

Tendenze

nuove

n. 1 - 2016

Materiali di lavoro
su sanità e salute
della Fondazione
Smith Kline

CAMPANIA: LIBRO BIANCO

**Esperienza di gestione della BPCO
nella Regione Campania**

**Sottodiagnosi, sovradiagnosi ed appropriatezza
diagnostico-terapeutica nella BPCO**

Razionale di un PDT

Aderenza alla terapia nella BPCO

I fattori di rischio e la prevenzione della BPCO

**La riabilitazione respiratoria:
stato dell'arte in Campania**

**Patologie croniche in Regione Campania
con particolare riferimento alla BPCO:
impatto socio-economico**

**Dai dati alla clinica:
il progetto QuADRO in Regione Campania**

**La ricerca dell'appropriatezza
in Regione Campania**

**Rapporto ospedale-territorio:
ruolo del medico di medicina generale**

**Il *disease management* del paziente
con patologia cronica: criticità e soluzioni
per la gestione della BPCO in Regione Campania**

Focus

**Indagine sul processo di valutazione
degli studi clinici e relative tempistiche
autorizzative in alcuni Paesi europei**

Dipartimenti di prevenzione: realtà e prospettive

Passoni
EDITORE

Tendenze nuove

Rivista semestrale online

Issn: 2239-2378

Direttore Responsabile

Anna Lisa Nicelli

Redazione

Maurizio Bassi, Federico Mereta, Maddalena Bianchi

Direzione e Redazione

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

Fondazione Smith Kline

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

Personalità giuridica riconosciuta

(D.P.R. 917 del 9. 9. 1982)

Registrazione al Tribunale di Bologna

numero 7150 del 14-08-2001

Per le opere presenti in questo sito si sono assolti
gli obblighi dalla normativa sul diritto d'autore

http://www.mulino.it/legale/dl72_04.htm

e sui diritti connessi

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

Per collaborare alla rivista

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

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

Editore

Passoni Editore srl

Via Boscovich 61, 20124 Milano

Tel. (+39) 02 2022941 - Fax (+39) 02 29513121

info@passonieditore.it

Tendenze *nuove*

n° 1 anno 2016

Indice

CAMPANIA: LIBRO BIANCO

Esperienza di gestione della BPCO nella Regione Campania

- Editoriale
- Introduzione
*Alessandro Vatrella, Titolare Cattedra di Malattie dell'Apparato Respiratorio - Università di Salerno
AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno*
- Sottodiagnosi, sovradiagnosi ed appropriatezza diagnostico-terapeutica nella BPCO
Fausto De Michele, Direttore UOC Pneumologia I e Fisiopatologia Respiratoria - AORN A. Cardarelli, Napoli
- Razionale di un PDT
Mario Polverino, Direttore UOC Pneumologia Presidio Ospedaliero Mauro Scarlato, Scafati (SA)
- Aderenza alla terapia nella BPCO
Michele Mastroberardino, Direttore UOC Pneumologia AORN San Giuseppe Moscati, Avellino
- I fattori di rischio e la prevenzione della BPCO
Mario Del Donno, Direttore UOC Pneumologia AO "G. Rummo", Benevento
- La riabilitazione respiratoria: stato dell'arte in Campania
Francesco De Blasio, Responsabile Unità Funzionale di Pneumologia e Riabilitazione Respiratoria Casa di Cura Clinic Center S.p.A., Napoli

- Patologie croniche in Regione Campania con particolare riferimento alla BPCO: impatto socio-economico
*Raffaele Calabrò, Ordinario di Cardiologia
Seconda Università di Napoli - Componente XII Commissione
della Camera dei Deputati "Affari sociali e sanità"*
- Dai dati alla clinica: il progetto QuADRO in Regione Campania
*Ettore Novellino, Direttore CIRFF (Centro Interdipartimentale
di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione)
Direttore Dipartimento di Chimica farmaceutica e tossicologica
Università degli Studi di Napoli "Federico II"*
- La ricerca dell'appropriatezza in Regione Campania
*Giampaolo Paudice, Dirigente medico - Giunta regionale
della Campania - Componente Commissione regionale per la qualità
e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie*
- Rapporto ospedale-territorio:
ruolo del medico di medicina generale
*Gaetano Piccinocchi, Segretario nazionale organizzativo
della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)*
- Il *disease management* del paziente con patologia cronica:
criticità e soluzioni per la gestione della BPCO
in Regione Campania
*Enrico Coscioni, Consigliere Regionale per i temi attinenti
alla Sanità della Regione Campania*
- Indagine sul processo di valutazione degli studi clinici
e relative tempistiche autorizzative in alcuni Paesi europei
*Sonia Colcera e Paolo Rizzini, Direzione Medica ViiV Healthcare,
Verona*
- Dipartimenti di prevenzione: realtà e prospettive
*Maurizio Bassi, Fondazione Smith Kline - Francesco Calamo-Specchia,
Professore associato di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore,
Roma, coordinatore operativo OIP - Domenico Lagravinese, Direttore
Dipartimento di prevenzione, Bari, coordinatore scientifico OIP
2010-2012 - Anna Lisa Nicelli, Vicepresidente e Segretario generale
Fondazione Smith Kline - Massimo Valsecchi, Dipartimento
di prevenzione, Verona, coordinatore scientifico OIP 2013-2015*

Editoriale

Tendenze presenta in questo primo numero del 2016 il lavoro degli esperti per giungere ad una conoscenza condivisa e a nuove progettualità nell'assistenza alle malattie respiratorie.

In un sistema che ha una sempre più stringente necessità di attuare politiche sanitarie in grado di affrontare in modo sempre più efficiente ed al contempo sostenibile, il Libro Bianco sul Respiro in Campania rappresenta allo stesso tempo un punto di partenza e un punto di arrivo. Grazie a questo lavoro, che ha visto coinvolti tutti gli *stakeholders* clinici, sanitari ed istituzionali in gioco nel complesso mondo dell'assistenza al malato di patologie respiratorie croniche, oggi si è costruita una base comune di informazioni che può essere messa a disposizione della comunità scientifica e non solo. Ma soprattutto il contributo che questo volume può offrire è in chiave di programmazione: quanto è stato condiviso dai vari partecipanti può infatti rappresentare il punto di partenza per un approccio organizzativo e clinico più appropriato a malattie come l'asma e soprattutto la BPCO. Le cifre - stiamo parlando di numeri medi su scala nazionale - dicono che ogni anno un paziente con BPCO "costa" poco più di 2700 euro, di cui oltre il 90 per cento incide direttamente sul Sistema Sanitario Nazionale. Il "valore" economico della patologia è peraltro strettamente legato al rischio di ospedalizzazioni, visto che questa voce rappresenta la variabile fondamentale in termini di aggravio economico e la voce più significativa nel bilancio. Secondo dati recenti, il 70 per cento dei costi diretti totali della BPCO è correlato proprio alle necessità di ricovero del paziente: e non si tratta certo di numeri poco significativi. In Italia il tasso medio di ospedalizzazione per questa malattia si aggira intorno al 2 per mille.

In termini di sanità pubblica, quindi, la grande sfida è arrivare ad un controllo il più possibile efficace della malattia, sia in sede di riconoscimento precoce dei pazienti sia per agevolare quei modelli di assistenza territoriale che, oltre a favorire il malato e i familiari sul fronte organizzativo, consentono anche di controllare in modo più efficace la spesa sanitaria. In questa chiave, appropriatezza prescrittiva e aderenza terapeutica rappresentano due elementi chiave per ottenere i risultati più efficaci. Occorre che per ogni pa-

ziente sia prescritta la terapia più indicata e soprattutto è necessario che gli operatori sanitari, medici *in primis* ma non solo, siano in grado di offrire al cittadino tutte le informazioni necessarie a seguire al meglio la terapia prescritta. Ancora oggi una percentuale troppo bassa di pazienti segue effettivamente il trattamento prescritto con una copertura soddisfacente nell'arco dell'anno. Ovviamente, a fronte di questo aspetto più direttamente legato alla gestione della patologia, occorre anche considerare l'importanza di una "conoscenza" più ampia della patologia, dei fattori di rischio e delle possibilità di prevenzione, a partire dal ruolo del fumo di sigaretta. La disassuefazione dal fumo, in termini preventivi, rappresenta infatti l'arma più efficace per ridurre l'incidenza futura della malattia respiratoria ostruttiva.

