REPUBBLICA ITALIANA

Anno 70° - Numero 54

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA **Palermo - Venerdì, 9 dicembre 2016**

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'
Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2, l. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928-804 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

G.U.R.S. UFFICIALE DELLA MERCIALIZZAZIONE

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 22 novembre 2016.

Documento di indirizzo regionale "Percorso assistenziale per la gestione integrata dei pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) . . . . . pag. 2

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 22 novembre 2016.

Documento di indirizzo regionale "Percorso assistenziale per la gestione integrata dei pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO).

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale n. 833 del 23 dicembre 1978;

Visto il decreto legislativo n. 502/92;

Vista la legge regionale n. 12 del 2 maggio 2007;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n.10;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008", che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, e in particolare il punto 4.4 che promuove il governo clinico quale strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive del S.S.N., allo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica;

Visto il Piano della salute 2011 – 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 32 del 29 luglio 2011;

Visto il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013-2015 ed il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2016-2018 (in corso di definitiva approvazione), nei quali viene specificamente indicata per la BPCO la necessità di adottare strategie assistenziali sul territorio per la riduzione del carico di mortalità oggi fortemente in eccesso e superiore a quella nazionale;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014 adottata con D.M. del 2 aprile 2015, n. 70, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 127 del 4 giugno 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

Considerato che la definizione di indicazioni di appropriatezza garantisce ai pazienti un puntuale ricorso a diagnosi e terapie opportune, senza l'esposizione a inutili rischi ed inoltre migliora l'utilizzo delle risorse e dei posti letto di degenza;

Considerato che l'analisi dei dati epidemiologici regionali ha permesso di evidenziare come la BPCO, per la sua elevata incidenza e gli ingenti costi diretti e indiretti, rappresenta anche per la Sicilia una patologia di estrema rilevanza socio-sanitaria consistente e crescente, atteso che tale patologia riveste un nodo cruciale sia in termini di salute, sia in termini di spesa sanitaria;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito dal dirigente generale del Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico (DASOE) e dal dirigente generale del Dipartimento per la pianificazione strategica (DPS), con nota prot. n. 57301 del 12 luglio 2013 e successive integrazioni, con la partecipazione delle società scientifiche il cui documento di indirizzo conclusivo intende mettere a disposizione degli operatori sanitari uno strumento per la gestione pratica e integrata del percorso assistenziale del paziente affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);

Ritenuto che disporre di criteri di appropriatezza, coerenti con la letteratura scientifica internazionale nonché validati e supportati dalle principali società scientifiche di settore, consente di offrire agli operatori sanitari un documento quale utile guida nelle scelte applicative, al fine di ottimizzare l'uso delle risorse attraverso la continuità assistenziale tra il medico di medicina generale, lo specialista pneumologo territoriale e ospedaliero;

Ritenuto rilevante definire un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale (PDTA) dedicato ai pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva;

Ritenuto necessario approvare tale documento di indirizzo elaborato dal gruppo di lavoro regionale che definisce i criteri volti a garantire la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza delle prestazioni;

Decreta:

Art. 1

E' approvato il Documento di indirizzo regionale "Percorso assistenziale per la gestione integrata dei pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)", allegato al presente decreto.

Art. 2

Tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate adottano i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del documento di cui all'articolo 1, attivando iniziative tese a monitorarne l'effettiva applicazione tramite lo schema di indicatori contenuto nel documento.

Art. 3

Il presente decreto è pubblicato nel sito istituzionale dell'Assessorato della salute e nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 22 novembre 2016.

GUCCIARDI

Allegato

PERCORSO ASSISTENZIALE PER LA GESTIONE INTEGRATA DEI PAZIENTI AFFETTI DA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)

Gruppo di lavoro

Dott. Giovanni De Luca	**Coordinatore- Dirigente U.O.B. "Sicurezza dei pazienti e HTA" Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Assessorato della Salute**
Dott. Francesco Paolo La Placa	**Coordinatore – U.O. Ospedalità Pubblica ASP Palermo**
Dott. Salvatore Bellofiore	**Past Presidente regionale AIMAR**
Dott. Vincenzo Bonnici	**Past President regionale AIPO**
Prof. Giuseppe Di Maria	**Past President nazionale SIMeR**
Dott. Francesco Paolo Lombardo	**MMG, referente regionale area respiratoria – SIMG**
Dott. Giovanni Passalacqua	**Direttore U.O.C. Pneumologia A.O. "Papardo"**
Dott. Maurizio Pastorello	**Direttore Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo**
Dott. Pietro Pipitone	**Referente Aziendale per la BPCO ASP Palermo**
Dott. Salvatore Scondotto	**Dirigente Servizio 9 "Sorveglianza ed Epidemiologia Valutativa" Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - Assessorato della Salute**

PREMESSA

La realizzazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA) della persona con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) si configura come un progetto che, sulla base delle linee di indirizzo nazionali e internazionali, fornisce un insieme di indicazioni operative ed organizzative finalizzate a coordinare e razionalizzare gli interventi dei diversi attori coinvolti ((Medici di medicina generale (MMG), specialisti pneumologi territoriali e ospedalieri, operatori dei distretti) nella gestione di questi pazienti.

Compito del percorso sarà fornire indicazioni per la realizzazione di un modello di "Gestione integrata" (GI) valido per la BPCO, secondo quanto già avviato in Regione per le altre patologie "target", diabete mellito e scompenso cardiaco, attraverso la creazione di nuove attività (ambulatori infermieristici, ambulatori di gestione integrata MMG-Specialisti Pneumologi), la riorganizzazione dei servizi territoriali, una maggiore integrazione tra territorio ed ospedale (specialistica unica provinciale, dimissioni facilitate), nonché il perfezionamento dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica.

OBIETTIVI DEL PERCORSO SANITARIO

La rilevanza presente e futura che la BPCO riveste in termini epidemiologici, economici e di impatto sulla qualità della vita, è il motivo fondante del presente PDTA che intende raggiungere e consolidare i seguenti obiettivi strategici:

A. Obiettivo di salute della popolazione:

Favorire e mantenere le migliori condizioni di salute respiratoria nella popolazione attraverso la promozione di interventi e comportamenti individuali e collettivi a valenza preventiva:

1. L'educazione sanitaria;
2. La lotta al fumo di tabacco;
3. La vaccinazione antinfluenzale dei pazienti a rischio;
4. La vaccinazione antipneumococcica dei pazienti a rischio;
5. L' adozione di misure per la sicurezza ambientale (vita e lavoro).

B. Miglioramento della qualità dell'assistenza del paziente BPCO

Da realizzare mediante:

1. L'individuazione dei soggetti a rischio per una diagnosi precoce di BPCO;
2. Il superamento della diagnosi di BPCO fondata esclusivamente sulla presunzione clinica;
3. L'implementazione su tutto il territorio regionale dell'esame spirometrico come metodica indispensabile per la formulazione della diagnosi di BPCO e per la definizione della stadio di malattia;
4. L'adozione di comuni percorsi terapeutici finalizzati al corretto e sicuro uso dei farmaci per il trattamento della BPCO sia in fase di stabilità clinica che di riacutizzazione;
5. Il precoce trattamento delle riacutizzazioni di malattia;
6. La prevenzione, l'individuazione ed il controllo delle comorbidità della BPCO;
7. La prevenzione e l'adeguato trattamento dell'Insufficienza respiratoria cronica (terapia medica, riabilitazione, ossigenoterapia, ventilazione domiciliare non-invasiva);
8. La promozione dell'attività fisica e della terapia riabilitativa.

C. Ottimizzazione dell'uso delle risorse

Obiettivo raggiungibile attraverso:

1. La continuità di cura tra il MMG e lo Specialista Pneumologo Territoriale ed Ospedaliero;
2. L'adeguata disponibilità di servizi diagnostico-terapeutici-riabilitativi e la relativa ottimizzazione degli accessi;
3. L'integrazione tra i livelli assistenziali per una efficace presa in carico multi-professionale dei pazienti e la realizzazione dei programmi di gestione integrata;
4. La condivisione dei sistemi di raccolta ed archiviazione dei dati mediante efficaci strumenti informatici;
5. La realizzazione di interventi educativi, di formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari mirati alla condivisione, all'applicazione e all'attuazione dei percorsi.

2. EPIDEMIOLOGIA DELLE MALATTIE RESPIRATORIE CRONICHE

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

L'analisi dei dati epidemiologici regionali, sovrapponibili a quelli nazionali, ha permesso di evidenziare come la BPCO, per la sua elevata incidenza e gli ingenti costi diretti e indiretti, rappresenti anche in Sicilia una malattia di estrema rilevanza socio-sanitaria.

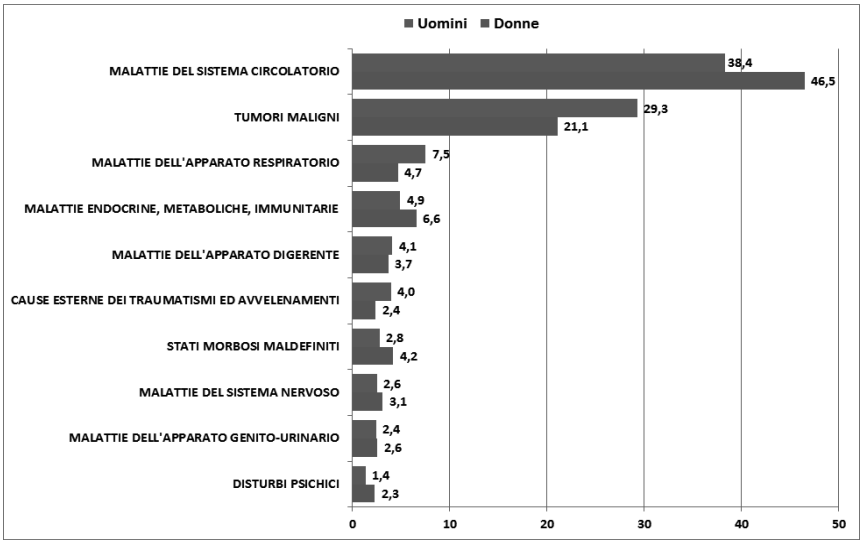
Tra i principali indicatori d'impatto, la nostra breve analisi epidemiologica prenderà in esame la mortalità e l'ospedalizzazione per BPCO ottenute da recenti indagini effettuate nel nostro territorio.

a. Mortalità

In Sicilia annualmente si registrano in media oltre 1.500 decessi per BPCO.

