

Modello di riferimento per la definizione del Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA)

Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) nell'adulto

Documento tecnico-scientifico elaborato nell'ambito del progetto di ricerca "Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità, con particolare riferimento all'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e sugli altri elementi di valore, in una logica di value based healthcare – Diabete, BPCO, Asma grave".

Versione 3.0

Ottobre, 2026

Premessa

Nell'ambito del progetto di ricerca "Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità, con particolare riferimento all'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e sugli altri elementi di valore, in una logica di value based healthcare – Diabete, BPCO, Asma grave", realizzato da AGENAS in collaborazione con ALTEMS, si delinea un modello avanzato di gestione della persona adulta affetta da diabete mellito, asma grave o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), finalizzato a garantire il massimo valore per il singolo e per la collettività attraverso un utilizzo ottimale delle risorse e delle competenze disponibili nei diversi contesti territoriali, in coerenza con le riforme e gli investimenti previsti dal PNRR M6C1 Sub. 1.2.3 e dal DM 77/2022.

A tal fine sono stati sviluppati, in una prospettiva tecnico-scientifica, **modelli di riferimento per la definizione dei Percorsi Preventivi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PPDTA)**, che raccolgono gli elementi clinici, organizzativi e valutativi utili alle Regioni e Province autonome e alle Aziende sanitarie per la costruzione o la revisione dei propri percorsi. I modelli includono in modo strutturato anche la prevenzione, in linea con gli indirizzi del Piano Nazionale della Prevenzione, che promuove interventi proattivi e integrati lungo tutto il percorso di salute, dalla riduzione dei fattori di rischio alla diagnosi precoce.

I tre modelli sono stati costruiti secondo un framework comune, a partire dalla "Guida per i valutatori alla verifica dei PDTA" della Regione Emilia-Romagna (2013)¹, integrata con il DM 77/2022, con i modelli

¹<https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/rapporti-documenti/guida-valutatori-PDTA-2013/@download/publicationFile/Linee%20Guida%20PDPA.pdf>

territoriali del SSN, con le misure del PNRR e con le principali Linee Guida nazionali (SNLG) e internazionali relative alle patologie di riferimento. I documenti sono stati sottoposti a consultazione del Comitato Consultivo di progetto, composto dai rappresentanti delle Società scientifiche di categoria coinvolte, e successivamente a Consultazione Pubblica, al fine di acquisire osservazioni e contributi da parte di tutti i portatori di interesse, utili al loro perfezionamento.

Nei documenti si promuove altresì l'utilizzo della telemedicina e dell'intelligenza artificiale quali strumenti di integrazione e supporto alla presa in carico, in un'ottica di continuità, appropriatezza e prossimità dell'assistenza. In tale contesto si inserisce la piattaforma MIA, promossa da AGENAS nell'ambito della Missione 6 "Salute" del PNRR – Sub-investimento 1.2.2.4 "*Intelligenza artificiale*", finalizzata a supportare i Professionisti Sanitari nelle attività di diagnosi, gestione della cronicità e prevenzione, attraverso strumenti basati su evidenze scientifiche e fonti verificabili. Per ulteriori indicazioni in materia di appropriatezza clinica e modalità di utilizzo dei servizi di telemedicina si rinvia alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" (Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020) e al Decreto del Ministero della Salute 21 settembre 2022, recante le "*Linee guida per i servizi di telemedicina*"².

I contenuti qui proposti hanno carattere propositivo e sono a disposizione delle Regioni e Province autonome, che potranno implementarli adattandoli alle proprie specificità organizzative e territoriali e individuando i nodi della rete ospedaliera e territoriale coinvolti nell'erogazione dei percorsi; a tal fine, all'interno di ciascun capitolo sono presenti box dedicati agli elementi che dovranno essere completati. Resta fermo che il mantenimento di tale impianto comune e l'adozione del set di indicatori proposto potranno favorire l'uniformità del monitoraggio e la comparabilità degli esiti a livello nazionale.

Storia del documento

Versione	Data	Descrizione
V. 1.0	09/01/2026	Versione per consultazione Comitato Consultivo di progetto
V. 1.1	06/02/2026	Versione per revisione interna
V. 2.0	09/02/2026	Versione per consultazione pubblica
V. 3.0	14/10/2026	Versione finale

Autori - Gruppo di Lavoro

Antonini Debora¹, Laurita Roberta¹, Santurri Michela³, Gesuiti Silvia³, Brandoni Giordano², Tsiasiotis Emmanouil¹, Baglioni Stefano⁸, Baldini Ambra⁹, Barbani Sara Maria¹, Bonifazi Martina¹⁰, Crea Federico¹, De Mattia Egidio¹, Ferroni Eliana¹¹, Gargiulo Mariarosaria¹², Lavecchia Vincenzo¹³, Masiello Mario¹, Paone Simona³, Papa Roberto¹⁴, Pescetelli Michele¹⁵, Pignatti Fabio¹⁶, Radovanovic Dejan¹⁷, Randazzo Maria Pia⁴, Sacchini Dario⁵, Santus Pierachille¹⁹, Varalta Maria Silvia²⁰, Zullo Maria Luisa²¹, Cicchetti Americo⁷, Marco Marchetti⁶

² <https://www.telemedicina.gov.it/post/regolamentazione-della-telemedicina>

- ¹ Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)
- ² UOSD statistica e flussi informativi sanitari, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- ³ UOC HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- ⁴ Dirigente UOSD statistica e flussi informativi sanitari, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- ⁵ Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Facoltà di Medicina e chirurgia “A. Gemelli”
- ⁶ Direttore, UOC HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- ⁷ Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Economia, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)
- ⁸ Referente Regione Umbria: SC Pneumologia e UTIR AO di Perugia
- ⁹ Referente Regione Emilia-Romagna: Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Settore Assistenza Territoriale
- ¹⁰ Referente Regione Marche: Università Politecnica delle Marche- AOUI delle Marche
- ¹¹ Referente Regione Veneto: servizio epidemiologico regionale, Azienda Zero del Veneto
- ¹² Referente Regione Marche: Regione Marche
- ¹³ Referente Regione Emilia-Romagna: Specialista in Medicina di Comunità e delle Cure Primarie - Settore Assistenza Territoriale
- ¹⁴ Referente Regione Marche: Responsabile UOSD Qualità, Rischio clinico, Innovazione - AOUI delle Marche
- ¹⁵ Referente Regione Emilia-Romagna: Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia
- ¹⁶ Referente Regione Emilia-Romagna: Specialista in Medicina di Comunità e delle Cure Primarie, settore assistenza territoriale, Regione Emilia-Romagna
- ¹⁷ Referente Regione Lombardia: Dipartimento di scienza biomediche e cliniche, Università degli studi di Milano - UOC Pneumologia, Ospedale L. Sacco, Polo universitario, ASST – FBF – Sacco
- ¹⁸ Referente Regione Lombardia: Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche, Università degli studi di Milano, UOC pneumologia Ospedale Sacco, Polo Universitario, ASST Fatebenefratelli-Sacco
- ¹⁹ Referente Regione Lombardia: Università degli Studi di Milano
- ²⁰ Referente Regione Veneto: Direzione programmazione sanitaria, Area sanità e sociale, Regione del Veneto

²¹ Referente Regione Basilicata: Regione Basilicata

Finanziamento

A sostegno della realizzazione delle attività di progetto e ad unico scopo di ricerca con finalità di bene pubblico, sono state previste sponsorizzazioni incondizionate da parte di n. 10 Aziende esterne operanti nel settore biomedico (ex art. 19 del Dlgs n.50/2016 - Codice degli appalti): Abbot SRL – AstraZeneca S.p.A. – Chiesi Italia S.p.A. - GlaxoSmithKline S.p.A. - GUTENBERG S.R.L. - Health Telematic Network S.r.l. - Menarini Ricerche S.p.A. – Pfizer S.r.l. – Sanofi S.R.L. - SERVIER ITALIA S.p.A.

Ringraziamenti

Si ringrazia Laura Doria, tirocinante Agenas, per il prezioso supporto fornito nello svolgimento delle attività.

Modello di riferimento per la definizione del Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA) Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) nell'adulto

Stato delle revisioni				
Indice rev.	Data	Sintesi della modifica	Redatto <i>(indicare la struttura di riferimento, la persona, il ruolo nella stesura)</i>	Approvato <i>(indicare la struttura di riferimento, la persona)</i>
0	GG/MM/AAAA	Prima stesura/revisione/ aggiornamento	Dir. UOC ... Dott. XX Referente del documento Dir. UOS ... Dott.ssa YY	Direttore Generale ASL/AO... Dott. ZZ Direttore Sanitario ASL/AO... Dott.ssa RR ...

La presente tabella è predisposta per la raccolta e l'aggiornamento delle diverse versioni del PPDTA che saranno realizzate. Ogni Regione/P.A./Azienda è tenuta a compilarla e a mantenerla aggiornata in base alle revisioni.

Indice

Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA	5
Obiettivo del PPDTA.....	6
Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PPDTA.....	8
Definizione della patologia e classificazione eziologica	9
Analisi di contesto ed epidemiologia.....	11
Prevenzione	13
Prevenzione primaria	13
Prevenzione secondaria.....	15
Prevenzione terziaria.....	15
Prevenzione quaternaria	16
Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA.....	17
Articolazione del percorso nel PPDTA.....	18
Diagnosi e caratterizzazione	18
Gestione della persona stabile con BPCO lieve e moderata	24
Trattamento.....	24
Follow-up.....	27
Gestione della persona stabile con BPCO grave e molto grave	29
Trattamento.....	29
Follow-up.....	32
Riacutizzazione	33
Il gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	36
Le responsabilità	38
Indicatori di monitoraggio del PPDTA.....	41
Formazione ed educazione	46
Qualità percepita dai pazienti: PROMs, PREMs e PARIS	50
Revisione e aggiornamento del PPDTA	52
Bibliografia e Sitografia	53
APPENDICE 1 – Term of Reference ruoli e compiti del Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA	55
APPENDICE 2 – Protocolli operativi degli indicatori di monitoraggio	57
Numero di persone con diagnosi di BPCO moderata o severa	57
Proporzione di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO	58
Accessi in PS per BPCO	63

Percentuale di pazienti con BPCO moderata o severa con almeno un accesso in PS o un'ospedalizzazione per BPCO	64
Percentuale di accessi diretti al PS per BPCO mediati da un professionista sanitario (MMG/PLS, continuità assistenziale o specialista)	67
Percentuale di accessi in PS per BPCO che non esitano in ricovero.....	69
Percentuale di persone affette da BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19.....	71
Percentuale di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale	73
Proporzione di persone affette da BPCO moderata-severa prese in carico dal SIAD con supporto respiratorio domiciliare (ossigenoterapia e/o ventiloterapia).....	75
Riammissioni ospedaliere per BPCO riacutizzata a 30 giorni da trattamento per BPCO riacutizzata	77

Indice delle figure

Figura 1. Flowchart percorso diagnosi e caratterizzazione (realizzazione Altems)	18
Figura 2. Chronic Airways Assessment test (CAAT) - Fonte: Linee Guida GOLD 2026	20
Figura 3. Gradi GOLD e gravità dell'ostruzione bronchiale – Fonte: Linee Guida GOLD 2026.....	22
Figura 4. Schema di valutazione gruppi ABE – Fonte: Linee Guida GOLD 2026	23
Figura 5 - Flowchart del percorso – Gestione della persona stabile con BPCO lieve e moderata (realizzazione Altems)	24
Figura 6. Schema di trattamento farmacologico iniziale – Fonte: Linee Guida GOLD 2026	26
Figura 7 - Schema di trattamento farmacologico nella fase di follow-up - Fonte: Linee Guida GOLD 2026	28
Figura 8 – Flowchart del percorso – Gestione della persona stabile con BPCO grave e molto grave (realizzazione)	29
Figura 9 – Flowchart del percorso – Riacutizzazione (realizzazione Altems)	33

Indice delle tabelle

Tabella 1. Composizione del gruppo tecnico per la definizione del PPDTA	5
Tabella 2. Le responsabilità dei componenti del gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale	38
Tabella 3. Indicatori per il monitoraggio del PPDTA	41

Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

Una volta individuati i singoli professionisti che comporranno il gruppo tecnico per la definizione del PPDTA si dovrà compilare la tabella sottostante, indicando per ciascun membro: nome e cognome, professione e ruolo all'interno del gruppo (es. coordinatore, partecipante, stakeholder).

In riferimento al PPDTA per la Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), tenendo conto della multidisciplinarietà richiesta dal problema di salute, si raccomanda che all'interno del gruppo incaricato della stesura del documento sia presente un professionista per ognuna delle seguenti professioni:

- Pneumologo;
- Epidemiologo/statistico;
- Farmacista;
- Fisioterapista esperto in riabilitazione respiratoria;
- Infermiere (case manager, di famiglia o di comunità IFoC, esperto in malattie respiratorie);
- Ingegnere gestionale/economista sanitario;
- Medico esperto in organizzazione dei servizi sanitari (Medico di Direzione Medica/di Distretto);
- Medico di Ruolo Unico di Assistenza Primaria (RUAP);
- Rappresentante Associazione/i di pazienti.

In appendice 1 sono definiti i ruoli, le responsabilità e le modalità di coinvolgimento dei membri del gruppo, come un Term of Reference (ToR) utile alla gestione del lavoro e alla collaborazione tra professionisti e portatori di interesse (stakeholders).

Tabella 1. Composizione del gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

Partecipante	Professione	Ruolo nel gruppo tecnico
Componente 1: Nome e Cognome	...	Coordinatore/partecipante/stakeholder
Componente 2: Nome e Cognome	...	Coordinatore/partecipante/stakeholder
Componente ...	...	...

Obiettivo del PPDTA

Di seguito sono indicati gli obiettivi generali che il PPDTA dovrebbe perseguire, configurandosi come un quadro di riferimento di livello sovra-istituzionale. Spetta agli enti attuatori (Regione, Provincia Autonoma, Azienda) tradurre tali obiettivi in modalità operative all'interno del proprio PPDTA, in coerenza con la specifica organizzazione, le procedure disponibili, le indicazioni regionali e le risorse effettivamente presenti.

Il presente documento definisce le responsabilità e le modalità operative necessarie per una gestione efficace ed efficiente del PPDTA dedicato alle persone adulte affette da BPCO, garantendo un approccio diagnostico tempestivo e adeguato e un percorso terapeutico ed assistenziale appropriato ed efficace, assicurando:

- la presa in carico multiprofessionale;
- la continuità di cura;
- l'appropriatezza delle prestazioni fornite.

Per raggiungere tali obiettivi, il percorso favorisce il coinvolgimento di tutti i professionisti sanitari operanti sul territorio, attraverso una collaborazione sinergica tra i servizi ospedalieri e territoriali - quali gli ambulatori per la cronicità delle Case della Comunità e i Nuclei di Cure Primarie strutturati - all'interno di un modello a rete, caratterizzato da multidisciplinarietà e multiprofessionalità, coordinamento efficace e continuità assistenziale tra i diversi livelli di cura.

Il PPDTA si inserisce nel nuovo modello organizzativo territoriale delineato dal Decreto Ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022 *“Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN”*, che promuove un sistema di assistenza territoriale proattiva e centrata sulla persona, fondato sulla presa in carico multidisciplinare, sull'integrazione tra ospedale e territorio, e sull'uso di strumenti digitali per il monitoraggio a distanza, la telemedicina e la condivisione del piano assistenziale individuale (PAI).

Nel dettaglio, il PPDTA sulla BPCO ha lo scopo di garantire:

- la precoce identificazione dei soggetti con BPCO e successiva presa in carico per inquadramento diagnostico, terapeutico e assistenziale, anche mediante un approccio proattivo;
- la standardizzazione e completezza del percorso diagnostico;
- la tempestiva e corretta diagnosi di BPCO nella popolazione adulta;
- l'appropriatezza di tutte le prestazioni sanitarie erogate garantendo:
 - l'incremento del numero di persone affette da BPCO che ricevono una terapia farmacologica adeguata;
 - l'accesso a setting terapeutici adeguati al trattamento sia della fase acuta (U.O degenza e/o subintensiva pneumologica) sia cronica;
- l'incremento del numero di persone affette da BPCO che raggiunge e mantiene il controllo della malattia;

- l'identificazione e il trattamento delle comorbidità attraverso lo sviluppo e l'implementazione dell'approccio multidisciplinare di diverse figure professionali, dotate di specifico expertise nella gestione del paziente con BPCO;
- la riduzione del rischio futuro di eventi avversi, in particolare quelli legati a riduzione della funzione respiratoria e alla prolungata assunzione di OCS (corticosteroidi per via orale);
- l'educazione e l'empowerment del paziente.

Si promuove, altresì, l'utilizzo dei servizi di telemedicina e dell'intelligenza artificiale durante le diverse fasi del PPDTA (prevenzione, diagnosi, trattamento, follow-up, riabilitazione, riacutizzazione), quali strumenti qualificanti di integrazione e supporto alla presa in carico dei pazienti.

Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PPDTA

In tale paragrafo dovrà essere riportato l'elenco delle strutture partecipanti alla rete del PPDTA, indicando per ciascuna i servizi disponibili e le relative funzioni operative nell'ambito del percorso assistenziale, definendo anche le discipline di afferenza secondo modello ministeriale HSP.12 (Scheda di rilevazione dei Posti Letto per Disciplina delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate). Al fine di monitorare le disparità, devono essere evidenziati i divari assistenziali locali (es. zone con pochi strutture territoriali/ospedaliere) e devono essere previste azioni per compensare tali divari, dando evidenza anche dell'allocazione e distribuzione delle risorse coinvolte nel percorso.

Fanno parte della rete del PPDTA i seguenti Enti (livello regionale) /Strutture Organizzative Complesse e Semplici dipartimentali (livello aziendale): *(da compilare dalla Regione/P.A./Azienda) ...*

- ...
- ...

Definizione della patologia e classificazione eziologica

La BPCO è una malattia cronica, spesso progressiva, dell'apparato respiratorio che si sviluppa principalmente a causa di un'ostruzione cronica e irreversibile del flusso aereo. Questa condizione è determinata da una combinazione di processi infiammatori persistenti che coinvolgono i polmoni e le vie respiratorie, provocando nel tempo un rimodellamento delle strutture bronchiali e una riduzione significativa della capacità ventilatoria del paziente. La gravità dell'ostruzione può variare sensibilmente da individuo a individuo, e la malattia, se non adeguatamente trattata, tende a peggiorare con il passare del tempo. In ambito internazionale, è conosciuta con l'acronimo inglese COPD (*Chronic Obstructive Pulmonary Disease*) (1).

La BPCO è il risultato di interazioni tra geni e ambiente che si verificano nel corso della vita dell'individuo che possono danneggiare i polmoni o alterare i loro processi di sviluppo/invecchiamento. Le principali esposizioni ambientali che portano alla BPCO sono il fumo di tabacco e l'inalazione di particelle e gas tossici provenienti dall'inquinamento atmosferico ambientale in-door e out-door, ma possono contribuire anche altri fattori ambientali e dell'ospite (sviluppo polmonare anomalo e invecchiamento polmonare accelerato). Il fattore di rischio genetico più rilevante, anche se raro, finora identificato, è rappresentato dalle mutazioni del gene SERPINA1 che portano alla carenza di α -1 antitripsina (1).

Dal punto di vista clinico, la BPCO si presenta in modo eterogeneo, con quadri sintomatologici diversi a seconda del grado di compromissione respiratoria e della risposta infiammatoria. Sono stati identificati due principali fenotipi clinici: il **fenotipo dispnoico**, che comprende circa il 70% dei soggetti colpiti, si manifesta con affanno persistente e con un numero relativamente contenuto di riacutizzazioni. Il secondo, noto come **fenotipo riacutizzatore**, interessa il restante 30% delle persone affette da BPCO e si distingue per frequenti episodi acuti di peggioramento dei sintomi respiratori (2). Dal punto di vista anatomo-patologico e radiologico (tramite tomografia computerizzata (TC) al torace) si distinguono due fenotipi principali: il prevalente enfisematoso con maggiore danno al parenchima polmonare, e il prevalente bronchitico con danno più localizzato alle piccole vie aeree. Le due condizioni spesso coesistono nello stesso soggetto (3).

Le riacutizzazioni rappresentano un aspetto cruciale nel decorso della malattia e costituiscono uno dei principali elementi che determinano il peggioramento dello stato di salute. Questi episodi acuti incidono negativamente sulla qualità di vita delle persone affette da BPCO e aumentano in modo considerevole i costi sostenuti dal sistema sanitario. Le riacutizzazioni non solo causano un aggravamento temporaneo dei sintomi respiratori, ma sono spesso responsabili di un deterioramento accelerato della funzione polmonare, che può culminare in un peggioramento clinico irreversibile. Inoltre, esse sono direttamente collegate a un maggior numero di ospedalizzazioni, a un incremento del rischio di eventi avversi cardiovascolari e a un aumento significativo della mortalità (4-8).

