire dalle "cattedrali" del sapere e incontrare chi domani dovrà applicare quelle raccomandazioni, clinici specialisti e generalisti, meglio se in percorsi strutturati e capillari che, in forma di piccoli gruppi, esaminino e commentino i contenuti espressi.

2) Condivisione: dalle analisi critiche di tanti si possono sviluppare osservazioni interlocutorie strettamente correlate alla pratica clinica quotidiana nella realtà del contesto in cui si opera. Non si può applicare quello che non si condivide o che appare non sostenibile.

3) Implementazione: strumenti indispensabili potranno essere programmi di *audit*, di osservazione degli esiti nell'applicazione delle raccomandazioni, che ne evidenzino incongruità e limiti.

I PDT territoriali possono sintetizzare questi tre interventi, se riescono a prevedere articolati strumenti di disseminazione, condivisione e verifica dell'implementazione costituendo un formidabile strumento di ritorno di informazione sui limiti applicativi delle diverse realtà locali in cui saranno avviati e sugli esiti in termini di salute del singolo e della collettività e di appropriato uso delle risorse disponibili per il perseguimento di questi ultimi.

Bibliografia

- 1) Bastian H, et al. Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up? *PLoS Med* 2010; 7: e1000326. doi:10.1371/journal.pmed.1000326.
- 2) <http://www.progettoasco.it/critical-appraisal-dossier-sullutilizzo-delle-statine-2/#.U3hRbWeKDcs>.
- 3) Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: From Development to Use. National Academic Press, Washington 1992.
- 4) Grilli R, et al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000; 355: 103-6.
- 5) Battaglia A et al. Capitolo "Linee Guida per la prevenzione cardiovascolare" nel libro "Prevenzione Cardiovascolare in Medicina Generale". Hippocrates – Milano – 2005 ISBN 88-89297 – 14-X.
- 6) Guyatt GH, et al. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924-6.
- 7) Guyatt GH, et al. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. *BMJ* 2008; 10: 336: 1049 – 51.
- 8) Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342: 1317-22.

Il ruolo del medico di medicina generale nell'applicazione del PDTA sulle patologie bronco-ostruttive

Il recente documento della regione Puglia relativo ai percorsi assistenziali delle patologie bronco-ostruttive attribuisce un ruolo rilevante al Medico di Medicina Generale (MMG). Questa figura professionale, infatti, opera in un contesto ideale per poter identificare e valutare i soggetti a rischio ed i soggetti sintomatici con malattia in fase iniziale. Inoltre, grazie ai frequenti contatti diretti o indiretti, è nelle migliori condizioni per seguire il paziente già inquadrato sostenendone l'aderenza ai controlli e alla terapia e verificando periodicamente l'appropriatezza degli interventi. Infine, se inserito in un contesto organizzativo adeguato, il MMG può attuare interventi di medicina di iniziativa che consentano di implementare efficacemente i percorsi di cura.

Diverse esperienze hanno documentato come la gestione della BPCO, anche in Puglia, sia gravata da una sotto-diagnosi e da un difetto di appropriatezza degli interventi non trascurabili, circostanze che rendono l'impegno del MMG ancora più indispensabile.

Prevenzione primaria e secondaria

Verificare periodicamente l'abitudine al fumo di tutti gli assistiti e fornire ai fumatori il semplice consiglio di non fumare fa parte delle competenze di base del MMG. Un intervento più strutturato è possibile in funzione delle attitudini del singolo medico, del contesto organizzativo in cui opera, della disponibilità di strutture di secondo livello.

Allo stesso modo rientra nella gestione routinaria di tutti gli assistiti la valutazione dei fattori di rischio non solo in ambito cardiovascolare ma anche nei confronti delle patologie respiratorie, rilevando l'esposizione a fattori inquinanti legati all'ambiente di vita o di lavoro.

Un altro campo di grande interesse per la Medicina Generale (MG) è la valutazione dei soggetti sintomatici per tosse, dispnea, espettorazione persistenti. L'anamnesi, soprattutto se guidata con i questionari sintomatologici, è spesso sufficiente per un inquadramento diagnostico iniziale che conduca, nel caso in cui si sospetti una patologia bronco-ostruttiva, alla necessaria valutazione funzionale.

In questa valutazione iniziale, può essere di grande aiuto la possibilità di eseguire, direttamente nello studio del MMG, una spirometria di base che consenta di escludere o di sospettare un'anomalia ventilatoria la cui ulteriore precisazione diagnostica sarà demandata allo specialista.

***Follow-up* del paziente con diagnosi di BPCO**

Il MMG ha frequentissime occasioni di contatto, diretto o indiretto, con i pazienti affetti da patologie croniche e ciò gli consente di mettere in atto strategie di intervento di tipo opportunistico. Come per le altre patologie croniche, i momenti fondamentali del *follow-up* sono: la valutazione ed il sostegno alla aderenza del paziente ai piani di cura, anche mediante interventi di educazione terapeutica; la verifica della appropriatezza dei controlli periodici e delle terapie farmacologiche; la gestione delle fasi di scompenso/riacutizzazione.

Quest'ultimo punto appare di particolare importanza nella gestione dei pazienti con BPCO alla luce delle più recenti indicazioni delle linee guida che identificano nel paziente "frequente riacutizzatore" un fenotipo ad alto rischio che necessita di un approccio terapeutico di particolare intensità. In presenza di un peggioramento dei sintomi il paziente generalmente si rivolge al MMG il quale, pertanto, ha la possibilità di osservare direttamente e non solo di valutare anamnesticamente le fasi di riacutizzazione della malattia. È importante che il medico di famiglia sia in grado di valutare la severità della riacutizzazione e poi di trattarla in modo appropriato ricorrendo, quando opportuno, allo specialista o al ricovero ospedaliero.

Gestione domiciliare del paziente con BPCO grave

I pazienti con patologia di grado severo e con insufficienza respiratoria cronica subiscono frequenti ricoveri in ospedali per acuti o in strutture riabilitative. Un eccessivo ricorso alle cure ospedaliere può essere evitato da una adeguata gestione domiciliare. Questa è caratterizzata da un approccio multidisciplinare, che comprende necessariamente lo specialista pneumologo e il MMG, e si avvale di una rete assistenziale uniformemente distribuita sul territorio, di strumenti di telemedicina e di tele-assistenza, della disponibilità degli operatori, compreso il MMG, ad erogare cure di tipo palliativo e a farsi carico degli interventi a sostegno dei pazienti nelle ultime fasi della vita.

Utilizzo della cartella clinica informatizzata

Un'accurata registrazione in cartella dei dati clinici è presupposto imprescindibile per la gestione dei pazienti con patologie croniche e per l'*audit* clinico in MG.

Particolarmente importante è la registrazione della diagnosi nella lista dei problemi attivi, distinguendo chiaramente la BPCO dall'asma bronchiale e dalle altre patologie polmonari croniche. Altrettanto importante è la registrazione dei singoli episodi di riacutizzazione, soprattutto quelli di gravità moderata e severa che contribuiscono a definire il fenotipo di frequente riacutizzatore.

L'esito della spirometria va registrato in cartella riportando solo i pochi, semplici parametri (VEMS, CVF, Tiffenau) che consentono di definire il *deficit* ventilatorio ostruttivo e di quantificarne la severità.

Devono, inoltre, essere registrati, la severità della sintomatologia, valutata con i questionari (mMRC o CAT), l'abitudine al fumo, la saturazione di O₂ determinata mediante pulsossimetro, le terapie somministrate, gli interventi educazionali attuati.

***Audit* clinico**

È opportuno che il MMG rivaluti periodicamente la propria pratica professionale al fine di migliorare l'appropriatezza degli interventi. Le

esperienze già svolte, anche in ambito regionale, da gruppi di medici su base volontaristica, hanno dimostrato la possibilità di migliorare significativamente i processi di cura erogati nei confronti dei pazienti con patologia bronco-ostruttiva mediante interventi di *audit e feed-back*.

A giudizio di chi scrive, sarebbe molto utile attuare, su scala regionale e con il pieno coinvolgimento delle istituzioni sanitarie, progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza ai pazienti con patologia respiratoria ostruttiva in analogia a quanto già fatto nel campo del diabete mellito, dell'ipertensione arteriosa, dell'insufficienza renale cronica, della sindrome metabolica e del rischio cardiovascolare.

Complessità organizzativa

La gestione territoriale delle patologie croniche rappresenta una sfida per tutti i sistemi sanitari. La necessità di conseguire obiettivi di efficacia, equità e compatibilità economica in un contesto demografico e tecnologico in continua evoluzione rende necessario trasferire quanto più è possibile i processi di cura verso la base della piramide assistenziale e rendere finalmente operativo un sistema organico di cure primarie che si faccia totalmente carico della gestione delle patologie croniche in fase di stabilità. In questa ottica una MG di basso profilo, fondata esclusivamente sull'azione, seppure qualitativamente elevata, di singoli professionisti isolati, appare del tutto inadeguata. È quanto mai attuale il dibattito sulla riorganizzazione della MG e dell'area delle Cure Primarie ma non è questa la sede per svilupparlo. Tuttavia la gestione delle patologie bronco-ostruttive rappresenta un paradigma sul quale è possibile costruire modelli trasferibili ad altre patologie. Tra gli elementi più innovativi si possono citare il MMG con "speciale interesse" in ambito pneumologico e l'infermiere "case-manager".

In un'aggregazione funzionale territoriale o in un'unità complessa di cure primarie può essere molto utile la presenza di medici che, senza la pretesa di sostituirsi allo specialista, acquisiscano maggiori competenze nell'ambito delle patologie respiratorie croniche e siano di supporto agli altri colleghi nella gestione quotidiana dei pazienti.

Ancora più interessante è la figura dell'infermiere delle cure primarie che può farsi carico di molti processi di cura attribuibili alla MG: l'educazione terapeutica, l'esecuzione delle spirometrie di *screening* e di

controllo, il richiamo periodico dei pazienti in *follow-up* e la verifica della stabilità clinica, dell'aderenza alla terapia e del corretto uso dei dispositivi per l'erogazione dei farmaci per via inalatoria.

Sollevato da questi compiti il MMG avrebbe più tempo per la gestione clinica e si realizzerebbero le condizioni per un'effettiva presa in carico del paziente con BPCO. Dall'esperienza e nell'opinione di chi scrive, perché ciò sia possibile, è necessario però che il personale infermieristico sia totalmente integrato nella *équipe* della MG e non sia semplicemente "prestato" da altre strutture per interventi occasionali.

In conclusione la disponibilità di un PDTA aggiornato e condiviso rappresenta un requisito indispensabile per affrontare l'ingente carico assistenziale determinato dalle patologie polmonari croniche. Per far sì che il documento sia realmente implementato e si raggiungano gli obiettivi di salute previsti è però necessario rendere attiva ed efficiente una rete assistenziale territoriale fondata sulla MG.

Centralità del Distretto nella gestione delle malattie respiratorie croniche ostruttive

I Piani Sanitari, le Linee Guida scientifiche e governative, nazionali e regionali, “la vita reale” dei pazienti

Le Malattie Respiratorie Croniche Ostruttive (MRCO), come altre patologie croniche, si inseriscono in un contesto sanitario in cui il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si trova ad affrontare diverse problematiche, tra cui quella di dover intercettare e rispondere adeguatamente ad una domanda crescente di assistenza che si connota per la lunga durata, la necessità di essere erogata in ambiti diversi e la necessità di essere supportata da adeguati servizi sociali.

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN)¹ ha notoriamente come obiettivo principale la promozione della salute cui sono finalizzate l'organizzazione e l'erogazione delle prestazioni e dei servizi sanitari. La priorità è di contrastare le principali malattie promuovendo l'assistenza sanitaria più efficiente insieme a comportamenti e stili di vita idonei per la salute dei cittadini. In particolare per quanto riguarda le MRCO, il PSN evidenzia la necessità di considerarle tra gli *obiettivi prioritari* per il peso clinico, umano e sociale ponendo l'accento sui vari obiettivi che contemplano: lo sviluppo delle conoscenze epidemiologiche, la prevenzione nella popolazione generale, il miglioramento della formazione dei professionisti sanitari, il miglioramento dell'accesso ai Servizi, la diagnosi precoce e la qualità della presa in carico dei malati, lo sviluppo dell'informazione, il supporto ai malati e ai familiari in collegamento con le associazioni dei pazienti, l'utilizzo di terapie tempestive ed appropriate fornendo le cure il più possibile sul

territorio. Inoltre, evidenzia la necessità di promuovere la qualificazione dei Servizi di diagnosi e cura migliorandone la qualità e l'accessibilità, valorizzando Linee Guida e percorsi condivisi, favorendo la concentrazione dell'offerta in *strutture qualificate* dotate di moderne tecnologie.

Il Piano Sanitario Regionale (PSR) Puglia 2008-2010² indica “*la centralità del territorio*” tra i valori costitutivi del modello di salute scelto, definisce il modello organizzativo da adottare in particolare per l'assistenza primaria ed intermedia e individua il Distretto come la sede di risposta appropriata e non differita alle condizioni di cronicità, di non autosufficienza e fragilità, in un'ottica di reale presa in carico dei bisogni di salute dei cittadini. Infine il Piano Regionale vigente indica la necessità di attuare un processo riorganizzativo della *Macrostruttura Distretto* perché diventi pienamente punto di riferimento certo per la presa in carico globale dei bisogni di salute e centro di raccordo, fisico ed organizzativo, in cui si confrontino permanentemente tutti i Servizi al fine di garantire la continuità e l'appropriatezza dei diversi *setting* assistenziali, l'uso integrato delle risorse e l'integrazione interdisciplinare, interprofessionale ed intersettoriale.

La LR 25/2006 e il RR n. 6/2011 ribadiscono, in materia di organizzazione del Distretto Socio-Sanitario³ gli indirizzi del PSR, in materia di modello di riferimento laddove testualmente recita: “*Il Distretto è una Macrostruttura dell'Azienda, della quale costituisce articolazione territoriale, operativa, organizzativa e centro di coordinamento, responsabilità e costo. È la Macrostruttura che garantisce il coordinamento e l'integrazione di tutte le attività sanitarie e socio-sanitarie a livello territoriale. Svolge la propria attività nell'ambito degli indirizzi impartiti dalla Direzione strategica della ASL, coerentemente con la programmazione regionale, per garantire il soddisfacimento dei bisogni sanitari e socio-sanitari individuati dal Programma delle Attività Territoriali (PAT). Ricerca, promuove e realizza opportune sinergie tra tutti i sistemi di offerta territoriale (Dipartimenti e Strutture Sovradistrettuali) e funge da strumento di coordinamento per il sistema delle cure primarie (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Continuità Assistenziale). È il centro di riferimento per il governo clinico e per il governo istituzionale del territorio di competenza. Tutela e presidia lo stato di salute della popolazione di ambito, attraverso l'organizzazione e la gestione delle cure primarie e intermedie, ove si realizza la sintesi tra la funzione di produzione, esercitata prevalentemente dalla Struttura Cure Primarie e Intermedie, e la funzione di committenza specificamente attribuita alla Direzione di Distretto.*”

Le Società Scientifiche pneumologiche italiane (AIMAR, AIPO e SIMeR) negli ultimi anni hanno intrapreso numerose iniziative per divulgare le più recenti acquisizioni soprattutto attraverso l'adattamento delle Linee Guida internazionali sulla diagnosi, trattamento e gestione^{4,5} delle più frequenti malattie respiratorie di importanza sociale: le malattie croniche ostruttive che comprendono essenzialmente l'Asma Bronchiale (AB) e la BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO).

L'attenzione delle Istituzioni Governative infine è fortemente accresciuta sia a livello nazionale⁶, sia a livello regionale attraverso l'elaborazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici (PDT)^{7,8,9}.

Alle Linee Guida (LG) scientifiche viene richiesto l'aggiornamento scientifico ossia di seguire la complessità eziologica, epidemiologica, fisiopatologica e clinica delle MRCO insieme all'importanza delle riacutizzazioni ed ai rapporti con le comorbidità. Viene richiesto altresì di valutare l'efficacia delle nuove opzioni diagnostiche e terapeutiche.