Valutando la mortalità proporzionale per i primi 10 gruppi di cause, nella nostra Regione le malattie respiratorie in generale rappresentano la terza causa di mortalità per gli uomini (7,5%) e la quarta per le donne (4,7%) e sebbene i trend temporali mostrino sia per gli uomini che per le donne un costante decremento rispetto al resto del Paese, la BPCO in Sicilia, in termini di mortalità, presenta dei tassi ancora molto elevati soprattutto negli uomini.

Mortalità proporzionale per gruppi di cause in Sicilia (tutte le età)



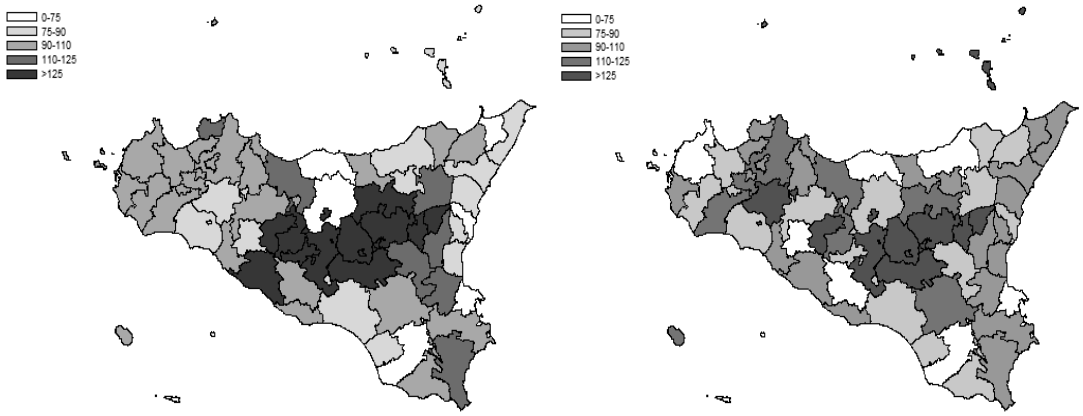
Elaborazione DASOE su base dati ReNCaM 2004-2012.

Più in dettaglio, considerando la mortalità proporzionale per sottocategorie diagnostiche, la BPCO si attesta negli uomini al 4,4% come 5° causa di morte e nelle donne al 2% come 6°causa.

Rango	Sottocategorie ICD IX Uomini	Numero medio annuale di decessi	Mortalità proporzionale %	Sottocategorie ICD IX - Donne	Numero medio annuale di decessi	Mortalità proporzionale %
1	Disturbi circolatori dell'encefalo	2854	12,1	Disturbi circolatori dell'encefalo	4115	17,4
2	Malattie ischemiche del cuore	2747	11,7	Malattie ischemiche del cuore	2181	9,2
3	T.M. della trachea, bronchi e polmoni	1876	8,0	Diabete mellito	1430	6,0
4	Diabete mellito	1061	4,5	T.M. della mammella	903	3,8
5	Malattie polmonari croniche ostruttive	1029	4,4	T.M. del colon e del retto	690	2,9
6	T.M. del colon e del retto	782	3,3	Malattie polmonari croniche ostruttive	478	2,0
7	T.M. della prostata	714	3,0	Insufficienza renale cronica	478	2,0
8	T.M. del fegato	579	2,5	T.M. del fegato	460	1,9
9	Cirrosi e malattie croniche del fegato	544	2,3	T.M. della trachea, bronchi e polmoni	436	1,8
10	Insufficienza renale cronica	445	1,9	Cirrosi e malattie croniche del fegato	425	1,8
	Totale prime 10 cause	12631	53,7	Totale prime 10 cause	11596	48,9
	Tutte le cause	23516	100	Tutte le cause	23699	100

Valori dei tassi standardizzati di mortalità per BPCO significativamente in eccesso si registrano nelle province di Enna e Caltanissetta. Per il sesso maschile viene segnalato un tasso standardizzato di mortalità del 38,3 x 100.000 e del 36,1 x 100.000 abitanti, rispettivamente, mentre, nelle medesime province per il sesso femminile il tasso è del 10,8 x 100.000 e del 9,0 x 100.000.

Mortalità per BPCO: distribuzione spaziale degli SMR per distretto di residenza

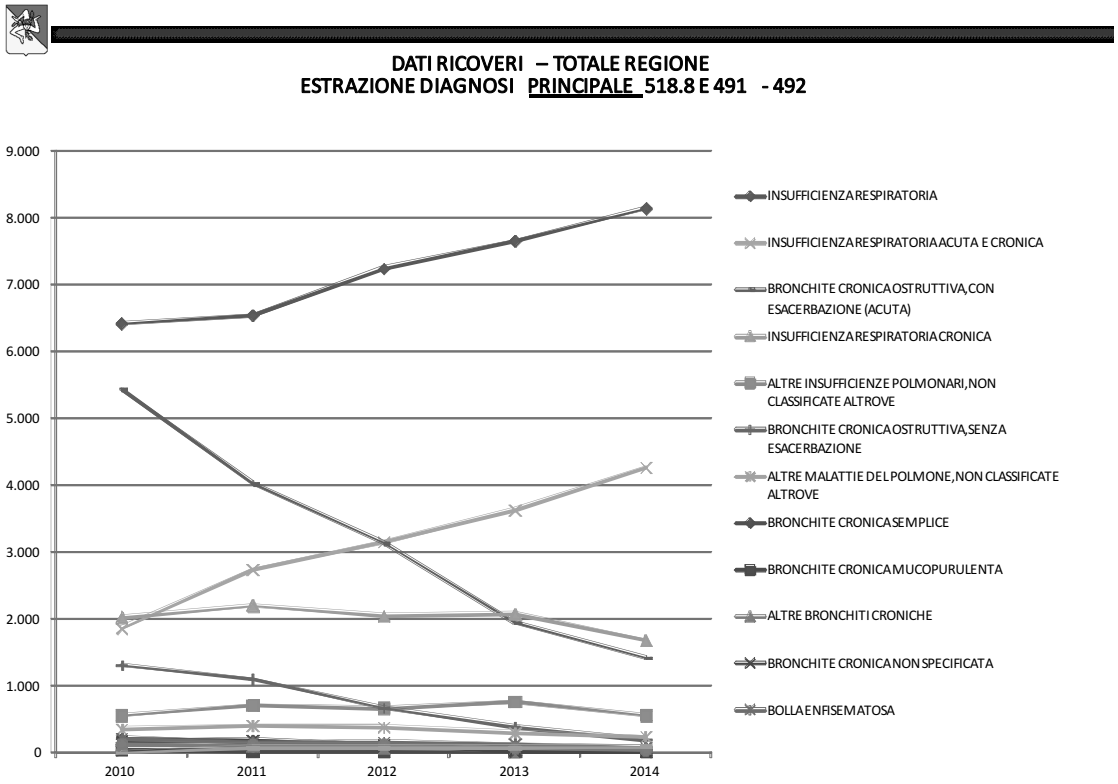


Uomini **Donne**

Elaborazione DASOE su base dati ReNCaM 2004-2012.

b. Ospedalizzazione

Nel quinquennio 2010-2014 i ricoveri per BPCO - come diagnosi principale - hanno mostrato complessivamente una riduzione, verosimilmente dovuta ad una maggiore appropriatezza dei ricoveri e a una migliore performance della medicina generale. Mentre nello stesso periodo è stato osservato un costante incremento dei ricoveri per insufficienza acuta o riacutizzata. Soprattutto negli anziani, la BPCO è una frequente diagnosi di "accompagnamento" e non sempre documentata da prove di funzionalità respiratoria ben condotte.



3. DEFINIZIONE, DIAGNOSI E STADIAZIONE DELLA BPCO

a. Definizione

La BPCO è una condizione patologica dell'apparato respiratorio caratterizzata da ostruzione cronica del flusso aereo, non reversibile o solo parzialmente reversibile, spesso progressiva, alla quale contribuiscono in varia misura alterazioni bronchiali (bronchite cronica), bronchiolari (patologia delle piccole vie aeree) e del parenchima polmonare (enfisema) .

La BPCO è causata dall'inalazione di sostanze nocive, soprattutto il fumo di tabacco, che con vari meccanismi determinano un quadro di infiammazione cronica delle vie aeree e di distruzione del tessuto polmonare, in misura tra essi variabile.

La BPCO clinicamente si manifesta con tosse e catarro cronici, dispnea e ridotta tolleranza all'esercizio fisico; essa è inoltre caratterizzata da riacutizzazioni di frequenza e gravità variabili e spesso si associa ad altre malattie gravi e a condizioni mediche croniche che definiamo comorbidità della BPCO.

b. Diagnosi di BPCO

i) Sospetto diagnostico

La diagnosi di BPCO deve essere presa in considerazione in tutti i **soggetti** di età ≥40 anni:

- fumatori (>15 pack years[1]);
- esposti ai fattori di rischio (polveri, fumi e vapori irritanti)

che presentino ***almeno uno*** dei seguenti segni e sintomi:

- Tosse cronica
- Espettorazione cronica
- Dispnea persistente, che si accentua o insorge con l'attività fisica.

Un semplice questionario consigliato dalle Raccomandazioni GOLD, può essere utilizzato per individuare più facilmente i soggetti con potenziale BPCO:

1. Hai tosse frequente?	SI	NO
2. Hai frequentemente catarro nei bronchi?	SI	NO
3. Fai fatica a respirare rispetto ai tuoi coetanei?	SI	NO
4. Hai più di 40 anni?	SI	NO
5. Sei un fumatore o lo sei stato?	SI	NO

[1] Pack/years = (n. sigarette/die x anni di fumo)/20

La risposta affermativa a tre delle suddette domande fa porre il sospetto di BPCO e indica la necessità di eseguire una spirometria.

ii) Conferma strumentale del sospetto diagnostico

La **spirometria** (curva flusso-volume pre- e post-broncodilatatore) è l'esame di riferimento per la diagnosi di BPCO.

In assenza di spirometria si può solo parlare di *"sospetta BPCO"*.

In questo caso, con l'eccezione dei pazienti per i quali non sia possibile effettuarla (ad es. soggetti con problematiche cognitive/neurologiche o comunque non in grado – in modo documentato - di collaborare all'esecuzione dell'esame spirometrico) e fatta salva la possibilità di instaurare un trattamento empirico se ritenuto indicato e necessario, è indispensabile completare al più presto l'iter diagnostico, al fine di garantire un' appropriata assistenza ed evitare trattamenti non indicati.

L'esecuzione della spirometria deve essere affidata a personale appositamente addestrato e richiede il rispetto di precisi criteri di esecuzione e interpretazione.

Con la spirometria semplice, il rapporto fra il volume espiratorio massimo al 1°secondo (FEV1) e la capacità vitale forzata (FVC), FEV1/FVC, inferiore al 70%,* indica la **presenza di ostruzione del flusso aereo**.