Numerosi studi clinici e osservazionali hanno confermato che la frequenza e l'intensità delle esacerbazioni costituiscono indicatori prognostici importanti: persone affette da BPCO che sperimentano episodi ricorrenti hanno una maggiore probabilità di sviluppare complicanze gravi e di andare incontro a esiti infausti. Alcune

evidenze hanno inoltre messo in luce un'associazione tra le riacutizzazioni e un'attivazione della coagulazione, con aumento dell'aggregazione piastrinica e della concentrazione di biomarcatori cardiaci nel sangue, il che suggerisce una connessione tra BPCO e rischio cardiovascolare (1).

Analisi di contesto ed epidemiologia

In tale paragrafo si dovrà affiancare, all'analisi contestuale ed epidemiologica a livello nazionale riportata, le informazioni e le analisi relative al proprio specifico territorio e contesto.

La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) rappresenta una delle patologie croniche a più elevato impatto epidemiologico, clinico ed economico a livello globale e nazionale. Le Linee Guida GOLD 2026 offrono un quadro aggiornato della diffusione della malattia, evidenziando come le stime di prevalenza siano fortemente influenzate dai criteri diagnostici utilizzati, dalle modalità di raccolta dei dati e dai modelli analitici adottati. Mentre la spirometria è lo strumento diagnostico di riferimento nei principali studi epidemiologici, le indagini basate su autosegnalazioni da parte delle persone affette da BPCO tendono a sottostimare la reale diffusione della patologia. A livello globale, meno del 6% della popolazione adulta ha ricevuto una diagnosi ufficiale di BPCO, sottolineando un problema strutturale di sotto-diagnosi ancora largamente presente (1).

Secondo le stesse linee guida, la prevalenza della BPCO è significativamente più elevata tra i fumatori e gli ex-fumatori rispetto ai non fumatori. L'incidenza cresce con l'età, diventando particolarmente rilevante nei soggetti sopra i 40 anni, e tende a colpire più frequentemente gli uomini, anche se in alcune realtà questa tendenza sta cambiando. Lo studio PLATINO, condotto in cinque Paesi dell'America Latina, ha fornito un esempio chiaro della variabilità geografica nella prevalenza della BPCO: a Città del Messico la prevalenza di ostruzione bronchiale post-broncodilatatore nelle persone sopra i 40 anni era del 7,8%, mentre a Montevideo (Uruguay) raggiungeva il 19,7%. Interessante notare come, in quell'area, la malattia fosse più frequente negli uomini, contrariamente a quanto osservato in città europee come Salisburgo, dove è emersa una maggiore prevalenza tra le donne (1).

Analisi più ampie, come quelle condotte nell'ambito del Global Burden of Disease (GBD) Study, hanno mostrato trend differenziati nel tempo e tra i sessi. Tra il 2001 e il 2019, ad esempio, è stato registrato un incremento della prevalenza tra le donne, a fronte di una lieve riduzione tra gli uomini in alcuni Paesi europei. Un contributo decisivo alla comprensione dell'impatto globale della malattia è arrivato dallo studio di Wang et al. (2025), basato sui dati del GBD 2021. Tra il 1990 e il 2021 si è osservato un calo significativo della mortalità (-37,12%) e dei DALY (-36,98%), mentre la prevalenza standardizzata per età è rimasta pressoché stabile (-1,46%). Nel 2021, i casi prevalenti di BPCO nel mondo erano stimati in oltre 213 milioni. Lo studio ha inoltre evidenziato una relazione a U inversa tra il carico di malattia (espresso in DALY) e l'indice sociodemografico (SDI), con un impatto maggiore nei contesti socioeconomici medio-bassi. I principali fattori di rischio globali identificati sono: il fumo di tabacco (34,8%), l'esposizione a particolato atmosferico ambientale (22,2%), l'inquinamento domestico da combustibili solidi (19,5%) e le sostanze nocive in ambito lavorativo (15,8%) (1).

In Italia, le stime sulla prevalenza della BPCO sono eterogenee e risentono dei metodi utilizzati per la raccolta dei dati. Secondo dati ISTAT derivati da interviste alle persone affette da BPCO, la malattia interessa il 2,6%

della popolazione adulta, una percentuale che sale al 3,01% nelle cure primarie. Tuttavia, stime più recenti parlano di una prevalenza del 5,6%, con la consapevolezza che questi dati sono ancora probabilmente sottostimati, poiché molte diagnosi avvengono in ritardo, spesso in seguito a eventi acuti come riacutizzazioni. Si stima dunque che in Italia il numero reale di persone affette da BPCO possa superare i 3,5 milioni, rendendola la sesta patologia cronica più diffusa nel Paese (9).

Il rapporto BIFE 2023 (9) conferma un trend in crescita nell'incidenza della BPCO, legato sia all'invecchiamento progressivo della popolazione che all'esposizione continua a fattori ambientali di rischio, in particolare l'inquinamento atmosferico. Il fumo di sigaretta resta comunque il principale determinante: si stima che tra il 15% e il 50% delle persone affette da BPCO siano ancora fumatori attivi.

Dal punto di vista economico, l'impatto della BPCO sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è significativo. Già nel 2015, la spesa media per paziente superava i 3.200 euro all'anno, con la componente più rilevante rappresentata dai ricoveri ospedalieri dovuti alle esacerbazioni acute (1). In termini di mortalità, la BPCO è responsabile di oltre il 55% dei decessi per malattie respiratorie in Italia, con un andamento in crescita costante osservato tra il 2010 e il 2018 (10).

Prevenzione

Coerentemente con il proprio contesto organizzativo e territoriale e con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale Cronicità, nel Piano Nazionale della Prevenzione e nei Piani Regionali Cronicità, si dovrà integrare tali attività con ulteriori valorizzandole attraverso le azioni che verranno messe in atto.

La prevenzione costituisce un elemento trasversale e imprescindibile: è fondamentale potenziare le attività preventive per ridurre l'incidenza delle patologie croniche, favorire la diagnosi precoce e migliorare la qualità di vita delle persone affette da BPCO.

La prevenzione della BPCO richiede un approccio proattivo e multidisciplinare, basato sull'identificazione precoce delle persone a rischio, sull'aderenza terapeutica, sulla gestione dei fattori scatenanti e sull'educazione del paziente, con l'obiettivo di ridurre la progressione di malattia e migliorare gli esiti clinici.

In tale prospettiva, il PPDTA ricomprende anche l'intercettazione e il monitoraggio dei soggetti a rischio o con alterazioni funzionali respiratorie non diagnostiche per BPCO, inclusi i soggetti con quadro compatibile con *Preserved Ratio Impaired Spirometry* (PRISm), caratterizzato da FEV₁ ridotto in presenza di rapporto FEV₁/FVC preservato. Pur non configurando una diagnosi confermata di BPCO, tale condizione richiede un inquadramento clinico-funzionale appropriato, la gestione dei fattori di rischio modificabili e una rivalutazione periodica, al fine di favorire l'identificazione precoce di eventuali evoluzioni verso quadri disventilatori conclamati.

Prevenzione primaria

Le attività di prevenzione primaria mirano a promuovere l'adozione di stili di vita salutari nella popolazione generale e nei soggetti a rischio³, al fine di prevenire l'insorgenza della malattia, intervenendo prima che essa si manifesti, agendo sui fattori di rischio e rafforzando i fattori protettivi. In particolare, comprendono:

- astensione dal fumo di tabacco e dall'uso di prodotti contenenti nicotina (incluse le sigarette elettroniche):
 - campagne antifumo;

³ - Pazienti di età pari o superiore ai 35 anni con un'esposizione tabagica significativa (>10 pacchetti/anno; calcolati come: [n. sigarette/die × anni di fumo] / 20);

- Pazienti di età pari o superiore ai 35 anni (a prescindere dallo stato di fumatore), con sintomi respiratori cronici, quali dispnea (in assenza di cause cardiache note), tosse e/o espettorato presenti da almeno 3 mesi per 2 anni consecutivi (criteri clinici di Bronchite Cronica);

-Pazienti con predisposizione genetica o con documentata esposizione a fattori di rischio ambientali o professionali associati a malattia respiratoria cronica;

- Pazienti con quadro compatibile con PRISm, caratterizzato da riduzione del FEV₁, generalmente <80% del predetto, in presenza di rapporto FEV₁/FVC preservato, cioè ≥0,70.

- invio strutturato ai Centri Antifumo territoriali per la presa in carico del tabagismo, attraverso interventi integrati di counseling, supporto comportamentale e, ove indicato, trattamento farmacologico per la disassuefazione;
- prevenzione dell'esposizione passiva al fumo e agli aerosol delle sigarette elettroniche.
- prevenzione dell'esposizione professionale:
 - protezione dei lavoratori esposti a polveri, fumi e sostanze irritanti;
 - utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI);
 - controllo e monitoraggio degli ambienti di lavoro (es. miniere, industrie).
- riduzione dell'inquinamento ambientale:
 - politiche per il miglioramento della qualità dell'aria in ambito urbano;
 - riduzione dell'uso di combustibili inquinanti in ambito domestico (stufe a legna, carbone);
 - adeguata ventilazione degli ambienti chiusi.
- promozione dell'attività fisica e di uno stile di vita sano:
 - attività fisica regolare per migliorare la funzione respiratoria, anche attraverso la prescrizione dell'esercizio fisico (Esercizio-farmaco) e l'invio a gruppi di cammino o palestre della salute, in raccordo con le risorse della comunità;
 - mantenimento di un peso corporeo adeguato;
 - alimentazione equilibrata.
- educazione sanitaria:
 - informazione sui rischi del fumo attivo e passivo;
 - sensibilizzazione sui danni legati all'inquinamento e alle esposizioni lavorative;
 - promozione di comportamenti salutarì per l'apparato respiratorio.
- prevenzione delle infezioni respiratorie:
 - promozione delle vaccinazioni erogate secondo il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) (11) /Calendario vaccinale per la vita (12) dal Medico di RUAP, farmacie territoriali (ove previste) e, alla luce del DM 77/22, da Case della Comunità, nonché in ambito ospedaliero. Tali attività sono svolte in sinergia con il Dipartimento di Prevenzione della ASL di riferimento attraverso i Servizi Vaccinali e i professionisti che vi operano (medici specialisti in igiene e medicina preventiva, assistenti sanitari, infermieri, ecc.);
 - educazione all'igiene respiratoria (lavaggio delle mani, uso corretto dei fazzoletti).
- tutela della salute nelle fasce vulnerabili:
 - protezione dei bambini dall'esposizione precoce a fumo e inquinanti;
 - attenzione agli anziani e ai soggetti fragili.

Prevenzione secondaria

Le attività di prevenzione secondaria hanno lo scopo di individuare precocemente i soggetti a rischio o affetti da BPCO, anche in fase iniziale o paucisintomatica, al fine di avviare tempestivamente percorsi di presa in carico. Esse comprendono:

- monitoraggio della funzione respiratoria: spirometria, PEF (picco di flusso espiratorio), screening spirometrico nei fumatori ed ex-fumatori, anche asintomatici;
- controllo regolare dei sintomi respiratori: valutazione della dispnea, tosse cronica, presenza di espettorato, individuazione precoce della limitazione del flusso aereo;
- follow-up clinico del paziente con BPCO: monitoraggio dell'evoluzione della malattia; valutazione dell'aderenza alla terapia; prevenzione delle riacutizzazioni;
- educazione terapeutica del paziente: istruzione sull'uso corretto dei farmaci inalatori; riconoscimento precoce dei segni di riacutizzazione, promozione dell'autogestione della malattia;
- trattamento precoce delle infezioni respiratorie: gestione tempestiva di bronchiti e infezioni ricorrenti, riduzione del rischio di peggioramento clinico;
- consulenza per la cessazione del fumo: supporto anche alle persone affette da BPCO con sintomi lievi o diagnosi iniziale; rinforzo dei comportamenti salutari.

Prevenzione terziaria

Le attività di prevenzione terziaria hanno lo scopo di ridurre le complicanze, rallentare la progressione della malattia, prevenire le riacutizzazioni e limitare la disabilità delle persone con diagnosi già confermata di BPCO. Questo livello di prevenzione rappresenta il fulcro della gestione clinica della patologia cronica e comprende:

- trattamento farmacologico regolare: uso corretto di broncodilatatori, impiego di corticosteroidi inalatori o terapie combinate, personalizzazione della terapia in base alla gravità e al profilo clinico del paziente, monitoraggio dell'efficacia e degli effetti collaterali;
- promozione e monitoraggio dell'aderenza terapeutica: educazione sull'importanza dell'assunzione regolare dei farmaci, verifica periodica dell'uso corretto dei dispositivi inalatori;
- riabilitazione respiratoria: programmi strutturati di esercizio fisico adattato, miglioramento della capacità funzionale e della tolleranza allo sforzo, supporto psicologico per il miglioramento della qualità di vita;
- ossigenoterapia domiciliare: indicata nelle persone affette da BPCO con insufficienza respiratoria cronica, monitoraggio dell'aderenza e della sicurezza nell'uso;
- interventi per la cessazione del fumo: supporto continuo anche alle persone con BPCO avanzata, riduzione della velocità di progressione della malattia

- educazione terapeutica e autogestione della malattia: riconoscimento precoce dei segni di riacutizzazione, gestione tempestiva dei sintomi, promozione di comportamenti protettivi per l'apparato respiratorio;
- prevenzione e trattamento delle infezioni respiratorie: intervento precoce in caso di bronchiti o infezioni ricorrenti, educazione all'igiene respiratoria;
- prevenzione e trattamento delle infezioni non respiratorie;
- procedure di riduzione del volume polmonare, comprese le tecniche endoscopiche, finalizzate a migliorare la funzionalità respiratoria e a ridurre la disabilità correlata alla malattia;
- adesione alle vaccinazioni raccomandate.

Un'attenzione specifica deve essere riservata alla diagnosi precoce e alla gestione appropriata delle comorbidità associate alla BPCO, come obesità, reflusso gastroesofageo, disturbi respiratori nel sonno, disturbi dell'umore, in particolare la depressione e ansia, patologie cardiovascolari e condizioni che possono compromettere il controllo della malattia.

Prevenzione quaternaria

Le attività di prevenzione quaternaria mirano a tutelare il paziente dal rischio di sovradiagnosi e sovratrattamento, attraverso la riduzione della prescrizione di farmaci non necessari e la limitazione di interventi clinici e pratiche assistenziali prive di comprovato beneficio. Tali attività si concentrano sull'appropriatezza delle decisioni diagnostico-terapeutiche, promuovendo un uso adeguato delle risorse sanitarie, al fine di prevenire danni iatrogeni e trattamenti inutili in condizioni che non richiedono un intervento terapeutico. Di seguito sono riportati alcuni esempi di applicazione della prevenzione quaternaria nella gestione della BPCO:

- uso appropriato dei corticosteroidi inalatori (ICS): la prescrizione degli ICS è limitata alle persone affette da BPCO con indicazione clinica appropriata, evitando l'impiego routinario nelle persone a basso rischio, alla luce dell'aumentato rischio di polmonite e di altri eventi avversi associati al trattamento;
- deprescrizione e semplificazione terapeutica nelle persone affette da BPCO stabili: la rivalutazione periodica del trattamento inalatorio consente di ridurre schemi terapeutici complessi non più giustificati dal quadro clinico, limitando l'esposizione a farmaci non necessari e migliorando l'aderenza terapeutica;
- appropriatezza nell'uso di antibiotici e corticosteroidi sistemici: l'impiego di antibiotici e steroidi sistemici dovrebbe essere riservato alle riacutizzazioni con chiari criteri clinici, evitando trattamenti empirici non indicati che espongono il paziente a effetti collaterali e contribuiscono allo sviluppo di resistenze antimicrobiche;

- limitazione di indagini diagnostiche ripetitive non giustificate: il ricorso a esami strumentali deve essere guidato da indicazioni cliniche precise, al fine di ridurre l'esposizione a radiazioni e l'impiego non necessario di risorse sanitarie.

Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA

L'accesso al PPDTA per la BPCO nell'adulto prende avvio dall'intercettazione dei soggetti con sospetto clinico di BPCO e richiede la successiva conferma diagnostica secondo i criteri clinico-funzionali previsti dalle Linee Guida GOLD 2026. La definizione dei criteri di inclusione ed esclusione è pertanto finalizzata a identificare chiaramente le persone con diagnosi confermata di BPCO, per i quali è indicata la presa in carico terapeutico-assistenziale all'interno del percorso, distinguendoli dai soggetti a rischio o con alterazioni funzionali respiratorie non diagnostiche per BPCO, che restano oggetto di attività di prevenzione, monitoraggio clinico-funzionale e intercettazione precoce.

Criteri di inclusione:

- popolazione adulta (≥ 18 anni);

E

- diagnosi confermata di BPCO secondo i criteri Linee Guida GOLD 2026:
 - presenza di sintomi respiratori cronici (es. dispnea, tosse, espettorazione, ridotta tolleranza allo sforzo);
 - anamnesi di esposizione a fattori di rischio (es. fumo di sigaretta, esposizioni professionali);
 - ostruzione bronchiale documentata mediante spirometria, definita da un rapporto tra il Volume Espiratorio Massimo nel primo secondo (*Forced Expiratory Volume in 1 second* - FEV₁) e la Capacità Vitale Forzata (*Forced Vital Capacity* - FVC) post-broncodilatatore $< 0,7$.

Criteri di esclusione:

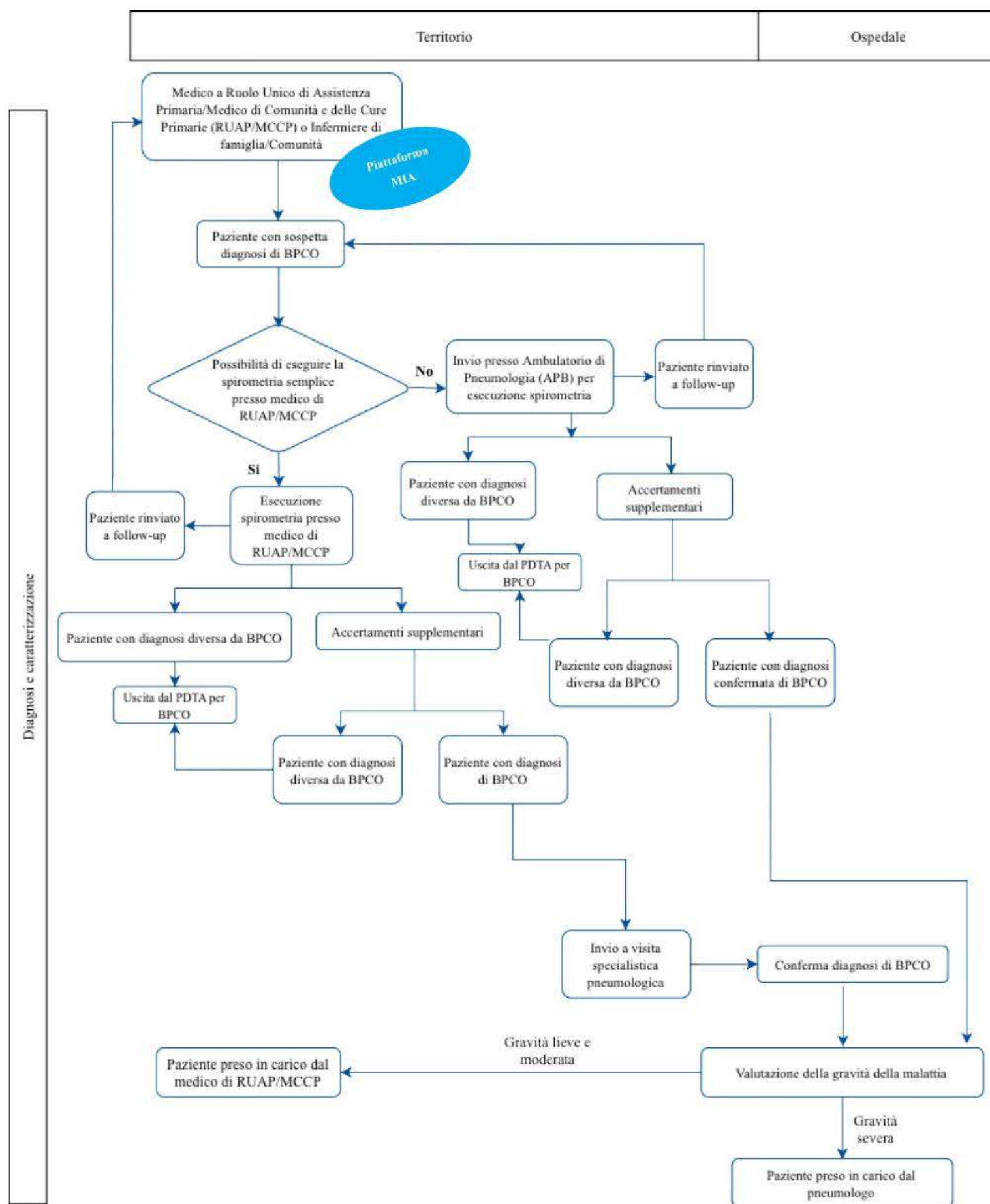
- popolazione pediatrica (< 18 anni);
- diagnosi non confermata di BPCO o dubbia;
- assenza di ostruzione bronchiale persistente alla spirometria post-broncodilatatore, con rapporto FEV₁/FVC $\geq 0,70$;
- ostruzione bronchiale completamente reversibile dopo broncodilatatore, suggestiva di quadro asmatico;
- quadro clinico-funzionale non compatibile con diagnosi di BPCO.