Le Linee Guida governative– di converso – devono valutare gli aspetti di Sanità Pubblica, svolgendo un compito non soltanto regolatorio, finalizzato ai costi ed al carico economico, ma anche di valutazione della prevalenza delle malattie nel territorio nazionale o regionale, della loro cronicità, disabilità e carico organizzativo. Tali azioni sono finalizzate a migliorare la prevenzione primaria (fumo e inquinamento), secondaria (diagnosi precoce) e terziaria (gestione appropriata), l'organizzazione dei servizi territoriali ed ospedalieri, l'elaborazione dei PDT, l'ottimizzazione dei costi attraverso indicazioni che stimolino interventi coordinati con la partecipazione diretta dei soggetti istituzionali e delle professionalità coinvolte. Sarebbe auspicabile che le LG regionali indicassero, per il futuro, l'adozione automatica degli aggiornamenti annuali delle LG scientifiche nazionali senza procedere alla relativa delibera di recepimento.

In sostanza alle Società Scientifiche viene richiesta la *competenza scientifica* e agli Enti Governativi la *competenza organizzativa ed economica* per la migliore utilizzazione possibile delle risorse.

Apparentemente soddisfatti delle dichiarazioni del PSN e del PSR, delle raccomandazioni scientifiche e delle raccomandazioni/regolamentazioni governative nazionali e regionali, che preconizzano “*una vita normale*” per gli asmatici ed una “*prevenibilità e trattabilità della malattia*” per i BPCO, la situazione nella vita reale smentisce queste affermazioni^{10,11} ed apre la riflessione su quanto debba essere ancora fatto, specie sul territorio, per contrastare queste malattie.

Il divario tra gli obiettivi fissati e la reale condizione di salute dei pazienti deve essere colmato dalle attività del Distretto Socio-Sanitario (DSS) nei tre settori cardini della Prevenzione, Assistenza e Riabilitazione.

Il Distretto socio-sanitario e l'attività di prevenzione

L'aspetto fondamentale della prevenzione è l'identificazione e la rimozione dei fattori di rischio, in particolare l'abolizione dell'abitudine al fumo, il controllo e la riduzione dell'esposizione a rischi ambientali esterni ed interni, lavorativi e domestici¹². Tali provvedimenti sono di grande rilievo anche per la prevenzione della patologia polmonare neoplastica.

Tali attività possono essere distinte in:

1. Interventi di prevenzione primaria sulla popolazione generale. Comportano iniziative per la *promozione della conoscenza delle MRCO* attraverso l'organizzazione di manifestazioni cittadine in occasione della "Giornata mondiale della spirometria" indetta annualmente. La finalità è di diffondere tra la gente l'idea della "*misura del respiro*" e la conoscenza delle "*Carte del rischio respiratorio*". Inoltre deve essere sollecitata la presa di coscienza, al di là delle leggi vigenti, su problematiche ambientali che incidono sulle allergie respiratorie, per esempio che i terreni agricoli vanno sempre coltivati e non abbandonati perché una maggiore quantità nell'aria di pollini di erbe infestanti contribuisce ad aumentare le allergie respiratorie e l'AB. Altro intervento di fondamentale importanza è l'istituzione di *Centri per la disassuefazione dal fumo* in cui un *team* costituito da pneumologo, psicologo, infermiere possa ottenere risultati tangibili. La lotta al tabagismo deve comprendere *iniziative di Educazione alla Salute* nelle scuole perché i ragazzi conoscano i problemi legati al fumo prima di esserne inizializzati, iniziative nei consultori per le donne in gravidanza ed in età fertile a tutela dei più indifesi tra i fumatori passivi quali i feti ed i neonati, ed infine manifestazioni pubbliche di sensibilizzazione alle problematiche del fumo attivo e passivo perché i fumatori attuali smettano, gli ex fumatori non riprendano ed i fumatori passivi esigano i propri diritti. L'attività dei Centri Antifumo deve essere effettuata in contesti

sanitari idonei, quali ad esempio le forme organizzate dei MMG, in quanto i fumatori manifestano importanti resistenze ad accedere a Servizi caratterizzati dal trattamento di altre forme di dipendenza.

2. Interventi di prevenzione secondaria sulla popolazione a rischio, finalizzata alla *diagnosi precoce delle MRCO*. Comprendono iniziative in collaborazione con i MMG perché, attraverso la continua presenza nelle sale di attesa dei loro studi professionali del foglio di Questionario validato per l'individuazione dei soggetti a rischio per le MRCO, i pazienti siano più propensi a sottoporsi all'esame diagnostico di *screening* rappresentato dalla *spirometria*.

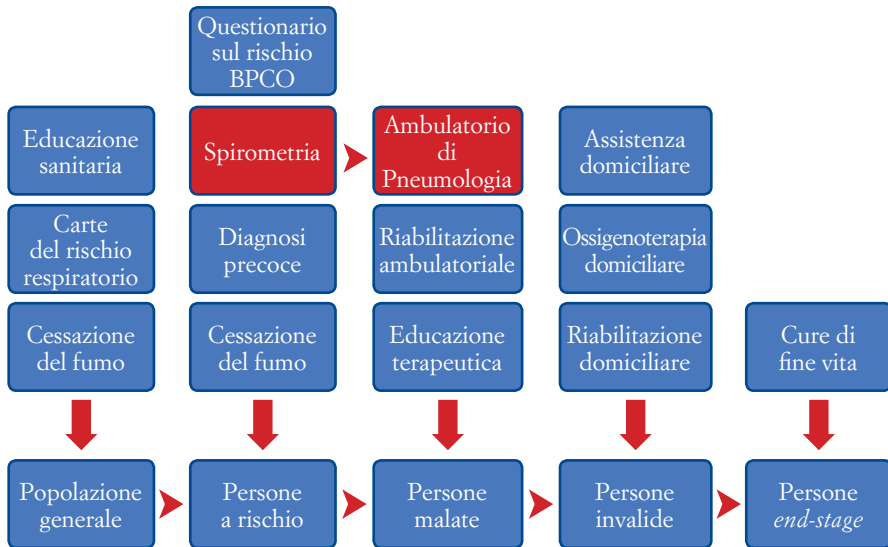
3. Interventi di prevenzione terziaria sulla popolazione malata perché la malattia non peggiori, attuando quindi *una corretta gestione assistenziale*. Il Distretto deve altresì organizzare con i MMG, secondo calendario regionale, la prevenzione vaccinale gratuita antinfluenzale per i pazienti con AB e BPCO ed anti-pneumococcica per la BPCO.

Il Distretto socio-sanitario e l'attività di assistenza

Contrastare le MRCO significa predisporre un *programma operativo* (Figura 1) con obiettivi raggiungibili volti a impedire la progressione delle patologie respiratorie verso i livelli più elevati di gravità, ridurre la prevalenza e l'incidenza, i ricorsi al Pronto Soccorso ed i ricoveri ospedalieri, le perdite lavorative e le assenze dalla scuola, diminuire – in tal modo – l'impatto socio-economico.

Nella Regione Puglia, per impulso dell'A.Re.S., è stato implementato il “*Modello assistenziale di gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici e di presa in carico dei soggetti con patologie croniche nel territorio della Puglia*”¹³ nel quale documento la BPCO è inclusa tra le patologie croniche considerate, con affidamento allo specialista pneumologo di importanti compiti per cui si dice che egli: “*fornisce consulenza per il primo inquadramento diagnostico, collabora alla definizione del piano delle cure, esegue il follow-up periodico definito nel piano delle cure, collabora con il MMG e rappresenta il riferimento per la gestione del paziente per le proble-*

Figura 1 - Percorso preventivo-assistenziale di attività distrettuale per pazienti BPCO



matiche complesse, gestisce il paziente in ossigeno-terapia a lungo termine e fornisce al MMG opportune indicazioni per la gestione della terapia”.

La migliore strategia del trattamento dei pazienti con MRCO in fase di stabilità richiede la valutazione dei sintomi, la misura del grado di ostruzione bronchiale e la valutazione del rischio di riacutizzazioni. La terapia farmacologica serve a ridurre l'intensità dei sintomi, a ridurre la gravità e la frequenza delle riacutizzazioni e a migliorare la qualità della vita e la tolleranza allo sforzo. La riabilitazione e la conservazione di una buona attività fisica sono parte integrante del piano terapeutico. L'Ossigeno-terapia a Lungo Termine (OLT) e la Ventilazione Meccanica Domiciliare sono interventi molto rilevanti nella gestione della BPCO stabile.

La Regione Puglia con l'istituzione del tavolo tecnico “Pneumologia” finalizzato a realizzare una collaborazione stabile tra il *Gruppo di Lavoro Health Technology Assessment Puglia* (GdL HTA) e le varie Società Scientifiche coinvolte, ha adottato importanti delibere per raccomandare e regolamentare l'appropriatezza prescrittiva in modo uniforme ed omogeneo per l'intero territorio regionale.

In particolare la nostra Regione, che sin dal 2011 si era dotata di

un PDT, con DGR n. 2580 del 30/12/2013 ha riscritto il “*Percorso Diagnostico Terapeutico per la Diagnosi e la Terapia della BPCO e dell’Asma*”⁷, e ha adottato con deliberazione A.Re.S. Puglia n. 129 del 710/2013 le “*Linee Guida regionali sulla ventilazione domiciliare: definizione ed acquisizione dei ventilatori per il trattamento ospedaliero e domiciliare della Insufficienza Respiratoria Cronica e dei Disturbi Respiratori del Sonno*”⁸. Con quest’ultima delibera è stato individuato, anche a livello delle strutture territoriali, un percorso diagnostico ben definito, la dotazione strumentale minima di ventilatori, la corretta gestione, le fasce di gravità dei pazienti e le tipologie clinico-assistenziali, i moduli prescrittivi unici per il ventilatore e per il relativo materiale di consumo, il modulo per il consenso informato, il modulo per l’ente erogatore di energia elettrica e per il 118. Sono stati altresì definiti il ruolo e gli obblighi delle ditte fornitrici.

L’assistenza a livello distrettuale deve essere garantita a livello *ambulatoriale e domiciliare*.

L’assistenza ambulatoriale dei pazienti viene erogata nell’Ambulatorio di Pneumologia del Poliambulatorio Specialistico che deve garantire la diagnosi corretta e la terapia appropriata. Nell’ambito della *Rete dei Poliambulatori Distrettuali* della Regione Puglia la specialità di Pneumologia è prevista in tutti e tre i livelli, ossia nei *Poliambulatori di Base* (istituiti nella misura di uno ogni trentamila abitanti), nei *Poliambulatori Specialistici* (uno ogni sessantamila abitanti) e nei *Poliambulatori Sovradistrettuali o di terzo livello* (uno ogni quattrocentomila abitanti).

Ogni ambulatorio deve possedere una dotazione strumentale minima che attualmente, sulla scorta degli atti regionali e dei requisiti di accreditamento adottati anche in altre realtà nazionali, potrebbe risultare la seguente: *spirometro professionale e misuratore di picco di flusso, spirometro portatile, emogasometro con ossimetro di tipo professionale, poligrafo per il monitoraggio cardiorespiratorio notturno completo (cd. Polisonnografia parziale), n. 4 ventilatori (1 CPAP, 2 autoCPAP, 1 Bilevel), ecografo, saturimetri con memoria, cassetta diagnostica di allergeni respiratori, tubercolina PPD per il test di Mantoux, serbatoio fisso e portatile di ossigeno liquido, materiale didattico educativo per il training all’autogestione della patologia respiratoria (es. scuola asma, BPCO, allergia, attività antifumo)*.

Tale attrezzatura minima deve garantire la diagnosi e la terapia delle malattie respiratorie, la diagnosi e la terapia dell’Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) in particolare le prescrizioni di Ossigeno-Terapia Domiciliare a lungo Termine (OLT), la diagnosi e la terapia della Sindro-

me delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) allorché effettuabile in regime ambulatoriale, la diagnosi e la terapia delle allergie respiratorie, la diagnosi e la terapia dell'Infezione Tubercolare Latente (ITL)¹⁴ diventata ormai di interesse multidisciplinare.

La Regione Puglia con delibera n° 1390 del 21.06.2011 pubblicata nel BURP n° 104/2011 e n° 682 del 2012 pubblicata nel BURP n° 70/2012 aventi per oggetto: “*Linee Guida per la corretta applicazione dell'Ossigenoterapia Domiciliare*” ha attivato la procedura per la fornitura dell'ossigeno liquido o dei concentratori di ossigeno ai pazienti affetti da IRC, avviando così un importante processo di regolamentazione. L'iter diagnostico per la valutazione clinica dell'istituzione dell'OLT ed il controllo dei pazienti ammessi è stato affidato ai Centri Specialistici prescrittori individuati dalla Regione, mentre i medici del distretto curano la fase autorizzativa e di liquidazione. Tutti i Centri sono vincolati al rispetto dei criteri di ammissione e del *follow-up* dei pazienti e all'adozione del relativo Modulo unico di Prescrizione/Autorizzazione del quale si auspica l'informatizzazione gestionale tra i tre soggetti coinvolti (*prescrittore, autorizzatore, fornitore*) in quanto la procedura, nonostante i miglioramenti rispetto al passato, viene ancora vissuta dai familiari del paziente come un peso burocratico evitabile.

L'Ambulatorio Distrettuale Pneumologico deve - per la centralità che il Distretto ricopre nella gestione della popolazione - essere incoraggiato ad organizzare *incontri di educazione terapeutica* con gruppi distinti di pazienti asmatici e BPCO essendone ormai codificati i contenuti, riguardanti in particolare lo stile di vita (alimentare e di esercizio fisico), i piani scritti di comportamento terapeutico, l'autogestione del paziente, i consigli per l'attività sessuale, il corretto utilizzo della terapia inalatoria orale, i minimi rimedi fisioterapici quali l'autogestione della tosse e gli incentivi del respiro.

Si consideri inoltre che anche la pratica fisioterapica ambulatoriale deve essere allocata presso l'Ambulatorio Distrettuale di Pneumologia per un *continuum assistenziale* secondo le direttive dello pneumologo clinico.

L'assistenza domiciliare ai pazienti invalidi deve essere organizzata attraverso il Servizio di Assistenza Domiciliare ed il Servizio di Riabilitazione distrettuale. Il primo si occuperà del monitoraggio diagnostico e terapeutico della malattia in particolare dell'intervento domiciliare dello pneumologo finalizzato anche alla formulazione ed aggiornamento del Piano Terapeutico dell'ossigeno liquido (OLT) ed alla valutazione ed aggiornamento della gestione dei ventilatori meccanici con il relativo mate-

riale d'uso. L'assistenza dei pazienti in ventilazione meccanica invasiva sarà garantita invece dalla Struttura Operativa aziendale e/o sovradistrettuale che si occupa di "Fragilità e complessità assistenziale".

Il Servizio di Riabilitazione Territoriale deve garantire la fisioterapia domiciliare respiratoria e motoria finalizzata al recupero delle autonomie.

L'Assistenza di fine vita alle persone in *end stage* deve essere erogata tramite le Residenze Sanitarie (RSA, hospice) o l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

Altre attività del Distretto socio-sanitario

Il DSS deve occuparsi di altre attività corollarie quali:

1. Censimento dei pazienti con AB, BPCO e con IRC: deve essere effettuato e monitorato per ricavarne dati epidemiologici e per programmarne i servizi necessari. Ciò può essere effettuato attraverso gli attestati di malattia cronica registrati per l'AB (codice 007) e per l'IRC (codice 024) oppure attraverso i piani terapeutici rilasciati per l'OLT e la concessione dei ventilatori meccanici, pur sapendo che i dati degli asmatici sono sottostimati in quanto non tutti sono registrati e che per i pazienti con IRC occorre verificarne l'esistenza in vita. Al censimento possono contribuire attivamente i MMG con i loro *database* (*Allegato 1*).