Si procede, allora, con il test di bronco-dilatazione[2]: se dopo 15-20 minuti dall'inalazione di un broncodilatatore short-acting (salbutamolo 400 mcg) tale rapporto persiste <70% , ovvero se dopo 15-20 minuti dall'inalazione di un broncodilatatore short-acting (salbutamolo 400 mcg) la variazione del FEV1 rispetto al valore di base è minore del 12% del predetto o - in valore assoluto – inferiore a 200 ml, si conferma la presenza di **ostruzione del flusso aereo non reversibile** che equivale a una compromissione funzionale respiratoria compatibile con la diagnosi di BPCO.

Nelle persone con valori "borderline" o in presenza di forte sospetto di patologia asmatica, può essere necessario ripetere l'indagine spirometrica a breve distanza di tempo (15-30 gg) dopo opportuna terapia.

---

[2] *corrispondente al valore <0,7 delle Linee guida GOLD italiane e internazionali
Il test completo con broncodilatazione nel nomenclatore vigente ha la seguente denominazione:"test di broncodilatazione farmacologica" ed il codice 89374

In gruppi selezionati di pazienti è buona norma approfondire la valutazione del danno funzionale della BPCO portando a termine **ulteriori indagini fisiopatologiche di secondo livello**: la misura completa dei volumi polmonari (spirometria globale) e la valutazione della capacità di diffusione mediante il test di diffusione alveolo-capillare del monossido di carbonio (DLCO).

Si sottolinea inoltre che l'uso del rapporto FEV1/FVC <70% dopo la somministrazione del broncodilatatore, può sovrastimare la diagnosi di BPCO nei pazienti più anziani e sottostimare la diagnosi in quelli più giovani. A tal fine alcuni spirometri forniscono il rapporto FEV1/FVC ponendolo in relazione al valore chiamato "*lower limit of normal*" (LLN) che tiene conto dell'età dei pazienti. Questi valori LLN sono basati sulla distribuzione normale del rapporto FEV1/FVC all'interno di una popolazione sana e classificano come anormale il 5% più basso di tale distribuzione.

Il risultato dell'esame spirometrico è di fondamentale importanza per la definizione dell'iter diagnostico, per la stadiazione e per la terapia.

c. Stadiazione della BPCO

Posta la diagnosi di BPCO, al fine di effettuare una corretta stadiazione dei pazienti, è necessario eseguire una valutazione multidimensionale che tenga conto dei seguenti fattori:

1. gravità dell'ostruzione del flusso aereo ;
2. intensità dei sintomi e della dispnea;
3. frequenza (e gravità) delle riacutizzazioni (nei 12 mesi precedenti)

1. In presenza di FEV1/FVC <70%, **la gravità dell'ostruzione nella BPCO**, viene valutata in base al valore del FEV1 post-broncodilatore (misurato dopo l'inalazione di 4 puffs di salbutamolo (400 mcg) classificandola come segue:

   - Ostruzione di grado lieve (stadio 1): FEV1 post-broncodilatatore >80% del predetto
   - Ostruzione di grado moderato (stadio 2): FEV1 post-broncodilatatore 80-50% del predetto
   - Ostruzione grave (stadio 3): FEV1 post-broncodilatatore 50-30% del predetto
   - Ostruzione molto grave (stadio 4): FEV1 post-broncodilatatore <30% del predetto

2. **L'intensità dei sintomi** e della **dispnea**

In funzione del contesto e della fase del percorso assistenziale, è possibile valutare i sintomi e la dispnea del paziente utilizzando differenti strumenti:

a. la Scala di dispnea del Medical Research Council modificata (mMRC).

La sua applicazione permette facilmente di valutare l'intensità della sintomatologia dispnoica, in cinque gradi progressivi o livelli progressivamente crescenti:

Grado 0: dispnea solo per sforzi molto intensi

Grado 1: dispnea salendo le scale, o camminando in salita o camminando veloce in pianura

Grado 2: dispnea camminando in pianura alla stessa velocità dei propri coetanei

Grado 3: necessità di fermarsi dopo circa 100 metri camminando in piano alla propria abituale andatura

Grado 4: dispnea al minimo sforzo (per esempio lavarsi e vestirsi)

QUESTIONARIO mMRC

Per favore, barri la casella che meglio descrive la Sua situazione (**una sola casella**):
mMRC livello 0: mi manca il respiro solo quando faccio uno sforzo molto intenso …….

mMRC livello 1: mi manca il respiro quando cammino di fretta in piano o percorro una leggera salita……

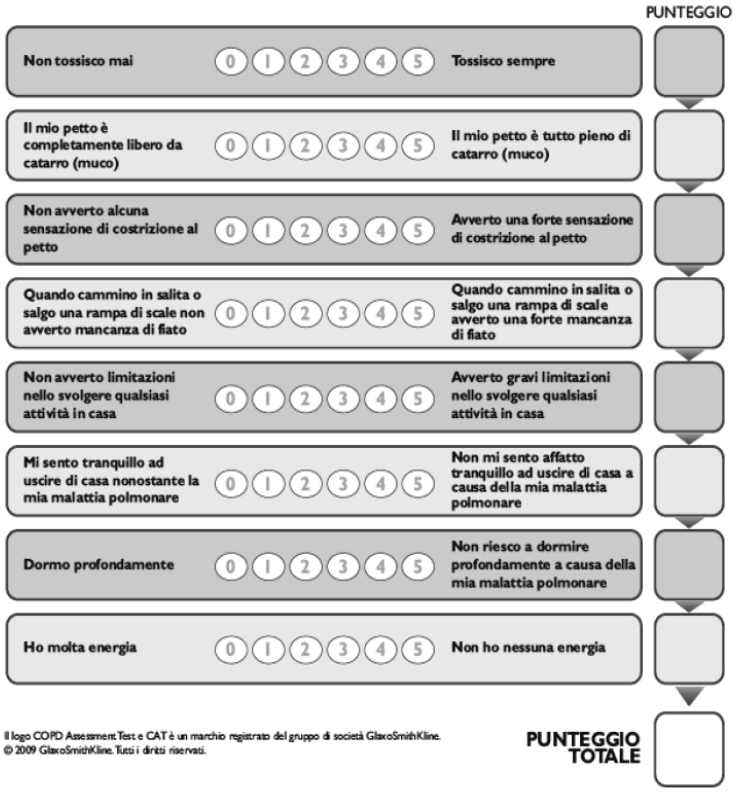
mMRC livello 2: cammino in piano più lentamente delle persone della mia età a causa della mancanza di respiro oppure, quando cammino in piano a passo normale, mi devo fermare a riprendere fiato…….

mMRC livello 3: mi devo fermare a riprendere fiato dopo circa 100 metri alla mia abituale andatura……

mMRC livello 4: non esco di casa perché mi manca troppo il respiro oppure mi manca il respiro quando mi lavo, mi vesto o mi spoglio ……

b. Un secondo strumento, il COPD Assessment Test (CAT), misura l'impatto della malattia sulla performance e sullo stato di salute del paziente con BPCO. Il CAT[3] è in grado di distinguere i pazienti con diversi livelli di gravità:

Il questionario COPD Assessment Test (CAT)



INTERPRETAZIONE	
Punteggio CAT	**Impatto sulla vita**
> 30	Molto alto
>20	Alto
10-20	Medio
<10	Basso

[3]Il punteggio ottenuto con il CAT ha una forte correlazione con quello del Questionario Respiratorio St.George

Il CAT è un questionario semplice, validato e standardizzato, che permette al sanitario di misurare l'impatto della BPCO sul benessere e sulla vita quotidiana del paziente. Le risposte ed i punteggi del test possono essere utilizzati dall'operatore sanitario per migliorare la gestione della BPCO e per ottenere i massimi vantaggi dal trattamento.

Nella sua versione definitiva il CAT si compone di 8 affermazioni per ciascuna delle quali deve essere contrassegnata una valutazione ed un punteggio variabile da 0 a 5. La somma dei punteggi ottenuti sarà così compresa fra 0 e 40.

Il cut-off che distingue i pazienti meno gravi da quelli più gravi è 10.

Il CAT e la scala mMRC, **non rappresentano uno strumento diagnostico e non sostituiscono la spirometria**.

3. **La frequenza delle riacutizzazioni**

La storia naturale della BPCO è caratterizzata da un peggioramento acuto dei sintomi abituali del paziente (dispnea, tosse ed escreato), la cui gravità va al dì là della normale variabilità giornaliera, così tanto da richiedere un adeguamento della terapia.

Le riacutizzazioni di BPCO sono causa di un progressivo declino della funzione respiratoria, di una riduzione dell'attività fisica e spesso di un aggravamento delle comorbidità, incluse le malattie cardio-vascolari.

Le più gravi riacutizzazioni di BPCO vengono descritte come fattori determinanti la prognosi della malattia, e rappresentano la causa principale di ospedalizzazione e di morte per insufficienza respiratoria in pazienti con BPCO.

- Numero di riacutizzazioni

In generale i pazienti BPCO possono essere anche classificati come:

- Frequenti Riacutizzatori (FR);
- Infrequenti Riacutizzatori (IR).

I pazienti FR, per le ricorrenti e gravi riacutizzazioni richiedono rispetto ai pazienti IR:
- un numero maggiore di visite mediche e specialistiche;
- un maggior numero di ospedalizzazioni;
- un maggiore consumo di risorse.

Per tali caratteristiche i pazienti FR comportano un notevole impegno economico per il sistema sanitario.

Più in dettaglio, le Raccomandazioni GOLD suggeriscono di valutare il rischio di riacutizzazioni attraverso il rilievo anamnestico del numero degli episodi di riacutizzazione occorsi negli ultimi dodici mesi e individuano convenzionalmente due categorie di pazienti:

1. Pazienti infrequenti riacutizzatori: con nessuna riacutizzazione o una riacutizzazione che non abbia comportato ricovero (categoria 1, a basso rischio);

2. Pazienti frequenti riacutizzatori: con una riacutizzazione che abbia reso necessario il ricovero oppure con due o più riacutizzazioni indipendentemente dalla necessità di ricovero (categoria 2, ad alto rischio).