Articolazione del percorso nel PPDTA

In tale paragrafo si dovrà definire in modo puntuale le strutture, i servizi e le modalità organizzative che garantiscono l'attuazione del PPDTA, assicurando l'integrazione tra ospedale e territorio, la presa in carico multiprofessionale e la continuità assistenziale lungo tutte le fasi del percorso (prevenzione, diagnosi, trattamento, follow-up e gestione delle riacutizzazioni).

Diagnosi e caratterizzazione

Figura 1. Flowchart percorso diagnosi e caratterizzazione (realizzazione Altems)



Il percorso di presa in carico di un soggetto con caratteristiche cliniche o anamnestiche tali da richiedere un approfondimento diagnostico prende avvio con l'intercettazione del paziente da parte del medico del RUAP (Ruolo Unico di Assistenza Primaria), di cui fa parte il Medico di Medicina Generale della persona o il medico afferente all'AFT di riferimento, che rileva sintomi o fattori di rischio compatibili con una possibile BPCO. Più nel dettaglio, la diagnosi di BPCO deve essere presa in considerazione in un individuo con età maggiore di 35 anni, che presenti i seguenti sintomi:

- dispnea persistente, che peggiora nel tempo e durante sforzi;
- tosse cronica, anche intermittente e senza espettorazione;
- espettorazione cronica;
- infezioni ricorrenti delle vie respiratorie;
- esposizione a fattori di rischio (fumo di sigaretta, polveri, vapori, fumi e altre sostanze chimiche);
- anamnesi familiare positiva per BPCO;
- ulteriori fattori di rischio o predisposizione.

Durante la valutazione clinica, il medico MMG può avvalersi di strumenti di supporto decisionale basati sull'intelligenza artificiale, quali la piattaforma MIA di Agenas⁴, al fine di integrare le informazioni cliniche disponibili e supportare il percorso diagnostico, nel rispetto dell'autonomia professionale e delle vigenti disposizioni normative.

Una volta individuato il sospetto clinico, viene valutata la possibilità di eseguire una spirometria semplice. L'esame potrà essere eseguito direttamente durante la visita, qualora il medico del RUAP disponga della relativa strumentazione, oppure successivamente presso strutture territoriali o ospedaliere. In quest'ultimo caso, il paziente dovrà successivamente presentare i risultati al medico del RUAP per la valutazione clinica.

La spirometria rappresenta l'esame più standardizzato, riproducibile ed oggettivo per la conferma diagnostica di BPCO: un rapporto FEV₁/FVC inferiore a 0,7 pre e post bronco dilatazione stabilisce la presenza di una ostruzione al flusso aereo.

Sulla base dei risultati della spirometria, il paziente può essere:

- rinviato a follow-up presso il medico del RUAP per il proseguimento della gestione clinica, qualora non sussistano criteri per una diagnosi di BPCO o necessità di ulteriori approfondimenti;
- sottoposto a valutazioni cliniche di inquadramento, finalizzate a orientare l'eventuale invio allo specialista pneumologo. Queste possono consistere in:
 - radiografia del torace: questa è importante nello stabilire la presenza di altre patologie i cui sintomi possano confondersi con la BPCO (es. scompenso cardiaco, neoplasia polmonare, ecc.). È quindi raccomandata nella diagnosi iniziale della patologia;
 - valutazione del tipo e della severità dei sintomi: sebbene in passato la BPCO fosse considerata una patologia prevalentemente caratterizzata dalla dispnea, è oggi riconosciuto che il quadro

⁴ <https://www.agenas.gov.it/agenzia-per-la-sanita-digitale/progetti-strategici/intelligenza-artificiale/mia-agenas>

clinico è spesso più articolato. Per questo motivo, è opportuno utilizzare strumenti validati che consentano una valutazione più completa della sintomatologia. Uno di questi è il *Chronic Airways Assessment Test* (CAAT), che permette di misurare l'impatto complessivo della malattia sulla qualità di vita del paziente (Figura 2).

Figura 2. Chronic Airways Assessment test (CAAT) - Fonte: Linee Guida GOLD 2026

Item	Rating Scale (0-5)	Score
EXAMPLE: I am very happy	0 X 1 2 3 4 5	
I never cough	0 1 2 3 4 5	
I have no phlegm (mucus) in my chest at all	0 1 2 3 4 5	
My chest does not feel tight at all	0 1 2 3 4 5	
When I walk up a hill or one flight of stairs I am not breathless	0 1 2 3 4 5	
I am not limited doing any activities at home	0 1 2 3 4 5	
I am confident leaving my home despite my lung condition	0 1 2 3 4 5	
I sleep soundly	0 1 2 3 4 5	
I have lots of energy	0 1 2 3 4 5	
I am very sad		
I cough all the time		
My chest is completely full of phlegm (mucus)		
My chest feels very tight		
When I walk up a hill or one flight of stairs I am very breathless		
I am very limited doing activities at home		
I am not at all confident leaving my home because of my lung condition		
I don't sleep soundly because of my lung condition		
I have no energy at all		
TOTAL SCORE:		

Pur non consentendo la stratificazione dei pazienti in classi di gravità, il CAAT rappresenta un valido indicatore del carico sintomatologico. Generalmente, punteggi inferiori a 10 sono rari nelle persone affette da BPCO, mentre valori superiori a 10 risultano inusuali nei soggetti sani;

- o valutazione della presenza di comorbidità: in fase di valutazione della condizione, le persone con BPCO possono presentare patologie concomitanti, spesso legate all'esposizione a fattori di rischio comuni come il fumo di sigaretta e l'invecchiamento. Inoltre, la BPCO stessa è associata a numerosi effetti extra-polmonari, tra cui perdita di peso, malnutrizione e disfunzioni muscolari. Le comorbidità più frequenti includono cardiopatia ischemica cronica, ipertensione arteriosa sistemica, sindrome metabolica, disturbi respiratori del sonno, disturbi dell'umore (depressione e ansia) e neoplasie polmonari. Queste condizioni possono insorgere indipendentemente dalla gravità dell'ostruzione bronchiale e influenzano in modo autonomo sia la mortalità sia il rischio di ospedalizzazione. Per tale ragione, è fondamentale identificarle e trattarle in modo specifico.

A seguito delle indagini supplementari, qualora il paziente presenti dati compatibili con una BPCO, viene indirizzato a una visita specialistica pneumologica per la conferma diagnostica e la valutazione della gravità della malattia. In assenza di elementi coerenti con tale sospetto, si procede con un percorso di diagnosi differenziale volto a identificare altre possibili cause della sintomatologia respiratoria.

È importante definire come, indipendentemente dal fatto che la spirometria iniziale venga eseguita o meno dal medico di RUAP, la conferma diagnostica di BPCO e la valutazione della sua gravità devono essere effettuate dallo specialista pneumologo.

Inoltre, in questa fase, dove il paziente rappresenta un sospetto clinico di BPCO ma ancora in attesa della conferma diagnostica, la gestione deve essere orientata prioritariamente al completamento dell'iter diagnostico. È appropriato adottare interventi non farmacologici, quali la cessazione del fumo, l'educazione sanitaria e la riduzione dei fattori di rischio, mentre l'eventuale trattamento farmacologico deve essere limitato al controllo sintomatico, evitando l'avvio di terapie inalatorie di mantenimento prima della conferma della diagnosi.

Qualora la spirometria semplice non possa essere effettuata presso il medico di RUAP, il paziente viene inviato presso un ambulatorio pneumologico dedicato, dove verrà eseguita la spirometria. Anche in questo caso, a seconda degli esiti, il paziente potrà:

- ricevere una diagnosi differenziale;
- essere sottoposto ad ulteriori accertamenti.

In particolare, in presenza di una compromissione funzionale significativa, di dispnea sproporzionata rispetto al grado di ostruzione, di ipossiemia o di frequenti riacutizzazioni, lo specialista può indicare la necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici, che possono ricomprendere:

- prove di funzionalità respiratoria: queste comprendono, oltre a all'esame spirometrico, anche la determinazione dei volumi polmonari;
- TC al torace;
- diffusione alveolo-capillare: questa fornisce informazioni sull'impatto dell'enfisema nella BPCO e può essere utile nelle persone con dispnea sproporzionata rispetto al grado di ostruzione bronchiale;
- saturimetria ed emogasanalisi: la saturimetria è facile da eseguire e dovrebbe essere utilizzata nella valutazione iniziale del paziente. L'emogasanalisi è consigliabile nel caso in cui la saturazione arteriosa dell'ossigeno (SaO₂) sia inferiore al 92%;
- valutazione dell'attività fisica: un test semplice da effettuare è il test del cammino della durata di sei minuti (*6-minute walking test* - 6MWT), ormai considerato un consolidato indicatore della disabilità fisica del paziente ed un affidabile predittore di prognosi;
- punteggi compositi (*Composite scores*): diverse variabili identificano il rischio di mortalità nelle persone affette da BPCO. Un metodo per identificare e quantificare la gravità della patologia è rappresentato dal BODE index un indice composito che prevede i seguenti parametri: *Body mass index*, *Obstruction*, *Dyspnea*, *Exercise capacity*.

A conclusione delle indagini supplementari, qualora il quadro clinico, funzionale e strumentale risulti compatibile con una BPCO, lo specialista conferma la diagnosi e procede alla valutazione della gravità della

malattia. In assenza di riscontri coerenti con tale sospetto, si intraprende invece un percorso di diagnosi differenziale finalizzato all'individuazione di altre possibili cause della sintomatologia respiratoria.

Una volta confermata la diagnosi di BPCO dallo specialista pneumologo, viene effettuata una valutazione complessiva della gravità della malattia, fondamentale per guidare le decisioni terapeutiche e il monitoraggio del paziente. Questa valutazione si basa su tre principali dimensioni, secondo le raccomandazioni delle linee guida internazionali (GOLD 2026):

1. **grado di ostruzione bronchiale:** questo viene determinato tramite spirometria post-broncodilatatore, prendendo in esame il valore di FEV_1 come percentuale del valore teorico previsto. In base a questo parametro, la BPCO viene classificata in quattro stadi spirometrici, come riportato in Figura 3;

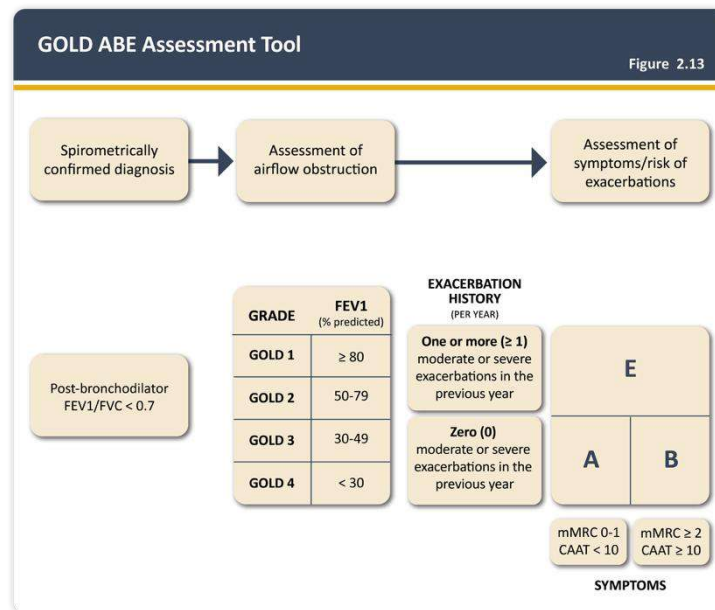
Figura 3. Gradi GOLD e gravità dell'ostruzione bronchiale – Fonte: Linee Guida GOLD 2026

GOLD Grades and Severity of Airflow Obstruction in COPD (based on post-bronchodilator FEV ₁)			Figure 2.10
In patients with COPD (FEV ₁ /FVC < 0.7):			
GOLD 1:	Mild	FEV ₁ ≥ 80% predicted	
GOLD 2:	Moderate	50% ≤ FEV ₁ < 80% predicted	
GOLD 3:	Severe	30% ≤ FEV ₁ < 50% predicted	
GOLD 4:	Very Severe	FEV ₁ < 30% predicted	

2. **entità della sintomatologia:** i sintomi sono valutati attraverso strumenti come il CAAT o il *Modified Medical Research Council (mMRC) Questionnaire*;
3. **frequenza e severità delle riacutizzazioni.**

Infine, queste tre dimensioni vengono integrate per classificare il paziente in uno dei gruppi di rischio clinico (A, B, E) secondo la nuova classificazione GOLD 2026, che ha sostituito la precedente divisione in gruppi A-B-C-D, al fine di meglio orientare il trattamento farmacologico iniziale (Figura 4).

Figura 4. Schema di valutazione gruppi ABE – Fonte: Linee Guida GOLD 2026



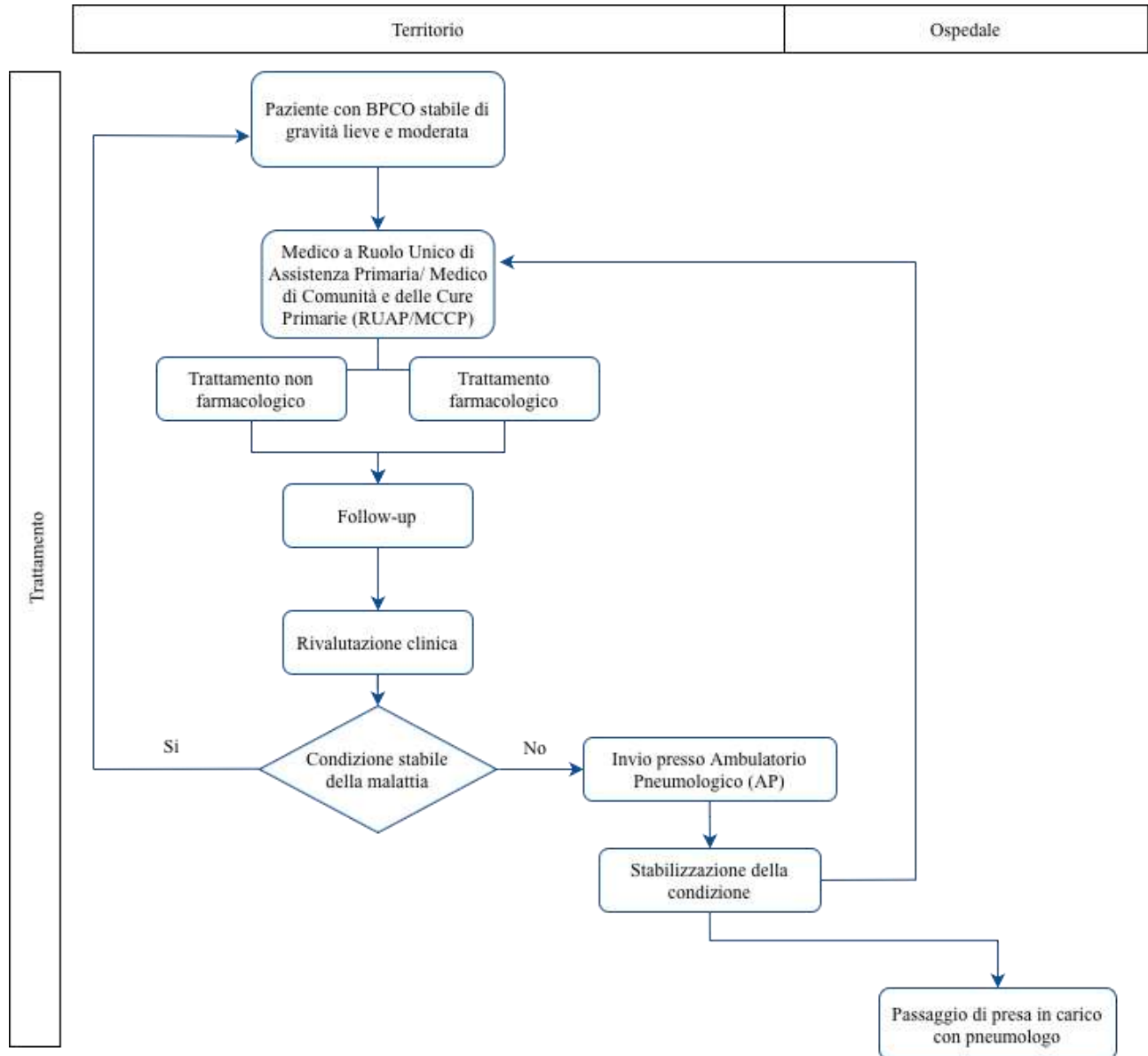
Oltre alle tre dimensioni sopra descritte, utili per la classificazione del paziente nei gruppi A, B ed E, ai fini della caratterizzazione clinico-terapeutica e della personalizzazione del trattamento è opportuno valutare anche l'emocromo con formula leucocitaria, con particolare riferimento alla conta degli eosinofili ematici. Tale parametro rappresenta, di fatto, un biomarcatore utile a supportare le decisioni terapeutiche.

Sulla base della classificazione nei gruppi A, B ed E, le persone affette da BPCO classificate nei gruppi A o B saranno gestite principalmente dal medico di libera scelta/RUAP, garantendo una presa in carico adeguata e continua nel contesto territoriale. Per le persone appartenenti al gruppo E, caratterizzate da maggiore rischio di riacutizzazioni e/o complessità clinica, è prevista una gestione integrata tra medico di libera scelta/RUAP e specialista pneumologo, modulata in funzione della complessità clinica e assistenziale del paziente. Questa stratificazione consente di ottimizzare la presa in carico del paziente, razionalizzando l'impiego delle risorse del SSN e indirizzando l'assistenza in modo proporzionato alla complessità clinica. Il modello favorisce inoltre un'integrazione efficace tra assistenza primaria e specialistica, garantendo una gestione tempestiva e personalizzata del paziente con BPCO.

Gestione della persona stabile con BPCO lieve e moderata

Trattamento

Figura 5 - Flowchart del percorso – Gestione della persona stabile con BPCO lieve e moderata (realizzazione Altems)



Nella gestione della persona affetta da BPCO stabile di gravità lieve e moderata, gli interventi si focalizzano su due obiettivi principali: la riduzione dei sintomi e la riduzione del rischio futuro.

La riduzione dei sintomi è finalizzata ad alleviare il distress respiratorio, a migliorare la tolleranza allo sforzo e ad ottimizzare stato di salute complessivo del paziente. La riduzione del rischio futuro è, al contrario, orientata a contenere l'attività della malattia, con particolare attenzione a prevenire (o rallentare) la progressione della malattia, prevenire e trattare le riacutizzazioni, e ridurre la mortalità associata.

Un basso livello di attività di malattia si manifesta clinicamente attraverso l'assenza di riacutizzazioni, la stabilità dei sintomi e l'assenza di un declino accelerato della funzione respiratoria, rappresentando un obiettivo

chiave della gestione della BPCO. Il mantenimento di tali condizioni nel tempo configura uno stato di stabilità di malattia, mentre l'associazione con un ridotto impatto sintomatologico consente di definire una condizione di controllo della malattia.

La gestione della patologia stabile di gravità lieve-moderata è gestita dal medico di RUAP e si compone di tre strumenti:

- il trattamento non farmacologico;
- il trattamento non farmacologico e farmacologico;
- il follow-up clinico (o revisione clinica).