2. Censimento delle malattie respiratorie rare perché possono rilevarsi peculiarità nel territorio di competenza¹⁵.

3. Normativa sulla partecipazione alla spesa sanitaria, ovvero *l'esenzione dal ticket* per patologia per le malattie croniche invalidanti, che dovrebbe essere opportunamente revisionata, o integrata a livello regionale, in quanto l'esenzione per patologia cronica di cui al DM del 28 maggio 1999 (GU 226 del 25.09.1999) riporta alcune anomalie o contraddizioni, infatti:

a) per l'AB, la lista delle prestazioni da esentare *non comprende* alcuni esami scientificamente previsti come il *test alla metacolina*, la *spirometria semplice* e le *prove allergiche per inalanti* codificate con il numero 91904, mentre comprende prestazioni più adatte

per i BPCO come il drenaggio posturale, la spirometria globale, l'elettrocardiogramma e l'ecocardiografia.

b) per l'IRC, la lista delle prestazioni esenti sorprendentemente non comprende qualunque tipo di spirometria, il *test* del cammino e la "saturimetria notturna" e considera invece le transaminasi.

c) la BPCO attende da tempo di essere inserita nell'elenco delle malattie invalidanti ai fini dell'esenzione dal *ticket*.

4. Analisi delle problematiche di lavoro riscontrate dagli Operatori Sanitari (OS) del DSS, verifica dell'efficacia della comunicazione, intesa come la capacità di sviluppare buoni sistemi di comunicazione sia all'interno dell'organizzazione sia verso l'esterno e lo sviluppo del *risk management*, ossia la capacità di rilevare, valutare e correggere gli errori: devono essere effettuati con processi di *audit*¹⁶.

5. Formazione degli OS: deve essere incoraggiata, programmata e supportata. La formazione e l'aggiornamento giocano difatti un ruolo determinante per ridefinire una nuova classe dirigenziale coprotagonista. Infatti nella Sanità "*le risorse umane sono la componente del sistema in grado di fare la differenza*".

Figura 2 - Miglioramento continuo della qualità



6. Miglioramento continuo della qualità, inteso come programma dell'organizzazione e come capacità di identificare ed implementare innovazioni e buone pratiche (*Figura 2*).

7. Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) nel singolo DSS: vanno scritti ed attuati anche come "*percorsi fisici*". A tal proposito si propone di adottare per le MRCO il modello realizzato di recente per la malattia diabetica¹⁷ applicando con successo la metodologia del *Lean Six Sigma*.

8. Integrazione tra MMG e pneumologi: va favorita attraverso incontri annuali che vertano sia sugli aggiornamenti scientifici sia sulla discussione delle prestazioni effettuabili, sulla loro indicazione, sulle modalità di accesso all'Ambulatorio Specialistico, sui percorsi riservati come per le prestazioni programmabili per il rinnovo dei piani terapeutici. In particolare la collaborazione tra i MMG e specialisti deve basarsi, nell'ambito di percorsi diagnostici e terapeutici (PDTA) condivisi ed appropriati per i diversi livelli di gravità della malattia, sul Piano di Gestione codificato (obiettivi, che fare, chi lo fa, indicatori), sul Piano di Monitoraggio (prestazioni, chi le fa) e l'Analisi del Processo Assistenziale per la BPCO in Medicina Generale secondo il Modello dei 4 scenari (Pz senza diagnosi e senza sintomi, Pz senza diagnosi ma con sintomi, Pz con BPCO diagnosticata e stabile, Pz con BPCO diagnosticata e sintomatica)¹⁸. Il Distretto deve pubblicare l'elenco degli Ambulatori di Pneumologia e gli esami che vi vengono effettuati nell'ottica della *Carta dei Servizi (Allegato 2)*.

9. Integrazione territorio-ospedale: richiede da un lato la disponibilità di posti letto nella Unità Operativa Pneumologica di riferimento, dall'altro la *dimissione protetta* con presa in carico da parte dei MMG e degli specialisti distrettuali.

10. Associazioni dei Pazienti (AP), autorevolmente rappresentate nelle MRCO: il loro coinvolgimento nelle decisioni gestionali è importante e rappresenta una risorsa per risolvere le problematiche familiari e sociali eventualmente presenti nei singoli casi. Le AP assumono infatti compiti di sostegno con iniziative che vanno dalla sensibilizzazione dell'opinione pubblica all'assistenza diretta del malato e della famiglia, dalla divulgazione di raccomandazioni mirate all'organizzazione di corsi educazionali, dalla richiesta di interventi legislativi di tutela e di prestazioni all'attivazione di azioni di formazione nelle scuole o nei posti di lavoro. Inoltre il parere del paziente deve essere inteso come la capacità del sistema di tenere in considerazione le opinioni, le preferenze e le segnalazioni degli utenti circa le principali criticità che interessano la BPCO¹⁹, al fine del miglioramento della pratica clinica.

11. Processo di empowerment, attraverso il quale i pazienti ed i cittadini possono acquisire competenze sulle proprie vite al fine di cambiare lo specifico ambiente sociale per migliorare l'equità e la qualità della vita. Sono disponibili numerosi documenti programmatici che prevedono varie forme di partecipazione dei cittadini e dei pazienti, ma in realtà tali interventi sono carenti o a macchia di leopardo.

Al Direttore del DSS, attesa la centralità della struttura nella complessa gestione delle MRCO, (Figure 3 e 4) spetta il compito di *coordinare gli interventi* e di *valutare l'ottimizzazione degli investimenti e dei costi* tenendo presente che ambulatori centralizzati e tecnologicamente adeguati sono più rispondenti all'obiettivo di erogare prestazioni di maggiore qualità ed efficacia, evitando di demandare ad altre strutture il completamento del percorso diagnostico terapeutico necessario, utile al paziente e pertanto sono da preferirsi ad ambulatori territorialmente più diffusi.

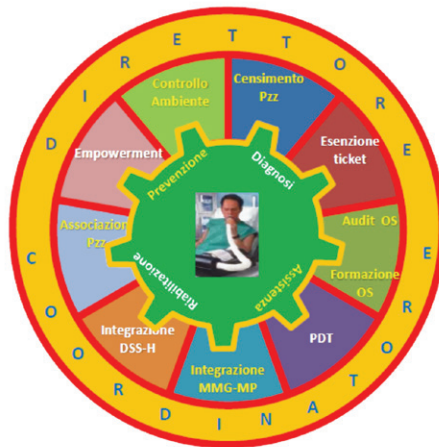
L'Ambulatorio di Pneumologia deve essere utilmente inserito in un Poliambulatorio ove il paziente con MRCO, notoriamente internistico, possa, all'occorrenza, essere rapidamente valutato anche in maniera interdisciplinare vista l'elevata frequenza di comorbidità, che per la BPCO sono rappresenta-

Figura 3 e 4 - Complessità della gestione delle MRCO

La ruota dentata distretto-centrica delle attività per i pazienti con BPCO e asma



La ruota dentata paziente-centrica delle attività per i pazienti con BPCO e asma



te soprattutto dalla cardiopatia ischemica ed ipertensiva, dal diabete mellito, dall'osteoporosi, dalla depressione e per l'AB dall'obesità, dal reflusso gastroesofageo e dalla poliposi nasale. L'individuazione, la raccolta e l'analisi periodica di un *set di indicatori* consente – ove adottato - al Direttore del Distretto, nella sua funzione manageriale, di gestire una serie di informazioni qualitative e quantitative che gli consentano di verificare l'avvicinamento agli obiettivi prefissati per favorire la corretta assunzione delle decisioni (*Allegato 3*).

Conclusioni

Il DSS deve far corrispondere azioni gestionali operative concrete alle indicazioni programmatiche di PSN, di PSR e alle Linee Guida scientifiche e governative, nazionali e regionali.

Il DSS allo scopo deve strutturarsi in maniera flessibile, agile, dinamica, capace di promuovere la virtuosa integrazione tra le figure professionali coinvolte a vario titolo nell'ambito delle cure territoriali.

Il DSS deve essere al centro dell'operatività diagnostico-assistenziale-gestionale dei pazienti con MRCO, perché gli compete mettere in atto gli interventi specifici per accorciare i tempi tra l'insorgenza dei sintomi e la diagnosi, per favorire l'equità di accesso ai Servizi, al trattamento e all'educazione, per ridurre ingiustificate discrepanze di ordine socio-economico e geografico, per aumentare l'aderenza del paziente alle prescrizioni e raccomandazioni del medico, per assicurare la disponibilità di moderni strumenti di diagnosi e di terapie sempre più efficaci e sicure, per migliorare l'efficacia dei servizi di base e specialistici e l'efficienza delle prestazioni fornite.

In altri termini, si tratta di avvicinare il paziente al medico, in particolare al MMG o PLS e allo pneumologo, per consentirgli di essere *protagonista* della gestione della propria malattia.

La sfida ulteriore prossima è di trasformare la “Centralità del DSS” nell'erogazione delle prestazioni sanitarie ai Pazienti con MRCO in “Centralità del Paziente” (*Figura 3*) rispetto alle azioni/ attività del DSS. Numerosi segnali ci confortano che il processo di cambiamento radicale è in atto nella nostra Regione, promuovendo la presa in carico e la continuità assistenziale nonché l'efficacia e la qualità nella realizzazione dei percorsi di prevenzione, di assistenza e di riabilitazione, così come è in atto il cambio di mentalità degli operatori sanitari distrettuali riempiendo di contenuti umani e sociali gli obiettivi di salute tecnicamente fissati dai Piani Sanitari.

Bibliografia

- 1) Piano Sanitario Nazionale 2011-2013. Ministero della Salute.
- 2) Piano Sanitario Regione Puglia di Salute 2008-2010. BURP n°150 del 26.09.2008.
- 3) Regolamento regionale Puglia del 18.04.2011 n° 6 “Regolamento di organizzazione del “Distretto Socio sanitario” pubblicato sul BURP n°62 del 26.04.2011.
- 4) Linee guida GINA italiane - 2014.
- 5) Linee guida GOLD - progetto GOLD Italia 2014.
- 6) Agenas – Linee Guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia della BPCO - 2010.
- 7) Regione Puglia - Percorso Diagnostico Terapeutico per la Diagnosi e la Terapia della BPCO e dell’Asma. DGR n. 2580 del 30/12/2013.
- 8) ARES Puglia - Linee guida regionali sulla ventilazione meccanica domiciliare - Tavolo Tecnico Pneumologia - DDG n. 129 del 7/10/2013.
- 9) Regione Puglia - Linee guida per la corretta prescrizione dell’ossigenoterapia domiciliare –DGR n. 682/2012.
- 10) De Marco R, et al. ISAYA study group. The control of asthma in Italy. A multicentre descriptive study on young adults with doctor diagnosed current asthma. *Allergy* 2003; 58: 221-8.
- 11) Allegra L, et al. Real-life prospective study on asthma control in Italy: cross-sectional phase results. *Resp Med* 2012; 106: 205-14.
- 12) European Respiratory Society. European Lung White Book 2013.
- 13) ARES Puglia. Modello assistenziale di gestione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici e di presa in carico dei soggetti con patologie croniche nel territorio della Puglia- Progetto NARDINO giugno 2011.
- 14) Castellana G, Lamorgese V, Castellana M. Manuale pratico - La Prevenzione della Tuberculosis e L’Infezione Tuberculare Latente. Edizione Radio. 2012.
- 15) Castellana G, et al. Microlitiasi alveolare polmonare: la casistica della Puglia. *Rass Pat App Respir* 2004;19: 323-8.
- 16) Progetto “Assessment percorsi gestionali P.T. di Conversano BA” - dicembre 2013.
- 17) “SMART CARE PROJECT” - Ottimizzazione dell’integrazione e coordinamento tra MMG e Specialisti per la cura del paziente Cronico” nel P.T. di Conversano - dicembre 2013.
- 18) La Gestione clinica integrata della BPCO. Edizione 2012.
- 19) in GARD Italy. La continuità assistenziale: Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva. 2011.

Allegato 1



Ricerca esenzioni ticket - Ricerca per codice dal sito <http://www.salute.gov.it/>

ASMA		INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA	
Codice esenzione: 007		Codice esenzione: 024	
	493;		518.81;
Prestazioni:			
89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI Storia e valutazione abbreviata, Visita successiva alla prima	89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI Storia e valutazione abbreviata, Visita successiva alla prima
90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90.68.1	IgE SPECIFICHE ALLERGOLOGICHE: QUANTITATIVO (per pannello, fino a 12 allergeni)	90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90.68.2	IgE SPECIFICHE ALLERGOLOGICHE: SCREENING MULTIALLERGENICO QUALITATIVO	90.37.4	POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er]

91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	90.40.4	SODIO [S/U/dU/(Sg)Er]
91.90.6	TEST PERCUTANEI E INTRACUTANEI A LETTURA IMMEDIATA (fino a 12 allergeni)	\$ 90.41.2	TEOFILLINA
87.44.1	RADIOGRAFIA DEL TORACE DI <i>ROUTINE</i> , NAS	90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO
	Radiografia <i>standard</i> del torace [Teleradiografia, Telecuore] (2 proiezioni)	90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
88.72.1	ECOGRAFIA CARDIACA Ecocardiografia	89.65.1	EMOGASANALISI ARTERIOSA SISTEMICA Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA	91.48.5	PRELIEVO DI SANGUE ARTERIOSO
89.37.2	SPIROMETRIA GLOBALE	91.49.1	PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE
89.37.4	TEST DI BRONCODILATAZIONE FARMACOLOGICA Spirometria basale e dopo somministrazione di farmaco	91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
93.18.1	ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (ciclo di dieci sedute)		RADIOGRAFIA DEL TORACE DI <i>ROUTINE</i> , NAS

93.99	ALTRE PROCEDURE RESPIRATORIE Drenaggio posturale per seduta (ciclo di dieci sedute)	87.44.1	Radiografia <i>standard</i> del torace [Teleradiografia, Telecuore] (2 proiezioni)
		88.72.1	ECOGRAFIA CARDIACA Ecocardiografia
		89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA
		93.18.1	ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (ciclo di dieci sedute)
		93.99	ALTRE PROCEDURE RESPIRATORIE Drenaggio posturale per seduta (ciclo di dieci sedute)
<p>* Prestazioni per le quali non è dovuto il pagamento della quota fissa; non è dovuto il pagamento della quota fissa per la prestazione '91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO' ad esse associata. \$ La prestazione riguarda il dosaggio dei farmaci eventualmente utilizzati. £ Prestazioni per le quali non è dovuto il pagamento della quota fissa</p>			

Allegato 2

Esempio di requisiti minimi per l'accreditamento di un ambulatorio distrettuale di pneumologia

Requisiti strutturali: La struttura dell'Ambulatorio deve prevedere un locale per stanza visite, un locale per il Laboratorio di Fisiopatologia Respiratoria, un locale per l'Educazione del Paziente ed eventuale Fisioterapia respiratoria. Inoltre occorre un corridoio di 30 metri per l'esecuzione del *test* del cammino, una stanza per l'attesa dei pazienti ed un serbatoio di ossigeno liquido per il rabbocco dei contenitori portatili in dotazione ai pazienti in OTLT.

L'Ambulatorio deve essere collocato in zona tale da favorire l'afflusso di pazienti (piano terra/zona piastra dei servizi/zona prossima all'ingresso) con rampe d'accesso o in altra collocazione con ascensore tanto da facilitare l'accesso ai portatori di *handicap* generale e specifico respiratorio (uso di protesi ventilatorie). Lo strumento principe del laboratorio di Fisiopatologia è lo spirometro che, se completo di cabina pletismografica, necessita di adeguato spazio e locale climatizzato. Gli esami spirometrici devono essere attuati istruendo l'utente anche con ordini spesso forniti ad alta voce dall'operatore che li esegue; ciò necessita di un ambiente riservato. Per il *test* del cammino deve essere disponibile un ambiente sufficientemente ampio da poter permettere un percorso pedonale ininterrotto per almeno sei minuti. L'emogasanalizzatore deve essere posto in uno spazio adeguato ed accessibile. I *test* di utilizzazione dell'ossigeno prevedono la permanenza dell'utente anche per vario tempo, perciò devono essere attuati in ambiente confortevole.