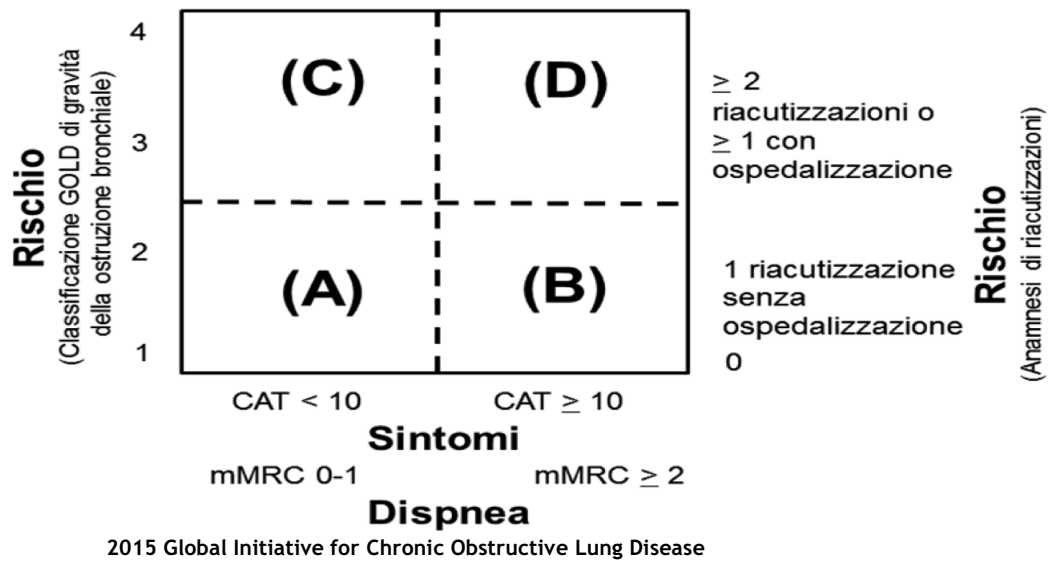
GRUPPI OMOGENEI DI IMPATTO DI MALATTIA

Le Raccomandazioni GOLD, suggeriscono la classificazione dei pazienti con BPCO in 4 **"gruppi omogenei di impatto di malattia" : Gruppo A, B, C, e D.**

Dal punto di vista pratico si procede con:

1. La valutazione della gravità dell'ostruzione del flusso aereo:
   - definita dallo stadio di ostruzione (stadi 1-4, valutati in base al FEV1 post-broncodilatore)
2. La valutazione dei sintomi:
   - mMRC 0-1 o CAT <10 = sintomi lievi (Gruppo A o C)
   - mMRC $\geq$ 2 o CAT $\geq$ 10 = sintomi gravi (Gruppo B o D)
3. La valutazione del rischio di riacutizzazione, identificando le due categorie di pazienti.

Al termine della suddetta valutazione sarà quindi possibile, in linea con le raccomandazioni GOLD, inquadrare schematicamente il paziente in uno dei quattro "**gruppi omogenei"** così come evidenziato nella seguente tabella:



2015 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

Per la corretta classificazione in uno dei quattro gruppi omogenei di malattia, si parte dalla valutazione dei sintomi (CAT) e della dispnea (mMRC) facendo prevalere, ai fini della assegnazione ai quadranti di sinistra (A,C) o di destra (B,D), il parametro con il punteggio più alto. Fatto ciò, per la classificazione definitiva dovrà essere tenuto in considerazione il valore più alto fra lo stadio GOLD di ostruzione o il numero di riacutizzazioni o la storia di ospedalizzazioni nei dodici mesi precedenti.

Ad esempio, se il grado di ostruzione è lieve (grado 1), ma il paziente ha avuto 2 riacutizzazioni (rischio alto), la BPCO andrà classificata tra il gruppo C o D, in funzione del punteggio peggiore ottenuto con CAT o mMRC.

La classificazione GOLD in quattro gruppi, ampiamente diffusa in campo internazionale, è assai consolidata nella pratica clinica.

Tuttavia, poiché la letteratura indica che non sempre i gruppi sono omogenei per decorso clinico, richiesta di cure e impegno di risorse, tale schema non può essere rigidamente applicato nella pianificazione dell'iter terapeutico

4. PRINCIPI DI TRATTAMENTO

A) Interventi sui fattori di rischio

Sono fondamentali in tutti gli stadi di malattia e mirano a ridurre la progressione della patologia, il numero delle riacutizzazioni e dei ricoveri.

i) Cessazione dell'abitudine al fumo.

E' in assoluto l'azione più efficace nel modificare la storia naturale della malattia.

Il medico dovrebbe considerare il trattamento del tabagismo come parte integrante della terapia medica prescritta al paziente fumatore con BPCO. È necessario che i medici registrino in cartella la storia e lo status attuale degli assistiti rispetto al fumo di sigaretta ed invitino tutti i fumatori ad interrompere tale abitudine.

L'avviso minimo (minimal advice), è considerato doveroso in quanto di dimostrata efficacia (intervento di primo livello).

Tutti i pazienti fumatori con BPCO accertata, che non riescono a smettere di fumare dopo l'avviso minimo, devono essere indirizzati al trattamento farmacologico e comportamentale (intervento di secondo livello).

L'intervento di secondo livello va effettuato preferibilmente da un team multidisciplinare nei centri antifumo.

Diverse sono le classi di farmaci impiegate per smettere di fumare. Spetta al medico in base alla gravità della malattia, allo stato di salute del malato ed alla sua risposta alla cura, scegliere il principio attivo e la posologia più indicati per il paziente.
Alcuni esempi di specialità farmacologiche: Nicotina e sostituti nicotinici, Bupropione cloridrato, Vareniclina.

È inoltre necessario - in particolare nei fumatori - che il medico incoraggi gli stili di vita che contrastino la sedentarietà, il sovrappeso e l'isolamento sociale.

ii) Vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica
Tali vaccinazioni sono raccomandate per tutti i pazienti con BPCO.

iii) Controllo dell'esposizione ambientale ed incentivazione alle azioni di prevenzione ambientale ottenibili evitando l'esposizione a polveri sottili, fumi, gas e vapori irritanti.

B) Interventi farmacologici

Una terapia farmacologica appropriata può migliorare la funzione polmonare e la tolleranza allo sforzo, ridurre i sintomi, la frequenza, la gravità delle riacutizzazioni e il numero delle ospedalizzazioni.

1)Principi di ordine generale

- ✓ La terapia farmacologica delle persone affette da BPCO va individualizzata in base alla diagnosi, alla stadiazione di gravità ed alla risposta al trattamento, tenendo conto della sicurezza nell'uso dei farmaci.
- ✓ La terapia farmacologica **a lungo termine** della BPCO è riservata solo ai pazienti in cui la diagnosi sia stata confermata dall'esame spirometrico, con l'eccezione dei pazienti per i quali non sia possibile effettuarla (ad es. soggetti con problematiche cognitive/neurologiche)
- ✓ La terapia della BPCO è **cronica** ed una volta posta la diagnosi, il trattamento deve essere proseguito in maniera continuativa con uno o più farmaci in base alle condizioni cliniche del paziente e al raggiungimento degli obiettivi della terapia: il miglioramento dei sintomi e riduzione delle riacutizzazioni.
- ✓ I broncodilatatori a lunga durata di azione somministrati per via inalatoria, sono i farmaci di prima scelta e dunque fanno parte del trattamento cronico di base della BPCO.
- ✓ I corticosteroidi inalatori **in monoterapia non sono indicati** nella BPCO.

- Nei Pazienti con frequenti riacutizzazioni (Gruppi C e D) come trattamento di prima scelta viene raccomandato l'impiego di una combinazione fissa di corticosteroidi inalatori (ICS) e broncodilatatori beta2-agonisti a lunga durata di azione (LABA) la cui prescrizione deve essere disciplinata dalle indicazioni contenute in scheda tecnica, oppure l'impiego di broncodilatatori antimuscarinici a lunga durata di azione (LAMA). Nei pazienti più gravi (Gruppo D) il trattamento può avvalersi dell'uso di ICS+LABA e LAMA.

- ✓ La terapia con Roflumilast (inibitore della Fosfodiesterasi 4, PDE4), attualmente soggetta a piano terapeutico, è indicata nei pazienti con fenotipo bronchitico cronico, frequenti riacutizzazioni (>2/anno) e FEV1<50% del predetto, non ben controllati dalla terapia con broncodilatatori in associazione o meno a corticosteroidi inalatori.

- ✓ La terapia farmacologica è rimborsata dal SSR solo nel caso in cui i farmaci vengano prescritti secondo le indicazioni autorizzate e - laddove previste - le limitazioni delle note AIFA, registri e altri provvedimenti regionali, preferendo, a parità di costo efficacia, il farmaco equivalente e tenendo in considerazione l'adattabilità dei pazienti all'uso dei dispositivi inalatori (devices) per l'erogazione dei farmaci.

- ✓ Se il trattamento risulta inefficace, va sempre considerata una diagnosi alternativa.

- ✓ L'aderenza alla terapia per il controllo dell'evoluzione della BPCO rappresenta un punto chiave del management del paziente nella pratica del MMG. A tal proposito un momento strategico è l'educazione al corretto utilizzo dei dispositivi inalatori, diversi per i vari farmaci e loro combinazioni, anche attraverso la diretta verifica della tecnica di inalazione. Si ritiene pertanto indispensabile l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi inalatori a cura degli operatori sanitari sia nel paziente di prima diagnosi (implementazione nuova terapia) che nei pazienti già in trattamento.