La sanità pubblica, quindi, si trova davanti alla sfida delle malattie respiratorie croniche che non può ovviamente avere una "ricetta" unica nelle diverse Regioni d'Italia. Il compito di questo volume, che si è giovato del lavoro di esperti nei diversi settori focalizzando l'attenzione sulla Campania e sulla sua realtà epidemiologica e sociale, è mettere a disposizione una base comune di informazioni che possa essere di supporto a chi deve prendere decisioni e soprattutto formulare politiche sanitarie. La speranza è che grazie a contributi di questo tipo sarà possibile rendere disponibile una "piattaforma" culturale grazie alla quale medici, i pazienti, autorità sanitarie e politiche possano affrontare una tematica tanto complessa in una realtà socio-sanitaria estremamente sfidante, quale può essere quella della Campania.

Oggi esiste una stringente necessità di attuare nuove politiche sanitarie per affrontare la sfida della cronicità ed in particolare delle malattie respiratorie croniche, al fine di consentire la sostenibilità presente e soprattutto futura del Sistema Sanitario Nazionale, su cui insistono il rapido invecchiamento della popolazione e gli squilibri economici sempre più evidenti nel nostro Paese, ed in particolare nelle Regioni del Meridione. Fondazione Smith Kline, con questo Libro Bianco, vuole semplicemente offrire un contributo in termini informativi ed organizzativi in questa complessa sfida, per giungere a modelli organizzativi e sanitari che possano rispondere alle necessità dei pazienti e alle attese della sanità pubblica.

Nella seconda parte della Rivista presentiamo una ricerca dedicata alla analisi di alcune procedure autorizzative di studi clinici in Europa e le relative criticità e una riflessione sul ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione alla luce delle evidenze emerse nel corso della recente indagine dell'Osservatorio Italiano Prevenzione (OIP).

Introduzione

La realizzazione di un Libro Bianco sulla gestione della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nella Regione Campania rappresenta un'importante opportunità di discussione su questa complessa patologia respiratoria che, per la sua crescente diffusione, sta diventando un gravoso problema di sanità pubblica.

La pubblicazione del Libro Bianco fa seguito ad un altro recente traguardo raggiunto nella nostra Regione, l'approvazione del percorso diagnostico terapeutico (PDTA) per la BPCO, valutato da parte dei referenti regionali e recepito dal Decreto Commissario *ad Acta* n. 40 del 5 Maggio 2015.

La BPCO può condizionare in maniera significativa la vita dei pazienti alterandone profondamente la qualità. Tale malattia risulta spesso sottostimata e sottodiagnosticata. A causa della sottovalutazione dei sintomi e della mancata diagnosi, la BPCO è, infatti, spesso diagnosticata soltanto in fase avanzata di malattia e di vita, quando la funzione respiratoria è già significativamente compromessa. In alcuni casi, la prima diagnosi viene addirittura fatta nel corso di una riacutizzazione che abbia richiesto l'ospedalizzazione. D'altra parte la diagnosi di BPCO viene spesso formulata in modo erroneo ed in assenza di un esame spirometrico.

La mancata aderenza a linee guida validate, l'assenza di protocolli diagnostico-terapeutici e il ricorso inappropriato al ricovero per riacutizzazioni costituiscono i mali principali da sconfiggere, sia per giungere ad una diagnosi precoce e migliorare la qualità di vita del paziente affetto da BPCO, sia per una ottimizzazione dei costi legati alla gestione della patologia. Quali soluzioni?

Da un lato, occorre agire sulla prevenzione con la finalità di abolire, o quantomeno ridurre, i fattori di rischio: in particolare risulta di fon-

damentale importanza la cessazione dell'abitudine al tabagismo. Dall'altro, si deve ottimizzare la terapia farmacologica, che deve mirare al controllo dei sintomi, alla riduzione della frequenza e della gravità delle riacutizzazioni e, al miglioramento della funzione polmonare e della qualità di vita dei pazienti. La scelta terapeutica deve, comunque, essere personalizzata tenendo conto della gravità della patologia, considerata nel suo complesso dei sintomi, della funzione respiratoria, delle complicanze, della presenza di comorbilità e delle caratteristiche individuali dei singoli pazienti.

Come per ogni altra patologia cronica, occorre ottimizzare un percorso diagnostico appropriato che richiede una sempre più proficua collaborazione tra i diversi attori coinvolti. Un approccio multidisciplinare integrato tra specialisti pneumologi, medici di medicina generale (MMG) ed altre figure professionali può rappresentare un modello innovativo di gestione della BPCO in grado di ottimizzare l'approccio diagnostico-terapeutico al paziente, migliorare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia, influenzando positivamente gli *outcome* di natura sia clinica che economica.

Solo l'integrazione delle diverse competenze professionali potrà portare ad un miglioramento degli *standard* di diagnosi e cura, che si sono finora rivelati in molti casi inadeguati in tutti gli stadi della condizione patologica, costituendo un problema generale a tutti i livelli di intervento, dalla prevenzione fino alla gestione a lungo termine delle fasi avanzate della malattia.

Il Libro Bianco della Regione Campania sulla BPCO può costituire un valido strumento per una migliore definizione di quelle criticità da affrontare e superare con l'apporto di tutte le componenti coinvolte: dalle Istituzioni politico-sanitarie all'Università, dalle Società scientifiche alle Aziende farmaceutiche.

La speranza è che questa campagna di sensibilizzazione sulle patologie respiratorie sia finalmente in grado di avviare efficaci programmi di intervento per dare risposte adeguate alla giusta richiesta di salute dei nostri pazienti.

Sottodiagnosi, sovradiagnosi ed appropriatezza diagnostico-terapeutica nella BPCO

La BPCO, tra le grandi patologie croniche, rappresenta a livello mondiale una delle condizioni cliniche più rilevanti da un punto di vista epidemiologico, con la peculiarità di essere l'unica per la quale l'OMS ha previsto, già da diversi anni, un incremento in termini di prevalenza, incidenza e mortalità. Questa previsione si sta rivelando esatta poiché da 5^a causa di morte a livello mondiale all'inizio del secolo è attualmente al 4° posto ed è prevista una ulteriore scalata verso il 3° posto entro il prossimo decennio.

I dati epidemiologici sono molto allarmanti anche in Europa: nell'ultima edizione dell'*European Lung White Book*, pubblicato dalla *European Respiratory Society* nel settembre del 2013, si stimano in 23 milioni i pazienti affetti da BPCO nei 28 Paesi della UE (su un totale di 260 milioni di abitanti > 40 anni), con oltre 1 milione di ricoveri/ anno e circa 150.000 decessi ascrivibili alla malattia.

Si tratta di una patologia ad elevatissimo assorbimento di risorse sanitarie, gravata da alti costi diretti (consumo di farmaci, ospedalizzazione, ecc) ed indiretti (invalidità, perdita di giorni lavorativi, ecc).

Tutti gli studi epidemiologici realizzati negli ultimi 15 anni hanno chiaramente evidenziato una significativa sottodiagnosi: nella totalità delle rilevazioni, a fronte di prevalenze misurate nei vari Paesi oscillanti tra il 5 ed il 10% della popolazione > 40 anni, si rilevava costantemente una sottodiagnosi che riguarda circa il 70-80% dei soggetti malati: in sostanza solo 1 soggetto malato su 4 o su 5 ha una diagnosi di BPCO.