Requisiti tecnologici: La standardizzazione delle caratteristiche delle attrezzature utilizzate e l'uniformità delle norme di manutenzione costituiscono una premessa indispensabile per una corretta esecuzione degli esami. Le manovre di calibrazione degli strumenti sono il momento più importante del controllo di qualità, anche per il controllo delle infezioni e la sicurezza. Le norme standardizzate dell'esecuzione dei *test* devono essere rispettate come la manutenzione ordinaria e straordinaria. Devono essere previste verifiche tecnologiche e di sicurezza almeno annuali da parte del *team* aziendale con registrazione documentale ed aggiornamenti.

Requisiti organizzativi: Devono essere previste procedure per la gestione e rintracciabilità delle prenotazioni, delle liste d'attesa, delle urgenze e delle prestazioni. Inoltre per la gestione delle consulenze a reparti di degenza, *day hospital* e *day service*, all'attività ADI, infine per i rapporti con i MMG ed altri specialisti. L'attività dell'Ambulatorio di Pneumologia può essere inserita nei percorsi diagnostico-terapeutici di altre specialità mediche e chirurgiche committenti di specifiche indagini che solo questo laboratorio specialistico può effettuare garantendone la qualità del prodotto finale anche attraverso il monitoraggio degli specifici indicatori di *performance*.

Dotazione organica: L'organico deve comprendere: un medico specialista pneumologo dedicato ed un tecnico/infermiere esperto e con preparazione specifica di Fisiopatologia Respiratoria. I tecnici di fisiopatologia respiratoria e gli infermieri possono avere relativa autonomia funzionale (a volte gli esami sono refertati dai medici in modo differito), devono essere accuratamente istruiti con verifiche periodiche dell'aggiornamento continuo. Deve esser garantita la sostituzione da parte di altro personale istruito con procedure di affiancamento (istruzione ed inserimento del neo-assunto), emergenza organizzativa e garantite procedure per la continuità del servizio. Le tecniche usate per i *test* spirometrici devono essere standardizzate secondo norme internazionali con procedure *ad hoc* e percorsi con indicatori di qualità. La dotazione del personale va commisurata alla attività. Un laboratorio di Fisiopatologia deve attuare almeno 500 esami spirometrici ogni anno.

Esempi di indicatori nelle MRCO¹⁹

Sono rappresentati dai *trend* annuali relativi a:

Popolazione generale:

- incidenza, prevalenza e mortalità per AB, BPCO ed OSAS
- incidenza abitudine tabagica

Prevenzione:

- consumo di tabacco
- numero Centri antifumo
- tasso di vaccinazione antinfluenzale
- tasso di vaccinazione anti-pneumococcica
- % assistiti del MMG con oltre 40 anni: valore registrato delle Carte del Rischio Respiratorio
- % di assistiti del MMG con “*minimal advice*” antifumo

Diagnosi:

- offerta pneumologia globale rapportata alla popolazione
- numero ambulatori per esecuzione spirometria
- numero *test* eseguiti per ambulatorio
- tempi di attesa
- numero spirometrie registrate dai MMG

Assistenza ospedaliera:

- numero ricoveri per AB, BPCO, IRC ed OSAS
- numero ricorsi al Pronto Soccorso
- numero ricoveri in rianimazione

Assistenza territoriale:

- numero visite per paziente
- numero riacutizzazioni per paziente
- numero richieste visite specialistiche per paziente
- numero esenzioni per AB
- numero esenzioni per insufficienza respiratoria cronica
- numero assistiti in OTLT
- numero assistiti in ventilazione meccanica domiciliare
- numero DDD farmaci R03 per 1000 abitanti.

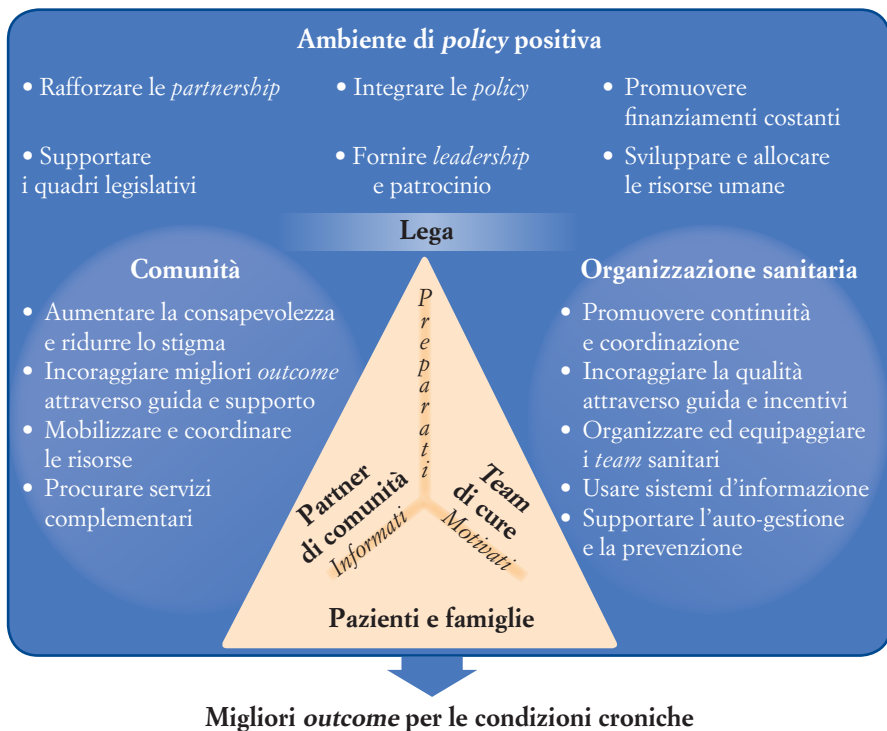
Integrazione ospedale - territorio

1. Introduzione

Fino alla metà del secolo scorso il problema sanitario di maggiore rilievo era rappresentato dalla cura delle acuzie. Successivamente le patologie croniche (malattie cardiache, ictus, cancro, malattie respiratorie e il diabete) si presentarono, in tutta la loro gravità e complessità, sul panorama sanitario divenendo la maggior causa di disabilità, la ragione principale delle visite dei medici e rappresentando il 70% di tutte le spese sanitarie^{1,2,3}. Le patologie croniche a differenza delle acute che sono caratterizzate da esordio inatteso ed improvviso, durata limitata e possibilità di ripristinare lo stato di salute iniziale, presentano un lento manifestarsi, un progressivo ed inesorabile peggioramento e un grado notevole di complessità nel trattamento e soprattutto nella gestione nel tempo. Tra le patologie croniche, quelle respiratorie ostruttive occupano un posto di primaria importanza ed infatti l'OMS⁴ stima che nel 2030 la BPCO raggiungerà il quarto posto come causa di decesso. La BPCO è legata anche ad un significativo impatto economico della malattia⁵. In Europa, i costi diretti complessivi delle malattie respiratorie ammontano a circa il 6% del *budget* sanitario totale, su cui la BPCO grava per il 56% (38.6 miliardi di Euro)⁶. Negli Stati Uniti, nel 2002 i costi diretti per BPCO sono stati di 29.5 miliardi di dollari e i costi indiretti di 20.4 miliardi di dollari⁷. Inoltre le riacutizzazioni della BPCO rappresentano la maggior spesa per il sistema sanitario⁸. Gli elementi descritti evidenziano, quindi, come le patologie croniche in generale, e le respiratorie ostruttive in particolare, non possano più essere gestite solo con modelli assistenziali ospedale-centrici fondati sull'acuzie. Diviene fondamentale strutturare e/o valorizzare i servizi territoriali ed il domicilio del paziente

integrandoli nel processo di cura e garantendo, in tal modo, la continuità assistenziale. L'integrazione diviene, pertanto, parola chiave nella gestione delle cronicità e anche il Ministero della Salute⁹, infatti, ne evidenzia l'importanza proponendola tra ospedale e territorio. L'integrazione basandosi sull'interoperabilità di molteplici attori appartenenti a diverse istituzioni/organizzazioni introduce un ulteriore livello di complessità nella gestione delle patologie e, pertanto, sarebbe opportuno che nello strutturare un intervento in tale direzione non si prescindano dal considerare un modello di riferimento riconosciuto. L'*Innovative Care for Chronic Condition (ICCC) Framework* (Figura 1) è stato specificatamente elaborato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)¹⁰ come risposta alla domanda di integrazione tra livelli decisionali/gestionali socio-sanitari nel ciclo di vita delle malattie croniche. Il modello considera tre livelli di integrazione che necessariamente devono interoperare:

Figura 1 - Innovative Care for Chronic Condition (ICCC) Framework



- a) micro – di cui fanno parte il paziente, il personale sanitario ed i *caregiver*;
- b) meso – di cui fanno parte le organizzazioni sanitarie e la comunità;
- c) macro – la *policy*.

L'ICCC *Framework* definisce per ciascun livello i *building block* con cui “costruire” interventi finalizzati alla gestione delle cronicità delineandone le finalità, ma non dettandone le modalità di attuazione.

2. Un nuovo modello di assistenza basato sull'integrazione ospedale-territorio

Il modello di seguito descritto considera solo alcuni *building block* dei livelli micro e meso con specifico riferimento ad interventi di tipo sanitario quali quelli già consolidati nell'ASL di Brindisi attraverso un'esperienza pluriennale.

2.1 Micro – Motivazione, informazione e formazione

a) Il paziente è chiamato a gestire quotidianamente la sua malattia divenendo il principale *caregiver* di se stesso (il 90% dell'assistenza al paziente cronico grava sulla famiglia). Ciò consente l'effettuazione di quel passaggio culturale attraverso il quale il ruolo del paziente si modifica, per mezzo di un percorso collaborativo con i medici, da “consumatore passivo” a “produttore” della sua salute. Il paziente, appositamente informato e formato circa la sua malattia, diviene capace di definire meglio il problema in termini di sofferenza, di sintomi, di difficoltà nell'apportare modifiche nello stile di vita, e di esprimerne il miglioramento atteso nella qualità della vita. Il paziente concorre a definire il suo percorso assistenziale e ad auto-gestire la propria patologia ottenendo, tra l'altro, anche un beneficio economico.

b) Il *caregiver*, lì dove presente, è solitamente una figura non professionale membro della famiglia coinvolta nel progetto assistenziale che ha contatti stabili con il paziente. Pertanto è di fondamentale importanza la formazione di tale figura: l'ap-

prendimento di tutte le tecniche utili alla gestione del paziente rendono autosufficiente la famiglia e portano ad un minor ricorso alla struttura sanitaria se non per le emergenze.

c) Il personale sanitario deve essere continuamente formato e motivato in quanto gli è chiesto di svolgere le funzioni derivanti dalle rispettive professionalità (medico, infermiere, fisioterapista, ecc), oltre che nell'usuale contesto lavorativo (ospedale, ambulatorio) anche al di fuori di esso (domicilio del paziente) e ad interagire con altri *stakeholder* (MMG, farmacia, ditte fornitrici di ossigeno e ventilatori). Inoltre a loro è demandato il ruolo di formare ed informare il paziente sulla patologia che lo affligge.

d) Gli attori della comunità (associazioni di pazienti, centri di ricerca, aziende fornitrici di apparecchiature medicali, ecc) devono essere informati sulla nuova organizzazione assistenziale ed invitati a contribuire al suo continuo sviluppo e miglioramento.

2.2 Meso – Organizzare e strutturare i servizi di assistenza territoriale

a) L'UO di Pneumologia Territoriale svolge attività specialistica preventiva, diagnostica e terapeutica (il filtro e la preparazione al ricovero, la dimissione anticipata e protetta, continuità terapeutica guidata, riabilitazione). La Pneumologia Territoriale offre diverse prestazioni:

- *Ambulatori pneumologici*: attività di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie respiratorie; educazione sanitaria rivolta a operatori sanitari, pazienti - per il *training* all'autogestione della patologia respiratoria, popolazione in generale; prescrizione e monitoraggio della ossigenoterapia a lungo termine. Agli ambulatori accedono tutti gli utenti con patologie pneumologiche mediante richiesta del Medico di Medicina Generale (MMG).
- *Ambulatori di Riabilitazione Respiratoria*: trattamenti di pneumologia riabilitativa sia individuali che di gruppo per ridurre la disabilità e favorire il recupero sociale del paziente; in particolare, riallenamento allo sforzo, disostruzione bronchiale, esercizi respiratori, programmi educazionali, riabilitazione in pazienti con cannula tracheostomica, ventilazione meccanica.

- *Centro antifumo*: prevenzione primaria (incontri-dibattiti sulle problematiche del fumo organizzati nelle scuole), secondaria (corsi per pazienti asintomatici) e terziaria (corsi per pazienti sintomatici).
- *Assistenza domiciliare respiratoria*: presa in carico del paziente affetto da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) in modo da trasferire al domicilio del paziente la tecnologia e le competenze specialistiche pneumologiche al fine di: garantire un continuo monitoraggio; migliorare la qualità della vita; ridurre il ricorso all'ospedalizzazione; avviare percorsi di *empowerment* per pazienti e *caregiver* per favorire la *compliance* al protocollo terapeutico e riabilitativo.
- *Case Manager*: è un infermiere professionale adeguatamente formato che fornisce al paziente strumenti utili per l'autogestione della malattia e garantisce, nell'assistenza primaria, una adeguata presa in carico del paziente con patologia cronica.
b) L'integrazione tra servizi si attua attraverso la disciplina di due processi assistenziali:
 - La *dimissione "protetta"* necessita dell'adozione di protocolli clinico-organizzativi in cui siano specificati:
 - con "congruo" anticipo, la data presunta di dimissione, in quanto parte integrante del piano personalizzato di assistenza;
 - il piano di assistenza post-dimissione da attuare attraverso la valutazione multidimensionale ed interdisciplinare, nonché la verifica della sostenibilità del carico assistenziale previsto.
 - Il *ricovero programmato* è altrettanto necessario in relazione alla crescente complessità dei pazienti seguiti sul territorio. Si tratta di attivare corsie preferenziali per l'accesso alle strutture ospedaliere con precise modalità sia nel caso di ricovero ordinario, che per prestazioni specialistiche di diagnosi e cura.

2.3 Meso – Promuovere la continuità ed il coordinamento

Il processo di integrazione necessita di essere monitorato e valutato. A tal fine si ritiene utile adottare un sistema di indicatori che consentano di:

- a) dare sistematicità e scientificità ad ogni processo decisionale;
- b) fissare con chiarezza gli obiettivi delle proprie scelte e dun-

que di verificare quanto tali obiettivi siano stati conseguiti, e con quali risultati;

c) basare i processi decisionali sull'analisi dei benefici conseguiti alle decisioni prese e dei costi che tali decisioni comportano;

d) definire un contesto di riferimento preciso entro il quale indirizzare l'espressione dei bisogni di salute della popolazione e la partecipazione della stessa al processo attivato per la loro soddisfazione.

A titolo esemplificativo si riportano alcuni esempi:

- n. di pazienti presi in carico dal servizio di pneumologia territoriale (in dimissione protetta);
- n. di ricoveri programmati realizzati (filtro al ricovero);
- eventi formativi organizzati;
- n. partecipanti evento/n. di *stakeholder* invitati (da realizzare per tipologia di popolazione *target – caregiver*, operatori sanitari dei servizi da integrare, operatori di distretto, MMG);
- qualità della vita dei pazienti e dei *caregiver*;
- riduzione dei ricoveri;
- riduzione giorni di degenza ospedaliera.

2.4 Meso – Favorire l'integrazione tra Comunità e Istituzioni sanitarie

Il gruppo interdisciplinare ospedale-territorio consente di governare la complessità nelle organizzazioni sanitarie. Nell'estrema variabilità dei significati assegnati all'espressione "complessità", rifacendoci alla logica dei sistemi, si può affermare che è complesso quel sistema che "non è costituito semplicemente dalla somma delle sue componenti, ma anche da intricati alti livelli di interconnessione". Indagare almeno un aspetto, quello organizzativo, di un sistema complesso richiede:

a) il contributo di diverse discipline, ciascuna delle quali in grado di leggerne alcune caratteristiche;

b) la partecipazione di diverse istituzioni che per missione svolgono attività diverse ma strettamente correlate.

Per quanto concerne le competenze si è fatto riferimento a:

- a) operatori sanitari (pneumologi, infermieri professionali, fisioterapisti, medici con funzioni di responsabilità nel settore dell'organizzazione aziendale, medici di medicina generale, farmacisti, operatori del Distretto sanitario);
- b) operatori non sanitari (economisti, informatici, esperti di controllo di gestione, sociologi).