2) Farmaci attualmente in uso nel trattamento della BPCO

i) Farmaci e combinazioni di farmaci per la terapia della BPCO stabile

CLASSE	PRINCIPIO ATTIVO	COMBINAZIONE CON LABA o LAMA‡	COMBINAZIONE CON ICS	POSOLOGIA
Antimuscarinici a lunga durata di azione (LAMA)	Tiotropio	Olodaterolo	-----	*Q.D.*
	Glicopirronio	Indacaterolo	-----	*Q.D.*
	Umeclidinio	Vilanterolo	-----	*Q.D.*
	Aclidinio	Formoterolo	-----	*B.I.D.*
Beta2 – agonisti a lunga durata di azione (LABA)	Formoterolo	-----	Beclometasone	*B.I.D.*
	Formoterolo	-------	Budesonide	*B.I.D.*
	Formoterolo	Aclidinio	-------	*B.I.D.*
	Salmeterolo		Fluticasone propionato	*B.I.D.*
	Indacaterolo	Glicopirronio	-----	*Q.D.*
	Olodaterolo	Tiotropio	-------	*Q.D.*
	Vilanterolo*	-------	Fluticasone	*Q.D.*
Inibitore della fosfodiesterasi-4	Roflumilast	Per os – durata di azione 24 ore	-----	*Q.D.*
Metilxantine	Teofillina orale a lento rilascio, Doxofillina, Bamifillina	Finestra terapeutica stretta; farmaci aggiuntivi nei pazienti più gravi	-----	Secondo prescrizione medica

(*) Non disponibile come principio attivo in singola formulazione
(‡) Prescrivibile con piano terapeutico specialistico

NOTA: le combinazioni LABA/LAMA in singolo inalatore sono soggette a piano terapeutico AIFA su prescrizione specialistica. Per quanto non espressamente indicato si rimanda alla scheda tecnica ministeriale autorizzata

ii) TERAPIA al bisogno

CLASSE	FARMACO	CARATTERISTICHE
Beta2 – agonisti a breve durata di azione (SABA)	Salbutamolo, Terbutalina, Fenoterolo	Rapido esordio della bronco dilatazione durata di azione 4-6 h
Anticolinergici a breve durata di azione (SAMA)	Ipratropio bromuro Ossitropio bromuro	Esordio meno rapido, ma durata di azione un po' più lunga dei SABA (6-8 ore)

Focus sulle associazioni LABA/ICS

- ✓ Il trattamento con associazioni di broncodilatatori a lunga durata di azione e steroidi inalatori (ICS/LABA) è indicato nei pazienti che presentano ostruzione e frequenti riacutizzazioni (2 o + /anno), nel rispetto delle indicazioni in scheda tecnica. Al fine di facilitare l'appropriata prescrizione di tali associazioni in linea con le indicazioni presenti in scheda tecnica, si allega la seguente tabella:

CLASSE	PRINCIPI ATTIVI (inalatore)	INDICAZIONI (dalle rispettive schede tecniche)	DOSE E FORMA FARM.
ICS/LABA	Fluticasone propionato/Salmeterolo R03AK06	"Indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con un FEV1<60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori."	500/50 mcg polv. inalat.
	Budesonide/Formoterolo R03AK07	"Indicato nel trattamento sintomatico di pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (FEV1 < 50% del normale) e storia di ripetute esacerbazioni, con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione."	160/4,5 mcg polv. inalat. 320/9 mcg polv. inalat.
	Fluticasone furoato/Vilanterolo R03AK10	"Indicato per il trattamento sintomatico degli adulti con BPCO con un volume espiratorio forzato in 1 secondo (Forced Expiratory Volume in 1 secondo, FEV1) <70% del valore normale (post-broncodilatatore) con una storia di riacutizzazioni nonostante la terapia regolare con broncodilatatore."	92/22 mcg polv. inalat.
	Beclometasone/ Formoterolo R03AK08	"Indicato nel trattamento sintomatico di pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (FEV1 < 50% del normale) e storia di ripetute esacerbazioni, con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione."	100/6 mcg polv.inalat 100/6 mcg sol. extrafine

Altre associazioni ICS LABA con gli stessi principi farmacologici ma a dosaggi e/o devices diversi, o con differenti principi farmacologici, non hanno indicazione nel trattamento della BPCO

3) Schemi di terapia

L'approccio terapeutico, come già ricordato, è guidato dalla valutazione clinica e strumentale del paziente, in coerenza con i principi generali di trattamento sopra ricordati e delle indicazioni relative alla prescrizione contenute nelle rispettive schede tecniche.

Viene adottato l'approccio guidato dai criteri delle raccomandazioni GOLD: ciascuno dei **gruppi omogenei di impatto di malattia** comporta un approccio terapeutico differente, tenendo sempre conto del fatto che si tratta di indicazioni che vanno personalizzate:

Trattamento farmacologico della BPCO*

Classe	Prima scelta	Seconda scelta	Opzioni aggiuntive
A	**SAMA al bisogno** ***o*** **SABA al bisogno**	**LAMA** ***o*** **LABA** ***o*** **SABA e SAMA**	**Teofillina**
B	**LAMA** ***o*** **LABA**	**LAMA e LABA**	**SABA *e/o* SAMA** **Teofillina**
C	**ICS + LABA** ***o*** **LAMA**	**LAMA e LABA** ***o*** **LAMA e inibitori PDE4** ***o*** **LABA e inibitori PDE4**	**SABA e/o SAMA** **Teofillina**
D	**ICS + LABA** **e/o** **LAMA**	**ICS + LABA e LAMA** **o** **ICS+LABA e inibitori PDE4** **o** **LAMA + LABA** **o** **LAMA + inibitori PDE4**	**Carbocisteina** **N-Acetilcisteina** **SABA e/o SAMA** **Teofillina**

*I farmaci di ogni riquadro sono stati menzionati in ordine alfabetico (inglese), e pertanto non in ordine di preferenza.

Nota bene. Recenti lavori (Vestbo, Vogelmeier, ERJ 2013) indicano come il gruppo "B" identificato dalle raccomandazioni GOLD in realtà mostri una prognosi talvolta peggiore

rispetto al gruppo "C", spesso per maggior presenza di comorbidità cardiovascolari, in particolare di scompenso cardiaco. Pertanto il trattamento dei pazienti ricadenti in tale gruppo può essere più articolato rispetto a quanto indicato dalle raccomandazioni GOLD e necessitare di un follow up più stretto e di una particolare attenzione alla presenza di comorbidità cardiovascolari.

In considerazione dell'eventuale immissione in commercio di nuovi farmaci di associazione è necessaria una **periodica revisione degli schemi terapeutici proposti** in relazione alle indicazioni in scheda tecnica.

C) Riabilitazione

La Riabilitazione respiratoria è un intervento multidisciplinare e personalizzato per la cura del paziente con malattia respiratoria cronica.

Il trattamento riabilitativo è in grado di determinare il miglioramento della capacità di esercizio fisico, della dispnea e della qualità di vita indipendentemente dal livello di ostruzione delle vie aeree e dalla presenza di insufficienza respiratoria.

I risultati positivi sono riscontrabili sia in regime di degenza che con programmi ambulatoriali.

- ✓ Un programma di riabilitazione deve prevedere un numero di sessioni minime efficaci: i risultati del programma sono infatti proporzionali alla durata del trattamento.
- ✓ Ove possibile, i pazienti con BPCO moderata-severa dovrebbero essere avviati ad un programma di riabilitazione. Per tutti gli stadi di ostruzione è comunque importante svolgere un'attività fisica regolare ed adeguata all'età: questa migliora la tolleranza allo sforzo, i sintomi, la qualità di vita e la partecipazione fisica ed emozionale alle attività della vita quotidiana.
- ✓ Al fine di facilitare l'accesso dei pazienti a tali interventi di riabilitazione respiratoria è auspicabile la definizione di una rete di centri territoriali dedicati che si facciano carico dei programmi riabilitativi specifici ambulatoriali e di interventi domiciliari nell'ambito di servizi di ADI respiratoria, laddove attivati.
- ✓ La valutazione dello stato nutrizionale, nei soggetti con BPCO conclamata, può essere utile al fine di attivare una adeguata strategia per un corretto apporto nutrizionale.

D) Follow-Up

In letteratura non vi sono significative evidenze sulle modalità, cliniche e funzionali, del monitoraggio dei pazienti con BPCO. La frequenza delle visite e dei controlli strumentali è pertanto da valutare in modo individualizzato.

Nel corso di tali visite saranno valutate:

la gravità della malattia tenendo conto:

- della sintomatologia del paziente;
- della limitazione del flusso;
- della frequenza e gravità delle riacutizzazioni;
- delle complicanze: insufficienza respiratoria, cuore polmonare, comorbidità e stato generale di salute.

gli eventuali adeguamenti terapeutici in ordine a quanto sopra

l'aderenza al trattamento e la corretta somministrazione dei farmaci

Il MMG è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; rivaluta il paziente periodicamente, in base alle condizioni cliniche e invia se necessario allo specialista in caso di riacutizzazione medio-severa e/o di comparsa di nuovi segni e sintomi che possono richiedere una rivalutazione specialistica.

Lo Specialista Pneumologo è il responsabile della formulazione e revisione del piano di cura (condiviso con il MMG), e della gestione delle riacutizzazioni medio-severe fino alla loro stabilizzazione; entrambi monitorizzano le comorbidità, avvalendosi delle necessarie consulenze.

Al fine di facilitare la redazione dei piani di cura, si fornisce un elenco dei controlli, che andranno contestualizzati e personalizzati.

Monitoraggio della BPCO a cadenza *almeno annuale* per tutti i livelli di gravità

Interventi / Prestazioni	Figure coinvolte
Disassuefazione tabagica, se fumatore	Infermiere, MMG, Pneumologo e/o centro antifumo
Educazione Terapeutica (uso dei dispositivi inalatori, aderenza alla terapia, norme igieniche e stili di vita)	Infermiere, MMG, Pneumologo
Valutazione clinica, dei **fattori di rischio,** delle **comorbidità** e delle **riacutizzazioni**	MMG, Pneumologo
Pulsossimetria	Infermiere, MMG, Pneumologo
Spirometria semplice	Infermiere, MMG, Pneumologo
Spirometria globale	Pneumologo, Infermiere
Capacità di diffusione alveolo-capillare (DLCO) (1)	Pneumologo, Infermiere
Emogasanalisi arteriosa (2)	Pneumologo
Test del cammino dei 6 minuti	Pneumologo e infermiere
Monitoraggio cardiorespiratorio notturno domiciliare (3)	Pneumologo, Infermiere
ECG, Ecocardiogramma (4)	Cardiologo
Rx torace e altre tecniche di imaging (5)	Radiologo

(1) Su indicazione specialistica
(2) Se SaO2 a riposo $\leq$92% o se paziente con insufficienza respiratoria già diagnosticata in precedenti visite. Da rivalutare almeno semestralmente.
(3) Se comparsa di sintomi indicativi di disturbi respiratori del sonno o se già in trattamento con CPAP/NIV
(4) Se comparsa di sintomi cardiologici o se già diagnosticata ipertensione polmonare o scompenso cardiaco
(5) Se presenti sintomi e segni clinici indicativi di altra patologia polmonare

N.B. E' auspicabile una gestione proattiva, con follow-up attivo attraverso il richiamo telefonico del paziente (ad opera degli infermieri dell'ambulatorio infermieristico che partecipano alla gestione integrata, anche in funzione di *case manager*).

E) Gestione delle riacutizzazioni

1. **Cause di Riacutizzazione**

- Infezioni delle vie respiratorie (virus e/o batteri)
- Esposizione a inquinanti e irritanti respiratori
- Scompenso cardiocircolatorio
- Polmonite
- Embolia polmonare
- Pneumotorace spontaneo
- Farmaci (ipnotici, sedativi)
- Disturbi metabolici
- Scarsa nutrizione
- Altre patologie (neoplasie, anemia, emorragie)

1. **Prevenzione delle riacutizzazioni**

La prevenzione delle riacutizzazioni di BPCO permette di rallentare l'evoluzione naturale verso stadi più gravi di malattia e l'insufficienza respiratoria; contribuisce, inoltre, a ridurre la frequenza di richieste ai servizi di emergenza "118", degli accessi in pronto soccorso e dei ricoveri nelle strutture ospedaliere.