Certamente la sottodiagnosi riguarda prevalentemente soggetti in fase relativamente iniziale di patologia, ma non è raro che anche individui con forme piuttosto avanzate e significativamente sintomatici ricevano la diagno-

si di BPCO solo in occasione di una grave riacutizzazione con conseguente ospedalizzazione. Questo ritardo diagnostico determina una notevole difficoltà nel raggiungere un soddisfacente controllo della malattia che viene rilevata in una fase di danno avanzato ed irreversibile con un associato livello di compromissione clinica/funzionale altamente invalidante per il paziente.

Tra le principali cause della sottodiagnosi e del conseguente ritardo diagnostico vi è soprattutto la scarsa diffusione della diagnostica funzionale, in particolare dell'esame spirometrico, indispensabile per confermare il sospetto clinico della malattia. Si calcola che dei pazienti con diagnosi di BPCO solo circa il 30% abbia eseguito una spirometria. In altre parole, se non più del 30% dei malati ha una diagnosi di BPCO e, di questi, circa il 30% ha praticato la spirometria, si arriva alla conclusione che la conferma strumentale della diagnosi è presente solo nel 10% dei malati.

I modelli proposti per fronteggiare la carenza di diagnostica funzionale sono molti: maggiore apertura delle strutture specialistiche pneumologiche al territorio, rafforzamento della rete territoriale della pneumologia, esecuzione della spirometria nell'area della medicina generale. Tutte queste soluzioni sono praticabili a patto che sia garantita la qualità di una indagine che, se mal eseguita, può generare diagnosi errate e può ampliare il problema dell'inappropriatezza diagnostica e terapeutica.

La carenza di supporto diagnostico strumentale nella BPCO è una criticità globale, quindi non esclusiva della realtà italiana.

I motivi di tale criticità sono molti:

- a) Scarsa consapevolezza nella opinione pubblica della necessità, di fronte ad un disturbo respiratorio come la presenza di difficoltà respiratoria sotto sforzo, di eseguire un *test* che consenta di misurare il respiro;
- b) Scarsa sensibilità nell'area della medicina generale rispetto alla necessità di confermare il sospetto clinico di BPCO con l'esecuzione della spirometria e questo nonostante tutte le linee guida siano assolutamente concordi nel dare questa indicazione;
- c) Difficoltà di accesso alla diagnostica funzionale respiratoria, anche di primo livello, per l'assenza di una rete specialistica pneumologica territoriale sufficientemente rappresentata;
- d) Necessità di una adeguata standardizzazione nell'esecuzione e refertazione delle indagini da parte delle strutture specialistiche.

Su tutti questi livelli vanno attivate azioni di sensibilizzazione al fine di raggiungere l'obiettivo che nessuna diagnosi di BPCO e nessuna terapia sia possibile in assenza di una documentazione strumentale della condizione caratterizzante la patologia: l'ostruzione bronchiale. Questo rimane pertanto uno degli indicatori di processo più importanti nella definizione di un PDT sulla BPCO.

Vi sono altri elementi di criticità che sono responsabili della grave sottodiagnosi presente nella BPCO. Tra questi l'assenza di strategie efficaci di "*case finding*" nelle popolazioni a rischio. Questo problema chiama ancora una volta in causa il ruolo dei MMG e la necessità, nonostante le molte difficoltà che caratterizzano la loro attività, di attivare strategie di "medicina di iniziativa" con l'identificazione dei pazienti a rischio (ad es. over 40/fumatori) verificando la presenza dei sintomi di malattia ed ancora una volta confermando la diagnosi con l'esecuzione della spirometria. È questo l'unico percorso efficace per garantire una diagnosi precoce e per intercettare la BPCO in una fase nella quale la sospensione dei fattori di rischio e l'eventuale trattamento possono impedire la progressione della malattia.

Sicuramente il problema della sottodiagnosi è molto rilevante nella gestione della BPCO, ma non va trascurato un problema di sovradiagnosi che può essere ascritto a 2 cause:

1. Ancora una volta la scarsa diffusione dell'esame spirometrico porta attualmente ad una diagnosi di BPCO essenzialmente fondata su dati clinico-anamnestici e, cioè, sull'associazione tra esposizione a fattori di rischio (fumo e/o esposizione ambientale e lavorativa) e sintomi (tosse con espettorazione, talvolta associati a dispnea). Questi elementi sono spesso caratteristici della "bronchite cronica" ma non necessariamente della BPCO. È noto che solo una percentuale variabile tra il 30 ed il 50% dei fumatori ammalati di BPCO e quindi richiede il relativo trattamento; in sostanza, un certo numero di soggetti hanno la diagnosi di BPCO ma hanno solo la bronchite cronica senza segni di ostruzione bronchiale persistente: questi pazienti ricevono spesso un sovratrattamento;
2. Anche nei pazienti che abbiano eseguito un esame spirometrico per la conferma del sospetto clinico, la definizione della condizione di ostruzione bronchiale riferita ad un rapporto FEV1/VC < 70%, indipendentemente dall'età, determina automaticamente una sovrastima dell'ostruzione proprio dalla 5-6^a decade di vita in poi cioè, nelle fasce di età dove maggiore è la prevalenza di BPCO; a questo si

associa una possibile sottostima nei soggetti più giovani, dove però la patologia è più rara. In sostanza, adottando questo *cut off* fisso si definiscono “ostruiti” soggetti anziani con funzionalità respiratoria normale per la loro età. È pertanto essenziale che il criterio diagnostico spirometrico di ostruzione bronchiale sia quello del limite inferiore di normalità, correlato all’età, come indicato nei documenti ERS/ATS 1995 e nel documento intersocietario (AIPO-SIMeR, AIMAR, SIMG) sulla Gestione Clinica Integrata della BPCO.

Gli effetti negativi della sottodiagnosi e della sovradiagnosi della BPCO rispetto all’appropriatezza nella gestione della patologia sono molto rilevanti.

L’assenza in circa i 2/3 dei pazienti della conferma della diagnosi attraverso la spirometria non determina solo la possibilità di errori diagnostici, ma rende indisponibile uno dei parametri fondamentali per caratterizzare il livello di gravità del paziente.

La BPCO è condizione clinica complessa, caratterizzata da elevata eterogeneità fenotipica in reazione ad importanti elementi quali la frequenza delle riacutizzazioni, la gravità dei sintomi, la presenza di frequenti comorbidità; ma uno (anche se non l’unico) degli elementi fondamentali per stadiazione la gravità della malattia è il livello di compromissione funzionale respiratoria. La spirometria semplice, in realtà, costituisce solo un esame di primo livello che andrebbe integrato con la misura dei volumi polmonari e degli scambi gassosi, al fine di caratterizzare proprio l’entità ed il tipo di alterazione funzionale prevalente (malattia delle piccole vie aeree o malattia del parenchima polmonare). L’assenza anche delle informazioni basali sulla funzione polmonare rende molto difficile la definizione del livello di gravità della BPCO ed espone, quindi, ad un elevato rischio di inappropriata prescrizione con possibile sotto o sovratrattamento del paziente.

In sostanza, la scarsa appropriatezza (carenza) nell’*iter* diagnostico si ripercuote in un’inappropriata terapeutica con conseguente spreco di risorse sanitarie.

Altra fonte rilevante di inappropriata è la scarsa aderenza dei protocolli terapeutici alle indicazioni delle linee guida. L’obiettivo principale per migliorare la gestione della BPCO deve essere quello di definire con precisione un percorso diagnostico-terapeutico e gestionale che stabilisca per tutta la storia naturale della malattia, dal *case finding* fino alla gestione delle fasi avanzate dell’insufficienza respiratoria, tutto ciò che risulta validato ed appropriato in base ai dati di letteratura disponibili.

Razionale di un PDT

Il termine “*percorso*” definisce l’*iter* del paziente dal primo contatto con il mondo sanitario alla diagnosi e terapia, con particolare riguardo all’*iter* organizzativo che si realizza nella realtà aziendale dal momento della presa in carico. Il percorso abitualmente consiste di 3 parti fondamentali: “*diagnostico*”, “*terapeutico*” e “*assistenziale*” per definire la presa in carico totale (dalla prevenzione alla riabilitazione) della persona che ha un problema di salute.