Tali competenze risultano infatti essere indispensabili principalmente per due ordini di motivi:

- a) far partecipare tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'erogazione del servizio all'utenza;
- b) coinvolgere professionisti esterni alla struttura in grado di integrarsi nel contesto lavorativo oggetto di analisi, diventando parte di esso che, per formazione, siano portati all'attività di analisi, razionalizzazione e rappresentazione delle organizzazioni.

3. Il percorso assistenziale integrato

I pazienti respiratori cronici, come già ricordato, necessitano, oltre che dei servizi ospedalieri, anche di prestazioni erogate da:

- molteplici servizi, anche a domicilio, nel caso di pazienti non deambulanti tra cui l'Assistenza Domiciliare Respiratoria e l'Assistenza Domiciliare Integrata;
- numerosi operatori, sia pubblici che privati, presenti sul territorio (tra cui anche le aziende fornitrici di apparecchiature sanitarie e di ossigeno).

La numerosità degli operatori coinvolti, l'eterogeneità delle professionalità richieste, la molteplicità delle prestazioni sanitarie sono solo alcuni elementi della complessità del fabbisogno assistenziale a cui è necessario dare una risposta articolata. Risulta indispensabile, pertanto, costruire un sistema assistenziale flessibile che consenta di poter aggiungere o scomporre le prestazioni in relazione alle disponibilità, all'esistenza di specifiche "risorse" (*team* interdisciplinare, nucleo familiare di appoggio),

ed in relazione alle mutevoli condizioni del paziente. Si giunge così alla definizione di un Piano Assistenziale Individuale (PAI) basato su una rete di servizi, il cui corretto funzionamento necessita della definizione di protocolli d'integrazione condivisi. Il protocollo d'integrazione si concretizza, pertanto, nell'individuazione delle interazioni ottimali tra i diversi servizi, dei rispettivi responsabili e delle professionalità interessate. L'implementazione in Puglia di una fase operativa basata sui *building blok* dei livelli micro e meso è già stata oggetto di pubblicazione^{11,12} ed è stata attivata in modo sperimentale mediante una delibera (intervento Macro – Definizione del modello ed allocazione di risorse umane) dall'ASL di Brindisi¹³.

L'ICCC *Framework* fornisce, comunque, gli strumenti per una più ampia politica di integrazione ospedale-territorio. I *building block* del livello macro sono, infatti, concepiti come proposte costruttive per ampliare gli effetti ed i benefici derivanti dall'implementazione di interventi di livello micro e meso e i vari organi decisionali politico-istituzionali (Regione, Ministero) si devono impegnare a recepirne i contenuti ed a tradurli in politiche attuative.

Bibliografia

1. Hoffman C, et al. Persons with chronic conditions: their prevalence and costs. *JAMA* 1996; 276: 1473-9.
2. Department of Health and Consumer Affairs of the Basque Government and Osakidetza. A strategy to tackle the challenge of chronicity in the Basque country; 2010.
3. Department of Health. Raising the profile of long term conditions care: a compendium of information; 2008 (http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_082067.pdf).
4. WHO. Chronic respiratory diseases. (http://www.who.int/gard/publications/chronic_respiratory_diseases.pdf).
5. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Strategia globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della broncopneumopatia cronica ostruttiva (revisione 2011). (http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2011_Italian.pdf).
6. European Respiratory Society. European Lung White Book: Huddersfield, European Respiratory Society Journals, Ltd; 2003.
7. National Heart, Lung, and Blood Institute. Morbidity and mortality chartbook on cardiovascular, lung and blood diseases. Bethesda, Maryland:

- US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health.
(<http://www.nhlbi.nih.gov/resources/docs/cht-book.htm>).
8. GOLD. Strategia globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della broncopneumopatia cronica ostruttiva. Revisione 2011.
(http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2011_Italian.pdf).
 9. Ministry of Health. Draft of National Health Plan 2011-13.
(http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1454_allegato.pdf).
 10. WHO. Innovative Care for Chronic Conditions: building blocks for action. Global report. Geneva: WHO/NMC/CCH; 2002.
 11. Sabato E, et al. La continuità assistenziale dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica: un macro-modello di integrazione ospedale-territorio (Continuity of health care in patients with chronic respiratory insufficiency: a macro-model of care integration between hospital and home). *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2009; 4: 112-20.
 12. Sabato E, et al. Models for LTOT management: The standard care. Chapter in Dal Negro R. W. & Hodder R. Eds. Long-Term Oxygen Treatment: New Insights & Perspectives. Springer, 2012
 13. Delibera ASL Brindisi Nr. 2502 del 27/09/2011.

La *clinical governance* di asma e BPCO nelle popolazioni complesse: l'uso epidemiologico dei dati amministrativi

Scenario di riferimento

La grave crisi finanziaria, che si consuma ormai dal 2007 e di cui si intravedono solo brevi segnali di ripresa, ha accentuato la difficoltà di garantire la tenuta del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che se da un lato, secondo l'OMS, è il secondo al mondo per i principi universalistici, solidaristici e di gratuità che lo permeano, dall'altro si colloca al 14° posto in termini di efficienza gestionale in cui c'è ancora molto da recuperare. Nel nostro Paese il *welfare* è sottoposto alla costante minaccia del mancato bilanciamento fra un Pil in costante decremento e la domanda di salute della popolazione in crescita esponenziale a causa della variabile demografica di un invecchiamento progressivo. Gli ultra sessantacinquenni sono il 20.3% della popolazione generale; nel 2030 saranno il 33%. La decade che cresce più rapidamente è quella fra gli 80 e i 90 anni. In questo scenario, si assiste ad un profondo mutamento, radicale, culturale e tecnologico della medicina passata da una visione che aveva al centro dell'agire la malattia ad una dimensione olistica incentrata sulla persona. La diretta ed ineludibile conseguenza del mutamento demografico e dell'incremento numerico dei gruppi di interesse intorno alle specifiche patologie, è il cambiamento, sia qualitativo che quantitativo, delle richieste di prestazioni da parte del cittadino. Il SSN deve confrontarsi con un quadro di complessità che impone modelli gestionali basati sulla medicina d'iniziativa attraverso i quali realizzare la presa in carico di pazienti con patologie croniche e l'ottimizzazione delle proposte terapeutiche. L'assunto fondamentale a cui

devono richiamarsi le politiche sanitarie di programmazione e di intervento è quello di una gestione del paziente complesso che non si riassume in un mero coordinamento di varie prestazioni specialistiche secondo una sequenza, ormai superata, di tipo riduzionistico (malattia - terapia- guarigione), ma necessita di un approccio di sistema (persona- definizione dei problemi - qualità della vita). La coesistenza di più patologie, spesso senza la possibilità di individuare quella preponderante in termini prognostici e terapeutici, connota il “nuovo” paziente in cui le varie componenti non si sommano, ma sono legate fra loro da profonde interconnessioni.

In questo quadro, un SSN che voglia compiere il salto della modernità per la propria stessa sussistenza, deve affrontare la sfida della complessità e, muovendosi nel rispetto delle tre direttrici della scientificità, compatibilità sociale e sostenibilità economica, deve saper rispondere ad una serie di nuove esigenze:

- deve saper rafforzare valori umanistici che favoriscano una maggiore sensibilità e percezione dei bisogni dei pazienti fragili;
- deve poter potenziare e sviluppare i presupposti, innanzitutto culturali, del lavoro in rete (*network organization*); un corretto approccio biologico, psicologico e sociale ai bisogni del paziente complesso deve necessariamente fondarsi sulla transdisciplinarietà di tutte le figure professionali coinvolte e sul reciproco arricchimento delle diverse competenze in un’organizzazione che apprende sperimentando percorsi metodologici ed organizzativi condivisi (*action learning*);
- deve reingegnerizzare i *setting* assistenziali, soprattutto territoriali, in cui calare percorsi diagnostici e terapeutici concepiti secondo la visione olistica e non secondo la “scomposizione” del malato nelle singole patologie da cui è affetto che porta lo “specialista d’organo” a seguire un proprio *iter* con frantumazione degli interventi e frequente sovrapposizione, o addirittura conflitto, con quello di altri colleghi, con la negativa conseguenza di pluriprescrizioni di indagini laboratoristiche e strumentali e di politerapie farmacologiche contrastanti e dannose.

In quest’ottica di approccio integrato al paziente va sicuramente incentivata la ricerca su approcci olistici multidisciplinari comprendenti l’analisi approfondita delle componenti socio-economiche e psicologiche

che affrontino lo studio delle variabili della complessità con strumenti di analisi potenzialmente capaci di stratificare i determinanti e quindi di suggerire strategie di ottimizzazione terapeutica e di gestione. Un approccio innovativo alla complessità, all'interno di modelli di analisi di sostenibilità finanziaria deve tendere al viraggio di culture e di comportamenti che possano effettivamente contribuire a realizzare gli obiettivi di appropriatezza clinica ed organizzativa ancora purtroppo ampiamente disattesi.

Come ha affermato uno dei padri dell'EBM e dell'HTA, prematuramente scomparso, Alessandro Liberati, "l'appropriatezza è presente più nelle parole che nei fatti" perché nelle organizzazioni non si riesce a tradurre pienamente la definizione data da Cochrane più di trent'anni fa, ovvero quella di appropriatezza quale sintesi di efficacia, efficienza ed opportunità. L'obiettivo dell'appropriatezza non è perseguibile solo con circolari, prescrizioni, atti regolatori, ma richiede la strutturazione di percorsi in cui incardinare strumenti, metodologie e competenze da riorganizzare per una capillare penetrazione nell'ospedale e nel territorio. Gli sforzi devono essere orientati al rafforzamento di una massa critica irrinunciabile per radicare in senso strutturale un miglioramento del quadro esistente e realizzare la concreta attuazione dell'integrazione fra specialisti e medici di medicina generale che consenta di passare dalle dichiarazioni di principio alla concretezza dei risultati. Tale processo di miglioramento è presupposto irrinunciabile per incardinare percorsi di *audit* clinico finalizzato, secondo la definizione che ne dà il *National Institute for Clinical Excellence* "a migliorare le cure del paziente e gli outcome assistenziali, attraverso una revisione sistematica delle cure, raffrontandole con standard espliciti e promuovendo eventuali cambiamenti". Alla definizione di *standard espliciti* concorrono sia l'esplicitazione delle *best practice* individuate come obiettivi di appropriatezza e reti formali (Linee Guida, protocolli, procedure) discendenti dall'*Evidence Based Medicine*, sia la quantificazione, tramite specifici indicatori, del livello di raggiungimento delle *best practice* nella popolazione esposta. Il *disease management* delle patologie croniche a più alto impatto epidemiologico ed economico (scompenso cardiaco, diabete, BPCO, asma) pone la necessità di una medicina d'iniziativa in grado di capovolgere i paradigmi e di esprimere la voglia e la capacità di ricerca sperimentando modelli innovativi di *clinical governance*. Obiettivo che non può essere realizzato prescindendo dalle fonti di informazione e dalla stratificazione delle popolazioni di cui vanno definiti i profili assistenziali ed il relativo assorbimento di risorse. Importante, in questo senso, l'esperienza maturata attraverso la realizzazione di specifici progetti e studi di farmaco-utilizzazione i cui ri-

sultati hanno saputo fornire uno spaccato della pratica clinica reale, delle aree di inappropriata e dei margini di miglioramento clinico ed organizzativo.

Assumendo come ambito di intervento quello delle patologie respiratorie, asma e BPCO, sono molteplici i percorsi di *audit* clinico effettuati in varie realtà nazionali ed internazionali del Paese applicando chiavi di lettura epidemiologico-assistenziali alle informazioni ricavate dal *linkage* dei dati di prescrizione farmaceutica con quelli degli altri archivi amministrativi. L'imponente quantità di dati sanitari disponibili nei *database* delle Aziende Sanitarie è una possente banca di informazioni da cui attingere per applicare in modo affidabile il metodo dell'*audit* clinico come strumento idoneo a migliorare la qualità delle cure e del governo dello stesso sistema.

I *database* amministrativi nella definizione dei profili assistenziali delle popolazioni complesse con asma e BPCO

Gli studi di farmaco-utilizzazione e le analisi farmaco-epidemiologiche si fondano sull'integrazione di flussi informativi la cui elaborazione può generare una variabilità di situazioni non ascrivibili necessariamente a differenze di ordine prescrittivo o epidemiologico, ma solo ai differenti cicli distributivi sia in termini di volumi che di costi generati. Per la comprensione dei fenomeni è necessario, dunque, che le analisi siano sostenute da una conoscenza di fondo delle differenti tipologie di flusso generate dalla prescrizione dei farmaci.

La prescrizione dei farmaci cui è esposta la popolazione generale viene effettuata da:

- *Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera scelta* per tutte le prescrizioni spedite nelle farmacie di comunità a livello territoriale. Il flusso amministrativo generato è finalizzato al rimborso da parte delle aziende sanitarie dei costi dei medicinali anticipati dalle farmacie. In base agli accordi della convenzione, Decreto 371/98 - Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private- le ricette SSN contengono dati ed informazioni su paziente, medico, farmaco e quantità prescritta e costi generati in un determinato tempo. Sulle ricette non sono previsti campi relativi alla diagnosi; informazioni sulle condizioni cliniche si possono dedurre indirettamente dalle Note AIFA riportate o dalle esenzioni *ticket* per patologia.

I flussi informatizzati, che si generano da questo tipo di spedizione, si possono stratificare, grazie alla presenza del codice fiscale per singolo paziente. Il processo di individualizzazione permette studi di farmaco-utilizzazione e valutazioni farmaco-economiche.

- *Specialisti ospedalieri con spedizione dei farmaci dalle farmacie ospedaliere per pazienti ricoverati.*

In questo caso la spedizione è aggregata per Unità Operativa o ambulatorio e non consente alcuna individualizzazione prescrittiva. Attualmente il debito informativo da parte delle aziende sanitarie al Nuovo Servizio Informativo Sanitario (NSIS) nazionale è rappresentato dai movimenti di scarico dalla Farmacia Ospedaliera alle Unità Operative.

- *Specialisti ospedalieri con spedizione di farmaci, per il primo ciclo di terapia alle dimissioni da ricovero o da visita ambulatoriale, in attuazione alla 405/01 dalle farmacie ospedaliere.*

Questa modalità di distribuzione diretta è individualizzata per singolo paziente ed agganciata, quindi, ad un codice fiscale.

Il flusso informativo generato è riconducibile alla fase 3 della Distribuzione Diretta.

- *Specialisti con distribuzione da parte delle farmacie di comunità in sede extra-convenzionale secondo accordi stabili a livello di ogni singola Regione. Le farmacie aperte al pubblico distribuiscono per conto delle aziende sanitarie a pazienti cronici con controllo ricorrente, farmaci inclusi nel PhT (Prontuario di continuità assistenziale Ospedale – Territorio) acquistati direttamente dagli Enti mediante gare con notevoli margini di risparmio sulle spese per la canalizzazione distributiva tradizionale.*

Il flusso informativo generato dalle farmacie è riconducibile alla fase 3 della distribuzione diretta PHT ed è individualizzabile.

Dalla disamina si comprende come per avere un quadro ragionevolmente completo su quali e quanti farmaci vengano dispensati ad un singolo paziente, bisogna tener conto dei vari canali distributivi quali:

1. Spesa farmaceutica convenzionata che si può individualizzare ed aggregare;

2. Spesa farmaceutica extra-convenzione costituita da DPC, individualizzabile ed aggregabile, e distribuzione diretta individualizzabile ed aggregabile su tutto il territorio nazionale nel rispetto degli obblighi informativi;
3. Spesa farmaceutica ospedaliera che in alcune si può disaggregare per ATC fino al V livello corrispondente al principio attivo, ma non è sempre individualizzabile.