Gli interventi utili nella prevenzione delle riacutizzazioni prevedono:

- L' abolizione del fumo di sigaretta
- La vaccinazione antinfluenzale
- La vaccinazione antipneumococcica
- La riabilitazione respiratoria in caso di recente riacutizzazione (≤ 4 settimane)
- L'intervento educazionale (valutazione dell'aderenza alla terapia farmacologica, adeguato uso dei dispositivi inalatori, stile di vita, attività fisica) e case management che includa un accesso facilitato con lo Specialista Pneumologo

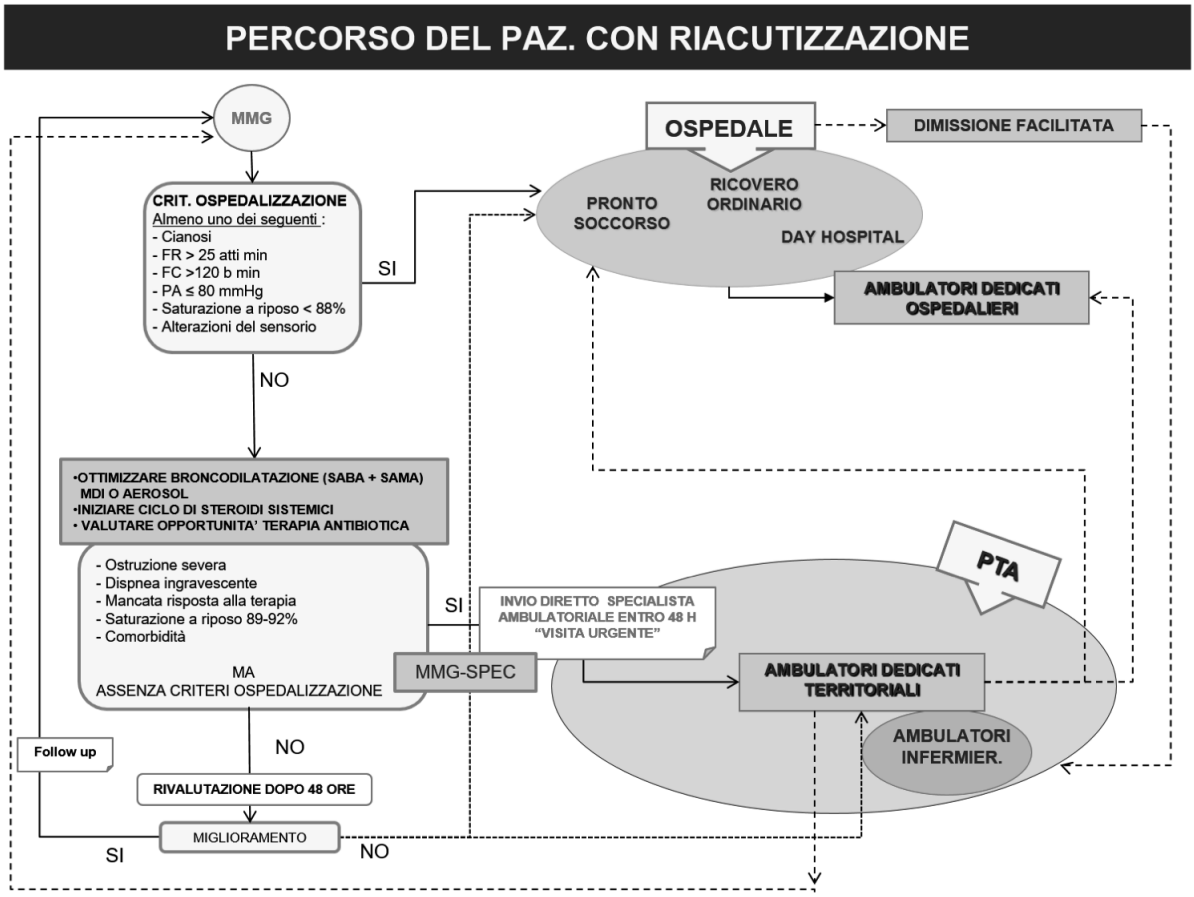
3. Trattamento delle riacutizzazioni

La maggior parte dei pazienti affetti da BPCO riacutizzata può essere trattato a domicilio.

Si raccomanda quindi al MMG, una scrupolosa valutazione clinica del paziente entro 48 ore dall'insorgenza della riacutizzazione.

Compito del MMG è il rilievo delle riacutizzazioni e la valutazione della necessità dell'intervento dello Specialista Pneumologo.

La mortalità per riacutizzazione nei pazienti con BPCO è correlata allo stadio di gravità della malattia, allo sviluppo di insufficienza respiratoria acuta, alla presenza di patologie concomitanti ed alla necessità di ventilazione meccanica, pertanto **la precoce identificazione delle riacutizzazioni** è un momento fondamentale nella prevenzione secondaria.



La tempestiva diagnosi di riacutizzazione consente un trattamento domiciliare che ha come **obiettivi primari** :

- Controllo e riduzione dei sintomi e del deterioramento della funzione respiratoria
- Prevenzione dell'aggravamento della riacutizzazione e progressione della malattia
- Prevenzione dell'insorgenza di complicanze
- Riduzione dei ricoveri ospedalieri
- Riduzione della mortalità per tutte le cause

Principi di terapia nelle riacutizzazioni

- Broncodilatatori a breve durata d'azione
- Corticosteroidi per via sistemica
- Antibiotici in pazienti selezionati (peggioramento della dispnea; incremento dell'espettorazione; espettorato purulento).
- Ossigenoterapia
- Ventilazione meccanica non invasiva

Visite specialistiche urgenti

E' auspicabile che le aziende territoriali e ospedaliere prevedano degli spazi dedicati (riservati) a pazienti riacutizzati. A tal fine dovrebbe essere attivato un numero telefonico (distrettuale) utilizzabile dal MMG. Tale percorso può essere attivato solo sulla base di criteri di accesso condivisi.

Il MMG, dopo avere valutato le condizioni cliniche del proprio assistito in ambulatorio o a domicilio, verificata la gravità della riacutizzazione, in assenza di criteri per l'ospedalizzazione, potrà richiedere la visita specialistica pneumologica ambulatoriale urgente.

Criteri per la richiesta visita pneumologica ambulatoriale urgente (in assenza di criteri per il ricovero in ospedale):

- ostruzione bronchiale severa,
- dispnea ingravescente,
- mancata risposta alla terapia,
- improvvisa riduzione della saturazione di ossigeno a riposo,
- improvviso peggioramento dei sintomi neurologici e/o cardiovascolari,
- presenza di comorbidità gravi

4. **Ospedalizzazione**

In presenza di determinati segni e sintomi sarà appropriato l'invio al reparto ospedaliero per il ricovero (in urgenza).

CRITERI DI APPROPRIATEZZA DEI RICOVERI OSPEDALIERI PER RIACUTIZZAZIONE DI BPCO (DOCUMENTO INTERSOCIETARIO)

- Inadeguata o mancata risposta al trattamento instaurato a domicilio
- Presenza di comorbidità a elevato rischio (polmonite, aritmia cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, diabete mellito, insufficienza epatica o renale)
- Età molto avanzata
- Aumento notevole della dispnea e/o insorgenza di nuovi segni (cianosi, edemi periferici, aritmie cardiache)
- Aggravamento significativo della ipossiemia
- Aggravamento della ipercapnia/acidosi respiratoria e riduzione del pH arterioso
- Alterazioni dello stato mentale
- Mancanza o inaffidabilità dell'assistenza familiare
- Incertezza nella diagnosi

5. **Ossigenoterapia**

La somministrazione dell'ossigeno a lungo termine (>15 ore al giorno) in pazienti con insufficienza respiratoria cronica ha mostrato di aumentare la sopravvivenza in pazienti con grave ipossiemia a riposo.

L'ossigenoterapia a lungo termine è indicata per pazienti che hanno:

•PaO_2 uguale o inferiore a 7.3 KPa (55 mmHg) oppure saturazione O_2 uguale o inferiore a 88%, con o senza ipercapnia, confermati due volte in un periodo di tre settimane;

oppure

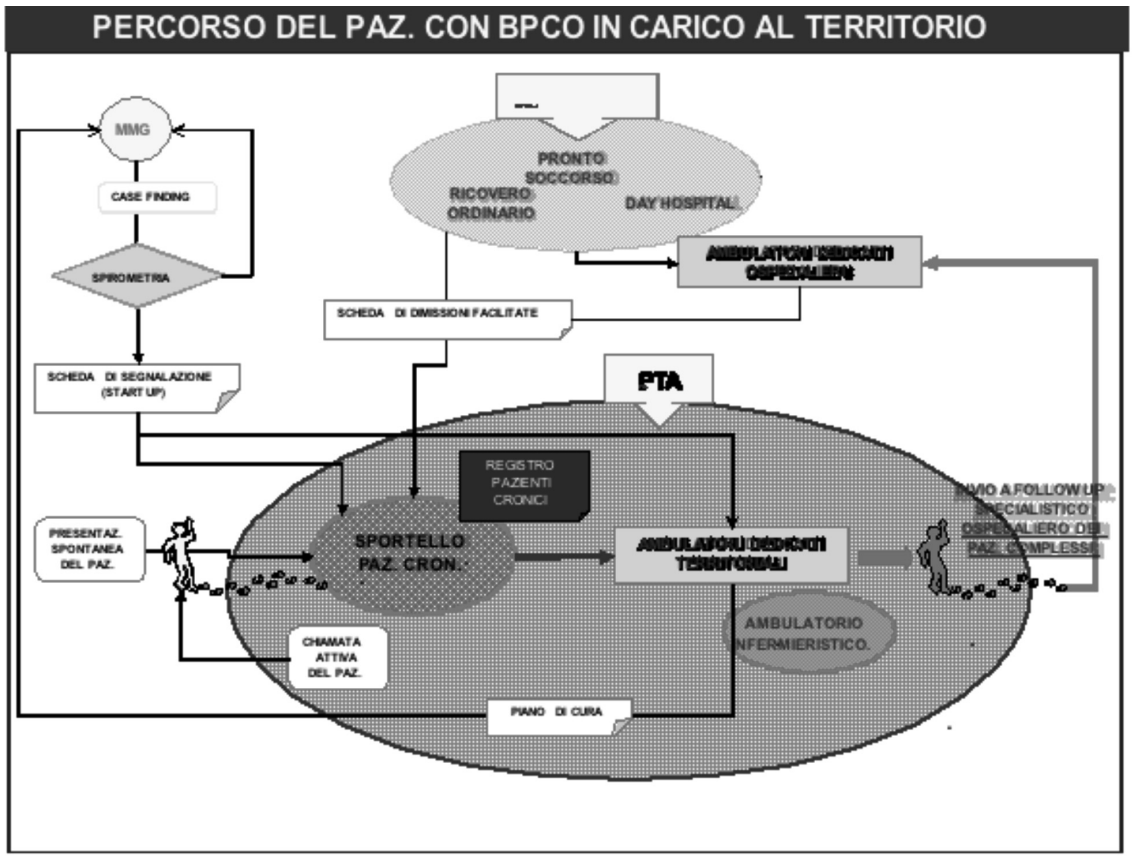
•PaO2 tra 7.3 KPa (55 mmHg) e 8.0 KPa (60 mmHg), oppure saturazione O2 uguale a 88%, in presenza di ipertensione polmonare, edema periferico suggestivo per scompenso cardiaco congestizio oppure policitemia (ematocrito >55%).