Il trattamento non farmacologico

Il trattamento non farmacologico, inteso come insieme di interventi di promozione della salute, si realizza con le seguenti attività:

- **Identificazione e riduzione dei fattori di rischio**

L'eliminazione del fumo rappresenta un intervento imprescindibile. Il paziente con BPCO che continua a fumare deve essere incoraggiato a smettere ad ogni occasione di contatto ed indirizzato a prendere contatti con il centro antifumo territoriale di riferimento. Infatti, è auspicabile che il percorso di disassuefazione venga supportato da un centro antifumo dedicato, in grado di offrire un programma integrato che comprenda sia tecniche di cambiamento comportamentale sia terapie farmacologiche e non farmacologiche.

- **Attività educativa**

L'educazione del paziente rappresenta un elemento fondamentale nella gestione di qualsiasi patologia, ma assume un'importanza ancora maggiore nella BPCO, considerando che la terapia si basa sull'uso di dispositivi inalatori. Questi ultimi, nelle loro diverse tipologie, richiedono una corretta tecnica inalatoria che non può essere data per scontata. È quindi indispensabile che il paziente venga addestrato all'assunzione corretta del farmaco, non solo attraverso spiegazioni verbali, ma anche mediante piani d'azione scritti e soprattutto con dimostrazioni pratiche. Tale attività educativa non è un evento isolato, ma deve essere ripetuta e integrata in modo sistematico e programmato nel tempo anche in occasione del ritiro dei farmaci prescritti.

- **Attività fisica**

Le persone con BPCO tendono a ridurre progressivamente la loro attività fisica, condizione che contribuisce a peggiorare la qualità di vita, aumentare il rischio di ricoveri ospedalieri e incrementare la mortalità. Per questo motivo, promuovere e mantenere un adeguato livello di attività fisica rappresenta uno degli obiettivi fondamentali del trattamento. Tuttavia, gli studi finora disponibili non consentono ancora di definire in modo univoco i parametri essenziali relativi a tipo, intensità, frequenza e modalità dell'attività fisica più efficace per questo paziente.

- **Supporto nutrizionale**

Un basso indice di massa corporea (*Body Mass Index* – BMI) e soprattutto una massa magra diminuita sono associati ad una peggior prognosi. Pertanto, un'adeguata alimentazione favorisce un miglioramento della forza muscolare ed una migliore qualità di vita

▪ Vaccinazione

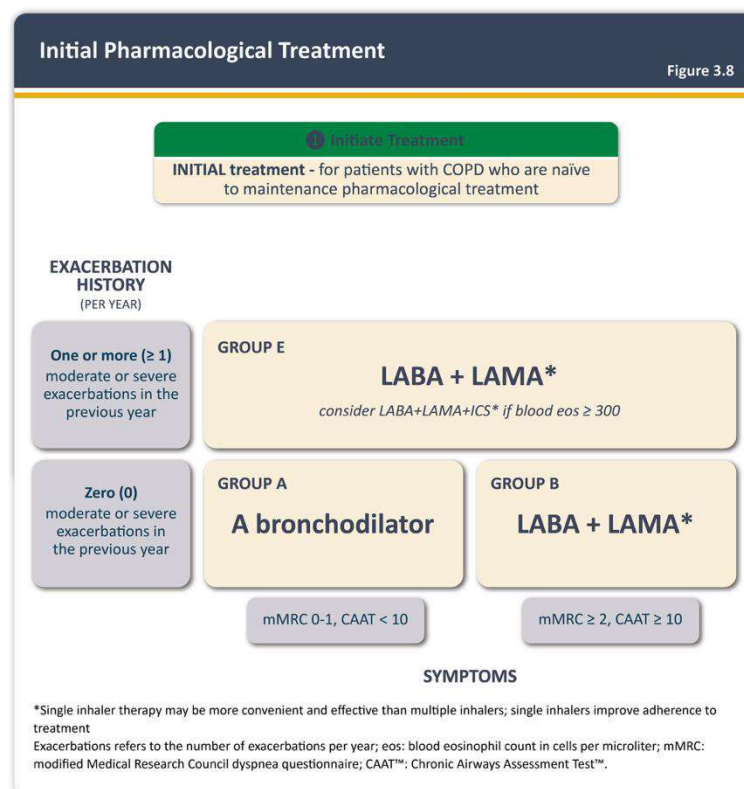
Le attività vaccinali contribuiscono a ridurre, nelle persone affette da BPCO, il tasso di insorgenza di patologie gravi (in modo particolare, infezioni respiratorie) e la mortalità, nonché i tassi di ospedalizzazione e di progressione verso forme più severe della malattia.

Il trattamento farmacologico

La gestione farmacologica della BPCO stabile si basa su un approccio personalizzato, modulato in base alla gravità dei sintomi e al rischio di riacutizzazioni, al fine di migliorare la qualità di vita, ridurre la sintomatologia, prevenire le riacutizzazioni e rallentare la progressione della malattia.

La scelta della terapia farmacologica varia in funzione delle caratteristiche cliniche e sintomatologiche del paziente, come indicato dalle linee guida GOLD (Figura 6), per garantire un trattamento adeguato e mirato.

Figura 6. Schema di trattamento farmacologico iniziale – Fonte: Linee Guida GOLD 2026



Più nel dettaglio, nelle persone affette da BPCO appartenenti al gruppo A, caratterizzati da sintomatologia lieve e basso rischio di riacutizzazioni, il trattamento raccomandato consiste nell'impiego di un broncodilatatore, con l'obiettivo di controllare la sintomatologia respiratoria. A seconda delle esigenze cliniche e delle preferenze del paziente, si può optare per un broncodilatatore a breve durata d'azione, come un β_2 -

agonista a breve durata d'azione (SABA) o un anticolinergico muscarinico a breve durata d'azione (SAMA), utili per il sollievo rapido dei sintomi. In alternativa, è possibile utilizzare un broncodilatatore a lunga durata d'azione, quale un β_2 -agonista a lunga durata d'azione (LABA) o un anticolinergico muscarinico a lunga durata d'azione (LAMA), che consente un controllo più stabile e prolungato della sintomatologia. Secondo le ultime raccomandazioni GOLD i broncodilatatori a lunga azione sono di prima scelta rispetto a quelli a breve azione. In questa fase, l'utilizzo routinario di corticosteroidi inalatori (ICS) non è indicato.

Per i pazienti del gruppo B, che presentano una sintomatologia più marcata ma mantengono un basso rischio di riacutizzazioni, la strategia terapeutica iniziale prevede la somministrazione di una combinazione di un broncodilatatore a lunga azione beta adrenergico (LABA) e di un anticolinergico a lunga azione (LAMA). L'uso di un broncodilatatore a lunga durata d'azione (LABA o LAMA) in monoterapia può essere considerato in alternativa solo in casi selezionati, ad esempio in caso di scarsa tolleranza alla doppia broncodilatazione. L'impiego di corticosteroidi inalatori (ICS) è riservato a specifiche condizioni cliniche, quali la coesistenza di asma, valutando ove necessario il coinvolgimento dello specialista pneumologo.

Per i pazienti del gruppo E, caratterizzati da elevato rischio di riacutizzazioni in ragione di almeno un episodio moderato o severo nell'anno precedente, è raccomandato come trattamento iniziale l'impiego di una doppia broncodilatazione a lunga durata d'azione (LAMA + LABA). In coerenza con la Nota AIFA 99, come aggiornata dalla Determina AIFA n. 822/2026 e in vigore dal 9 luglio 2026, per le associazioni precostituite LAMA+LABA+ICS è stata abrogata la Scheda di Valutazione e Prescrizione Specialistica e il regime di fornitura è stato riclassificato da RRL a RR. La prescrizione deve avvenire nel rispetto dei criteri di appropriatezza previsti dalla Nota 99.

In particolare, la triplice terapia in unico inalatore può risultare più conveniente ed efficace rispetto all'impiego di più inalatori separati, grazie alla semplificazione dello schema terapeutico, con un potenziale miglioramento dell'aderenza al trattamento e della continuità del trattamento nel tempo.

Follow-up

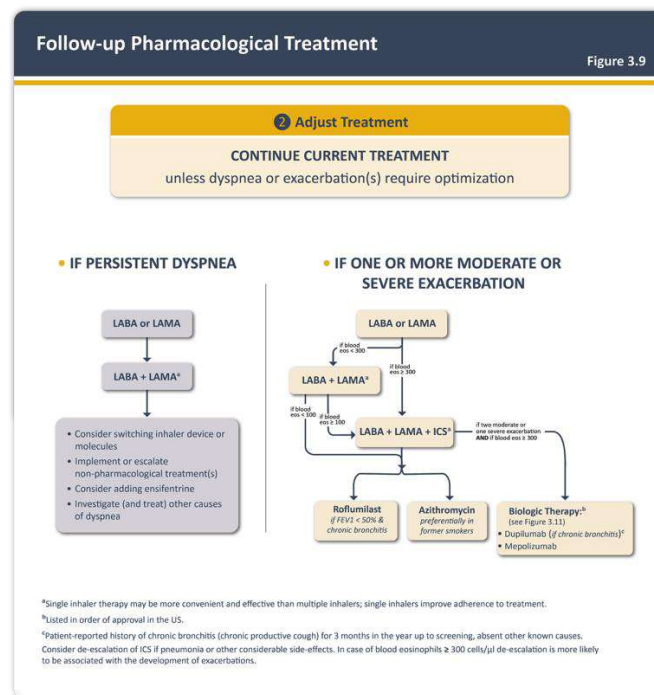
La rivalutazione clinica del paziente con BPCO rappresenta un passaggio fondamentale per monitorare l'evoluzione della malattia, verificare l'efficacia del trattamento instaurato, controllare lo stato vaccinale e rafforzare le raccomandazioni preventive, e intercettare tempestivamente eventuali peggioramenti clinici o nuove esigenze assistenziali. In assenza di indicazioni specifiche, essa viene eseguita di norma con cadenza annuale, seguendo un approccio strutturato che ripercorre le fasi già descritte nei paragrafi dedicati alla diagnosi e alla valutazione iniziale.

Tale procedura comprende la rivalutazione dei sintomi (in particolare dispnea, tosse e affaticamento), la ripetizione della spirometria, l'analisi del rischio di riacutizzazioni e l'eventuale aggiornamento della classe di severità del paziente e, ove clinicamente indicato, l'esecuzione di esami ematochimici comprensivi di

emocromo con formula leucocitaria, con particolare riferimento alla conta degli eosinofili ematici, al fine di supportare la rivalutazione del profilo infiammatorio e l'eventuale rimodulazione terapeutica.

Sulla base degli esiti della rivalutazione clinica, il trattamento farmacologico in atto può essere confermato/modificato, in funzione della persistenza dei sintomi respiratori e/o della comparsa di riacutizzazioni (Figura 7).

Figura 7 - Schema di trattamento farmacologico nella fase di follow-up - Fonte: Linee Guida GOLD 2026



In particolare, per i pazienti che presentano dispnea persistente, nonostante la terapia in atto, il trattamento farmacologico può essere ottimizzato mediante il passaggio da una monoterapia con broncodilatatore a lunga durata d'azione (LABA o LAMA) a una doppia broncodilatazione (LABA + LAMA). In caso di risposta clinica non soddisfacente, è inoltre indicata la rivalutazione del dispositivo inalatorio o delle molecole utilizzate, l'implementazione o il potenziamento degli interventi non farmacologici e l'esclusione di altre possibili cause di dispnea.

Per i pazienti che riportano anche una sola riacutizzazione di grado moderato o severo, l'adeguamento terapeutico deve tenere conto del profilo infiammatorio, in particolare dei livelli di eosinofili circolanti. In tale contesto, è previsto il passaggio da una monoterapia con broncodilatatore a lunga durata d'azione (LABA o LAMA) alla doppia broncodilatazione (LABA + LAMA) nei soggetti con valori di eosinofili inferiori a 300 cellule/mm³, mentre nei pazienti con eosinofilia pari o superiore a 300 cellule/mm³ può essere considerata direttamente l'introduzione della triplice terapia inalatoria (LABA/LAMA/ICS).

Nei pazienti che presentano ulteriori riacutizzazioni nonostante la doppia broncodilatazione (LABA + LAMA), è indicata l'aggiunta di ICS in presenza di una conta eosinofila pari o superiore a 100 cellule/mm³. Infine,

nei pazienti che, nonostante la triplice terapia, continuano a presentare riacutizzazioni, possono essere valutate ulteriori opzioni terapeutiche in sottogruppi selezionati, quali l'impiego di roflumilast nei pazienti con bronchite cronica e grave compromissione funzionale ($FEV1 < 50\%$), di azitromicina, in particolare nei soggetti ex fumatori, o di terapie biologiche, sulla base delle caratteristiche cliniche e del profilo infiammatorio.

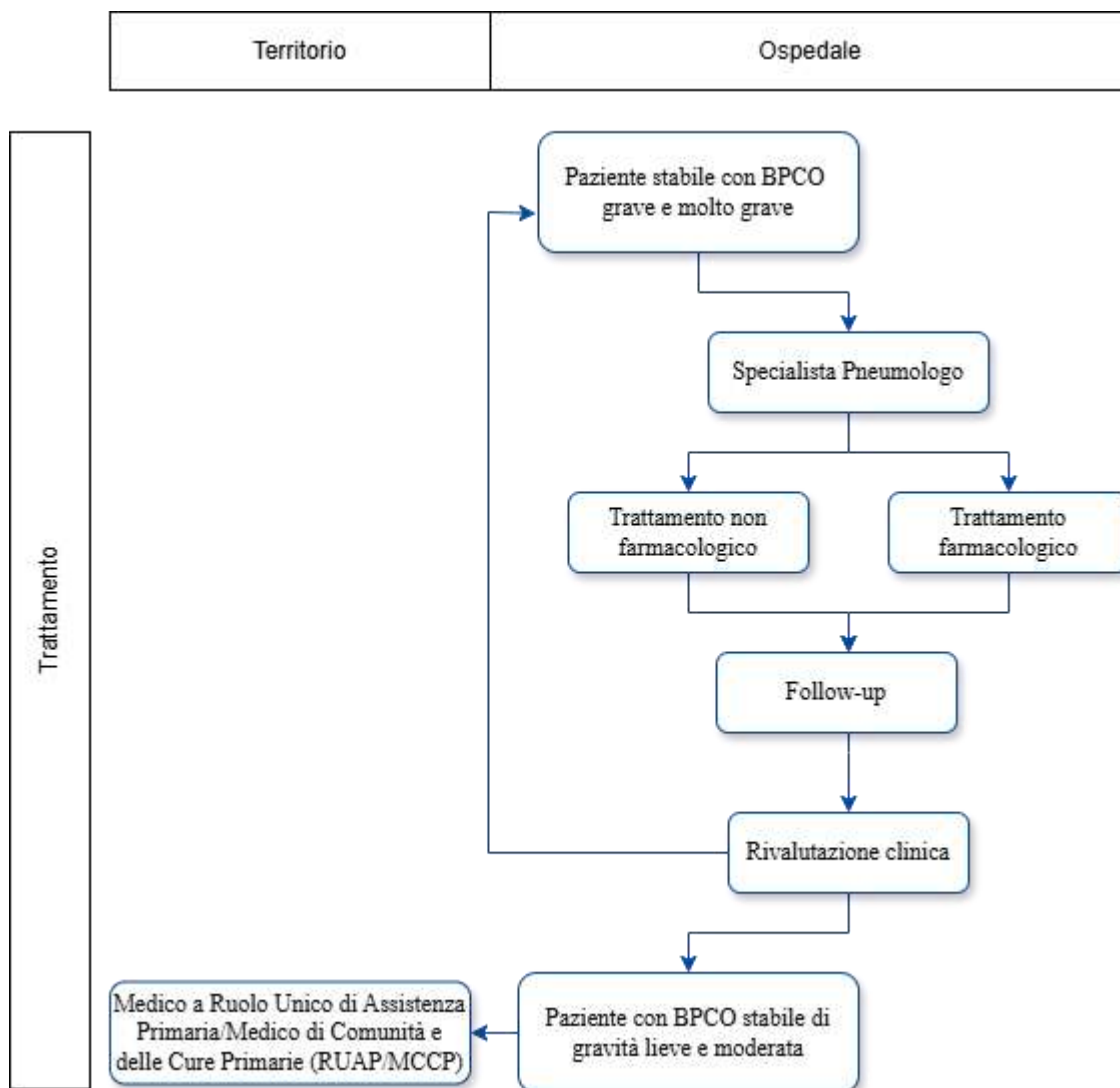
Nel caso in cui, in sede di follow-up, il paziente presenti un peggioramento della condizione, oppure emerga la presenza di comorbidità rilevanti che complicano il quadro clinico (ad esempio scompenso cardiaco, neoplasie, disturbi cognitivi o metabolici severi), il MMG provvederà all'invio del paziente all'Ambulatorio Pneumologico (AP) per un approfondimento specialistico.

A seguito della valutazione specialistica, lo pneumologo potrà decidere, in base alla complessità clinica e alla necessità di un follow-up più ravvicinato, se assumere la presa in carico diretta del paziente oppure, una volta stabilizzata la condizione, affidarlo al MMG con indicazioni terapeutiche precise per la gestione territoriale.

Gestione della persona stabile con BPCO grave e molto grave

Trattamento

Figura 8 – Flowchart del percorso – Gestione della persona stabile con BPCO grave e molto grave (realizzazione)



La persona stabile affetta da BPCO grave o molto grave, o affetto da altre importanti comorbidità, è gestito dallo pneumologo presso l'AP.

Analogamente a quanto previsto per i pazienti con malattia lieve o moderata, la gestione di tale categoria di pazienti si articola su una serie di interventi non farmacologici, che in questi casi assumono un ruolo ancor più centrale e vengono potenziati da ulteriori misure specifiche, un trattamento farmacologico personalizzato, e da una rivalutazione periodica strutturata.

Pertanto, riprendendo quanto descritto nella sezione “Gestione del paziente stabile di gravità lieve e moderata”, vengono qui definite e approfondite le misure aggiuntive e gli adattamenti necessari per i pazienti con forma stabile ma caratterizzata da maggiore gravità clinica.

Il trattamento non farmacologico

In aggiunta a quanto sopra descritto, il trattamento non farmacologico si realizza con le seguenti attività:

- **riabilitazione polmonare**

Nei pazienti con limitazione funzionale significativa e ridotta tolleranza allo sforzo, la riabilitazione respiratoria rappresenta un intervento fondamentale, con effetti dimostrati sul miglioramento della dispnea, della qualità di vita e sulla riduzione delle ospedalizzazioni. Essa consiste in un programma multidisciplinare personalizzato, basato sulla valutazione clinico-funzionale del paziente, che può includere esercizio fisico strutturato, training respiratorio, educazione terapeutica, supporto nutrizionale, terapia psicologica, addestramento all'uso dei dispositivi terapeutici, ed interventi volti a promuovere l'autogestione della malattia e il mantenimento dell'attività fisica nel tempo. L'accesso alla riabilitazione va favorito precocemente, anche in ambito ambulatoriale o domiciliare, al fine di supportare la prevenzione delle riacutizzazioni e la gestione dei sintomi prodromici di peggioramento clinico.

▪ **ossigenoterapia domiciliare a lungo termine**

L'ossigenoterapia a lungo termine è indicata nei pazienti stabili con insufficienza respiratoria cronica, secondo i seguenti criteri:

- $\text{PaO}_2 < 55 \text{ mmHg}$ o $\text{SaO}_2 < 88\%$, con o senza ipercapnia, confermata in almeno due occasioni nell'arco di tre settimane;
- PaO_2 tra 55 e 60 mmHg o SaO_2 pari all'88% in presenza di ipertensione polmonare, policitemia (ematocrito $> 55\%$) o segni clinici di scompenso cardiaco destro.

Il paziente deve essere rivalutato mediante emogasanalisi arteriosa dopo 2-3 mesi dall'inizio della terapia.

La prescrizione dell'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine è di esclusiva competenza dello specialista pneumologo, che compila l'apposita modulistica regionale per l'attivazione del servizio.

▪ **terapia ventilatoria**

Questo trattamento non farmacologico è indicato in soggetti con ipercapnia diurna persistente. Inoltre, nei pazienti con BPCO associata a sindrome delle apnee ostruttive del sonno è raccomandato l'uso della pressione positiva continua delle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure* – CPAP).

È importante inoltre definire come l'avvio della terapia ventilatoria deve avvenire esclusivamente in regime di ricovero in un setting pneumologico dedicato, al fine di consentire l'ottimale adattamento del paziente e la corretta titolazione dei parametri ventilatori.