La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni favorevoli alla *variabilità*, i difetti di congruità, di continuità e *scarsa integrazione* nella cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di *errore*. Al fine di avere uno strumento metodologicamente standardizzato che migliori l’operatività di tutte le strutture occorre definire:

- gli obiettivi singoli e quelli comuni
- i ruoli di ciascuno
- i tempi di intervento
- gli ambiti di intervento e i compiti degli operatori

La stesura di un PDT, pur contestualizzato in ogni realtà, deve rispondere a requisiti ben definiti per permettere un confronto oggettivo tra Aziende, tra Presidi, e tra Strutture Complesse che trattano la stessa patologia. Esso è uno strumento tecnico-gestionale il cui *standard* è sempre in progressione, che consente un costante adattamento alla realtà specifica e una costante verifica degli aggiornamenti e dei miglioramenti e che si propone di ridurre l’evento straordinario e di garantire:

- la riproducibilità delle azioni
- l’uniformità delle prestazioni erogate
- lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli.

I PDT rappresentano la contestualizzazione di linee guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria. Essi sono quindi modelli locali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento.

I PDT sono strumenti che permettono all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

Le fasi della creazione di un PDT consistono in:

1. scelta del problema di salute
2. ricognizione dell'esistente
3. costruzione del percorso ideale
4. costruzione del percorso di riferimento
5. fase pilota
6. attuazione del PDT all'interno dell'Azienda

1. Scelta del problema di salute

È basata sull'analisi dei bisogni contestualizzata in ogni realtà organizzativa e definita da criteri di priorità quali:

- impatto sulla salute del cittadino (prevalenza, incidenza e mortalità della patologia);
- impatto sulla salute della comunità;
- impatto sulla rete familiare;
- presenza di linee-guida specifiche;
- variabilità e disomogeneità delle prestazioni;
- precisa definizione della patologia in esame;
- semplicità clinica/assistenziale;
- impatto economico.

2. Ricognizione dell'esistente

Consiste nel raccogliere informazioni relative a come, attualmente, sono gestite le situazioni clinico-organizzative del problema sanitario oggetto del PDT. Si basa sull'analisi della documentazione già esistente all'interno dell'azienda integrata da interviste mirate e/o dalle risultanze di "focus

group”, entrambe con la partecipazione degli attori coinvolti nel processo di “*care*” (*focus group* = metodologia di ricerca anglosassone costituita da gruppi di lavoro guidati da un moderatore, il cui fine è quello di focalizzare un argomento e far emergere le problematiche, le aspettative, le opinioni e le progettualità rispetto all’oggetto di discussione). È fondamentale per il raffronto con le condizioni organizzative dopo la realizzazione del percorso effettivo e per la misurazione degli indicatori di *outcome*.

3. Costruzione del “percorso ideale”

Ispirato alla EBM (*Evidence Based Medicine*), analizza le evidenze della letteratura per un’organizzazione ideale. È una fase preliminare alla costruzione del percorso effettivo: devono essere ricercate le fonti di letteratura e le linee guida relative al problema individuato con lo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali. Ovviamente è necessario specificare quali sono le linee guida (intese come “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”), alle quali si fa riferimento per la valutazione della bontà e dell’efficacia di ogni prestazione. Alla fine occorre disegnare un “percorso ideale” che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del percorso effettivo oggetto di modifica.

4. Costruzione del “percorso di riferimento”, ovvero: qual è l’organizzazione “modello” ipotizzabile in quel contesto?

Il “percorso di riferimento”, sulla base delle linee guida e del percorso ideale è la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse. Occorre definire gli obiettivi “minimi” ed “essenziali” da realizzarsi e gli *outcome* attesi e focalizzare ogni singola attività sul paziente, definendo la successione temporo-spaziale delle azioni necessarie e realizzabili. Le azioni ritenute non necessarie o ridondanti saranno eliminate in accordo con l’obiettivo di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza).

5. Fase pilota

La fase pilota ha l’obiettivo principale di valutare la solidità in ambito assistenziale e organizzativo dell’applicazione del percorso di rife-

rimento aziendale e di correggere le azioni che non risultino congruenti con il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Gli aggiustamenti necessari sono finalizzati a garantire la fattibilità dell'applicazione del miglior PDT che l'azienda può proporre ai suoi cittadini. Durante questa fase diventa necessario identificare le aree di criticità, come l'impossibilità ad attuare o la necessità di inserire indicazioni o azioni diversamente da quanto descritto nel PDT di riferimento.

6. Attuazione del PDT all'interno dell'azienda

L'attuazione aziendale del PDT è la fase successiva a quella pilota e consiste nell'applicazione del PDT all'intera organizzazione con pianificazione dei momenti di verifica e riesame.

Al fine di portare avanti il percorso, occorre uno *staff* di coordinamento che se ne prenda la responsabilità, che fornisca un supporto metodologico ed organizzativo al gruppo di lavoro specifico che svilupperà il PDT e che si occupi di facilitare l'avvio del progetto e la sua gestione, di reperire e valutare le linee guida, organizzare gli incontri del gruppo di lavoro, predisporre documenti e moduli, elaborare dati, produrre *report* e diffonderli, conservare i *dossier* di riferimento, coordinare i gruppi di lavoro e infine di coinvolgere e formare gli attori del processo.

Il *promotore* è il soggetto dal quale è derivata la decisione di scrivere il PDT. Può corrispondere alla Direzione Generale d'Azienda, alla Direzione di Presidio o Direzione di Distretto, al Direttore di Dipartimento o di Struttura, oppure può identificarsi in un gruppo di professionisti che promuovono un'iniziativa di miglioramento della qualità.

Il *committente* è il soggetto che definisce la modalità con cui intende recepire il PDT da attuare. In linea generale dovrebbe coincidere con la massima funzione gestionale. Può corrispondere alla Regione, alla Direzione Generale Aziendale, alla Direzione Sanitaria di Presidio o Direzione di Distretto, ecc.

Il *gruppo di lavoro* è costituito *ad hoc* per sviluppare il PDT identificato. I membri sono competenti, ciascuno per la propria parte, rispetto al processo di diagnosi, cura e assistenza della patologia prescelta, motivati e in grado di motivare gli altri operatori. È raccomandabile

sia composto da un numero piccolo di componenti che abbiano la facoltà e l'obbligo di avvalersi di ulteriori risorse, quando necessarie alla progettazione ed alla verifica del percorso. Deve essere anche verificata l'opportunità di partecipazione di un rappresentante degli utenti o di specifiche associazioni.

Alla fine i tempi ed i modi di costruzione di un PDT sono i seguenti:

- a) Il *promotore* analizza i bisogni ed identifica il PDT su cui lavorare
- b) Il *committente* valida l'iniziativa
- c) Si identifica uno *staff di coordinamento*
- d) Si istituisce un *gruppo di lavoro*
- e) Lo *staff* ed il *gruppo di lavoro* effettuano un'*analisi dell'esistente*
- f) Gli stessi analizzano le *fonti di evidenze cliniche in letteratura*
- g) Evidenziano un *percorso ideale*
- h) Tracciano un *percorso di riferimento*
- i) Definiscono i criteri di *inclusione od esclusione* dei pazienti oggetto del PDT

I criteri di tipo clinico, soprattutto quando molto generici, possono diventare incongruenti con alcune attività o processi definiti nel PDT, è possibile pertanto che questa fase richieda numerosi aggiustamenti. È raccomandabile che i criteri di inclusione facciano riferimento a modelli di classificazione univoci come quello ICD o DRG: ciò consente di uniformarsi ed ottenere flussi coerenti dai sistemi informativi correnti oltre ad ottimizzare il sistema di valutazione.