La prescrizione di ossigeno a lungo termine dovrebbe essere basata sui valori di PaO_2 o di saturazione a riposo ricontrollati comunque a distanza di tempo dalla prima prescrizione.

5. FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE NEL PDTA E LORO COMPITI

Operatori sul territorio

- MMG
- Medico di Continuità Assistenziale
- Pneumologo territoriale
- Pneumologo ospedaliero
- Infermiere Professionale
- Fisioterapista della riabilitazione
- Nutrizionista
- Personale Amministrativo



A. Compiti del MMG

I compiti del MMG sono molteplici ed insostituibili. Nella gestione integrata della BPCO spetta al MMG la formulazione del sospetto diagnostico e, attraverso il dialogo continuo con gli specialisti territoriali e ospedalieri, l'avvio e/o l'esecuzione delle procedure diagnostiche, fino alla diagnosi conclusiva, nonché la gestione del percorso assistenziale e il follow-up del paziente.

A. Case finding sulla popolazione a rischio

Selezione mediante questionario dei soggetti fumatori o esposti a rischio professionale (v. capitolo 3.b)

I pazienti così selezionati (a rischio per BPCO) devono essere **inviati per l'esecuzione della spirometria** (con le eccezioni già ricordate)**.**

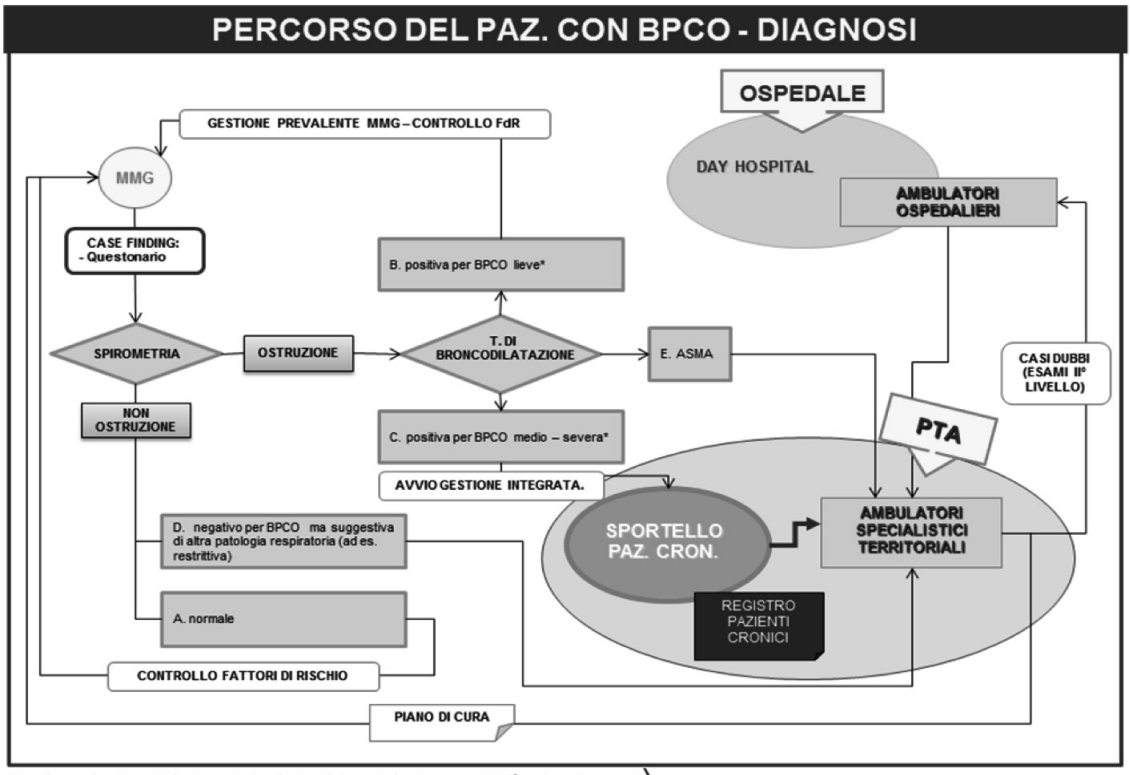
Il risultato dell'esame spirometrico è di fondamentale importanza per la definizione dell'iter diagnostico-terapeutico:

a. se normale deve indirizzare verso altra diagnosi;

b. se negativo per BPCO ma suggestiva di altra patologia respiratoria (ad es. restrittiva) indica la necessità di visita specialistica pneumologica;

c. se positivo per BPCO lieve (unitamente alla valutazione della storia clinica: sintomi, comorbidità e riacutizzazioni) indirizza verso una gestione iniziale e *prevalente* del MMG;

d. se positivo per BPCO medio - severa (unitamente alla valutazione della storia clinica: sintomi, comorbidità e riacutizzazioni) indirizza verso una gestione integrata con lo specialista pneumologo.



*(unitamente alla valutazione della storia clinica: sintomi, comorbidità e riacutizzazioni)

B. Gestione Integrata dei pazienti con BPCO. Prevede:

1) La gestione prevalente dei pazienti in stadio lieve-moderato e delle riacutizzazioni meno gravi.
2) L'invio dei pazienti in stadio severo e dei frequenti riacutizzatori allo Specialista Pneumologo.
3) La condivisione del piano di cura e la sua applicazione.
4) La partecipazione alla Assistenza domiciliare integrata respiratoria (ADI-R) ove attivata.
5) La trasmissione dei dati relativi ai pazienti con diagnosi accertata[4] di BPCO al distretto per la presa in carico e l'inserimento nei programmi di gestione integrata secondo quanto indicato negli accordi integrativi regionali. La trasmissione all'azienda sanitaria dei dati relativi agli indicatori[5] per il monitoraggio della gestione integrata.

---

4 Al termine dell'iter diagnostico e nei limiti del possibile (v. eccezioni al necessità dell'indagine spirometrica)

5 Da concordare in seno al Comitato Regionale per la Medicina generale

B. Compiti dello Specialista Pneumologo

a. Compiti della Pneumologia territoriale:

- Valutazione clinico-funzionale di base (curva flusso/volume e spirometria con test di reversibilità, saturazione di O2, saturimetria notturna, EGA*, test del cammino dei 6 minuti) e, ove possibile, spirometria globale* e DLCO* ed esami di II livello (es. TC torace HR, 1-AT);
- redazione del piano di cura (e follow up);
- rinforzo del counselling in tutti i pazienti;
- formazione-informazione del personale sanitario coinvolto;
- trasmissione dei dati al FSE regionale e/o a server aziendali, secondo le procedure vigenti;
- prescrizione della ossigenoterapia a lungo termine (OLT).

b. Compiti della Pneumologia ospedaliera:

- Valutazione clinico-funzionale di II° livello, nei pazienti BPCO gravi e molto gravi, con Pletismografia, DLCO, test da sforzo*, test del cammino di 6 minuti*;
- prescrizione dell'OLT e della Ventilazione Meccanica Domiciliare (VMD), e trasmissione dei dati al distretto secondo le procedure aziendali;
- formazione-informazione dei medici e dell'altro personale sanitario coinvolto, in collaborazione con la Pneumologia di I° livello;
- trasmissione dei dati al FSE regionale e/o a server aziendali secondo le procedure vigenti;
- redazione e trasmissione delle schede di dimissione facilitate.

* Quando indicato

DOMICILIAZIONE

La Domiciliazione delle cure è indicata per i pazienti con BPCO di stadio grave o molto grave (FEV1 post-broncodilatatore <50%pred), Insufficienza respiratoria cronica, incapaci a deambulare non trasportabili, e dovrebbe essere realizzata attraverso l'utilizzo dell'ADI pneumologica, definita in altre realtà ADR (Assistenza Domiciliare Respiratoria) e differenziata in tre livelli secondo l'intensità di cura (vedi linee guida AIPO).

CENTRI ANTIFUMO

In atto la loro presenza sul territorio è diversamente rappresentata, e considerato che la disassuefazione al fumo è l'intervento con migliore rapporto costo/beneficio e l'unico in grado di modificare la storia naturale della BPCO in senso positivo, è fortemente auspicabile il potenziamento e la riqualificazione dei centri antifumo su tutto territorio regionale.