Il trattamento farmacologico

Come illustrato nella sezione precedente (Figura 6), la terapia farmacologica della BPCO stabile si basa su un approccio individualizzato, definito in funzione dell'entità della sintomatologia e del rischio di riacutizzazioni, secondo le raccomandazioni delle linee guida GOLD, al fine di garantire un trattamento mirato, efficace e proporzionato alla complessità clinica del paziente.

Per i pazienti afferenti al gruppo E, ovvero soggetti con elevato rischio di riacutizzazioni, la terapia di prima linea prevede l'impiego della doppia broncodilatazione con LAMA e LABA, con l'obiettivo di massimizzare l'efficacia broncodilatatrice, migliorare i sintomi e ridurre le riacutizzazioni.

Nei pazienti che, pur in trattamento con LABA/LAMA, presentano riacutizzazioni frequenti o evidenza di infiammazione eosinofila (conta eosinofila ≥ 300 cellule/mm³), è indicata l'aggiunta degli ICS, configurando così una triplice terapia inalatoria (LABA/LAMA/ICS), somministrata sia come associazione aperta sia come combinazione fissa in unico inalatore, in base alle opzioni terapeutiche disponibili e alle caratteristiche cliniche del paziente. In particolare, la formulazione in unico inalatore può offrire vantaggi in termini di semplificazione dello schema terapeutico, con un potenziale miglioramento dell'aderenza al trattamento, della continuità del trattamento nel tempo e dell'efficacia complessiva della terapia rispetto all'impiego di più dispositivi inalatori.

Follow-up

Nelle persone con BPCO grave o molto grave, la rivalutazione clinica deve essere effettuata almeno ogni sei mesi, salvo diversa indicazione dello specialista in base alla stabilità clinica del paziente. Lo specialista pneumologo, in coordinamento con il MMG, definisce la frequenza e il contenuto delle visite di follow-up, modulandoli sulle esigenze cliniche individuali.

La rivalutazione comprende:

- aggiornamento dell'anamnesi clinica e funzionale;
- verifica dell'aderenza terapeutica e della tecnica inalatoria;
- monitoraggio della funzione respiratoria (es. spirometria);
- valutazione della sintomatologia e del numero e gravità delle riacutizzazioni;
- esami ematochimici comprensivi di emocromo con formula leucocitaria.

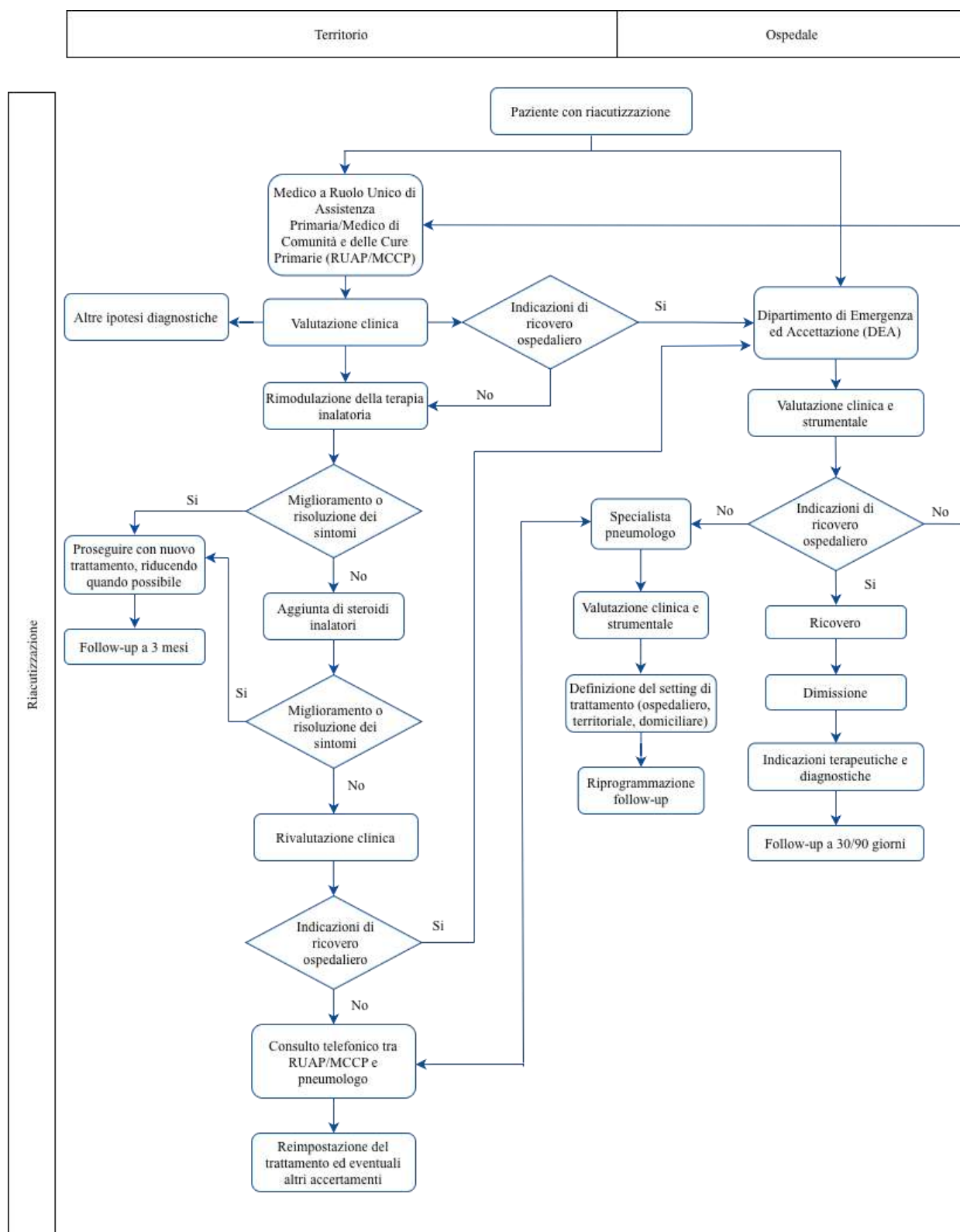
Nel contesto di una malattia complessa o con presenza di comorbilità significative, possono essere inoltre necessari accertamenti aggiuntivi, quali:

- esami ematochimici e microbiologici;
- elettrocardiogramma;
- ecocardiogramma;
- indagini radiologiche di secondo livello.

Tali indagini devono essere pianificate e gestite in modo coordinato e multidisciplinare dall'AP di riferimento, in collaborazione con gli altri specialisti coinvolti nel percorso assistenziale, al fine di garantire una presa in carico integrata e continuativa del paziente.

Riacutizzazione

Figura 9 – Flowchart del percorso – Riacutizzazione (realizzazione Altems)



Nel contesto della BPCO, la riacutizzazione rappresenta un evento acuto e critico, caratterizzato da un peggioramento dei sintomi respiratori (dispnea, tosse, produzione e purulenza dell'escreato) che supera le

normali variazioni quotidiane e comporta una modifica del trattamento in atto. Tali episodi hanno un impatto rilevante sul decorso della malattia, in quanto: peggiorano la qualità di vita del paziente, compromettono la funzione respiratoria, ed aumentano la mortalità (soprattutto se richiedono un'ospedalizzazione). Inoltre, accelerano il declino della funzione polmonare e necessitano spesso di settimane per la completa risoluzione clinica.

La gestione delle riacutizzazioni, la cui sede di cura può variare in base alla gravità del quadro clinico e alla stabilità del paziente, ha due obiettivi principali:

- ridurre l'impatto clinico dell'episodio acuto in corso;
- prevenire future riacutizzazioni.

Il percorso clinico-assistenziale del paziente con riacutizzazione può prendere avvio da due principali punti di accesso in base alla gravità della sintomatologia:

1. il MMG;
2. il Dipartimento di Emergenza e Accettazione (DEA).

Nel primo caso, l'MMG effettua una valutazione clinica approfondita volta a confermare il quadro di riacutizzazione o a identificare eventuali diagnosi alternative. Tale valutazione può essere integrata, qualora clinicamente indicato e in presenza delle necessarie condizioni organizzative, dal ricorso alla diagnostica microbiologica e alla diagnostica rapida Point of Care, inclusa la determinazione della proteina C-reattiva (PCR) da sangue capillare, nonché test antigenici o molecolari respiratori. Tali strumenti possono supportare la diagnosi differenziale tra eziologia virale e batterica della riacutizzazione e contribuire a orientare l'appropriatezza della prescrizione antibiotica. Qualora la sintomatologia sia compatibile con una riacutizzazione lieve o moderata, e non sussistano criteri per il ricovero ospedaliero, l'MMG può procedere con una rimodulazione della terapia in corso, intensificando il trattamento broncodilatatore con broncodilatatori a breve durata d'azione (SABA, con o senza SAMA) come prima linea per il sollievo acuto dei sintomi. Nella riacutizzazione di grado moderato, è indicata l'aggiunta di corticosteroidi sistemici (es. prednisone orale) per una durata non superiore a 5 giorni, al fine di accelerare il recupero clinico e ridurre il rischio di recidiva. Nei pazienti con riacutizzazione caratterizzata da escreato purulento, soprattutto se associato ad aumento del volume dell'espettorato e/o peggioramento della dispnea, o in presenza di precedenti documentati di infezione batterica delle vie respiratorie, può essere indicata una terapia antibiotica della durata di circa 5 giorni. La decisione prescrittiva deve basarsi sulla valutazione clinica complessiva e può essere supportata, ove disponibile, dagli esiti della diagnostica microbiologica e/o della diagnostica rapida Point of Care. Se il paziente presenta un miglioramento clinico o una completa risoluzione dei sintomi, è possibile proseguire con il nuovo schema terapeutico e pianificare un follow-up a tre mesi, con l'eventuale riduzione della terapia non appena clinicamente possibile. Al contrario, nel caso in cui la risposta clinica alla terapia sia parziale o assente, è indicata una rivalutazione complessiva del piano terapeutico. Anche in questa fase, il paziente viene monitorato, ed in assenza di un miglioramento, si effettua una rivalutazione clinica per verificare la presenza di eventuali indicazioni al ricovero. Qualora tali indicazioni risultino presenti, il paziente viene

inviato al DEA per una presa in carico ospedaliera. Al contrario, qualora non emergano indicazioni sufficienti per l'ospedalizzazione, viene attivato un consulto telefonico/teleconsulto mediante IRT tra il MMG e lo specialista pneumologo ospedaliero/territoriale, con l'obiettivo di condividere le valutazioni cliniche e definire una nuova strategia terapeutica, eventualmente integrata da ulteriori accertamenti diagnostici.

Diversamente, se il paziente si presenta direttamente al DEA a causa di un peggioramento acuto dei sintomi, viene sottoposto a una valutazione clinica e strumentale, eventualmente integrata, qualora clinicamente indicato, da approfondimenti microbiologici e/o da strumenti di diagnostica rapida Point of Care. Tale valutazione è finalizzata a definire la gravità dell'episodio acuto, identificare eventuali diagnosi alternative e, ove indicato, supportare la diagnosi differenziale tra eziologia virale e batterica, anche al fine di orientare l'appropriatezza della terapia antibiotica. In caso di necessità, viene disposto il ricovero ospedaliero. Al termine della degenza, il paziente viene dimesso con indicazioni terapeutiche e diagnostiche chiare, accompagnate dalla pianificazione di un follow-up entro 30 giorni (preferibilmente entro 1-2 settimane nei pazienti ad alto rischio), con rivalutazione a 12-16 settimane, a seconda della gravità e stabilità del quadro clinico. Qualora, invece, la valutazione in DEA non evidenzia una condizione clinica tale da richiedere l'ospedalizzazione, il paziente può essere inviato allo specialista pneumologo per una valutazione più approfondita. Sulla base degli esiti di tale consulto, viene definito il setting assistenziale più appropriato (ospedaliero, territoriale o domiciliare) e pianificato un nuovo piano di follow-up. In alternativa, il paziente può essere indirizzato direttamente al MMG per la gestione del percorso di cura.

Questo modello organizzativo consente di affrontare la riacutizzazione in maniera integrata, garantendo una presa in carico tempestiva e personalizzata, riducendo il rischio di ospedalizzazioni inappropriate e favorendo la continuità assistenziale tra territorio e ospedale.

Infine, il follow-up post-riacutizzazione può essere gestito a livello territoriale (medico del RUAP/Ospedale di Comunità) o specialistico (AP), in funzione della gravità dell'episodio, della stabilità clinica e dei bisogni assistenziali del paziente. L'obiettivo è consolidare la stabilità clinica, prevenire nuove riacutizzazioni e garantire la continuità assistenziale, attraverso l'educazione del paziente alla corretta aderenza terapeutica, l'ottimizzazione della tecnica inalatoria, la valutazione della necessità di ossigenoterapia a lungo termine, il monitoraggio dell'attività fisica e della qualità della vita (CAAT, mMRC), il controllo delle comorbidità e, ove indicato, l'attivazione di un percorso di riabilitazione respiratoria.

Il gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona

In tale paragrafo si dovrà definire la composizione e l'organizzazione del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*, specificando ruoli, responsabilità e modalità di collaborazione tra i professionisti coinvolti.

Al fine di garantire una prestazione sociosanitaria-assistenziale adeguata alle personali necessità, la gestione della BPCO nell'adulto, data la sua complessità e le frequenti comorbidità che la caratterizzano, richiede un approccio sinergico e integrato, che solo un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale può assicurare. Il suddetto *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* dovrà includere specifici professionisti provvisti di riconosciuto e adeguato expertise nella diagnosi e nel management della BPCO nell'adulto e delle comorbidità associate, che possano interagire sinergicamente e tempestivamente per il raggiungimento degli *outcome* clinici specifici per ogni paziente.

In particolare, il *gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale* è composto dal personale sanitario delle Unità che sostengono la presa in carico dei pazienti affetti da BPCO e ne gestiscono il management multidisciplinare:

- Pneumologo (assistenza ospedaliera e/o territoriale);
- Infermiere (case manager, di famiglia o di comunità IFoC, esperto in malattie respiratorie);
- Fisioterapista esperto in riabilitazione respiratoria;
- Medico di Medicina Generale (MMG);
- Radiologo;
- Psicologo/Psichiatra (se necessario);
- Assistente sociale (se necessario).

Il *gruppo CORE* può coinvolgere anche del personale medico delle Unità specialistiche necessarie per la valutazione e gestione delle eventuali comorbidità e delle complicanze dell'asma grave. In tal modo si promuove una collaborazione continua tra le varie Unità, assicurando una gestione integrata e personalizzata in base alle esigenze diagnostiche e terapeutiche di ciascuna persona affetta da BPCO.

La continuità della presa in carico e il coordinamento tra i professionisti coinvolti nel percorso sono supportati da strumenti informativi interoperabili, in coerenza con i sistemi informativi regionali e aziendali e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Nell'ambito della gestione multidisciplinare e multiprofessionale dell'individuo con asma grave, assume particolare rilevanza l'interconnessione con le Centrali Operative Territoriali (COT), quali strumenti di coordinamento della continuità assistenziale e di integrazione tra ospedale, territorio e servizi sociosanitari. Le COT rappresentano un nodo organizzativo strategico a supporto della presa in carico globale dell'individuo, favorendo il raccordo operativo tra i professionisti coinvolti nel percorso assistenziale. Il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* potrà avvalersi della COT

distrettuale di riferimento per l'attivazione e il coordinamento dei percorsi di dimissione protetta, la programmazione delle prestazioni territoriali e domiciliari, l'organizzazione degli interventi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), la pianificazione di visite specialistiche e attività di follow-up, telemonitoraggio e servizi di telemedicina previsti dai percorsi di presa in carico, nonché attivazione dei servizi sociosanitari necessari.

Nella Tab.2 sono riportate le responsabilità cliniche e organizzative e sociali, con indicazione della fase del percorso in cui operano, del setting assistenziale di riferimento, dei tempi di intervento, dei componenti del *gruppo CORE* che sono coinvolti nel percorso, integrando anche la telemedicina.

Le responsabilità

Tabella 2. Le responsabilità dei componenti del gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale

Attori	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
Medico di Medicina Generale o afferente AFT	Diagnosi e caratterizzazione	Territorio	Rappresenta il primo punto di contatto per il paziente con sospetta diagnosi di BPCO		Pneumologo	Teleconsulto
	Trattamento	Territorio	Prescrive e gestisce la terapia farmacologica, incluse, ove clinicamente appropriate e nel rispetto della Nota AIFA 99 vigente, le associazioni precostituite LAMA+LABA+ICS; condivide con lo specialista pneumologo la gestione dei pazienti a maggiore complessità clinica.		Pneumologo	Teleconsulto
	Follow-up	Territorio	Monitora la condizione del paziente stabile con BPCO di gravità lieve e moderata; verifica e aggiorna lo stato vaccinale secondo le raccomandazioni vigenti	Continuo in base alle esigenze del paziente	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), Pneumologo	Telemonitoraggio
	Riacutizzazione	Territorio	Intercetta il paziente in caso di sintomi lievi e gestibili a domicilio	Immediata	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), Pneumologo e Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	

Attori	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
	Educazione/Formazione	Territorio	Propone incontri educativi rivolti al paziente, alla famiglia e ai caregiver, finalizzati a promuovere l'aderenza terapeutica, il corretto utilizzo dei farmaci, il riconoscimento precoce dei segni di peggioramento e l'adozione di stili di vita adeguati, inclusa l'informazione e il counseling sulle vaccinazioni raccomandate	Continuo in base alle esigenze del paziente	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), Pneumologo	Teleassistenza
Pneumologo (assistenza ospedaliera e/o territoriale)	Diagnosi e caratterizzazione	Ospedale/Territorio	Esegue la prima visita specialistica - diagnosi di BPCO		Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
	Trattamento	Ospedale/Territorio	Definisce e/o ottimizza la strategia terapeutica nei pazienti che necessitano di valutazione specialistica, in integrazione con il MMG/RUAP.	Entro 15 giorni dalla conferma della diagnosi di BPCO	MMG/AFT, Farmacista ospedaliero	Teleconsulto
	Follow-up	Ospedale/Territorio	Rivaluta il paziente e ottimizza il percorso terapeutico; raccomanda e favorisce il rinforzo dell'aderenza alle vaccinazioni previste secondo le linee guida vigenti	Almeno 6 mesi dalla definizione della terapia per i pazienti con BPCO grave e molto grave/Cadenza annuale per pazienti con BPCO lieve e moderata	Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Televisita
	Riacutizzazione	Ospedale	Effettua la valutazione clinica tempestiva, gestione acuta, revisione del trattamento, programmazione del follow-up	Immediato	Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	

Attori	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
	Educazione/Formazione	Ospedale/Territorio	Educa e supporta il paziente, la famiglia e i caregiver nella gestione della BPCO, promuovendo l'aderenza al piano terapeutico, il corretto utilizzo dei dispositivi inalatori, il riconoscimento precoce dei segni di peggioramento e l'adozione di stili di vita adeguati, inclusa la raccomandazione e il rinforzo dell'adesione alle vaccinazioni previste	Continuo in base alle esigenze del paziente	MMG/AFT, Infermiere di Famiglia e di Comunità (IFoC)	Teleassistenza
Infermiere (di famiglia e di comunità IFoC)	Trattamento	Territorio	Promuove l'aderenza alla terapia, supporta la presa in carico proattiva	//	MMG/AFT, Pneumologo	Teleassistenza
	Follow-up	Territorio	Monitora la condizione del paziente stabile con BPCO di gravità lieve e moderata e fornisce supporto alla verifica dello stato vaccinale e promuove l'adesione alle vaccinazioni raccomandate	Continuo in base alle esigenze del paziente	MMG/AFT, Pneumologo	Telemonitoraggio
	Educazione/Formazione	Territorio	Educa il paziente, la famiglia e i caregiver a riconoscere i segnali di peggioramento, a utilizzare correttamente i farmaci e a seguire il piano terapeutico, favorendo il self-empowerment e promuovendo l'adesione alle vaccinazioni raccomandate	Continuo in base alle esigenze del paziente/famiglia/caregiver	MMG/AFT	Teleassistenza
Fisioterapista esperto in riabilitazione respiratoria	Follow-up	Territorio/Ospedale	Pianifica e conduce il programma riabilitativo; educa il paziente ed il caregiver ad una corretta gestione della terapia	Post-riacutizzazione	Pneumologo, MMG/AFT, Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)	Teleriabilitazione

Attori	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
Farmacista ospedaliero	Trattamento	Ospedale	Fornisce supporto alla definizione e dispensazione della terapia	Entro 15 giorni dalla prescrizione iniziale o modifica della terapia	Pneumologo, Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
Assistente sociale	Follow-up	Territorio	Fornisce supporto per problematiche socioassistenziali	Continuo in base alle esigenze del paziente/famiglia/caregiver	MMG/AFT, Pneumologo	
Psicologo	Follow-up	Territorio	Fornisce supporto emotivo e comportamentale	Continuo in base alle esigenze del paziente/famiglia/caregiver		Teleassistenza

Indicatori di monitoraggio del PPDTA

Di seguito si riporta un set minimo di indicatori misurabili mediante flussi informativi sanitari, e che tracciano tutte le prestazioni sanitarie effettuate nel SSN.