L'individualizzazione del paziente è assolutamente necessaria per correlare la prescrizione farmacologica in un determinato periodo di tempo ad altre variabili quali il ricovero in ospedale, il ricorso a prestazioni diagnostiche e specialistiche. Rilevante, dunque, la conoscenza quali/quantitativa dei differenti flussi generati per quella determinata patologia in cui si vogliono realizzare percorsi di *audit* clinico, soprattutto quando i farmaci hanno più indicazioni terapeutiche (es. beta2-stimolanti nell'asma e nella BPCO).

Gli strumenti d'analisi, attualmente disponibili, spiegano l'insufficienza di sistemi di aggregazione dei dati di prescrizione, sia in ambito ospedaliero che territoriale, basati solo sulla conoscenza delle unità di somministrazione e delle confezioni così come su quella basata sulle dosi di esposizione giornaliera espressa dalla DDD (*defined daily dose*) intesa come misura *standard* della prescrizione farmaceutica che a livello territoriale viene espressa dal rapporto per 1000 abitanti/die. La DDD è una misura *proxy* che rende ragione dei *trend* di consumo delle aree considerate (Regioni, ASL, Distretti) ma che non fornisce alcuna informazione aggiuntiva sulle patologie/popolazioni delle realtà prese in esame.

Sull'aggregazione per DDD si fondano i rapporti OsMed sulla spesa farmaceutica che danno solo un'idea di massima dei *trend* di spesa delle Regioni, le quali però hanno modalità distributive differenti al proprio interno con notevoli ricadute sull'omogeneità del dato raccolto.

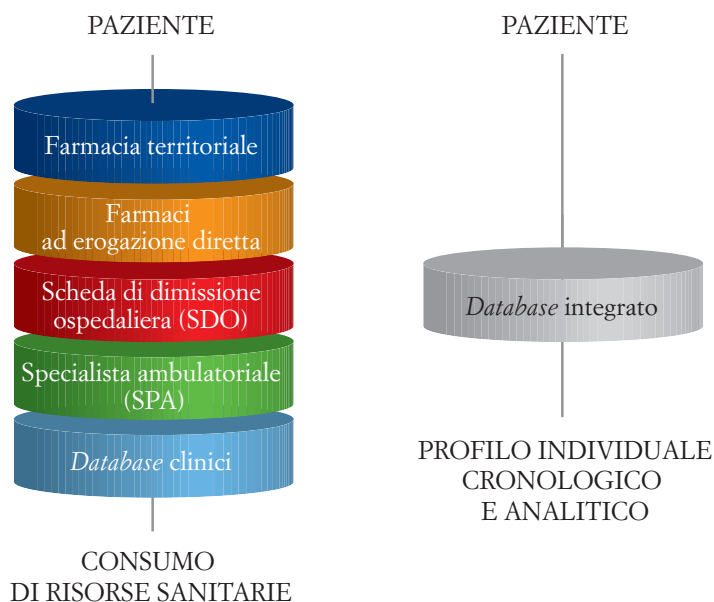
Per poter avviare percorsi di *audit* clinico, o semplicemente analisi per qualificare la spesa in senso assistenziale, è necessario applicare sistemi più avanzati come appunto quelli della generazione del *cluster* della popolazione per patologia. L'individuazione dei pazienti avviene oggi attraverso il codice fiscale sul territorio, mentre a livello ospedaliero ci si può riferire al codice nosologico; per i medici convenzionati, per i quali era prima possibile l'uso di un codice dedicato regionale, attualmente si può utilizzare il codice fiscale relativamente alle posizioni differenti assunte nei diversi *setting* prescrittivi: ospedale, pronto soccorso, guardia medica, ambulatorio. La

situazione non è ben definita nei *setting* ospedalieri dove prevalentemente è l'Unità Operativa che registra la prescrizione e non il singolo specialista.

Lo schema riportato in *Figura 1* si riferisce al *linkage* fra i vari archivi amministrativi in cui è presente un determinato paziente di cui è possibile definire il profilo clinico assistenziale ed il conseguente assorbimento di risorse.

Nel caso di asma e BPCO, per es, è possibile identificare i pazienti attraverso il metodo indiretto delle prescrizioni di farmaci ATC R03 (negli *audit* sulla BPCO, secondo la metodologia d'analisi utilizzata nel Progetto Quadro così come in altre esperienze simili, sono esclusi i farmaci delle classi R03BC e R03DC) ad essi effettuate. L'integrazione dei dati consente, definita una serie di indicatori dei quali l'ospedalizzazione ricorrente rappresenta nel caso delle patologie croniche quello di gestione domiciliare insoddisfacente, di estrarre informazioni sul profilo assistenziale in ordine all'assorbimento di risorse ed alla gestione complessiva della patologia in un quadro di comorbilità.

Figura 1 - Archivi disponibili presso le ASL per lo sviluppo di specifici progetti



Conclusioni

Nell'attuale scenario di *welfare* in cui c'è da confrontarsi con la sfida della sostenibilità e la non più differibile riorganizzazione della rete delle cure primarie, i paradigmi assistenziali dei modelli di cronicità, in cui si collocano asma e BPCO vanno ripensati attraverso il sapiente utilizzo di strumenti d'analisi all'interno di specifici progetti. Alcune esperienze valide sia sul piano metodologico che dei contenuti, come il Progetto Quadro ed altre iniziative analoghe che in passato hanno coinvolto le aziende della Regione Puglia, hanno rivestito il carattere di percorsi di ricerca e di *audit* clinico di durata limitata. Il bilancio di queste esperienze dimostra che esse non possono essere legate allo slancio individuale e al sostegno di singoli *partner* privati, ma dovrebbero rientrare in un circuito di permanente sistematizzazione da attuare in maniera uniforme su tutto il territorio regionale. La Puglia dispone di potenti *database* amministrativi che, se utilizzati in senso epidemiologico-assistenziale, partendo dai dati di prescrizione farmaceutica, potrebbero rappresentare nel quotidiano un imprescindibile strumento di supporto alla *governance*. Le analisi cui si potrebbe dar luogo, inoltre, potrebbero costituire per il management delle aziende sanitarie della Regione l'occasione per dar vita finalmente nelle diverse realtà ai modelli di reti fra professionisti (*network organization*) all'interno di un'organizzazione che apprende (*action learning*).

L'utilizzo strutturato e sistematico dei dati, da esercizio sterile, se limitato alla lettura di cifre slegate dal percorso assistenziale del paziente, si trasformerebbe così in occasione di responsabile programmazione degli interventi destinati agli obiettivi di salute e di investimenti economici appropriati in un clima di complessivo sviluppo culturale ed arricchimento umano e professionale.

Bibliografia

- Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente complesso - Quaderni del Ministero della Salute. n.23 settembre-ottobre 2013.
- De Rosa M. Appropriatezza e farmacoutilizzazione. Quando il Governo passa dai dati, 2012.
- Di Stefano A, et al. Reengineering organizzativo - Teorie, metodi, strumenti per un'applicazione concreta in sanità. Centro Scientifico, 2001.

- Ferrara G, et al. Sistemi Sanitari regionali tra razionalizzazione degli acquisti e qualità”. Giappichelli Editore, Torino, 2006.
- La Vita Buona nella Società Attiva - Documento di consultazione pubblica. Il Libro Verde sul futuro del modello sociale, Ministero del Lavoro, della Salute, delle Politiche Sociali, 25 luglio 2008.
- Nasi G, et al. E – Health Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in Sanità. Mc Graw- Hill, Milano, 2005.
- Piano di rientro e di riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2010 -2012, Assessorato alle Politiche della Salute-Regione Puglia.
- Sackett DL, et al. La medicina basata sull'evidenza. Centro Scientifico, 1998.
- Tommasini A, et al. La terza riforma sanitaria. Il Decreto Bindi e le Normative collegate. Società Editrice Universo, 1999.
- Ungaro F. Il Metodo *come cambiamento*. Programma di Formazione Manageriale per la Dirigenza del Sistema Sanitario 2013.

La riabilitazione respiratoria

La riabilitazione respiratoria è definita dalle più recenti linee guida ERS/ATS del 2013 come un intervento multidisciplinare basato su una valutazione del paziente seguita da un programma terapeutico personalizzato che comprende ottimizzazione della terapia farmacologica, riallenamento allo sforzo, interventi educazionali e cambiamenti delle abitudini errate; tutto ciò al fine di migliorare lo stato fisico e psicologico del paziente con malattia respiratoria cronica e di migliorare l'aderenza a lungo termine ai comportamenti salutari.

È, dunque, un programma integrato basato sui bisogni del paziente che coinvolge un *team* interdisciplinare che comprende, nel caso della pneumologia riabilitativa, lo pneumologo, gli infermieri professionali, i fisioterapisti, gli specialisti di altre branche, lo psicologo, il nutrizionista, il sociologo e tutte quelle figure professionali che concorrono al trattamento riabilitativo atto a ridurre al minimo i sintomi del paziente e ottimizzare la *performance* all'esercizio fisico, l'autonomia, la partecipazione alla vita sociale, alle attività di vita quotidiana e la qualità di vita.

Sino ad alcuni anni fa la riabilitazione coinvolgeva esclusivamente i pazienti affetti da BPCO; tuttavia nel corso degli anni si sono riscontrati notevoli benefici, con conseguente evidenza scientifica, anche per i pazienti affetti da altre patologie quali le interstiziopatie polmonari, la fibrosi cistica, le bronchiectasie, le malattie neuromuscolari, i disturbi respiratori durante il sonno, l'asma grave, nonché la preparazione all'intervento chirurgico o la riabilitazione post-chirurgica nei casi di tumore polmonare, riduzione del volume polmonare, trapianto polmonare e per altri interventi maggiori di chirurgia toracica e addominale.

I pazienti affetti da BPCO rappresentano la maggior parte dei pazienti che afferiscono alla riabilitazione respiratoria. Purtroppo, a causa della carenza di posti letto di Pneumologia Riabilitativa e delle ristrettezze

economiche che portano i Sistemi Sanitari Regionali (SSR) a contrarre le spese, di fatto questi pazienti afferiscono ad un programma riabilitativo intensivo solo nelle condizioni cliniche più avanzate, a causa del progressivo peggioramento domiciliare dei sintomi o delle capacità ad eseguire sforzi (quali accudire a sé) o dopo un evento “acuto” che abbia portato il paziente a ricovero ospedaliero in Pneumologia per acuti. Di converso, i pazienti BPCO si avvantaggerebbero di riabilitazione respiratoria già in fase molto precoce di malattia per interrompere i circoli viziosi che portano al peggioramento della malattia.

Nel 1998 sono state redatte dal Ministero della Salute le linee guida della riabilitazione al fine di uniformare il programma livellando le divergenze esistenti tra le varie regioni, e successivamente sono state rivisitate nel 2011. È stata pertanto definita la presa in carico del malato, la sua valutazione, l'elaborazione del progetto riabilitativo e l'effettuazione di un preciso programma.

In tal senso deve essere elaborato un percorso assistenziale integrato che comprende gli interventi sanitari e non, che viene definito come “Progetto riabilitativo individuale (PRI)”. Tale progetto viene elaborato dal responsabile stesso, ovvero dal medico riabilitatore inteso come *“medico con specializzazione in medicina fisica e riabilitativa ed equipollenti, ovvero un medico in possesso di specialità in discipline affini per le quali ha ottenuto, nel rispetto delle normative concorsuali, l'accesso professionale alla medicina fisica e riabilitazione, ovvero un medico chirurgo in possesso di specialità in altre discipline che, come da normativa concorsuale, ha anzianità di servizio in strutture dedicate ad attività riabilitative”*.

Secondo i succitati documenti, quindi, lo specialista in riabilitazione non è il solo medico fisiatra specialista in medicina fisica e riabilitazione, ma può essere anche un altro specialista d'organo con anzianità lavorativa in strutture riabilitative.

La Regione Puglia ha recepito il Piano di Indirizzo per la Riabilitazione con DGR n. 933 del 10-05-2011. Successivamente, però, sono state approvate con Delibera Giunta Regionale Puglia 2067 del 07-11-2013 le linee guida per l'appropriatezza dei ricoveri in riabilitazione intensiva che erroneamente si dimenticano del medico specialista con anzianità di servizio, citando quale riabilitatore il solo fisiatra.

I vari documenti prodotti dal Ministero della Salute negli anni recenti (e ripresi dalla Conferenza Stato-Regioni) prevedono che la program-

mazione regionale attribuisca 0.5 letti ogni 1.000 abitanti alla riabilitazione (0.2 alla lungodegenza, per un totale di 0.7 posti-letto/1.000 abitanti).

In realtà, la Regione Puglia ha un indice ampiamente inferiore a quello previsto essendo pari a 0.43/1.000 per un totale di 1.769 posti letto. Di questi, la riabilitazione intensiva pneumologia, ad oggi incide per 86 posti-letto, a fronte dei 162 posti letto della cardiologia e degli 886 della fisioterapia (*). Secondo i dati del 2012 del Ministero della Salute (HSP12 e 13, Quadro E) in Puglia il dato era fermo a 0.37/1.000 con equa suddivisione tra strutture di ricovero pubbliche (0.19 per 1.000 residenti) e case di cura accreditate (0.17 per 1.000 residenti). Al contrario, in altre Regioni il dato era fortemente sbilanciato verso il Pubblico (Veneto, Friuli, Liguria, Umbria, Molise e Basilicata) o verso il Privato (Provincia di Bolzano, Lazio, Abruzzo, Campania, Calabria e Sardegna).

Volendo suddividere per ASL la presenza di posti letto di riabilitazione respiratoria, la realtà provinciale della Puglia è la seguente (Tabella 1):

Tabella 1 - Posti letto di Riabilitazione Respiratoria Intensiva, suddivisi per ASL (*)

ASL	FG	BT	BA	BR	TA	LE
Posti-letto	6	0	40	0	20	20

(*) Posti letto desunti, in quanto la DGR 3006 non riporta la corretta distribuzione dei letti riabilitativi; ad esempio, incorpora nei letti di RRF i 40 di riabilitazione pneumologica e i 40 di riabilitazione cardiologica della Fondazione Maugeri.

Sicuramente in Regione Puglia vi è oggi un maggior interesse verso la riabilitazione, compresa quella respiratoria, per cui è ipotizzabile che la futura nuova riorganizzazione della rete ospedaliera che farà seguito al Patto della Salute 2014-2016 prevederà un notevole incremento dei posti letto di riabilitazione. Come avvenuto nel recente passato, il timore è che i letti vengano distribuiti all'interno di UO di Pneumologia invece di concentrarli in strutture dedicate alla riabilitazione. Se così sarà, il rischio è che non si possano creare quelle casistiche e competenze necessarie ad ottimizzare il sistema. Al contrario, avendo i posti letto di riabilitazione respiratoria intensiva frammentati sul territorio, si resterà subalterni al fisiatra per la disponibilità dei fisioterapisti necessari al trattamento riabilitativo, non formando nel tempo quegli specialisti in grado di poter

redigere autonomamente il PRI. Sarebbe invece opportuno creare delle UOC a valenza provinciale nelle quali istituire tutte le branche riabilitative necessarie al territorio. In tal modo si potrebbe ottimizzare il sistema creando casistica e competenze, lasciando al territorio (leggasi: pneumologie territoriali) la gestione riabilitativa post-intensiva.

A questo punto pare importante differenziare le due principali tipologie di trattamento riabilitativo respiratorio, quello intensivo e quello estensivo permessi in Regione Puglia.

Per riabilitazione respiratoria intensiva s'intende quella che necessita di interventi sanitari ad elevato carico assistenziale e che prevede almeno 180 minuti di assistenza riabilitativa respiratoria omnicomprensiva; l'assistenza riabilitativa comprende quindi tutto ciò che viene fatto dalle varie figure professionali interdisciplinari che si occupano del paziente da riabilitare.

Gli interventi riabilitativi intensivi si realizzano in strutture di ricovero e cura e riguardano le disabilità importanti e complesse che richiedono un elevato impegno assistenziale ossia un'assistenza infermieristica di 24 ore. A seguito del raggiungimento di una maggiore condizione di stabilità tali interventi riabilitativi potrebbero essere proseguiti in ambito extra-ospedaliero.