Nel sistema di valutazione un aspetto fondamentale è rappresentato dagli indicatori: variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni. Permettono un confronto nel tempo (in momenti diversi), nello spazio (tra realtà diverse) e il rispetto ad un obiettivo da raggiungere o da mantenere. Il loro utilizzo prevede la definizione dell'indicatore vero e proprio, che descrive il fenomeno che si intende misurare (di solito comprensivo di numeratore e denominatore), il valore "osservato", che riporta il valore numerico riferito alla misurazione, il valore "atteso", che riporta il valore numerico

riferito allo *standard* e il tempo di riferimento, in cui viene indicato il periodo a cui si riferiscono la valutazione e i rispettivi indicatori.

Gli indicatori possono misurare la *struttura* (le risorse utilizzabili nell'ambito del percorso quali operatori, dotazioni tecnologiche, posti letto), il *processo e l'appropriatezza clinica* (% prescrizione di una specifica classe di farmaci), *l'appropriatezza organizzativa* (es. tempi di intervento; % ricovero in DH) rispetto a linee guida, *l'output*, ovvero i volumi di produzione (es. giornate di degenza, prestazioni erogate), *l'esito*, ovvero il raggiungimento di un determinato traguardo per quanto riguarda l'evoluzione delle condizioni di salute del paziente (decessi, disabilità) e infine *l'equilibrio economico*, ovvero l'impatto economico del PDT.

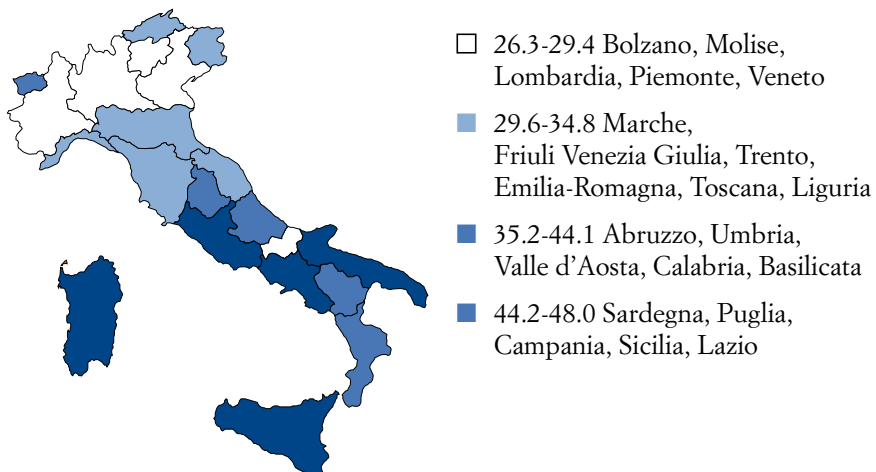
Il PDT deve necessariamente essere diffuso dalla Struttura Aziendale che ha competenza specifica nel diffondere comunicazioni e informazioni. In ogni modo devono essere raggiunti i Direttori di Struttura e l'apicalità infermieristica di struttura. Deve essere prevista una strategia di diffusione che veda l'intervento della Direzione Aziendale in incontri e riunioni mirati a conferire importanza e visibilità al processo di cambiamento. La Struttura Aziendale deve anche prevedere un costante monitoraggio sulle tematiche oggetto del percorso, in un'ottica di *bench-marking*, raffrontando nel tempo le conoscenze acquisite a livello di comunità scientifica nazionale ed internazionale.

Il PDT deve essere infine sottoposto a revisioni periodiche. La revisione deve prevedere una valutazione sistematica condotta secondo uno specifico modello di lavoro, quale quello dell'*audit* ("esame sistematico e indipendente, all'interno del Sistema di Gestione per la Qualità, volto a determinare se le attività svolte ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto stabilito venga attuato efficacemente e mantenuto aggiornato") sia esso clinico od organizzativo. L'*audit* si concretizza in una "iniziativa condotta da professionisti che cerca di migliorare la qualità e gli *outcome* dell'assistenza attraverso una revisione strutturata tra pari, per mezzo della quale i professionisti stessi esaminano la propria attività ed i propri risultati, in confronto a *standard* espliciti, e la modificano se necessario". L'analisi professionale della qualità dell'assistenza possiede un valore formativo per il professionista: educa ad un atteggiamento di autovalutazione, facilita l'individuazione dei fattori di criticità e obbliga a

misurare, confrontare ed interpretare i dati. La verifica tramite *audit* non deve essere confusa con l'attività corrente di raccolta di dati di attività o con la ricerca clinica. La ricerca scientifica tende a definire le caratteristiche della buona pratica su terreno ignoto, mentre l'*audit* verifica la buona qualità della pratica corrente, in questo caso dell'attuazione del percorso rispetto a indicatori e *standard* noti. Esso consiste in un incontro o in una serie di incontri fra operatori per discutere la progettazione e revisione metodologica generale del percorso, gli indicatori attivati e l'analisi degli scostamenti, i casi clinici relativi ai percorsi attivati. L'analisi, di solito retrospettiva, viene effettuata sulla base di dati amministrativi o mediante l'esame delle cartelle cliniche o di altra documentazione sanitaria.

Un PDT sulla BPCO è la conseguenza delle analisi dei risultati di alcune indagini (fra cui il progetto QuADRO: Qualità, *Audit*, Dati, Ricerca, *Outcome*) che hanno evidenziato alcune criticità legate soprattutto all'appropriatezza diagnostica e terapeutica dei pazienti con BPCO. In base a queste analisi si è riscontrata un'ampia variabilità delle modalità prescrittive, come emerge dall'analisi dei consumi regionali italiani di qualche anno fa (*figura 1*):

Figura 1 - Antiasmatici, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2007 di classe A-SSN (DDD/1000 ab die pesate)



http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/rapporto_osmed_2014_accessibile_0.pdf

Tutto ciò ha fatto scattare da tempo l'allarme che tali rilievi siano da attribuire a possibile inappropriata che si può riassumere in questi 3 punti:

1. Mancata adesione a linee guida validate
2. Assenza di protocolli diagnostico-terapeutici
3. Ricorso inappropriato al ricovero per riacutizzazioni.

Tenendo presente che la spesa sanitaria legata alla BPCO è elevata sia in termini di costi diretti (farmaceutica e ricoveri) che di costi indiretti (giornate lavorative perse e *caregivers*), al fine di razionalizzare la spesa e contenere gli sprechi, si rende pertanto indispensabile intervenire con un PDT sulla BPCO.

Aderenza alla terapia nella BPCO

L'aderenza del paziente alle prescrizioni mediche è una delle condizioni critiche per il successo terapeutico nella gestione delle malattie croniche, come diabete, ipertensione, cardiopatie, ed in particolare nella BPCO e nell'asma.

Una terapia sub-ottimale non riesce a trasferire al paziente i suoi potenziali effetti positivi e comporta quindi conseguenze per l'individuo, in termini di perdita di opportunità di salute e aumento di mortalità e morbilità, e conseguenze per la società, in termini di risorse sprecate, di maggiori carichi per i servizi sanitari, e maggior numero di ricoveri ospedalieri (NICE 2003; Simpson SH, *BMJ* 2006; Horne R, NIHR 2013).

Solo il 50% dei pazienti in terapia per malattie croniche segue le prescrizioni (*WHO, 2003*), mentre nell'asma e nella BPCO le percentuali variano dal 22% al 78% (Cerveri I, et al. *Eur Respir J* 1999; Bender BG, et al. *J Allergy Clin Immunol* 2006; Krigsman K, et al. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007).

Anche la mancata aderenza del medico prescrittore alle linee guida influenza il raggiungimento degli obiettivi terapeutici, attraverso una gestione soggettiva e non ottimale.