Tali indicatori potranno essere integrati, su base facoltativa, con ulteriori specifici, ritenuti particolarmente utili per approfondire aspetti locali, valutare criticità organizzative, o monitorare elementi non rilevabili nei flussi nazionali ma significativi per la presa in carico del paziente a livello territoriale. In tal caso, si dovrà, quindi:

- indicare gli eventuali indicatori aggiuntivi regionali, motivandone l'inclusione in base alle caratteristiche locali del percorso;
- descrivere le modalità di raccolta, periodicità di rilevazione, soggetti responsabili del monitoraggio e meccanismi previsti per la lettura e l'utilizzo dei dati in chiave migliorativa.

Tutti gli indicatori selezionati devono essere coerenti con gli obiettivi del PPDTA, misurabili, confrontabili e utilizzabili per individuare criticità, valutare l'efficacia e l'appropriatezza del percorso, nonché per supportare eventuali interventi di aggiornamento e riallineamento.

Tabella 3. Indicatori per il monitoraggio del PPDTA

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE ⁵	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
<i>Struttura</i>	Recepimento PDTA regionale a livello aziendale	n. Delibera Aziendali/Regionali di recepimento PDTA	//	//
<i>Volume</i>	Numero di persone affette da BPCO moderata o severa	n. persone affette da BPCO moderata o severa	n. persone affette da BPCO moderata o severa	Anagrafe assistiti, Esenzioni, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SIAD, SDO
<i>Processo</i>	Proporzione di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO	n. persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO	n. persone affette da BPCO moderata o severa	Hospice, Anagrafe assistiti, Esenzioni, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SIAD, SDO
<i>Processo</i>	Proporzione di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Assistenza Domiciliare Integrata per BPCO	n. persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Assistenza Domiciliare per BPCO	n. persone affette da BPCO moderata o severa	Anagrafe assistiti, Esenzioni, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SIAD, SDO
<i>Volume</i>	Totale accessi PS per BPCO	n. accessi in PS per BPCO	//	EMUR
<i>Processo</i>	Proporzione di persone affette da BPCO moderata o severa prese in carico dal SIAD con supporto respiratorio domiciliare (ossigenoterapia e/o ventiloterapia)	n. persone affette da BPCO moderata o severa prese in carico dal SIAD con supporto respiratorio domiciliare (ossigenoterapia e/o ventiloterapia)	n. persone affette da BPCO moderata o severa	Anagrafe assistiti, Esenzioni, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SIAD, SDO

⁵ Gli indicatori proposti sono principalmente per persone affette da BPCO moderata o severa, unica popolazione che può essere facilmente selezionata attraverso i flussi sanitari regionali.

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE ⁵	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
<i>Processo</i>	% pazienti affette da BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale nell'ultimo anno – valore soglia $\geq 75\%$	n. persone affette da BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale nell'ultimo anno	n. pazienti affette da BPCO moderata o severa	Anagrafe assistiti, Esenzioni, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SIAD, SDO, Anagrafe Nazionale Vaccinale
<i>Processo</i>	% persone affette da BPCO che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19 nell'ultimo anno – valore soglia $\geq 75\%$	n. persone affette da BPCO che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19 nell'ultimo anno	n. pazienti affette da BPCO moderata o severa	Anagrafe assistiti, Esenzioni, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SIAD, SDO, Anagrafe Nazionale Vaccinale
<i>Processo</i>	% pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa che sono sottoposti alla visita pneumologica secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del MdS ⁶	n. di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di visite pneumologiche nei 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice >1	Numerosità della coorte prevalente ⁷	Anagrafe assistiti, SDO, EMUR, Esenzioni, Specialistica ambulatoriale, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci
<i>Processo</i>	% pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa che aderiscono al trattamento farmacologico con broncodilatatori con lunga durata d'azione come previsto dal manuale PDTA del MdS ⁶	n. di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con disponibilità di broncodilatatori a lunga durata di azione nei 12 mesi successivi	Numerosità della coorte prevalente ³	Anagrafe assistiti, SDO, EMUR, Esenzioni, Specialistica ambulatoriale, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci

⁶ Indicatore NSG Manuale PDTA MdS

⁷ I criteri di calcolo del numero di persone affette da BPCO moderata o severa corrispondono a quelli adottati per definire la coorte prevalente negli indicatori del NSG sulla BPCO (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5238_6_file.pdf, pag.19)

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE ⁵	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
		alla data di dimissione del ricovero indice $\geq 75\%$		
<i>Esito</i>	% accessi diretti al PS per BPCO mediati da un professionista sanitario (MMG/PLS, continuità assistenziale o specialista)	n. di accessi in PS per BPCO con invio da Medico di libera scelta, pediatra, medico di continuità assistenziale o specialista	n. di accessi in PS per BPCO con invio da Medico di libera scelta, pediatra, medico di continuità assistenziale o specialista o per decisione propria	EMUR
<i>Esito</i>	% accessi in PS per BPCO che non esitano in ricovero	n. di accessi in PS per BPCO con dimissione a domicilio, a struttura ambulatoriale o territoriale	n. di accessi in PS per BPCO	EMUR, Anagrafe assistiti, SDO
<i>Esito</i>	Riammissioni ospedaliere a 30 giorni da trattamento per BPCO riacutizzata	n. ricoveri indice per BPCO riacutizzata seguiti entro 30gg da altre ospedalizzazioni per BPCO riacutizzata	n. ricoveri indice per BPCO riacutizzata	SDO
<i>Esito</i>	% pazienti con BPCO moderata o severa con almeno un accesso in PS e/o un'ospedalizzazione per BPCO nell'anno – valore soglia $< 20\%$	n. persone affette da BPCO moderata o severa con almeno un accesso in PS e/o un'ospedalizzazione per BPCO nell'anno	n. persone affette da BPCO moderata o severa	Anagrafe assistiti, SDO, EMUR, Esenzioni, SIAD, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci

In un'ottica di progressiva adozione e definizione delle prestazioni di telemedicina, gli indicatori proposti potranno essere integrati con ulteriori indicatori di esito intermedio specifici, quali ad esempio la % di persone affette da BPCO in telemonitoraggio con aderenza $> 80\%$, o analoghe misure di utilizzo ed efficacia di tali servizi.

Le Regioni/Aziende potranno affiancare agli indicatori di monitoraggio previsti ulteriori **indicatori clinici** specifici della patologia, qualora tali indicatori siano già disponibili e ritenuti utili ai fini della valutazione e del miglioramento dei percorsi assistenziali.

In Appendice 2 sono riportati i protocolli operativi degli indicatori sopra menzionati.

Formazione ed educazione

In tale paragrafo si dovrà definire nel dettaglio gli interventi educativi rivolti ai professionisti sanitari coinvolti nella presa in carico del paziente all'interno del PPDTA, alle persone affette DM e ai loro familiari e/o caregiver, nonché le strategie di comunicazione e diffusione adottate per promuovere il percorso sia all'interno dell'organizzazione sia verso l'esterno.

In una patologia cronica come la BPCO è importante fornire alla persona, ai loro familiari/caregiver e al personale sanitario l'educazione, la formazione e le abilità per una corretta implementazione del percorso assistenziale, migliorando la gestione clinica e quotidiana della malattia e favorendo l'empowerment. A tal fine, le Case della Comunità promuovono il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti, con attività formative in collaborazione con i professionisti sanitari, e sostengono la partecipazione delle reti sociali formali e informali, secondo obiettivi condivisi con la Direzione del Distretto e i dipartimenti aziendali competenti.

Persone affette da BPCO, familiari/caregiver

Nel percorso di educazione e formazione delle persone affette da BPCO, dei loro familiari e/o caregiver, le associazioni di pazienti e i gruppi di auto-mutuo aiuto rappresentano una risorsa complementare, contribuendo al supporto informativo, educativo e psicosociale del paziente e dei caregiver.

Il loro coinvolgimento è inserito in un quadro strutturato e coordinato con il *gruppo multidisciplinare* di riferimento e può includere attività di informazione e formazione tra pari, a condizione che gli operatori coinvolti siano adeguatamente formati secondo programmi condivisi con le strutture sanitarie.

Tale integrazione consente di rafforzare l'empowerment del paziente e l'aderenza terapeutica, garantendo al contempo la coerenza dei contenuti informativi con le indicazioni cliniche.

Educazione alla diagnosi, all'identificazione dei sintomi e delle crisi

Importante è promuovere corsi educativi/formativi per illustrare ai pazienti, familiari/caregiver:

- il significato della diagnosi;
- il riconoscimento di sintomi e fattori di rischio;
- tecniche di identificazione tempestiva dei segnali di allarme di riacutizzazione e misure di emergenza previste;
- tecniche per la gestione/autogestione delle crisi in ambito domestico;
- associazioni di supporto e gruppi di auto-mutuo aiuto all'interno dell'azienda, con l'obiettivo di favorire il coinvolgimento attivo nel percorso di cura e ridurre il carico emotivo legato all'assistenza per i familiari/caregiver.

Formazione al corretto uso dell'inalatore

Si prevedono incontri educativi brevi, periodici e anche pratici, per i pazienti/familiari/caregiver volti al corretto uso dell'inalatore, abilità che deve essere imparata e mantenuta nel tempo affinché il farmaco venga correttamente assunto. Durante i corsi si forniscono le basi per:

- scelta del giusto tipo di inalatore (polvere, spray predosato o tramite nebulizzatore) considerando le indicazioni terapeutiche, i dispositivi disponibili, l'età, l'abilità del paziente;
- scelta del distanziatore più appropriato nel caso di spray predosato;
- identificare gli errori di utilizzo e proporre strategie di correzione.

Formazione al corretto uso dei dispositivi autoiniettori per i farmaci biologici

Nei pazienti selezionati candidati a terapia con farmaci biologici, si prevedono interventi educativi specifici finalizzati al corretto utilizzo dei dispositivi autoiniettori per la somministrazione sottocutanea del farmaco. Tali attività comprendono una formazione iniziale e verifiche periodiche della tecnica di somministrazione, al fine di garantire l'aderenza terapeutica, l'efficacia del trattamento e la sicurezza d'uso.

Sensibilizzazione alle vaccinazioni e alla immunizzazione

Nell'ambito delle attività di formazione ed educazione terapeutica rivolte alle persone affette da BPCO, riveste un ruolo centrale la sensibilizzazione sull'importanza della prevenzione vaccinale quale intervento fondamentale di sanità pubblica e parte integrante della gestione della patologia cronica. In coerenza con le indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale e del Calendario Vaccinale per la Vita, è necessario promuovere una corretta informazione sulle vaccinazioni raccomandate per le patologie respiratorie croniche, evidenziandone il contributo nella riduzione del rischio di infezioni respiratorie, di riacutizzazioni della malattia e di complicanze, nonché nel miglioramento della qualità di vita. Le attività educative devono porre particolare attenzione al ruolo del caregiver, familiare o convivente, che rappresenta un elemento chiave nella protezione delle persone. La promozione della vaccinazione del caregiver, in particolare contro le principali infezioni respiratorie prevenibili da vaccino, contribuisce a ridurre il rischio di trasmissione degli agenti infettivi in ambito domestico e assistenziale, rafforzando la protezione complessiva del paziente fragile. I professionisti coinvolti nel percorso assistenziale sono pertanto chiamati a integrare, nei momenti di presa in carico e di follow up, interventi strutturati di counseling vaccinale rivolti sia al paziente sia al caregiver, favorendo l'adesione consapevole alle raccomandazioni vaccinali e contrastando esitazioni o informazioni non corrette, in un'ottica di alleanza terapeutica e continuità assistenziale.

Attività di informazione e formazione sulla telemedicina

Si prevedono specifiche attività di informazione e formazione rivolte ai pazienti, familiari e caregiver, finalizzate a favorire un utilizzo consapevole e appropriato dei servizi di Telemedicina, implementati sul territorio. Tali attività mirano a illustrare le modalità di accesso, le funzionalità disponibili, i benefici e i limiti

dei servizi di Televisita, Teleconsulto, Telemonitoraggio. Teleassistenza, nonché gli aspetti relativi alla tutela dei dati personali e alla sicurezza delle informazioni.

Personale sanitario

Corsi di formazione continua sulla patologia

Per personale sanitario delle Unità che sostengono la presa in carico dei pazienti affetti da BPCO si prevede una formazione continua e strutturata, con programmi di aggiornamento periodici (sessioni teoriche e/o pratiche) volte a uniformare le modalità di definizione della patologia, le modalità di gestione clinica, a garantire l'applicazione corretta dei protocolli del PPDTA e ad assicurare il mantenimento di competenze elevate sulle più recenti evidenze scientifiche, linee guida internazionali e innovazioni terapeutiche specifiche per la BPCO.

Comunicazione

Una buona comunicazione è essenziale per ottenere una compliance terapeutica adeguata. Il personale sanitario coinvolto nel PPDTA deve ottimizzare le proprie capacità comunicative sui seguenti fattori chiave:

- tempo, cordialità, attenzione, empatia, rassicurazione;
- favorire il dialogo interattivo (domande aperte);
- dare incoraggiamento e approvazione;
- dare informazioni personalizzate;
- ottenere un feed-back e favorire un riassunto a “specchio”.

Fornire informazioni sulla patologia e attività di educazione al paziente

Saper fornire al paziente, ai familiari/caregiver informazioni ed educazione adatte per una corretta gestione della BPCO. Saper esporre bene ed adattare l'approccio al livello culturale della famiglia e all'età del paziente per trattare di:

- diagnosi e definizione di BPCO;
- differenze tra farmaci di mantenimento e farmaci per acuto;
- potenziali effetti collaterali dei farmaci;
- azioni preventive dei sintomi e delle esacerbazioni;
- come riconoscere il peggioramento della BPCO e come comportarsi;
- mostrare il corretto utilizzo dei dispositivi (inalatori e, nei pazienti selezionati, autoiniettori) per la somministrazione dei farmaci mediante pittogramma o lista con i corretti passaggi da eseguire;
- far conoscere le associazioni di pazienti presenti all'interno dell'azienda sanitaria, nonché quelle operanti sul territorio di riferimento, e gli eventuali gruppi di auto-mutuo aiuto disponibili.

Attività di informazioni e formazione sulla Telemedicina e sull'IA

Si prevedono attività strutturate di informazione e formazione rivolte al personale sanitario coinvolto nel percorso assistenziale, finalizzate a garantire la conoscenza dei servizi di telemedicina attivi sul territorio, delle modalità di accesso e utilizzo, dei criteri di appropriatezza clinica e organizzativa e degli aspetti normativi, medico-legali e di tutela dei dati personali, in coerenza con il D.M. 77/2022 e con le Linee guida nazionali sulla telemedicina.

Si prevedono anche attività di formazione in merito alle piattaforme di intelligenza artificiale che possano supportare la diagnosi e la gestione della persona affetta da BPCO.

La formazione include sessioni dedicate, aggiornamenti periodici, strumenti di supporto operativo e attività di formazione sul campo, con l'obiettivo di favorire l'integrazione efficace di televisita, teleconsulto e telemonitoraggio nella pratica clinica quotidiana e nel percorso di cura della persona con asma grave, garantendo continuità assistenziale, qualità e sicurezza delle prestazioni e la condivisione dei percorsi di telemedicina con la medicina generale e le strutture territoriali.

Qualità percepita dai pazienti: PROMs, PREM s e PARIS

In tale paragrafo si dovrà descrivere chiaramente le modalità con cui intendono condurre l'indagine sulla qualità percepita dai pazienti inseriti nel PPDTA per il DM1 e DM2, specificando gli strumenti utilizzati, la frequenza delle rilevazioni, la gestione di segnalazioni e reclami, nonché le modalità di analisi e utilizzo dei dati raccolti per migliorare il percorso assistenziale. Tale descrizione deve garantire trasparenza e responsabilità, assicurando che il feedback dei pazienti venga effettivamente integrato nelle strategie di miglioramento della qualità del servizio.

Per la raccolta e la valutazione degli esiti (es. qualità della vita, sintomi, disabilità) riportati dai pazienti affetti da BPCO presi in carico all'interno del PPDTA, è necessario utilizzare strumenti standardizzati e validati quali, a titolo di esempio non esaustivo:

- *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs), questionari utili a valutare come il paziente percepisce il proprio stato di salute dopo un trattamento o durante il percorso di cura (misurano “*come sta il paziente*” - riguardano esiti clinici percepiti, qualità della vita, funzionalità fisica o psicologica, sintomi):
 - *Chronic Airflow Assessment Test* (CAAT) è uno strumento composto da 8 domande che esplora l'impatto della malattia sulla vita quotidiana, indagando aspetti come dispnea, livello di energia, sonno, attività fisica e limitazioni funzionali. La somministrazione periodica del CAAT consente di monitorare i cambiamenti nel tempo, orientare in modo personalizzato le decisioni cliniche e valutare la risposta agli interventi terapeutici e riabilitativi;
 - *Modified Medical Research Council (mMRC)* è una scala validata per la valutazione della dispnea percepita dal paziente, articolata in cinque gradi (da 0 a 4) in base alla limitazione nelle attività quotidiane. La sua somministrazione consente una rapida quantificazione del livello di dispnea e del suo impatto funzionale, risultando utile nel monitoraggio clinico e nella stratificazione della gravità, nonché in specifici contesti regolatori per la definizione dei criteri di accesso ai trattamenti farmacologici;
 - *EuroQol 5 Dimensions* (EQ-5D) è uno strumento generico di valutazione della qualità di vita correlata allo stato di salute, che esplora cinque dimensioni fondamentali (mobilità, cura di sé, attività quotidiane, dolore/disagio e ansia/depressione), associate a una scala analogica visiva di autovalutazione dello stato di salute. La somministrazione periodica dell'EuroQol 5 Dimensions consente di monitorare nel tempo l'impatto della BPCO sulla qualità di vita del paziente, supportare il confronto tra differenti interventi assistenziali e terapeutici e contribuire alla valutazione complessiva degli esiti di salute.
- *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs), questionari utili a misurare la percezione del paziente che ha vissuto l'assistenza ricevuta nel percorso di cura (misurano “*come il paziente è stato*

trattato” - riguardano aspetti come comunicazione, accessibilità, coordinamento, empatia, continuità assistenziale):

- *Patient Experience Questionnaire* (PEQ): questionario per la raccolta opinioni ed esperienze dirette dei pazienti riguardo: relazione e comunicazione con i professionisti sanitari; coordinamento e continuità delle cure; accessibilità e organizzazione dei servizi; comfort, pulizia, privacy, disponibilità del personale; rispetto e attenzione verso il paziente (13).
- oppure *Patient Assessment of Chronic Illness Care* (PACIC): strumento di autovalutazione compilato dal paziente, che misura quanto l’assistenza ricevuta rispetti i principi del *Chronic Care Model* (CCM)⁸- un’assistenza personalizzata, coordinata e centrata sul paziente. Questionario con 20 item, raggruppati in 5 dimensioni (partecipazione attiva del paziente; organizzazione e supporto decisionale del sistema; obiettivi di cura personalizzati; Problem Solving / Counseling; Follow-up e coordinamento continui dell’assistenza). Ognuno degli item è valutato su una scala da 1 (mai) a 5 (sempre).
- *Patient-Reported Indicators of Services* (PARIS), indicatori riferiti direttamente dai pazienti, raccolti tramite questionari strutturati, che misurano la qualità percepita dei servizi sanitari, con particolare attenzione all’esperienza di cura lungo il percorso assistenziale. I PARIS non valutano “quanto il paziente sta bene”, ma come è stato seguito. In particolare, misurano: Accessibilità ai servizi (tempi di attesa, facilità di prenotazione, continuità assistenziale), Comunicazione e informazione (chiarezza delle spiegazioni, coinvolgimento nelle decisioni), Coordinamento delle cure (integrazione tra medico di RUAP, specialisti, ospedale e territorio), Centralità della persona (rispetto, ascolto, attenzione ai bisogni individuali), Esperienza complessiva del percorso di cura.