Secondo la normativa pugliese, il paziente può giungere in riabilitazione intensiva ospedaliera:

- per trasferimento diretto da un ospedale per acuti;
- entro 30 giorni dalla dimissione se in essa è posta indicazione al trattamento riabilitativo intensivo;
- su richiesta di uno specialista pneumologo che constati: un peggioramento della dispnea secondo scala MRC o di Borg, o la presenza di dispnea per attività di vita quotidiana, o almeno 2 riacutizzazioni all'anno, o la presenza di gravi patologie disabilitanti ad interesse multiorgano, o pazienti affetti da patologia neuromuscolare ed interessamento respiratorio, o peggioramento dei dati emogasanalitici o spirometrici.

La riabilitazione respiratoria estensiva, invece, è quella che prevede meno di 180 minuti di assistenza riabilitativa con un minimo di 60 minuti. Può essere erogata in regime ospedaliero ed extra-ospedaliero o in regime residenziale.

Dobbiamo allora chiederci quando avviare un paziente a riabilitazione intensiva o estensiva. Normalmente si dice, molto genericamente, che un paziente deve essere inviato a eseguire riabilitazione estensiva quando le proprie condizioni generali non gli permettono di eseguire almeno 180 minuti di interventi. Questa è però un'affermazione fuorviante, in quanto potrebbe far pensare che i pazienti più gravi siano quelli che non possono essere sottoposti a riabilitazione intensiva. Paradossalmente, invece, è il contrario: i pazienti più gravi devono essere avviati a trattamenti riabilitativi di tipo intensivo. L'errore alla base dell'interpretazione di cui sopra è legato al fatto che, spesso, si confonde la riabilitazione col solo intervento in palestra del fisioterapista, dimenticando tutte le altre figure professionali succitate. Se si considera correttamente la riabilitazione come un trattamento multidisciplinare e inter-professionale, allora si capisce bene come ai pazienti più gravi nelle Pneumologie Riabilitative si forniscano supporti riabilitativi di altro tipo, ingestibili nel *setting* delle riabilitazioni estensive: il tentativo di svezzamento dalla ventiloterapia continuativa; quello dalla tracheotomia; la mobilitazione passiva/attiva al letto; i programmi educazionali mirati alla conoscenza e gestione della malattia; quelli mirati alla gestione delle eventuali protesi (ventilatori, cannule tracheostomiche, PEG, eccetera); e quelli forniti ai *caregiver* dei pazienti. Ciò detto, i pazienti che più beneficerebbero della riabilitazione estensiva sono quei pazienti che, terminato il programma di riabilitazione intensivo hanno ancora necessità riabilitative in quanto la loro condizione clinica non è ottimizzata; ovvero quei pazienti che necessitano di periodi di "rinforzo" del trattamento riabilitativo non presentando eventi acuti o peggioramenti tali dei sintomi, della capacità ad eseguire sforzi e le normali attività della vita quotidiana (lavarsi, vestirsi, accudire a sé, ecc) che richiedano, di converso, il trattamento riabilitativo intensivo.

L'altra differenziazione è quella del *setting* cioè, dove eseguire il trattamento riabilitativo respiratorio: essenzialmente in regime ospedaliero ed extra-ospedaliero (territoriale, ambulatoriale, di comunità).

La riabilitazione respiratoria ospedaliera fornisce i percorsi riabilitativi intensivi, avendo come sede privilegiata (anche se non unica) il reparto di Pneumologia Riabilitativa perché, per quanto non impossibile, è estremamente difficile che in altri *setting* si possano garantire organico di personale e strumentazione sufficienti e adeguate al grande impegno da fornire.

Al contrario, la riabilitazione respiratoria extra-ospedaliera fornisce principalmente riabilitazione di tipo estensivo e si pratica nelle strutture riabilitative extra-ospedaliere ex articolo 26, negli ambulatori pneumologici ospedalieri e territoriali, nonché al domicilio del paziente.

Purtroppo, in tutta la Puglia esistono solo due Unità Operative Territoriali di Pneumologia, una Complessa a Brindisi e una Semplice a Valenza Dipartimentale nella BAT, in antitesi a quanto invece previsto dalla L.R. 1 del 12-01-2005 art. 21. Tutto il resto del territorio pugliese è ampiamente scoperto, basandosi esclusivamente sui Distretti con presenza di specialisti pneumologi ad essi afferenti, che di conseguenza non possono offrire un'adeguata assistenza diagnostico-terapeutico-riabilitativa al paziente affetto da patologie respiratorie trattabili o riabilitabili a livello extra-ospedaliero. A causa di ciò, l'integrazione ospedale-territorio non può essere adeguatamente garantita con l'offerta di percorsi riabilitativi strutturati e progressivi; inoltre l'offerta riabilitativa (e non solo) complessiva risulta essere ampiamente sottodimensionata per la popolazione affetta da malattie dell'apparato respiratorio.

Riassunto problematiche in Regione Puglia:

1. posti letto di riabilitazione intensiva ampiamente insufficienti;
2. posti letto non omogeneamente distribuiti sul territorio;
3. parcellizzazione dei nuovi posti in apertura all'interno dei reparti "per acuti", invece di concentrarli in reparti dedicati alla riabilitazione. Ne consegue che, difficilmente, ci saranno fisioterapisti dedicati alla riabilitazione respiratoria; molto probabilmente, faranno invece capo alle UUOO di RRF e, quindi, non avranno competenze specifiche;
4. linee-guida UVAR che non riprendono correttamente la definizione di chi sia il medico specialista in riabilitazione. Ne consegue che in alcune ASL lo specialista pneumologo non può prescrivere il PRI autonomamente e deve avvalersi della consulenza del fisiatra.
5. non valorizzazione della Pneumologia territoriale che impedisce, di fatto, la continuità terapeutica anche in campo riabilitativo.

Bibliografia

- Appropriatelyzza dei ricoveri in Riabilitazione Intensiva. Delibera Giunta Regionale Puglia n. 2067, 07-11-2013.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Repertorio atti n. 50/CSR 10-02-2011).
- Delibera Giunta Regionale Puglia n. 3006, 27-12-2012.
- Delibera A.Re.S. n. 35, 13-03-2013.
- http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=7.
- Intesa Stato-Regioni Atti 98/CSR 05-08-2014 “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e qualitativi relativi all’assistenza ospedaliera”.
- Il Piano di Indirizzo per la Riabilitazione, www.statoregioni.it codice sito: 4.10/2010/92.
- La Centralità della Persona in Riabilitazione. Quaderni del Ministero della Salute n.8 marzo-aprile 2011.
- Legge Regionale n. 1, 12-01-2005, articolo 21.
- Recepimento della Regione Puglia del Piano di Indirizzo per la Riabilitazione. Delibera Giunta Regionale Puglia n. 933, 10-05-2011.

L'implementazione del programma di *screening* del cancro del colon-retto: un'occasione per le Regioni per l'applicazione del Patto per la Salute 2014-2016

Abstract

Lo *screening* del cancro colo-rettale ha un importante impatto sulla mortalità, l'incidenza ed il tasso di resezioni chirurgiche per cancro del colon, impatto che è particolarmente evidente in Veneto per il fatto che vi si è realizzato a partire dal 2002 un cospicuo intervento di popolazione. Anche l'impatto economico può essere rilevante, specialmente negli anni più recenti, in cui la disponibilità dei farmaci biologici ha drasticamente cambiato il profilo dei costi associati ai pazienti con malattia avanzata o terminale. Gli *standard* degli indicatori di monitoraggio della griglia LEA possono essere rivisti, al fine di dare un peso più adeguato a questo intervento di sanità pubblica di riconosciuta efficacia, che può anche essere considerato una fonte di risparmio rispetto alle misure previste dal comma 4 dell'art. 1 del Patto per la Salute 2014-2016.

Colorectal cancer screening has a major impact on specific mortality, incidence and surgical resection rates; this is remarkably evident in the Veneto Region due to a massive population-wide implementation carried out since 2002. The economic impact can be important as well, due to the impact of new biological drugs on cost profiles of patients with advanced and metastatic colorectal cancer. Standards of national monitoring indicators assessing Basic Healthcare Provision (LEA or Livelli Essenziali

di Assistenza) can be refined in order to give prominence to this evidence-based public health intervention; the resulting savings can be considered in the context of the recently approved national Pact for Health (Patto per la Salute 2014-2016).

Parole chiave:

Cancro del colon-retto, impatto sulla salute, mortalità, tassi di resezione chirurgica, Regione Veneto

Key words:

colorectal cancer, health impact, mortality, surgical rates, Veneto Region

L'obiettivo di questo contributo è quello di documentare il possibile impatto dello *screening* del cancro colo-rettale sullo stato di salute e sull'organizzazione dei servizi nelle Regioni Italiane, nel quadro dell'implementazione del Patto per la Salute approvato il 10/07/2014.

Gli *screening* oncologici nel Patto per la Salute e nel Piano Nazionale per la Prevenzione

Il Patto per la Salute 2014-2016 prevede (comma 4 dell'art. 1) che eventuali risparmi derivanti dall'applicazione delle misure previste dal Patto stesso rimangano nella disponibilità delle singole Regioni per finalità sanitarie.

Tra queste misure hanno un ruolo rilevante gli interventi di prevenzione e promozione della salute (The European House-Ambrosetti, 2014) ed in particolare i programmi di *screening* oncologici di riconosciuta efficacia ed elevata qualità di implementazione, che si distinguono:

- per la loro capacità di ridurre il carico di malattia ed i relativi costi di trattamento;
- per l'opportunità che offrono per un accesso equitativo e di popolazione;
- per il costo unitario relativamente basso delle prestazioni erogate.

Per questi motivi le misure di prevenzione e promozione di stili di vita sani sono riconosciute dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO 2009, 2011, 2012) come priorità tra le politiche sanitarie che sono in grado di produrre dei risultati di salute anche in tempi di crisi economica.

Coerentemente a questo, l'intesa Stato-Regioni del 13/11/2014 sul Piano Nazionale per la Prevenzione 2014-2018 prevede di aumentare l'estensione e l'adesione ai programmi di *screening* oncologico per i tumori della cervice uterina, della mammella e del colon-retto, evidenziando il fatto che l'orientamento delle persone verso programmi di *screening* organizzato è l'opzione più efficace e meno costosa per offrire protezione dall'insorgenza di cancri avanzati.

Rilevanza epidemiologica del cancro del colon-retto e protocollo di *screening*

In Veneto il cancro del colon-retto è il secondo per incidenza (13% di tutti i tumori, con una stima per il 2012 di circa 4.200 nuovi casi/anno – in Italia esso risulta essere invece al primo posto per incidenza) e per mortalità (11%, con circa 1.500 decessi nel 2013); si stima che i casi prevalenti siano circa 32.000. Il programma di *screening* coinvolge tutti i residenti dai 50 ai 69 anni che sono invitati una volta ogni due anni a effettuare un singolo *test* immunologico per la ricerca del sangue nelle feci, senza restrizioni dietetiche. I non-rispondenti ricevono per posta un secondo invito, generalmente entro 6 mesi. Il risultato dell'esame arriva per posta e coloro che hanno un risultato negativo vengono invitati a ripresentarsi dopo 2 anni; coloro che hanno un referto positivo sono invece invitati per telefono a sottoporsi ad una colonscopia totale presso un centro di endoscopia in sessioni dedicate. I soggetti con cancro individuati dallo *screening* sono di regola inviati ad una chirurgia o ad una chirurgia endoscopica e poi arruolati in un programma di *follow-up* (Tabella 1).

La situazione attuale dello *screening* del cancro del colon-retto in Veneto e in Italia

L'attività di *screening* nella Regione Veneto (Zorzi, 2014) è attualmente consolidata in tutte le Aziende ULSS, con 494.438 persone screenate nell'anno 2012. I livelli di estensione e adesione al primo livello sono al di sopra degli *standard* proposti dal Gruppo Italiano di *Screening* Colorettale (GISCOR). Anche l'adesione al secondo livello e la qualità della colonscopia risultano adeguate, grazie ad un'intensa attività di formazione

Tabella 1 - Dati principali dell'attività del programma di *screening* con sangue occulto nella Regione veneto (2009-2012)

	Veneto				ITALIA 2009	Standard GISCoR	
	2012	2011	2010	2009			
Estensione degli inviti (%)	926	83.4	78.8	64.5	55.6	>80	>90
Adesione corretta (%)	63.6	63.0	63.9	67.1	46.5	>45	>65
Primi esami positivi (%)	4.8	4.9	5.4	5.6	5.2	<6	<5
Esami successivi positivi (%)	3.9	3.8	4.0	4.2	3.9	<4.5	<3.5
Adesione alla colonscopia (%)	86.7	86.3	86.2	90.5	80.8	>85	>90
Tassi di identificazione primi esami (‰)							
Carcinomi	2.3	2.7	2.8	2.5	2.2	>2	>2.5
Adenomi avanzati	12.1	13.0	13.1	13.3	9.4	>7.5	>10
Tassi di identificazione esami succ. (‰)							
Carcinomi	1.2	1.2	1.3	1.3	0,9	>1	>1.5
Adenomi avanzati	9.1	8.1	8.9	9.2	7.0	>5	>7.5
Invio esito negativo <i>screening</i> <15 gg. (%)	94.6	91.0	90.0	63.0	95.0	>90	
Effettuazione colonscopia <30 gg. (%)	47.0	49.0	46.0	53.0	54.0	>90	>95

e *audit* professionale da parte di endoscopisti e patologi rispetto alla qualità delle prestazioni ed alla standardizzazione dei referti.

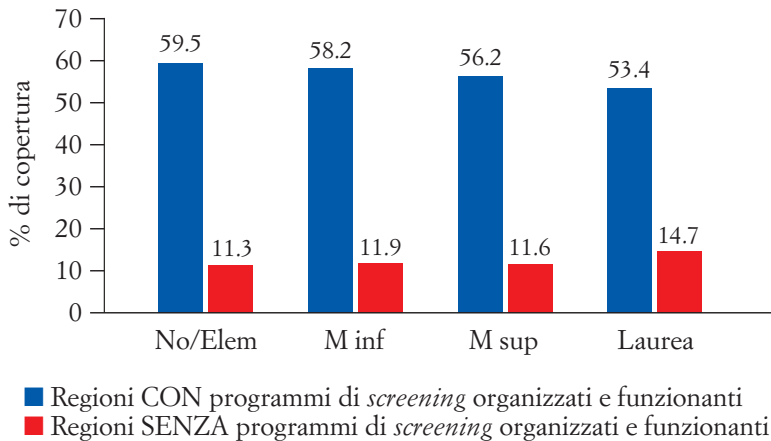
I tempi di attesa per la colonscopia rimangono invece al di fuori degli *standard* proposti, sollevando in alcune ULSS preoccupazioni rispetto alla “tenuta” nel medio-lungo termine dell'attività di endoscopia digestiva finalizzata allo *screening* del cancro colo-rettale, che assorbe nel suo insieme circa un quarto delle risorse di endoscopia di *screening*.

Il sistema nazionale di sorveglianza PASSI (indagine campionaria telefonica condotta dal personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS) evidenzia nel 2010-2012 un livello di copertura con il *test* per la ricerca del sangue occulto fecale piuttosto basso (38%), con importanti differenziali geografici (Nord 54%, Centro 33%, Sud e Isole 11%), socio-economici (nessuna/qualche/molte difficoltà economiche corrispondono a

percentuali di effettuazione del 41%, 27% e 21%) e di cittadinanza (italiani 32%, stranieri 27%). Il differenziale più ampio è però legato alla presenza o assenza di programmi organizzati di *screening*. Infatti la quota di copertura associata ad un ricorso spontaneo (*extra-screening*) è modesta in tutte le Regioni del Paese, cosicché la differenza di copertura tra macro-aree è interamente attribuibile all'attività di *screening*; inoltre la presenza di programmi di *screening* permette di ridurre le disuguaglianze di accesso al *test* legate a fattori socio-economici, come mostrato in *Figura 1* (Rapporto Nazionale Passi 2012).