L'uso appropriato dei farmaci può essere ulteriormente influenzato dalla scelta di una terapia inalatoria, attraverso la non corretta aderenza ed una non corretta tecnica. Infatti la presenza di dispositivi inalatori, di recente introduzione nel simbolismo terapeutico del paziente, rende la somministrazione di farmaci in qualche modo meno intuitiva, e perciò a maggior rischio di inappropriata o mancata assunzione, e quindi di insuccesso nella gestione della malattia, vanificando quindi la disponibilità di corrette linee guida ed appropriate indicazioni terapeutiche e di buoni farmaci.

Il paziente può anche avere problemi pratici legati alla complessità degli schemi terapeutici (più farmaci con più inalatori, magari anche di diverso tipo e tecnica inalatoria) e alla generica difficoltà nell'uso corretto degli inalatori (mancata aderenza non intenzionale).

L'aderenza ottimale si può ottenere tenendo conto delle convinzioni del paziente, soprattutto riguardo all'efficacia ed agli effetti collaterali dei farmaci, che possono ostacolare l'adesione alla terapia (mancata aderenza intenzionale, una sorta di scelta informata). Nella mancata aderenza intenzionale è consigliabile assumere un stile di comunicazione collaborativa, non paternalistica, discutendo cioè con il paziente le varie possibilità, e coinvolgendolo nelle scelte terapeutiche.

Una sostanziale differenza tecnica nell'erogazione tra MDI (*Metered Dose Inhalers*) e DPI (*Dry Powder Inhalers*) non è stata dimostrata con certezza nei vari studi di confronto. Il paziente può avere però delle preferenze, anche apparentemente poco importanti per il prescrittore, che possono essere la presenza di un contatore delle dosi e la facile portabilità, e quindi l'aderenza può essere influenzata da numerosi fattori legati al *device* (Sheth K, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2003). Un recente studio indica una migliore aderenza con i DPI nell'asma, anche se non associata ad una migliore tecnica inalatoria (Roy A, et al. *Prim Care Respir J* 2011).

Un altro fattore che influenza l'aderenza è il tipo di farmaco contenuto nel dispositivo: l'effetto della presenza del broncodilatatore nei farmaci di associazione produce un percepibile e spesso immediato beneficio, ingenerando nel paziente un rinforzo positivo che può far preferire i preparati di combinazione. Peraltro l'utilizzo di farmaci in combinazione è tipico nelle forme più gravi di ostruzione bronchiale, e quindi usato di solito in pazienti più esperti e più motivati a seguire con precisione le prescrizioni terapeutiche.

Importanza dell'inalatore e della tecnica di inalazione

La terapia inalatoria è il cardine della terapia della BPCO e dell'asma: i principi attivi raggiungono direttamente il lume delle vie aeree ed i siti terapeutici. Perciò i dosaggi sono inferiori e l'effetto molto più rapido e prolungato rispetto alla somministrazione orale o endovenosa degli stessi principi attivi (Laube BL, et al. *Eur Respir J* 2011).

Il diametro aerodinamico è il fattore determinante per la deposizione delle particelle; quelle maggiori di 5 micron, a causa della loro massa, non riescono a seguire il flusso inspiratorio verso le vie aeree inferiori, ed impattano prevalentemente sull'oro-faringe e poi vengono ingoiate. Le particelle di diametro inferiore a 5 micron hanno la maggiore possibilità di depositarsi nei polmoni, superando le vie aeree superiori. Le particelle più piccole, sospese nella corrente aerea, raggiungono la periferia del polmone, dove il flusso è molto basso, e si depositano per sedimentazione. Per questo motivo mantenere l'apnea dopo l'inalazione facilita la deposizione nelle vie aeree distali delle particelle, che altrimenti verrebbero espirate di nuovo.

Nelle vie aeree distali, come in tutto il restante albero bronchiale, sono distribuiti i recettori per i glucocorticoidi ed è presente l'infiammazione. I recettori per i broncodilatatori sono anch'essi presenti in tutto l'albero bronchiale, ma l'effetto maggiore si ha nelle vie aeree di conduzione (Carstairs JR, et al. *Am Rev Respir Dis* 1985; Mak J, Barnes PJ. *Am Rev Respir Dis* 1990; Adcock IM, et al. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; Hogg JC, et al. *N Eng J Med* 2004).

La tecnica di inalazione e la scelta di un inalatore congeniale al paziente influenzano quindi grandemente l'efficacia della terapia consentendo alle molecole di farmaco il raggiungimento dei siti terapeutici.

I problemi principali connessi alla tecnica di somministrazione con inalatori sono prevalentemente la difficoltà di coordinare l'inalazione per l'eccessiva velocità dell'erogazione e quindi l'incompleta inalazione; in questi casi la deposizione oro-faringea sulla lingua e sul retrobocca rende inefficiente l'erogazione del farmaco (solo il 10% riesce a raggiungere il polmone, a seconda del *device* e della preparazione farmacologica) e produce effetti indesiderati, se si utilizzano corticosteroidi inalatori, come disfonia e candidosi orale.

Questi ostacoli possono essere superati con l'insegnamento di una buona tecnica di inalazione, la scelta del dispositivo inalatorio più congeniale al paziente e l'eventuale utilizzo di spaziatori, con i quali la deposizione oro-faringea può ridursi grandemente e, per alcune molecole (beclometasone), si può ridurre dall'80 al 20% (Leach CL, Colice GL. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2010).

Inoltre trattenere il respiro dopo l'inalazione per 5-10 secondi migliora la deposizione polmonare fino al 16%, indipendentemente dal dispositivo utilizzato (Leach CL, Colice GL. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2010).

Gli inalatori disponibili e più diffusi sono oggi prevalentemente di tre tipi:

- MDI (aerosol-dosato pressurizzato), costituito da una bomboletta contenente una miscela di principio attivo, aromi, conservanti ed un gas a pressione, l'HFA (Hydrofluoralkane) propellente senza CFC (clorofluorocarbonio, bandito dal protocollo di Montreal per l'effetto sull'ozono); esiste anche la versione in cui l'innesco è dato dal flusso inspiratorio del paziente (MDIs); l'uso di HFA inoltre può diminuire la deposizione oro-faringea ed aumentare la dose erogata nei polmoni rispetto al propellente con CFC per alcune molecole (Cheng YS, et al. *J Aerosol Med* 2001; Leach CL. *Respir Care* 2005; Nave R, et al. *Eur J Clin Pharmacol* 2005; Newman S, et al. *Respir Med* 2006).
- DPI (inalatore a polvere), può essere multidose (*turbobaler, twisthaler, genuair, diskus*) ed a dose singola (*HandiHaler, aerosolizer, neobaler*) l'inspirazione aziona il meccanismo che dissaggrega le particelle del diametro inferiore a 5 micron, di solito aggregate con particelle *carrier* di dimensioni maggiori (lattosio o glucosio) e le "aerosolizza". Il flusso inspiratorio necessario per azionare questi dispositivi va dai 30 ai 90 l/min, a seconda del tipo; alcuni inalatori danno un *feedback* visivo-acustico al paziente consentendogli il conteggio delle dosi e la verifica dell'avvenuta erogazione del farmaco (Broeders ME, et al. *Eur Respir J* 2001; Newman SP, et al. *Respir Med* 2002; Islam N, Gladki E. *Int J Pharm* 2008; Chrystyn H, Niederlander C. *Int J Clin Pract* 2012).
- SMI (*soft-mist inhaler - respimat*): il farmaco viene rilasciato in uno *spray* lento, che dura circa 6 volte più del convenzionale aerosol dosato con HFA, ed è senza propellente, utilizzando l'energia meccanica di una molla; circa il 75% delle particelle hanno un diametro < 5.8 micron, ed il 3-5% meno di 1 micron, e queste ultime tendono ad essere esalate, senza impattare le vie aeree. La minore velocità riduce la deposizione oro-faringea e migliora la qualità dell'inalazione, riducendo i problemi di coordinazione (Dalby R, et al. *Int J Pharm* 2004; Panos RJ. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2013).