È opportuno integrare i sopracitati questionari nei sistemi informativi regionali/aziendali dedicati al monitoraggio del PPDTA, prevedendo la somministrazione periodica, con cadenza semestrale, dei questionari/test alle persone prese in carico, con registrazione sistematica dei risultati nei flussi informativi sanitari e formazione degli operatori sul loro utilizzo ed interpretazione. L’adozione di strumenti digitali e piattaforme telematiche può facilitare la raccolta continua e a distanza dei PROMs/PREMs/PARIS, migliorando l’aderenza al monitoraggio e la comunicazione medico-paziente.

L’adozione di strumenti digitali e piattaforme di telemedicina può facilitare la raccolta continua dei dati e favorire un utilizzo tempestivo delle informazioni a supporto delle decisioni cliniche e organizzative. Si raccomanda, per la raccolta dei questionari, il coinvolgimento e la collaborazione con le Associazioni di pazienti di riferimento e le sentinelle civiche (ove presenti), favorendo, così, un approccio di valutazione partecipata garantendo l’ascolto continuo delle preferenze reali dei pazienti e la trasparenza sociale.

⁸ <https://osservatoriocronicita.it/index.php/notizie/395-pubblicata-la-versione-aggiornata-del-manuale-operativo-pon-gov-cronicita>

Revisione e aggiornamento del PPDTA

Si prevede una revisione annuale (12 mesi) del presente PPDTA.

Qualora nascano nuove evidenze scientifiche, modifiche delle Linee Guida internazionali di riferimento, introduzione di nuovi farmaci o tecnologie, riorganizzazioni normative, o il manifestarsi di criticità rilevanti emerse nel corso del monitoraggio, è possibile revisionare anticipatamente il PPDTA.

La revisione anticipata può essere effettuata in modo parziale e mirato, limitatamente alle sezioni interessate dagli aggiornamenti o dalle criticità rilevate, mantenendo invariato il resto del PPDTA ove non coinvolto dalle modifiche.

È consigliabile prevedere audit periodici tra tutti gli specialisti coinvolti nel PPDTA al fine di monitorare e migliorare la pratica clinica.

L'aggiornamento continuo del percorso è affidato al *gruppo tecnico per la definizione del PPDTA*, con l'obiettivo di garantire una costante evoluzione qualitativa dell'assistenza e il miglioramento delle performance cliniche e organizzative.

Ogni aggiornamento, revisione o modifica, anche parziale, di una versione del PPDTA deve essere formalmente documentata nella tabella dello *Stato delle Revisioni* in prima pagina, indicando la versione di riferimento, la data, la sintesi della revisione, i responsabili della stesura e dell'approvazione, al fine di assicurare trasparenza, tracciabilità e governance del processo di aggiornamento.

Bibliografia e Sitografia

1. 2026 GOLD Report - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD
2. Hurst JR, Vestbo J, Anzueto A, Locantore N, Müllerova H, Tal-Singer R, Miller B, Lomas DA, Agusti A, Macnee W, Calverley P, Rennard S, Wouters EF, Wedzicha JA; *Evaluation of COPD Longitudinally to Identify Predictive Surrogate Endpoints (ECLIPSE) Investigators*. Susceptibility to exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med*. 2010 Sep 16;363(12):1128-38. doi: 10.1056/NEJMoa0909883. PMID: 20843247
3. Lynch DA, Austin JH, Hogg JC, Grenier PA, Kauczor HU, Bankier AA, Barr RG, Colby TV, Galvin JR, Gevenois PA, Coxson HO, Hoffman EA, Newell JD Jr, Pistolesi M, Silverman EK, Crapo JD. *CT-Definable Subtypes of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Statement of the Fleischner Society*. *Radiology*. 2015 Oct;277(1):192-205. doi: 10.1148/radiol.2015141579. Epub 2015 May 11. PMID: 25961632; PMCID: PMC4613878.
4. Donaldson GC, Seemungal TA, Bhowmik A, Wedzicha JA. *Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease* (published correction appears in *Thorax*. 2008 Aug;63(8):753). *Thorax*. 2002;57(10):847-852. doi: 10.1136/thorax.57.10.847
5. Anzueto A. *Impact of exacerbations on COPD*. *Eur Respir Rev*. 2010 Jun;19(116):113-8. doi: 10.1183/09059180.00002610. PMID: 20956179; PMCID: PMC9682573
6. Seemungal TA, Donaldson GC, Paul EA, Bestall JC, Jeffries DJ, Wedzicha JA. *Effect of exacerbation on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease*. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998;157(5 Pt 1):1418-1422. doi:10.1164/ajrccm.157.5.9709032
7. Groenewegen KH, Schols AM, Wouters EF. *Mortality and mortality-related factors after hospitalization for acute exacerbation of COPD*. *Chest*. 2003;124(2):459-467. doi: 10.1378/chest.124.2.459
8. Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MA, Román Sánchez P, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. *Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease*. *Thorax*. 2005;60(11):925-931. doi:10.1136/thx.2005.040527
9. Gestione della BPCO in Italia: impatto della pandemia e della Nota 99 sull'assistenza terapeutica. Disponibile presso: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/italy/publications/01_bife_gsk_gestione_della_bpcO_in_italia.pdf
10. Documento di sintesi. Focus on BPCO – Nota 99 – Come cambia lo scenario. Disponibile presso: <https://www.motoresanita.it/wp-content/uploads/2022/06/DOCUMENTO-DI-SINTESI-Focus-on-BPCO-Nota-99.-Sicilia-7-maggio-2022.pdf>
11. Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025, Istituto Superiore di Sanità (ISS), EpiCentro – L'epidemiologia per la sanità pubblica. Disponibile presso: <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/piano-nazionale-vaccini-2023-2025>

12. Calendario Vaccinale per la vita – 5° edizione 2025. Disponibile presso:
<https://www.igienistionline.it/docs/2024/19cdv.pdf>
13. Patient Experience Questionnaire. Disponibile presso: https://www.chcs.org/media/Patient-Experience-Questionnaire_FINAL.pdf

APPENDICE 1 – Term of Reference ruoli e compiti del Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

1. Il coordinatore

Il coordinatore del Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA è opportuno e raccomandabile che sia un professionista con titolo di specialista o formazione avanzata nell'area clinica di riferimento, così da avere una conoscenza approfondita della patologia oggetto del PPDTA.

Nel caso del PPDTA relativo alla BPCO potrà essere individuato uno pneumologo, in quanto figura specialistica con visione complessiva della diagnosi, terapia, follow-up e complicanze, esperienza diretta nella gestione dei pazienti e dei percorsi diagnostico-terapeutici e familiarità con linee guida nazionali e internazionali.

Compiti principali del coordinatore:

- definizione del piano di lavoro e delle fasi del PPDTA;
- coordinamento delle riunioni e facilitazione del confronto;
- supervisione della redazione del documento e garanzia della qualità;
- sintetizza e armonizza le sezioni scritte dai partecipanti;
- gestione del coinvolgimento degli stakeholder;
- monitoraggio dell'avanzamento e risoluzione di eventuali criticità.

Il Coordinatore ha un ruolo di guida rispetto ai partecipanti, curando coerenza, sintesi e armonizzazione dei contributi.

2. I partecipanti

I partecipanti del Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA è opportuno e raccomandabile che siano i principali professionisti coinvolti nelle diverse fasi del percorso di salute.

Il PPDTA è redatto in modo collaborativo: tutti i partecipanti contribuiscono alla stesura delle parti con contenuti tecnici e competenze cliniche, organizzative e professionali specifiche.

Compiti principali dei partecipanti:

- fornire contenuti tecnico-scientifici relativi al percorso;
- partecipare alla redazione delle sezioni del PPDTA;
- validare scientificamente scelte diagnostico-terapeutiche;
- analizzare criticità operative e proporre soluzioni.

3. I portatori di interesse

I portatori di interesse (stakeholder) includono pazienti e associazioni, professionisti esterni al gruppo tecnico, servizi sociali, e altre figure che possono essere portatrici di interesse del percorso.

Gli stakeholder non partecipano alla scrittura del PPDTA, ma sono coinvolti in momenti specifici:

- fase iniziale di raccolta dei bisogni e mappatura degli attori;
- fase intermedia di consultazione, revisione delle bozze e contributi operativi;
- fase finale di condivisione e validazione del documento concluso e del piano di implementazione.

Compiti principali degli stakeholder:

- esprimere esigenze, criticità e punti di vista.
- validare la fattibilità organizzativa delle soluzioni proposte.
- fornire feedback sulle bozze del PPDTA.

APPENDICE 2 – Protocolli operativi degli indicatori di monitoraggio

Numero di persone con diagnosi di BPCO moderata o severa

RAZIONALE

La BPCO è fortemente sottodiagnosticata perché i sintomi iniziali, come ad esempio tosse e dispnea, sono sfumati e sono comuni ad altre patologie, i pazienti non si sottopongono a spirometria (il gold standard nella definizione della malattia) e la diagnosi è spesso tardiva. Inoltre, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di spirometria. Pertanto, l'indicatore si concentra sulla misurazione del numero di pazienti con diagnosi di BPCO con gravità moderata o severa, dedotta dalla presenza di determinate condizioni cliniche.

La soglia di età per l'inclusione della popolazione è oggetto di variabilità nei sistemi di monitoraggio nazionali (≥ 35 anni nel PNE; ≥ 45 anni nel NSG), riflettendo il diverso bilanciamento tra sensibilità e specificità nell'identificazione dei casi. Nel presente indicatore si è scelto di adottare come valore soglia i 35 anni, privilegiando un maggiore grado di sensibilità.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Esenzioni;

Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi di BPCO nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- 2 o più episodi indice di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB
- possesso dell'esenzione per BPCO (codice 057)
- 3 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC RO3AL
- trattamento in ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare con diagnosi di BPCO

La BPCO è identificata:

- 1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):

- 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
- 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
- 492 enfisema
- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- 2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD) E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD)

OPPURE

- 3) dai seguenti codici in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):
 - 786.0 dispnea/iperventilazione/ortopnea
 - 786.2 tosse
 - 786.4 espettorazione abnorme E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD).

Le prescrizioni di antibiotico e corticosteroide sistemico costituiscono un episodio di prescrizione congiunta se avvenute fino ad un massimo di 7 giorni di distanza l'una dall'altra.

Si definisce episodio indice la prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB non preceduta da prescrizione congiunta di stessi farmaci nei 30 giorni precedenti; si considera come data di prescrizione congiunta la data meno recente di prescrizione delle due tipologie di farmaco (antibiotico J01, corticosteroide sistemico H02AB).

Prescrizione congiunte multiple

Nel caso di più episodi di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico (H02AB) avvenuti nell'arco temporale di 30 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo episodio.

Criteri di esclusione

- Età minore di 35 anni

Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione.

Proporzione di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO

RAZIONALE

L'indicatore misura la proporzione di pazienti con BPCO moderata o severa che accedono alle cure palliative in Hospice per BPCO. Esso rappresenta un proxy dell'accesso alle cure palliative residenziali nella fase avanzata e terminale della malattia.

La coorte dei pazienti con diagnosi di BPCO con gravità moderata o severa è dedotta dalla presenza di determinate condizioni cliniche¹.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Proporzione di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO

Numeratore

Numero di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO

Denominatore

Numero di persone affette da BPCO moderata o severa

Fonti informative:

- Sistema informativo Hospice;
- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi di BPCO nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti;
- 2 o più episodi indice di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB;
- possesso dell'esenzione per BPCO (codice 057);
- 3 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC RO3AL;
- trattamento in ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare con diagnosi di BPCO.

La BPCO è identificata:

dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):

- 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
- 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
- 492 enfisema
- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD)

E

- uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD)

OPPURE

dai seguenti codici in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):

- 786.0 dispnea/iperventilazione/ortopnea
- 786.2 tosse
- 786.4 espettorazione abnorme

E

- uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD).

Le prescrizioni di antibiotico e corticosteroide sistemico costituiscono un episodio di prescrizione congiunta se avvenute fino ad un massimo di 7 giorni di distanza l'una dall'altra.

Si definisce episodio indice la prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB non preceduta da prescrizione congiunta di stessi farmaci nei 30 giorni precedenti; si considera come data di prescrizione congiunta la data meno recente di prescrizione delle due tipologie di farmaco (antibiotico J01, corticosteroide sistemico H02AB).

Prescrizione congiunte multiple

Nel caso di più episodi di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico (H02AB) avvenuti nell'arco temporale di 30 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo episodio.

Criteri di esclusione

Età minore di 35 anni

Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Definizione di esito

L'esito è il trattamento con Cure palliative in una struttura Hospice e con diagnosi nel campo "Patologia responsabile" di BPCO, identificata dai seguenti codici:

490 bronchite non specificata se acuta o cronica

491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)

492 enfisema

494 bronchiectasie

496 altre ostruzioni croniche

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Proporzione di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO

RAZIONALE

L'indicatore misura la proporzione di pazienti con BPCO moderata o severa che accedono alle cure palliative in Hospice per BPCO. Esso rappresenta un proxy dell'accesso alle cure palliative residenziali nella fase avanzata e terminale della malattia.

La coorte dei pazienti con diagnosi di BPCO con gravità moderata o severa è dedotta dalla presenza di determinate condizioni cliniche¹.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Proporzione di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO

Numeratore

Numero di persone affette da BPCO moderata o severa sottoposte a Cure palliative in Hospice per BPCO

Denominatore

Numero di persone affette da BPCO moderata o severa

Fonti informative

- Sistema informativo Hospice;
- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi di BPCO nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- 2 o più episodi indice di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB
- possesso dell'esenzione per BPCO (codice 057)
- 3 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AL
- trattamento in ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare con diagnosi di BPCO

La BPCO è identificata:

dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):

- 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
- 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
- 492 enfisema
- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD)

E

- uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD)

OPPURE

dai seguenti codici in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):

- 786.0 dispnea/iperventilazione/ortopnea
- 786.2 tosse
- 786.4 espettorazione anormale

E

- uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD).

Le prescrizioni di antibiotico e corticosteroide sistemico costituiscono un episodio di prescrizione congiunta se avvenute fino ad un massimo di 7 giorni di distanza l'una dall'altra.

Si definisce episodio indice la prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB non preceduta da prescrizione congiunta di stessi farmaci nei 30 giorni precedenti; si considera come data di prescrizione congiunta la data meno recente di prescrizione delle due tipologie di farmaco (antibiotico J01, corticosteroide sistemico H02AB).

Prescrizione congiunte multiple

Nel caso di più episodi di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico (H02AB) avvenuti nell'arco temporale di 30 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo episodio.

Criteri di esclusione

Età minore di 35 anni

Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Definizione di esito

L'esito è il trattamento con Cure palliative in una struttura Hospice e con diagnosi nel campo "Patologia responsabile" di BPCO, identificata dai seguenti codici:

490 bronchite non specificata se acuta o cronica

491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)

492 enfisema

494 bronchiectasie

496 altre ostruzioni croniche

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Accessi in PS per BPCO

RAZIONALE

L'indicatore misura il numero di accessi in Pronto Soccorso per BPCO.

Discostandosi dalla definizione di ricoveri per BPCO adottata dal PNE e negli indicatori del Nuovo Sistema di garanzia (in cui, a onor del vero, si considera tra i vari criteri anche la prescrizione di broncodilatatori a lunga durata d'azione), si è scelto di non considerare gli accessi in Pronto Soccorso, con presenza di sintomi respiratori contestuale all'indicazione di BPCO tra le diagnosi secondarie, come accessi riconducibili alla BPCO, poiché si è ritenuto che l'insieme delle due condizioni non abbia sufficiente specificità, al fine di garantire una più accurata attribuzione causale, prediligendo un approccio più restrittivo.

Al fine di evitare la duplicazione di accessi riferibili al medesimo evento assistenziale, sono adottate due diverse finestre temporali:

- gli accessi a Pronto Soccorso successivi entro 6 ore, con presa in carico presso altro PS, sono considerati trasferimenti tra istituti e ricondotti a un unico contatto assistenziale;
- gli accessi successivi entro 12 ore a seguito di abbandono sono considerati parte della stessa richiesta di assistenza e ricondotti a un unico accesso.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di accessi in Pronto Soccorso per BPCO

Fonti informative

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi in Pronto Soccorso per BPCO, avvenuti in strutture italiane.

La BPCO è individuata:

- 1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale:
 - 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
 - 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
 - 492 enfisema

- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- 2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie

Criteri di esclusione

- Età minore di 35 anni
- Accessi in Pronto Soccorso per BPCO con abbandono prima o dopo la visita medica seguiti nelle 12 ore successive da un altro accesso per BPCO dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura
- Accessi in Pronto Soccorso per BPCO con trasferimento ad altro istituto seguiti nelle 6 ore successive da un altro accesso per BPCO dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura

Percentuale di pazienti con BPCO moderata o severa con almeno un accesso in PS o un'ospedalizzazione per BPCO

RAZIONALE

Con questo indicatore si misura la frequenza di eventi acuti assistiti in setting emergenziale o ospedaliero, come proxy della stabilità clinica e dell'efficacia della presa in carico territoriale. Un valore elevato dell'indicatore viene interpretato negativamente, in quanto valori più alti corrispondono ad una minore stabilità clinica ed efficacia della presa in carico territoriale.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti, incluse le comorbidità. Nel modello sono state selezionate le comorbidità la cui identificazione nei flussi amministrativi risulta meno influenzata dall'organizzazione dei servizi sanitari e più direttamente associata alla gravità intrinseca della patologia, al fine di ridurre il rischio di distorsioni legate a differenze nei modelli assistenziali. Nello specifico, si identifica la loro presenza nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti, con approccio analogo al Programma Nazionale Esiti, e vengono incluse in un modello di regressione per la stima del rischio individuale.

L'indicatore si concentra sulla coorte dei pazienti con diagnosi di BPCO con gravità moderata o severa, dedotta dalla presenza di determinate condizioni cliniche⁹.

Per la definizione della coorte dei pazienti con BPCO è stato adottato un approccio inclusivo, finalizzato a massimizzare la sensibilità dell'identificazione considerando anche la presenza di sintomi respiratori contestuale all'indicazione di BPCO tra le diagnosi secondarie (punto 3 nell'individuazione della BPCO). Per la definizione degli eventi (accessi in PS e ricoveri), è stato invece adottato un approccio più restrittivo, includendo esclusivamente le prime due condizioni (punto 1 e punto 2 nell'individuazione della BPCO) cha

⁹ Per maggiori dettagli sul rationale che ha guidato la scelta di restringere la coorte ai soli casi moderati o gravi, consultare la scheda indicatore "Pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa"

hanno una maggiore specificità per riaccutizzazione di BPCO, al fine di garantire una più accurata attribuzione causale.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa con almeno un accesso in PS per BPCO e/o un'ospedalizzazione per BPCO

Numeratore

Numero di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa con almeno un accesso in PS per BPCO e/o un'ospedalizzazione per BPCO

Denominatore

Numero di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR);

Esenzioni;

Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Intervallo di ricostruzione della storia clinica

Due anni precedenti a partire dal 1° gennaio dell'anno di studio

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi di BPCO nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- 2 o più episodi indice di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB
- possesso dell'esenzione per BPCO (codice 057)
- 3 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC RO3AL
- trattamento in ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare con diagnosi di BPCO

La diagnosi di BPCO è individuata:

- 1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):
 - 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
 - 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
 - 492 enfisema

- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- 2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD) E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD)

OPPURE

- 3) dai seguenti codici in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):
 - 786.0 dispnea/iperventilazione/ortopnea
 - 786.2 tosse
 - 786.4 espettorazione abnorme E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD).

Le prescrizioni di antibiotico e corticosteroide sistemico costituiscono un episodio di prescrizione congiunta se avvenute fino ad un massimo di 7 giorni di distanza l'una dall'altra.

Si definisce episodio indice la prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB non preceduta da prescrizione congiunta di stessi farmaci nei 30 giorni precedenti; si considera come data di prescrizione congiunta la data meno recente di prescrizione delle due tipologie di farmaco (antibiotico J01, corticosteroide sistemico H02AB).

Prescrizione congiunte multiple

Nel caso di più episodi di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico (H02AB) avvenuti nell'arco temporale di 30 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo episodio.

Criteri di esclusione

- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti
- Età minore di 35 anni

Definizione di esito

L'esito è il ricovero, in regime ordinario, per BPCO o l'accesso al Pronto Soccorso per BPCO, così definiti:

- 1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):
 - 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
 - 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
 - 492 enfisema
 - 494 bronchiectasie
 - 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- 2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti “croniche” e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate nell'accesso in Pronto Soccorso e in tutti i ricoveri avvenuti nei 5 anni precedenti.