6. MONITORAGGIO EFFETTIVA APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO

Schema indicatori

		Responsabilità	Criterio e descrizione	Indicatore e unità di misura
1	p	MMG	*Identificazione:* Il paziente con età > 40 anni e sospetta BPCO esegue una spirometria per confermare l'ostruzione bronchiale.	N. di pazienti che assumono farmaci per BPCO che hanno effettuato almeno una spirometria/ N. di pazienti che assumono farmaci per BPCO
2	p	Pneumologo	*Redazione del Piano di Cura:* per ogni paziente con BPCO viene redatto uno specifico piano di cura per guidare la gestione integrata.	N. di pazienti con diagnosi di BPCO per cui viene redatto/aggiornato il Piano di Cura/ N. di pazienti con diagnosi di BPCO visitati
3	e	MMG Pneumologo	*Vaccinazione antinfluenzale :* raccomandate per tutti i pazienti con BPCO.	N. di pazienti con diagnosi di BPCO con vaccinazione antinfluenzale / N. di pazienti con diagnosi di BPCO visitati
4	e	MMG Pneumologo	*Vaccinazione antipneumococcica:* raccomandate per tutti i pazienti con BPCO.	N. di pazienti con diagnosi di BPCO con vaccinazione antipneumococcica / N. di pazienti con diagnosi di BPCO visitati
5	e	MMG Pneumologo	*Disassuefazione dal fumo*: Tutti i pazienti con BPCO che fumano dovrebbero essere aiutati a smettere con interventi di primo e secondo livello	N. di pazienti con diagnosi di BPCO per cui viene documentato un intervento di primo o secondo livello/ N. di pazienti con diagnosi di BPCO visitati
6	p	Ospedale per acuti	*Trattamento dell'insufficienza respiratoria cronica riacutizzata*: In presenza di insufficienza respiratoria acuta il paziente va indirizzato alla ventilazione meccanica non invasiva.	N. di pazienti con diagnosi di BPCO in trattamento con NIMV/ N. di pazienti con BPCO e indicazione alla NIMV
7	p	Azienda sanitaria provinciale	*Attivazione di un percorso dedicato ai pazienti con BPCO*	- N. Sportelli attivati per il paziente con BPCO/N. PTA - N. di distretti in cui è offerta la possibilità di effettuare un esame spirometrico/N. di distretti - N. dei distretti sanitari in cui è stato attivato un percorso per le visite Pneumologiche urgenti/n. distretti sanitari - N. di Centri Antifumo attivi

p: indicatore di processo; e: indicatore di esito

Asthma COPD Overlap Syndrome - ACOS

Per quanto concerne la potenziale presenza di sintomi asmatici nei pazienti che rispondono ai criteri diagnostici di BPCO si precisa che la c.d. Sindrome da sovrapposizione Asma-BPCO (Asthma COPD Overlap Syndrome - ACOS) non risponde a tutt'oggi a criteri diagnostici ben definiti né tantomeno esistono evidenze di livello A o B sul suo trattamento farmacologico.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Nella formulazione del presente PDTA e degli strumenti di lavoro si è fatto riferimento principalmente ai seguenti documenti:

- Documento nazionale AIMAR, AIPO, SIMER, SIMG, patrocinato da AGeNaS e Ministero della Salute: "La gestione integrata della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva"- aggiornamento 2013.

- Global Strategy for diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. (updated 2015).

- Diagnosis and Management of Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Clinical Practice Guideline Update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society. Ann Intern Med. 2011;155:179-191.

- Management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care, NICE clinical guideline 101, 2010.

- Prevention of acute exacerbation of COPD. American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. Chest 2015; 147:894-942.

(2016.47.2876)102

La *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana è in vendita al pubblico:

AGRIGENTO - Edicola, rivendita tabacchi Alfano Giovanna - via Panoramica dei Templi, 31; Pusante Alfonso - via Dante, 70; Damont s.r.l. - via Panoramica dei Templi, 21;

ALCAMO - Toyschool di Santannera Rosa - via Vittorio Veneto, 267.

BAGHERIA - Carto - Aliotta di Aliotta Franc. Paolo - via Diego D'Amico, 30; Rivendita giornali Leone Salvatore - via Papa Giovanni XXIII (ang. via Consolare).

BARCELLONA POZZO DI GOTTO - Maimone Concetta - via Garibaldi, 307; Edicola "Scilipoti" di Stroscio Agostino - via Catania, 13.

BOLOGNA - Libr. giur. Edinform s.r.l. - via Irnerio, 12/5.

CAPO D'ORLANDO - "L'Italiano" di Lo Presti Eva & C. s.a.s. - via Vittorio Veneto, 25.

CASTELVETRANO - Cartolibreria - Edicola Marotta & Calia s.n.c. - via Q. Sella, 106/108.

CATANIA - Libreria La Paglia - via Etnea, 393/395.

FAVARA - Costanza Maria - via IV Novembre, 61; Pecoraro di Piscopo Maria - via Vittorio Emanuele, 41.

GELA - Cartolibreria Eschilo di Simona Trainito - corso Vittorio Emanuele, 421.

GIARRE - Libreria La Senorita di Giuseppa Emmi - via Veneto, 59.

MAZARA DEL VALLO - "F.lli Tudisco & C." s.a.s. di Tudisco Fabio e Vito Massimiliano - corso Vittorio Veneto, 150.

MENFI - Ditta Mistretta Vincenzo - via Inico, 188.

MESSINA - Rag. Colosi Nicolò di Restuccia & C. s.a.s. - via Centonze, 227, isolato 66.

MISILMERI - Ingrassia Maria Concetta - corso Vittorio Emanuele, 528.

MODICA - Baglieri Carmelo - corso Umberto I, 460.

NARO - "Carpediem" di Celauro Gaetano - viale Europa, 3.

PALERMO - Edicola Romano Maurizio - via Empedocle Restivo, 107; "La Libreria del Tribunale" s.r.l. - piazza V. E. Orlando, 44/45; Edicola Badalamenti Rosa - piazza Castelforte, s.n.c. (Partanna Mondello); "La Bottega della Carta" di Scannella Domenico - via Caltanissetta, 11; Libreria "Forense" di Valenti Renato - via Maqueda, 185; Libreria "Ausonia" di Argento Sergio - via Ausonia, 70/74; Grafill s.r.l. - via Principe di Palagonia, 87/91.

PARTINICO - Lo Iacono Giovanna - corso dei Mille, 450.

PIAZZA ARMERINA - Cartolibreria Armanna Michelangelo - via Remigio Roccella, 5.

PORTO EMPEDOCLE - MR di Matrona Giacinto & Matrona Maria s.n.c. - via Gen. Giardino, 6.

RAFFADALI - "Striscia la Notizia" di Randisi Giuseppina - via Rosario, 6.

SAN MAURO CASTELVERDE - Garofalo Maria - corso Umberto I, 56.

SANT'AGATA DI MILITELLO - Edicola Ricca Benedetto - via Cosenz, 61.

SANTO STEFANO CAMASTRA - Lando Benedetta - corso Vittorio Emanuele, 21.

SCIACCA - Edicola Coco Vincenzo - via Cappuccini, 124/a.

SIRACUSA - Cartolibreria Zimmitti Catia - via Necropoli Grotticelle, 25/O.

TERRASINI - Serra Antonietta - corso Vittorio Emanuele, 336.

Le norme per le inserzioni nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parti II e III e serie speciale concorsi, sono contenute nell'ultima pagina dei relativi fascicoli.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - ANNO 2016

PARTE PRIMA

I) Abbonamento ai soli fascicoli ordinari, incluso l'indice annuale	
— annuale	€ 81,00
— semestrale	€ 46,00
II) Abbonamento ai fascicoli ordinari, incluso i supplementi ordinari e l'indice annuale:	
— soltanto annuale	€ 208,00
Prezzo di vendita di un fascicolo ordinario	€ 1,15
Prezzo di vendita di un supplemento ordinario o straordinario, per ogni sedici pagine o frazione	€ 1,15

SERIE SPECIALE CONCORSI

Abbonamento soltanto annuale	€ 23,00
Prezzo di vendita di un fascicolo ordinario	€ 1,70
Prezzo di vendita di un supplemento ordinario o straordinario, per ogni sedici pagine o frazione	€ 1,15

PARTI SECONDA E TERZA

Abbonamento annuale	€ 166,00 + I.V.A. ordinaria
Abbonamento semestrale	€ 91,00 + I.V.A. ordinaria
Prezzo di vendita di un fascicolo ordinario	€ 3,50 + I.V.A. ordinaria
Prezzo di vendita di un supplemento ordinario o straordinario, per ogni sedici pagine o frazione	€ 1,00 + I.V.A. ordinaria

Fascicoli e abbonamenti annuali di annate arretrate: il doppio dei prezzi suddetti.

Fotocopia di fascicoli esauriti, per ogni facciata ..... € 0,15 + I.V.A. ordinaria

Per l'estero i prezzi di abbonamento e vendita sono il doppio dei prezzi suddetti

L'importo dell'abbonamento, **corredato dell'indicazione della partita IVA o, in mancanza, del codice fiscale del richiedente,** deve essere versato, **a mezzo bollettino postale,** sul c/c postale n. 00304907 intestato alla "Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana - abbonamenti", ovvero direttamente presso l'Istituto di credito che svolge il servizio di cassa per la Regione (Banco di Sicilia), indicando nella causale di versamento per quale parte della *Gazzetta* ("prima" o "serie speciale concorsi" o "seconda e terza") e per quale periodo (anno o semestre) si chiede l'abbonamento.

L'Amministrazione della Gazzetta non risponde dei ritardi causati dalla omissione di tali indicazioni.

In applicazione della circolare del Ministero delle Finanze - Direzione Generale Tasse - n. 18/360068 del 22 maggio 1976, il rilascio delle fatture per abbonamenti od acquisti di copie o fotocopie della *Gazzetta* deve essere esclusivamente richiesto, dattiloscritto, nella causale del certificato di accreditamento postale, o nella quietanza rilascita dall'Istituto di credito che svolge il servizio di cassa per la Regione, unitamente all'indicazione delle generalità, dell'indirizzo completo di C.A.P., della partita I.V.A. o, in mancanza, del codice fiscale del versante, oltre che dall'esatta indicazione della causale del versamento.

Gli abbonamenti hanno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre, se concernenti l'intero anno, dal 1° gennaio al 30 giugno se relativi al 1° semestre e dal 1° luglio al 31 dicembre, se relativi al 2° semestre.

I versamenti relativi agli abbonamenti devono pervenire improrogabilmente, pena la perdita del diritto di ricevere i fascicoli già pubblicati ed esauriti o la non accettazione, entro il 31 gennaio se concernenti l'intero anno o il 1° semestre ed entro il 31 luglio se relativi al 2° semestre.

I fascicoli inviati agli abbonati vengono recapitati con il sistema di spedizione in abbonamento postale a cura delle Poste Italiane S.p.A. oppure possono essere ritirati, a seguito di dichiarazione scritta, presso i locali dell'Amministrazione della *Gazzetta*.

L'invio o la consegna, a titolo gratuito, dei fascicoli non pervenuti o non ritirati, da richiedersi all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione o alla presentazione di una etichetta del relativo abbonamento.

Le spese di spedizione relative alla richiesta di invio per corrispondenza di singoli fascicoli o fotocopie sono a carico del richiedente e vengono stabilite, di volta in volta, in base alle tariffe postali vigenti.

Si fa presente che, in atto, l'I.V.A. ordinaria viene applicata con l'aliquota del 22%.

AVVISO **Gli uffici della** Gazzetta Ufficiale **della Regione siciliana sono aperti al pubblico dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle ore 13,00 ed il mercoledì dalle ore 15,45 alle ore 17,15. Negli stessi orari è attivo il servizio di ricezione atti tramite posta elettronica certificata (P.E.C.).**

VITTORIO MARINO, *direttore responsabile* MELANIA LA COGNATA, *condirettore e redattore*

SERISTAMPA di Armango Margherita - VIA SAMPOLO, 220 - PALERMO

PREZZO € 3,45