Spaziatori

L'utilizzo di uno spaziatore insieme ad uno dispositivo MDI consente la riduzione della velocità delle particelle prima di raggiungere la bocca, consentendo al paziente di inalare facilmente in maniera sincronizzata una nuvola di aerosol quasi ferma; inoltre gli spaziatori di volume tra 100 e 700 ml fanno espandere la nuvola di aerosol, facilitando l'evaporazione del propellente, e di conseguenza le dimensioni delle particelle si riducono, diminuendo ulteriormente la deposizione oro-faringea. Lo spaziatore può quindi aumentare la biodisponibilità del farmaco inalato e ridurre le conseguenze della deposizione oro-faringea (NAEPP Expert Panel Report III, 2007; Dempsey OJ, et al. *Chest* 1999).

L'utilizzo dello spaziatore è quindi particolarmente consigliato per la prescrizione di corticosteroidi inalatori a medio ed alto dosaggio e nei pazienti che, a causa del basso flusso inspiratorio, sono poco adatti all'inalatore DPI, ma hanno scarsa capacità di coordinazione con l'inalatore MDI.

Lo spaziatore munito di valvole unidirezionali permette una ancora più facile coordinazione: evita infatti che il paziente espiri nella camera, in questo modo diluirebbe il farmaco riducendone la dose, ed inoltre permette una seconda inalazione "di sicurezza".

La corretta tecnica di inalazione con lo spaziatore deve essere sempre e comunque insegnata ed applicata. In linea di massima sono da preferire gli spaziatori di maggior volume, anche se non sono portatili (Barry PW, O' Callaghan C. *Thorax* 1996).

Un problema degli spaziatori è la possibile riduzione della dose inalata in maniera poco prevedibile per l'attrazione elettrostatica delle pareti di plastica verso le particelle, fenomeno che viene neutralizzato in gran parte con il regolare lavaggio dello spaziatore secondo le istruzioni personalizzate del produttore.

I problemi pratici della terapia inalatoria

L'aderenza del paziente alla terapia è legata anche alla sua efficacia percepita ed alla semplicità di somministrazione, e quindi i problemi e gli errori nella tecnica inalatoria, molto comuni nella pratica clinica corrente, la cosiddetta "real life", debbono essere compresi ed affrontati con convinzione e costanza.

Nell'utilizzo del broncodilatatore *short-acting*, l'errata tecnica viene immediatamente percepita dal paziente come mancato o ridotto effetto, ed il paziente sopperisce a questo con l'aumento delle dosi. Questa immediata autoregolazione non è possibile con le altre terapie inalatorie.

I possibili errori possono essere indipendenti dal *device* (mancanza di espirazione prima dell'inspirazione di farmaco, o inspirazione dal naso, soprattutto per i DPI), oppure dipendenti dal *device* (errata preparazione dell'inalatore o flusso inspiratorio inadeguato).

I punti critici riguardano soprattutto la scarsa coordinazione paziente-dispositivo (soprattutto con gli MDI, mentre nei DPI l'erogazione è comandata dall'inspirazione del paziente) e la deposizione oro-faringea; meno comune l'insufficiente apnea dopo l'inalazione, che, una volta spiegata, viene osservata facilmente dal paziente.

Il miglior inalatore è comunque quello che il paziente sa maneggiare correttamente, che sa usare ed usa, poiché il successo nel controllo della malattia poggia pesantemente sulla sua aderenza (Jones C, et al. *J Asthma* 2003).

È difficile spiegare una procedura pratica: è molto più semplice una dimostrazione diretta del funzionamento. Purtroppo sono poche le aziende farmaceutiche che producono *device* didattici con placebo mono-paziente.

La corretta tecnica inalatoria è simile per i vari inalatori: una completa espirazione fin in fondo, a CFR (capacità funzionale residua), seguita da una profonda inspirazione, fino in fondo, a CPT (capacità polmonare totale), seguita da una breve apnea.

Vi sono però alcune differenze legate alle caratteristiche del *device*: nello *spray*-dosato (MDI) il flusso inalatorio deve essere basso e l'inspirazione prolungata (5-6 secondi nell'adulto), mentre negli inalatori di polvere (DPI) l'inalazione deve essere veloce e protratta, per disgregare le particelle dal *carrier* ed avviarle verso l'albero bronchiale.

La deposizione viene influenzata dal volume inalato, dal volume di inizio inspirazione, dalla durata dell'apnea.

L'analisi di queste componenti e l'applicabilità nel singolo paziente può influenzare il giudizio del medico prescrittore nella scelta del farmaco in base all'inalatore che sembra più adatto al caso.

Il paziente con ostruzione severa o molto anziano potrebbe non riuscire a inalare una polvere con la giusta accelerazione inspiratoria necessaria, mentre l'uso del MDI può risultare al contrario troppo brusco, per cui il paziente non si coordina a sufficienza e di conseguenza aumenta

la deposizione oro-faringea, prevalentemente sulla lingua e sul retrobocca, riducendo la dose di farmaco efficace penetrato nelle vie aeree.

In questi casi la soluzione può essere l'uso di uno spaziatore (però non fornito dal SSN), oppure di un MDI innescato automaticamente dallo sforzo inspiratorio del paziente (ma non disponibile per tutti i principi attivi).

Il primo passo nella scelta della terapia inalatoria è sicuramente la scelta del farmaco, ma subito dopo vengono la scelta dell'inalatore e le istruzioni da dare al paziente, mostrandogli in pratica l'uso e la tecnica di assunzione.

Tutto questo, insieme alla periodica verifica del mantenimento nel tempo della corretta tecnica inalatoria, fa parte integrante della terapia, che non può limitarsi soltanto alla prescrizione di un buon farmaco. Se per necessità sopravvenute si dovesse cambiare il tipo di inalatore, il suo funzionamento e i suoi punti critici debbono essere illustrati al paziente, anche se esperto.

In pratica

- Il medico prescrittore deve mostrare al paziente tutti i passaggi della tecnica inalatoria con il dispositivo scelto;
- Il paziente deve eseguire tutti i passaggi in presenza del medico, per correggere eventuali errori;
- La tecnica inalatoria deve essere verificata periodicamente;
- Gli *spray* MDI debbono essere energicamente agitati per 5 secondi prima dell'erogazione;
- Il tappo di protezione deve essere rimosso;
- I dispositivi DPI debbono essere preparati per la carica e caricati secondo le istruzioni specifiche per quel modello;
- Prima di inspirare dai dispositivi il paziente deve espirare completamente, e per il DPI ricordarsi di farlo lontano dall'erogatore, per non inumidire la polvere o disperdere la dose già caricata;
- L'inspirazione deve essere decisa e protratta con i DPI, mentre per gli MDI deve essere a flusso costante, meno veloce ma prolungato, e con molta concentrazione sulla sincronia tra inspirazione ed azionamento del dispositivo;

- Dopo l'inspirazione il paziente deve trattenere il respiro per 5-10 secondi in entrambi i *device*;
- Se ci sono più dosi o più erogatori distanziarli almeno di 30-40 secondi;
- Dopo l'inalazione risciacquare la bocca e la gola, procedura indispensabile se sono stati inalati glucocorticoidi;
- Anche il dispositivo va pulito periodicamente secondo le istruzioni del produttore.

In conclusione, se gli studi di metanalisi riportano la stessa efficacia per tutti i *device*, seguendo le istruzioni del produttore, anche se a dosaggi differenti (Brocklebank D, et al. *Health Technol Assess* 2001; Dolovich MB, et al. *Chest* 2005), è necessario però che i pazienti davvero seguano le istruzioni e che davvero siano istruiti a seguirle, migliorando e verificando costantemente le tecniche di inalazione e l'aderenza alle terapie, nel rispetto di una corretta *partnership* medico-paziente, indispensabile per garantire la migliore assistenza al paziente con patologia respiratoria cronica.

La necessità di regolari e continue istruzioni e verifiche delle tecniche e dell'appropriata autogestione del paziente potrebbe coinvolgere con un ruolo sostanziale anche altre figure professionali sanitarie, come infermieri e farmacisti.