Condizione	Codice ICD-9-CM
	Negli eventuali accessi in PS o nei ricoveri nei 5 anni precedenti
Cardiopatia ischemica	410.XX, 411.XX, 412.XX, 413.XX, 414.XX
Scompenso Cardiaco	428.XX

Percentuale di accessi diretti al PS per BPCO mediati da un professionista sanitario (MMG/PLS, continuità assistenziale o specialista)

RAZIONALE

Con questo indicatore si vuole misurare indirettamente la gestione territoriale degli assistiti che manifestano la patologia, cioè l'azione di filtro dei servizi territoriali e l'interazione ospedale-territorio. Un valore elevato dell'indicatore viene interpretato positivamente.

Discostandosi dalla definizione di ricoveri per BPCO adottata dal PNE e negli indicatori del Nuovo Sistema di garanzia (in cui, a onor del vero, si considera tra i vari criteri anche la prescrizione di broncodilatatori a lunga durata d'azione), si è scelto di non considerare gli accessi in Pronto Soccorso, con presenza di sintomi respiratori contestuale all'indicazione di BPCO tra le diagnosi secondarie, come accessi riconducibili alla BPCO, poiché si è ritenuto che l'insieme delle due condizioni non abbia sufficiente specificità, al fine di garantire una più accurata attribuzione causale, prediligendo un approccio più restrittivo.

La soglia di età per l'inclusione della popolazione è oggetto di variabilità nei sistemi di monitoraggio nazionali (≥ 35 anni nel PNE; ≥ 45 anni nel NSG), riflettendo il diverso bilanciamento tra sensibilità e specificità nell'identificazione dei casi. Nel presente indicatore si è scelto di adottare come valore soglia i 35 anni, privilegiando un maggiore grado di sensibilità.

Al fine di evitare la duplicazione di accessi riferibili al medesimo evento assistenziale gli accessi successivi entro 12 ore a seguito di abbandono sono considerati parte della stessa richiesta di assistenza e ricondotti a un unico accesso.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di accessi diretti al PS per BPCO mediati da un professionista sanitario (MMG/PLS, continuità assistenziale o specialista) rispetto al totale degli accessi diretti (mediati e spontanei)

Numeratore

Numero di accessi in Pronto Soccorso per BPCO in cui il responsabile dell'invio del cittadino al Pronto Soccorso è il medico di medicina generale (MMG)/pediatra di libera scelta (PLS), il medico di continuità assistenziale o lo specialista

Denominatore

Numero di accessi in Pronto Soccorso per BPCO avvenuti per decisione propria o in cui il responsabile dell'invio del cittadino al Pronto Soccorso è il medico di medicina generale (MMG)/pediatra di libera scelta (PLS), il medico di continuità assistenziale o lo specialista.

Fonti informative

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi con diagnosi di BPCO, avvenuti in strutture italiane, tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di studio e con Responsabile invio:

- medico di medicina generale / pediatra libera scelta (codice 1)
- medico di continuità assistenziale (codice 2)
- specialista (codice 3)
- decisione propria (codice 6)

La BPCO è individuata:

1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale:

- 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
- 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
- 492 enfisema
- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie

Criteri di esclusione

- Età minore di 35 anni
- Accessi in Pronto Soccorso per BPCO con abbandono prima o dopo la visita medica seguiti nelle 12 ore successive da un altro accesso per BPCO dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con Responsabile invio:

- medico di medicina generale / pediatra libera scelta (codice 1)
- medico di continuità assistenziale (codice 2)
- specialista (codice 3)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Percentuale di accessi in PS per BPCO che non esitano in ricovero

RAZIONALE

L'indicatore vuole misurare indirettamente la gestione assistenziale dei servizi territoriali. Un valore elevato dell'indicatore viene interpretato negativamente, in quanto valori più alti corrispondono ad una maggiore percentuale di accessi per BPCO che non esitano in ricovero, cioè una maggiore quota di accessi potenzialmente inappropriati.

Discostandosi dalla definizione di ricoveri per BPCO adottata dal PNE e negli indicatori del Nuovo Sistema di garanzia (in cui, a onor del vero, si considera tra i vari criteri anche la prescrizione di broncodilatatori a lunga durata d'azione), si è scelto di non considerare gli accessi in Pronto Soccorso, con presenza di sintomi respiratori contestuale all'indicazione di BPCO tra le diagnosi secondarie, come accessi riconducibili alla BPCO, poiché si è ritenuto che l'insieme delle due condizioni non abbia sufficiente specificità, al fine di garantire una più accurata attribuzione causale, prediligendo un approccio più restrittivo.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti, incluse le comorbidità. Nel modello sono state selezionate le comorbidità la cui identificazione nei flussi amministrativi risulta meno influenzata dall'organizzazione dei servizi sanitari e più direttamente associata alla gravità intrinseca della patologia, al fine di ridurre il rischio di distorsioni legate a differenze nei modelli assistenziali. Nello specifico, si identifica la loro presenza nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti, con approccio analogo al Programma Nazionale Esiti, e vengono incluse in un modello di regressione per la stima del rischio individuale.

La soglia di età per l'inclusione della popolazione è oggetto di variabilità nei sistemi di monitoraggio nazionali (≥ 35 anni nel PNE; ≥ 45 anni nel NSG), riflettendo il diverso bilanciamento tra sensibilità e specificità nell'identificazione dei casi. Nel presente indicatore si è scelto di adottare come valore soglia i 35 anni, privilegiando un maggiore grado di sensibilità.

Al fine di evitare la duplicazione di accessi riferibili al medesimo evento assistenziale, sono adottate due diverse finestre temporali:

- gli accessi a Pronto Soccorso successivi entro 6 ore, con presa in carico presso altro PS, sono considerati trasferimenti tra istituti e ricondotti a un unico contatto assistenziale;
- gli accessi successivi entro 12 ore a seguito di abbandono sono considerati parte della stessa richiesta di assistenza e ricondotti a un unico accesso.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di accessi in Pronto Soccorso per BPCO che non esitano in ricovero

Numeratore

Numero di accessi in Pronto Soccorso per BPCO con dimissione a domicilio, dimissione a strutture ambulatoriali, trasferimento a struttura territoriale o abbandono prima o dopo la visita medica.

Denominatore

Numero di accessi in Pronto Soccorso per BPCO.

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Emergenza-urgenza (EMUR);

Schede di dimissione ospedaliera (SDO)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Intervallo di ricostruzione della storia clinica

Due anni precedenti a partire dalla data di accesso in Pronto Soccorso per BPCO riacutizzata

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi con diagnosi di BPCO di pazienti presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei cinque anni antecedenti la data di accesso in Pronto Soccorso per BPCO riacutizzata

La BPCO è individuata:

1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale:

- 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
- 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
- 492 enfisema
- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie

Criteri di esclusione

- Età minore di 35 anni
- Accessi in Pronto Soccorso per BPCO con abbandono prima o dopo la visita medica seguiti nelle 12 ore successive da un altro accesso dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura
- Accessi in Pronto Soccorso per BPCO con trasferimento ad altro istituto seguiti nelle 6 ore successive da un altro accesso dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con Esito trattamento:

- dimissione a domicilio (codice 1)
- abbandono prima della visita medica (codice 6)
- abbandono dopo la visita medica (codice 7)
- dimissione a strutture ambulatoriali (codice 8)
- trasferimento a struttura Territoriale (codice 11)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti "croniche" e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età, la presenza o meno di ricoveri pregressi nei 5 anni precedenti per BPCO e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate nell'accesso in Pronto Soccorso e in tutti i ricoveri avvenuti nei 5 anni precedenti.

Condizione	Codice ICD-9-CM
	Nell' accesso in PS e nei precedenti ricoveri
Cardiopatia ischemica	410.XX, 411.XX, 412.XX, 413.XX, 414.XX
Scompenso Cardiaco	428.XX

Percentuale di persone affette da BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19

RAZIONALE

L'indicatore vuole misurare l'adesione all'indicazione di vaccinazione anti Covid-19 per gli individui affetti da BPCO moderata o severa.

L'indicatore si concentra sulla coorte dei pazienti con diagnosi di BPCO con gravità moderata o severa, dedotta dalla presenza di determinate condizioni cliniche¹⁰.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di persone affette da BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19

Numeratore

Numero di persone affette da BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19

Denominatore

¹⁰ Per maggiori dettagli sul razionale che ha guidato la scelta di restringere la coorte ai soli casi moderati o gravi, consultare la scheda indicatore "Pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa"

Numero di persone affette da BPCO moderata o severa

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Esenzioni;

Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD);

Anagrafe Nazionale Vaccini

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi di BPCO nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- 2 o più episodi indice di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB
- possesso dell'esenzione per BPCO (codice 057)
- 3 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC RO3AL
- trattamento in ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare con diagnosi di BPCO

La BPCO è identificata:

1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):

- 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
- 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
- 492 enfisema
- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD) E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD)

OPPURE

3) dai seguenti codici in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):

- 786.0 dispnea/iperventilazione/ortopnea
- 786.2 tosse
- 786.4 espettorazione abnorme E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD).

Le prescrizioni di antibiotico e corticosteroide sistemico costituiscono un episodio di prescrizione congiunta se avvenute fino ad un massimo di 7 giorni di distanza l'una dall'altra.

Si definisce episodio indice la prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB non preceduta da prescrizione congiunta di stessi farmaci nei 30 giorni precedenti; si considera come data di prescrizione congiunta la data meno recente di prescrizione delle due tipologie di farmaco (antibiotico J01, corticosteroide sistemico H02AB).

Prescrizione congiunte multiple

Nel caso di più episodi di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico (H02AB) avvenuti nell'arco temporale di 30 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo episodio.

Criteri di esclusione

- Età minore di 35 anni
- Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Definizione di esito

L'esito è la somministrazione nel periodo di inclusione dell'antigene "Covid 19" (codice 44)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Percentuale di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale

RAZIONALE

L'indicatore vuole misurare l'adesione all'indicazione di vaccinazione antinfluenzale per gli individui affetti da BPCO moderata o severa.

L'indicatore si concentra sulla coorte dei pazienti con diagnosi di BPCO con gravità moderata o severa, dedotta dalla presenza di determinate condizioni cliniche¹¹.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale

Numeratore

Numero di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale

Denominatore

Numero di pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa

Fonti informative

¹¹ Per maggiori dettagli sul razionale che ha guidato la scelta di restringere la coorte ai soli casi moderati o gravi, consultare la scheda indicatore "Pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa"

Anagrafe Assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Esenzioni;

Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD);

Anagrafe Nazionale Vaccini

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi di BPCO nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- 2 o più episodi indice di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB
- possesso dell'esenzione per BPCO (codice 057)
- 3 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC RO3AL
- trattamento in ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare con diagnosi di BPCO

La BPCO è identificata:

- 1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):
 - 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
 - 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
 - 492 enfisema
 - 494 bronchiectasie
 - 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- 2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD) E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD)

OPPURE

- 3) dai seguenti codici in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):
 - 786.0 dispnea/iperventilazione/ortopnea
 - 786.2 tosse
 - 786.4 espettorazione abnorme E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD).

Le prescrizioni di antibiotico e corticosteroide sistemico costituiscono un episodio di prescrizione congiunta se avvenute fino ad un massimo di 7 giorni di distanza l'una dall'altra.

Si definisce episodio indice la prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB non preceduta da prescrizione congiunta di stessi farmaci nei 30 giorni precedenti; si considera come data di

prescrizione congiunta la data meno recente di prescrizione delle due tipologie di farmaco (antibiotico J01, corticosteroide sistemico H02AB).

Prescrizione congiunte multiple

Nel caso di più episodi di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico (H02AB) avvenuti nell'arco temporale di 30 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo episodio.

Criteri di esclusione

- Età minore di 35 anni
- Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Definizione di esito

L'esito è la somministrazione nel periodo di inclusione dell'antigene "Influenza" (codice 08) e/o dell'antigene "Influenza trivalente inattivato" (codice 13) e/o dell'antigene "Influenza trivalente inattivato adiuvato" (codice 14) e/o dell'antigene "Influenza trivalente virus frammentato" (codice 15) e/o dell'antigene "Influenza tetravalente inattivato" (codice 16) e/o dell'antigene "Influenza quadrivalente inattivato su colture cellulari" (codice 42) e/o dell'antigene "Influenza quadrivalente ad alto dosaggio" (codice 43) e/o dell'antigene "Influenza tetravalente inattivato adiuvato" (codice 45) e/o dell'antigene "Influenza quadrivalente a DNA ricombinante" (codice 46)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Proporzione di persone affette da BPCO moderata-severa prese in carico dal SIAD con supporto respiratorio domiciliare (ossigenoterapia e/o ventiloterapia)

RAZIONALE

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nelle forme moderate e severe è associata a un elevato carico assistenziale e richiede, nei casi più avanzati, interventi domiciliari complessi quali l'ossigenoterapia a lungo termine e la ventiloterapia.

La presa in carico nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata (SIAD) rappresenta un elemento chiave per garantire la continuità assistenziale, ridurre il ricorso alle cure ospedaliere e migliorare la gestione territoriale dei pazienti cronici complessi.

L'indicatore si concentra sulla coorte dei pazienti con diagnosi di BPCO con gravità moderata o severa, dedotta dalla presenza di determinate condizioni cliniche¹².

Si misura la proporzione di pazienti con BPCO moderata-severa che risultano inseriti nel circuito dell'assistenza domiciliare con supporto respiratorio, configurandosi come proxy del livello di integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale e della capacità del sistema sanitario di intercettare e gestire al domicilio i pazienti con bisogni assistenziali avanzati.

¹² Per maggiori dettagli sul razionale che ha guidato la scelta di restringere la coorte ai soli casi moderati o gravi, consultare la scheda indicatore "Pazienti con diagnosi di BPCO moderata o severa"

Valori più elevati possono riflettere una maggiore attivazione di percorsi domiciliari strutturati, mentre valori più bassi possono suggerire una minore diffusione dei servizi domiciliari o possibili criticità nell'accesso.

L'indicatore non consente tuttavia di valutare l'appropriatezza clinica delle prescrizioni né di intercettare la totalità dei pazienti trattati con ossigenoterapia o ventiloterapia al di fuori del SIAD; pertanto, deve essere interpretato nel contesto di ulteriori indicatori clinici e di esito.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di persone affette da diagnosi di BPCO moderata o severa sottoposti a trattamento di ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare.

Numeratore

Numero di persone affette da diagnosi di BPCO moderata o severa sottoposti a trattamento di ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare.

Denominatore

Numero di persone affette da diagnosi di BPCO moderata o severa.

Fonti informative

Anagrafe Assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Esenzioni;

Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi di BPCO nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- 2 o più episodi indice di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB
- possesso dell'esenzione per BPCO (codice 057)
- 3 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC RO3AL
- trattamento in ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare con diagnosi di BPCO

La BPCO è individuata:

4) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):

- 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
- 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
- 492 enfisema

- 494 bronchiectasie
- 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- 5) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD) E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD)

OPPURE

- 6) dai seguenti codici in diagnosi principale (patologia prevalente nel flusso SIAD):
- 786.0 dispnea/iperventilazione/ortopnea
 - 786.2 tosse
 - 786.4 espettorazione abnorme E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie (patologia concomitante nel flusso SIAD).

Le prescrizioni di antibiotico e corticosteroide sistemico costituiscono un episodio di prescrizione congiunta se avvenute fino ad un massimo di 7 giorni di distanza l'una dall'altra.

Si definisce episodio indice la prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico H02AB non preceduta da prescrizione congiunta di stessi farmaci nei 30 giorni precedenti; si considera come data di prescrizione congiunta la data meno recente di prescrizione delle due tipologie di farmaco (antibiotico J01, corticosteroide sistemico H02AB).

Prescrizione congiunte multiple

Nel caso di più episodi di prescrizione congiunta di antibiotico J01 e corticosteroide sistemico (H02AB) avvenuti nell'arco temporale di 30 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo episodio.

Criteri di esclusione

- Età minore di 35 anni
- Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Definizione di esito

L'esito è il trattamento in ossigenoterapia domiciliare e/o ventiloterapia domiciliare con diagnosi di BPCO.

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Riammissioni ospedaliere per BPCO riacutizzata a 30 giorni da trattamento per BPCO riacutizzata

RAZIONALE

Questo indicatore riprende la struttura dell'indicatore PNE "Riammissioni ospedaliere a 30 giorni da trattamento per BPCO riacutizzata", tuttavia il numeratore è composto dalle sole riammissioni ospedaliere per BPCO riacutizzata, allo scopo di meglio intercettare le riacutizzazioni della patologia. Allo stesso modo, con

questo indicatore si vuole misurare la qualità dell'assistenza e della gestione intra ed extraospedaliera del paziente.

Discostandosi dalla definizione di ricoveri per BPCO adottata dal PNE e negli indicatori del Nuovo Sistema di garanzia (in cui, a onor del vero, si considera tra i vari criteri anche la prescrizione di broncodilatatori a lunga durata d'azione), si è scelto di non considerare gli accessi in Pronto Soccorso, con presenza di sintomi respiratori contestuale all'indicazione di BPCO tra le diagnosi secondarie, come accessi riconducibili alla BPCO, poiché si è ritenuto che l'insieme delle due condizioni non abbia sufficiente specificità, al fine di garantire una più accurata attribuzione causale, prediligendo un approccio più restrittivo.

Come anche l'indicatore presente in PNE, è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti, incluse le comorbidità. Nel modello sono state selezionate le comorbidità la cui identificazione nei flussi amministrativi risulta meno influenzata dall'organizzazione dei servizi sanitari e più direttamente associata alla gravità intrinseca della patologia, al fine di ridurre il rischio di distorsioni legate a differenze nei modelli assistenziali. Nello specifico, si identifica la loro presenza nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti, con approccio analogo al Programma Nazionale Esiti, e vengono incluse in un modello di regressione per la stima del rischio individuale.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Proporzione di ricoveri per BPCO riacutizzata seguiti entro 30 giorni dalla data di dimissione da almeno un nuovo ricovero ospedaliero ordinario per BPCO riacutizzata.

Numeratore

Numero di ricoveri indice seguiti entro 30 giorni dalla data di dimissione da almeno un ricovero ospedaliero ordinario per BPCO riacutizzata.

Si definisce ricovero indice il ricovero con diagnosi di BPCO riacutizzata non preceduto da ricovero con la stessa diagnosi nei 90 giorni precedenti.

Denominatore

Numero di ricoveri indice.

Fonti informative

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: 1° gennaio 2015 – 30 novembre dell'anno di studio;
- intervallo di ricostruzione della storia clinica: 2 anni precedenti a partire dalla data di ricovero per BPCO riacutizzata;
- intervallo di follow-up: 1 mese a partire dalla data di dimissione del ricovero indice.

Selezione della coorte

Tutti i ricoveri, in regime ordinario, per BPCO riacutizzata, avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1° gennaio ed il 30 novembre dell'anno di studio.

I ricoveri per BPCO riacutizzata sono individuati:

- 1) dai seguenti codici di BPCO in diagnosi principale:
 - 490 bronchite non specificata se acuta o cronica
 - 491 bronchite cronica (con o senza esacerbazione)
 - 492 enfisema
 - 494 bronchiectasie
 - 496 altre ostruzioni croniche

OPPURE

- 2) dai codici 518.81, 518.82, 518.83, 518.84 (insufficienza respiratoria) in diagnosi principale E uno dei codici di BPCO sopra indicati in una qualsiasi delle diagnosi secondarie

Ricoveri multipli

Nel caso di più ricoveri dello stesso paziente avvenuti nell'arco temporale di 90 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo ricovero.

Criteri di esclusione

- Ricoveri di pazienti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti
- Ricoveri di pazienti di età inferiore ai 35 e superiore ai 100 anni;
- Ricoveri per trasferimento da altro istituto;
- Ricoveri in cui il paziente è deceduto.

Definizione di esito

L'esito è la riammissione in regime ordinario con degenza superiore ad 1 giorno avvenuta tra i 2 e 30 giorni dalla data di dimissione. L'analisi è effettuata su base annuale.

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla struttura presso la quale è avvenuta la dimissione del ricovero indice.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti “croniche” e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate nel ricovero indice e in tutti i ricoveri avvenuti nei 5 anni precedenti.

Condizione	Nel ricovero indice o nei 5 anni precedenti
Cardiopatia ischemica	410.XX, 411.XX, 412.XX, 413.XX, 414.XX
Scompenso Cardiaco	428.XX