Anche all'interno delle Aziende ULSS del Veneto si rileva che nelle situazioni in cui l'offerta attiva delle prestazioni di *screening* è migliore (ed è riscontrata da una maggiore adesione da parte dei cittadini italiani) si verifica anche un miglioramento del tasso di adesione degli stranieri. Nel 2012 in Veneto sono stati screenati 31.104 cittadini stranieri residenti con un'adesione corretta al programma di *screening* colo-rettale pari al 51% (63% per i cittadini Veneti); la percentuale di casi positivi risulta poco al di sotto di quella rilevata per gli italiani (4.2% vs. 4.8%). A questo riguardo va registrata l'indicazione contenuta nello schema di DPCM sui nuovi LEA, che individua come *target* per i programmi di *screening* la popolazione domiciliata oltre a quella residente.

Figura 1 - Persone 50-69enni che hanno riferito di aver eseguito un *test* per la ricerca del sangue occulto fecale negli ultimi due anni, per livello d'istruzione in regioni con e senza programmi di *screening* organizzati e funzionanti. PASSI 2010-2011



L'impatto dello *screening* colo-rettale sullo stato di salute della popolazione veneta

Lo *screening* del cancro colo-rettale è stato introdotto in Veneto in tutte le Aziende ULSS negli anni tra il 2002 ed il 2009, permettendo di distinguere le Aziende ULSS in “precoci” (5, con avvio del programma nel 2002-2004), “intermedie” (11, con avvio nel 2005-2007) e “tardive” (5, con avvio nel 2008-2009). In questo modo si è verificata una situazione di esperimento naturale, che consente di documentare – a partire da una precedente situazione di sostanziale assenza di interventi di *screening* organizzato – l'impatto sui servizi sanitari e sulla salute dei cittadini causato dalla progressiva inclusione delle Aziende ULSS all'interno del programma di *screening* regionale (Zorzi, 2014).

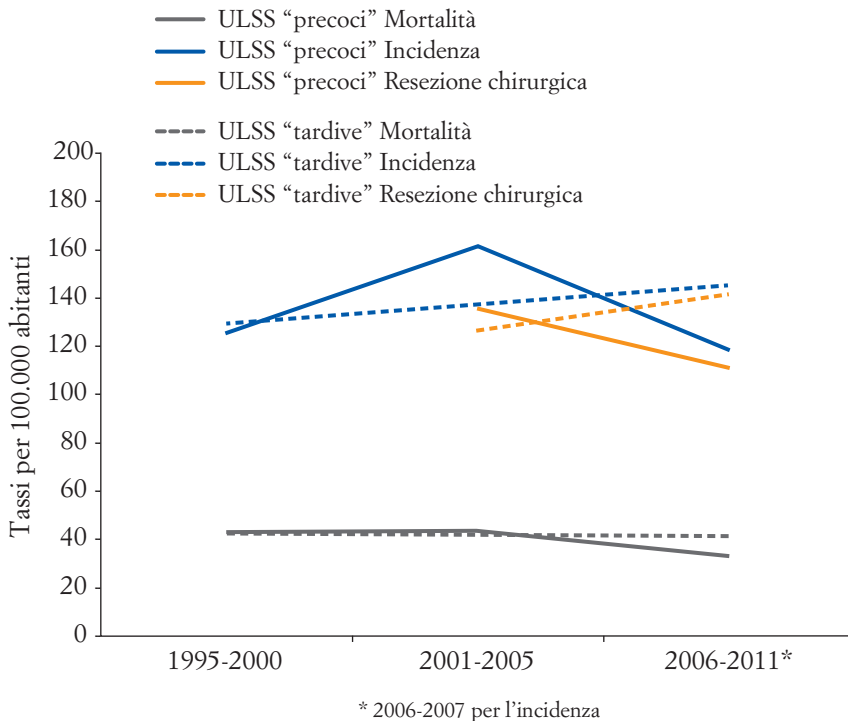
Sono stati misurati i tassi di mortalità, incidenza e prima resezione chirurgica specifici per il cancro del colon-retto utilizzando le diverse banche dati disponibili in Regione. Il Registro Tumori interessa il 49% della popolazione veneta, coprendo solo parzialmente le aree interessate dall'intervento (2 Aziende ULSS “precoci” e 3 “tardive”) con i dati di incidenza per il periodo 1995-2007. Oltre a questo sono state indagate la mortalità, codificata e registrata centralmente presso il Sistema Epidemiologico Regionale (1995-2011) e le prime resezioni chirurgiche (banca dati SDO 2000-2012). Per ciascun malato operato per cancro del colon-retto è stata definita prima resezione il primo ricovero con diagnosi di cancro del colon-retto associato ad un intervento chirurgico, escludendo i casi registrati nell'anno 2000. Questa integrazione di informazioni e competenze è stata resa possibile grazie alla riorganizzazione dei servizi epidemiologici e dei Registri di Patologia, perseguita dalla Regione a partire dal 2011 (DGRV 14/2011).

Nell'analisi è stata considerata oltre alla popolazione di 50-69 anni (*target* dello *screening*) anche quella di 70-74 anni, al fine di valutare l'effetto a medio termine dello *screening* sui soggetti che sono stati screenati nei primi anni 2000, quando erano sessantenni. Sono state messe a confronto le 5 ULSS “precoci” (circa 270.000 abitanti di 50-74 anni d'età a metà del periodo di osservazione) e le 5 “tardive” (circa 703.000 abitanti): la copertura di popolazione del *test* immunologico per la ricerca del sangue occulto è aumentata progressivamente sia per le ULSS “precoci” (dove ha raggiunto il 50% nel 2006 ed il 69% nel 2011) sia per le ULSS “tardive” (dove era pari al 9% nel 2009 ed ha raggiunto il 36% nel 2011).

La *Figura 2* illustra dei *trend* divergenti di mortalità, incidenza e prima resezione chirurgica per le ULSS “precoci” e “tardive”. In particolare nelle ULSS “precoci” si rileva:

- una riduzione della mortalità, osservabile già 4 anni dopo l'avvio del programma, dovuta nel breve termine alla capacità dello *screening* di individuare lesioni cancerose in fase più precoce rispetto alla semplice osservazione clinica (diminuzione del 22% nell'arco di 9 anni, pari a -9 decessi per 100.000 abitanti in età 50-74 anni). Nell'attuale casistica di *screening* i tumori di stadio I sono circa 6 su 10 mentre erano solo 1 su 10 prima dell'avvio dello *screening*;

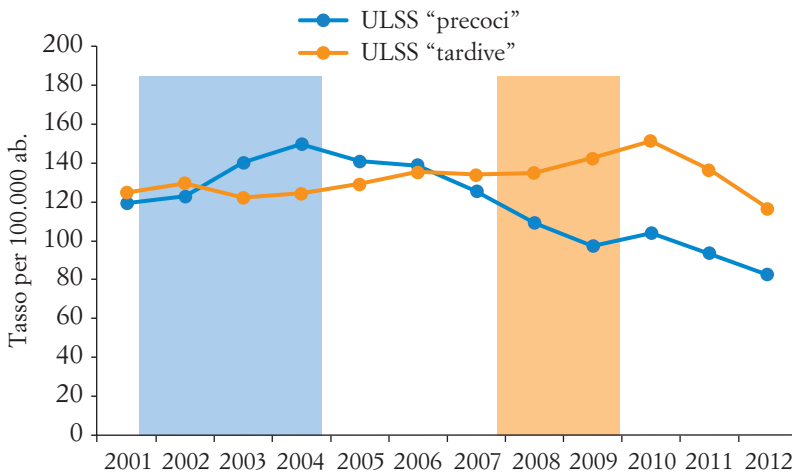
Figura 2 - Tassi di mortalità, incidenza e prima resezione chirurgica (standardizzati in maniera diretta sulla popolazione europea *standard*) per cancro del colon-retto in due gruppi di Aziende ULSS della Regione Veneto caratterizzate da avvio precoce (anni 2002-2004) e tardivo (2007-2008) del programma di *screening* di popolazione per il cancro del colon-retto



- una riduzione del tasso di incidenza (dopo un iniziale aumento, legato all'anticipo diagnostico intrinseco allo *screening*), grazie alla bonifica di grandi numeri di adenomi ad alto rischio, con una riduzione del 16% in 5 anni (pari a -20 nuovi casi di cancro del colon-retto per 100.000 abitanti in età 50-74 anni);
- una riduzione del tasso di prime resezioni chirurgiche pari a -31% nell'arco di 9 anni (in termini assoluti -42 primi interventi chirurgici per cancro del colon-retto infiltrante per 100.000 abitanti in età 50-74 anni). Oltre a ciò va considerato che gli adenomi cancerizzati costituiscono una parte rilevante dei tumori individuati tramite lo *screening* (circa il 20%) e vengono trattati esclusivamente tramite una resezione endoscopica.

È di interesse segnalare come le schede di dimissioni ospedaliere possano essere utilizzate come surrogato dell'incidenza (disponibile soltanto fino al 2007) per gli anni più recenti, consentendo di documentare in maniera indiretta un importante impatto sui servizi ospedalieri, (utilizzo

Figura 3 - Tassi di prima resezione chirurgica (standardizzati in maniera diretta sulla popolazione europea *standard*) per cancro del colon-retto in due gruppi di Aziende ULSS della Regione Veneto caratterizzate da avvio precoce (anni 2002-2004) e tardivo (2007-2008) del programma di *screening* di popolazione per il cancro del colon-retto



delle sale operatorie, di presidi medico-chirurgici, di diagnostica per immagini e soprattutto di farmaci oncologici ad alto costo).

L'effetto dello *screening* sui tassi di prima resezione chirurgica per cancro del colon-retto è documentato con maggiore dettaglio in *Figura 3*, dove viene illustrata la serie storica dei ricoveri di interesse per il periodo 2001-2012. Nelle ULSS "precoci" il tasso di prima resezione chirurgica presenta un aumento iniziale, poi ritorna ai livelli iniziali dopo 3-5 anni dall'avvio dello *screening* e quindi si riduce progressivamente mantenendo un *trend* in diminuzione anche per l'anno 2012.

L'impatto sui costi

L'impatto sull'organizzazione dei servizi sanitari e sui costi dello *screening* colo-rettale è già stato valutato anche da alcuni studi italiani.

Su una casistica veneta e toscana dell'inizio degli anni 2000 (Francisci, 2013) è stato evidenziato che il 34% dei costi ospedalieri proviene dall'11% dei pazienti che hanno avuto una diagnosi di malattia nei precedenti 12 mesi. Tra gli assistiti di età inferiore a 70 anni il costo ospedaliero medio annuale per il primo anno di malattia risultava del 39% più basso (12.064 vs. 19.770 Euro) nei pazienti di stadio I/II rispetto ai pazienti di stadio IV; questo costo può essere ridotto in maniera importante dal riconoscimento precoce del cancro colo-rettale e – più a monte – dalla bonifica delle lesioni pre-cancerose ottenuta con la colonscopia di *screening*. Il 23% dei costi ospedalieri complessivi emergeva invece dai casi che si trovavano nell'ultimo anno di vita (6% della casistica); esso può essere ridotto in maniera importante dall'aumento atteso della quota di lungosopravvivenenti. Va considerato al riguardo che a seguito dell'introduzione dei farmaci biologici le risorse destinate al trattamento dei casi avanzati e terminali sono aumentate in modo cospicuo.

È quindi da attendersi che in Italia il possibile effetto dello *screening* del cancro del colon-retto sui costi ospedalieri (utilizzo delle sale operatorie, di presidi medico-chirurgici, di diagnostica per immagini e soprattutto di farmaci oncologici ad alto costo) e sui costi sanitari complessivi (consumo di farmaci, accesso a prestazioni specialistiche) sia rilevante, dato che più di metà delle diagnosi riguardano pazienti di 50-74 anni, e che – oltre all'anticipazione diagnostica – è attesa una consistente riduzione di incidenza per la rimozione degli adenomi ad alto rischio.

Una proposta conclusiva

Il tavolo di monitoraggio dei LEA 2014 considera gli *screening* come una delle sei prestazioni di prevenzione da assicurare a tutti i residenti. L'indicatore formulato è uno *score* combinato e non pesato della stima delle coperture per gli *screening* citologico, mammografico e colo-rettale. Il punteggio massimo attribuito all'indicatore relativo agli *screening* oncologici è pari a 5.4 su 45 punti attribuiti complessivamente alla prevenzione, mentre nel complesso una Regione risulta adempiente se totalizza complessivamente almeno 160 punti.

Entrando più nel dettaglio, si può osservare che i *cut-off* di eccellenza per la copertura di popolazione degli *screening* oncologici di provata efficacia sono relativamente poco sfidanti (ad esempio è considerata ottimale una copertura del 50% per lo *screening* colo-rettale). Al contrario, l'aumento della copertura ed il miglioramento della qualità dei programmi di *screening* possono portare ad un ulteriore abbattimento dei tassi di incidenza: in un paese che ha una storia consolidata rispetto ai programmi di *screening* del colon-retto, come è il caso degli USA (copertura attuale: 59%) l'*American Cancer Society* ha recentemente proposto come obiettivo il raggiungimento di una copertura dell'80% per il 2018 (Stacy, 2014).

Si suggerisce pertanto di aumentare il peso attribuito allo *screening* del cancro colo-rettale all'interno della griglia LEA sia in considerazione all'impatto di salute che esso sta già conseguendo in diverse Regioni, sia in funzione dell'impegno che un programma di qualità necessariamente comporta: è importante quindi trovare dei meccanismi che incentivino le regioni a mantenere innanzitutto e anche ad aumentare le risorse effettivamente impegnate negli *screening* oncologici ed in particolare nello *screening* del colon-retto, in riferimento a quanto previsto dal PNP 2014-2018 e dal comma 4 dell'art.1 del Patto sulla Salute 2014-2016.

Le caratteristiche delle prestazioni di *screening* sono da tempo state definite dall'OMS (WHO, 1968): validità, affidabilità, resa, costo, accettabilità e disponibilità di servizi di *follow-up*. Lo *screening* colo-rettale ha tutte queste caratteristiche e può vantaggiosamente essere implementato in tutte le Regioni italiane: capacità professionali, tecnologie, complessità organizzativa e intensità di risorse economiche sono sicuramente disponibili e replicabili ovunque. Tra i vantaggi non va dimenticata l'attivazione di gruppi di lavoro multidisciplinari che lo *screening* impone e che

sono fondamentali per definire – di fronte ad opportunità diagnostiche e terapeutiche sempre più cospicue offerte dallo sviluppo della tecnologia sanitaria – dei percorsi di cura efficaci, sicuri e sostenibili.

I programmi di screening colo-rettale nella Regione Veneto sono stati effettuati con il sostegno di CARIPARO e CARIVERONA.

Bibliografia

- Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 14 del 11 gennaio 2011. Nuove disposizioni in materia di Coordinamenti, Programmi, Registri e Centri regionali specializzati. - DGR n. 4532 del 28 febbraio 2007, DGR n. 448 del 24 febbraio 2009 e DGR n. 268 del 9 febbraio 2010.
- Francisci S, et al. Cost profiles of colorectal cancer patients in Italy based on individual patterns of care. *BMC Cancer* 2013; 13: 329. doi:10.1186/1471-2407-13-329.
- Intesa Stato Regioni 13/11/2014: Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018.
- Ministero della Salute. Schema di DPCM recante “Nuove definizioni dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria”. Roma, 07/02/2015.
- Rapporto Nazionale Passi 2012: screening per il cancro del colon-retto.
- Stacy S. Organizations Commit to Goal of 80% Colon Cancer Testing Rate by 2018. American Cancer Society. March 17, 2014.
- The European House-Ambrosetti IX Rapporto Meridiano Sanità, 2014.
- WHO (1968) Principles and practice of screening for disease.
- WHO Regional Office for Europe (2009). Health in times of global economic crisis: implications for the WHO European Region – overview of the situation in the WHO European Region.
- WHO Regional Office for Europe (2011). Section IV. Sustaining equity, solidarity and health gain in the context of the financial crisis. In: Interim report on implementation of the Tallinn Charter.
- WHO Regional Office for Europe (2012). Health policy responses to the financial crisis in Europe.
- Zorzi M, et al. I programmi di *screening* oncologici del Veneto. Rapporto 2012-2013. CLEUP; 2014.
- Zorzi M, et al. Impact on colorectal cancer mortality of screening programmes based on the faecal immunochemical test. *Gut* 2014. doi:10.1136/gutjnl-2014-307508.