I fattori di rischio e la prevenzione della BPCO

Fattori di rischio

Le patologie respiratorie croniche, come la BPCO, l'asma bronchiale, ecc, rappresentano una vera e propria priorità sanitaria in Italia e nel mondo in quanto determinano un peso sociale ed un importante onere per la comunità, sia in termini di mortalità che di invalidità, oltre che per gli alti costi sanitari diretti ed indiretti¹. I fattori di rischio più importanti nel determinare tali affezioni, sono il fumo di tabacco e l'inquinamento ambientale interno ed esterno². Il fumo di tabacco è la principale causa della BPCO e circa l'80-90% dei soggetti con diagnosi di BPCO sono fumatori di lungo termine³, ma anche l'esposizione al fumo passivo e l'esposizione professionale possono influenzare lo sviluppo e la progressione della malattia. Inoltre, l'onere della BPCO non fumo-correlata nel mondo appare essere molto più alta di quanto stimato, tanto da raggiungere circa il 25-45% dei pazienti con BPCO, che non hanno mai fumato⁴.

Una revisione sistematica dei dati epidemiologici effettuata dall'*American Thoracic Society* ha dimostrato che circa il 15% dei casi di BPCO può essere attribuibile a esposizione ai gas tossici nei luoghi di lavoro, polvere di grano nelle fattorie e polveri e fumi nelle fabbriche. A tal proposito, sebbene l'esposizione a inquinanti ambientali sia un fattore importante che contribuisce all'incremento della morbilità ed a una maggiore mortalità tra i pazienti con BPCO, ci sono pochi studi che riescono a dimostrare appieno che l'inquinamento atmosferico possa essere una causa determinante nello sviluppo di questa malattia. Il fattore di rischio più grande per la BPCO a livello mondiale potrebbe essere proprio l'esposizione al fumo di biomassa, dal momento

che circa la metà della popolazione mondiale (quasi 3 miliardi di persone) è esposta a fumo proveniente da biomasse combustibili rispetto ai circa 1.010 milioni che fumano tabacco. Sottoprodotti di *stress* ossidativo trovati in inquinanti atmosferici (ozono, ossidi di zolfo, monossido di carbonio, ossidi di azoto e particolato materia) sono iniziatori comuni o promotori del danno prodotto nelle malattie croniche delle vie respiratorie⁵.

Le vie aeree ed i polmoni sono esposti alle concentrazioni più elevate dei componenti tossici del fumo rispetto a qualsiasi altro apparato dell'organismo e gli effetti negativi variano dalla compromissione dei meccanismi di protezione, come la *clearance* muco-ciliare, la tosse, ecc, che aumentano il ristagno di muco e il rischio di infezioni, fino alla reale distruzione del parenchima polmonare⁶. Ogni volta che si respira, si inalano particelle di "polveri innocue", virus o batteri, ecc, di più grandi dimensioni (>5-10 micron) che si fermano nel naso o nelle vie aeree superiori e, intrappolate nel muco, sono poi espulse dal sistema muco-ciliare o dalla tosse, senza raggiungere i polmoni. Altre particelle molto più piccole (<1-2 micron) raggiungono le vie aeree più periferiche, alcune di dimensioni fino ai 0.001 micron e penetrano in profondità fino agli alveoli polmonari. Nel tempo il fumo, provocando una risposta infiammatoria esagerata, compromette il sistema immunitario e le capacità di difesa meccanica, le alterazioni diventano tali da non consentire più la normale depurazione del muco ed il ristagno delle secrezioni anche per l'inefficienza della tosse, instaurando così un circolo vizioso di riacutizzazioni infettive sempre più frequenti che portano a danni irreversibili, proprio come nella BPCO⁷.

Fino a qualche anno fa, la BPCO era più comune negli uomini ma, a causa del maggiore consumo di tabacco tra le donne nei Paesi ad alto reddito e del più alto rischio di esposizione all'inquinamento dell'aria *indoor* (come combustibile solido utilizzato per cucinare e per il riscaldamento) nei Paesi a basso reddito, la malattia colpisce ora gli uomini e le donne quasi equamente⁸. Inoltre, circa il 90% delle morti per BPCO si verificano nei Paesi a basso e medio reddito, dove le strategie efficaci per la prevenzione e il controllo non sono sempre applicate o accessibili. La realtà attuale evidenzia che, sebbene la BPCO sia considerata una malattia prevenibile e che la causa principale sia il fumo di tabacco (da esposizione attiva o passiva), questa patologia non viene assolutamente combattuta in modo adeguato dalla grande maggioranza dei Servizi Sanitari

nel mondo: mancano appropriate campagne di prevenzione e investimenti sanitari mirati^{9,10}.

Per quel che concerne l'inquinamento *indoor*, va distinto tra quello in ambiente di lavoro e quello negli ambienti di vita. Nel primo caso il legiferatore è chiamato a regolare l'esposizione lavorativa a sostanze nocive, al contrario per gli ambienti domestici sembra fondamentale il ruolo dell'educazione sanitaria. Un'altra considerazione da evidenziare è che l'inquinamento domestico nei Paesi industrializzati è anche associato al fumo passivo, cui risulterebbero esposti circa la metà dei bambini europei. Il tabagismo viene comunque minato laddove vengono enfatizzate misure volte alla promozione del "*wellbeing*" (incluso l'attenzione per la sana alimentazione, l'attività fisica e la salute mentale)¹¹.

Forte evidenza esiste anche per le infezioni come *trigger* di riacutizzazioni della BPCO; evitare malattie respiratorie, come l'influenza e la polmonite, potrebbe ridurre il rischio di peggioramento della malattia, mentre le vaccinazioni, somministrate a tutti i pazienti con BPCO, potrebbero prevenirne o attenuarne l'insorgenza, anche se i dati degli studi clinici su questo sono ancora molto dibattuti. In un'ampia coorte di pazienti con BPCO ricoverati in ospedali italiani per una riacutizzazione, la percentuale di soggetti che erano stati vaccinati contro le infezioni da influenza e pneumococco era solo il 58% e il 13% rispettivamente¹². Dati più solidi sui fattori di rischio per lo sviluppo della BPCO, la progressione e le esacerbazioni, sono necessari al fine di attuare prevenzione e gestione con strategie più efficaci.

Altri fattori di rischio includono:

- l'inquinamento dell'aria *indoor* (come combustibile solido utilizzato per cucinare e per il riscaldamento);
- l'inquinamento dell'aria *outdoor*;
- le polveri occupazionali e le sostanze chimiche (vapori, irritanti e fumi);
- le infezioni recidivanti delle basse vie respiratorie durante l'infanzia.

Viene oramai stimato che i decessi per malattie respiratorie croniche aumenteranno di oltre il 30% nei prossimi 10 anni se non si interverrà con urgenza per ridurre i fattori di rischio, in particolare l'uso del tabacco. L'OMS ha da tempo evidenziato che il fumo di sigaretta è responsabile di circa il 2.6% della morbilità e mortalità totale e tale valore è destinato a triplicarsi nel giro di un ventennio (prime stime: circa 8.9% nel 2020)¹³.

Alla fine del secolo la popolazione mondiale deceduta a causa del fumo di tabacco è stata di circa 3 milioni per anno e, in base a tale *trend*, si è calcolato che essa raggiungerà i 10 milioni nelle prossime tre decadi¹⁴.

A tal proposito l'OMS ha da anni impostato e divulgato programmi per prevenire e controllare le malattie croniche, come:

- aumentare la consapevolezza circa l'epidemia globale di malattie respiratorie croniche;
- creare ambienti più sani, in particolare per le popolazioni povere e svantaggiate;
- diminuire i comuni fattori di rischio di malattie croniche, come l'uso di tabacco, le diete alimentari scorrette e l'inattività fisica;
- evitare morti premature e disabilità evitabili dalle principali malattie croniche.

In particolare, in risposta alla globalizzazione dell'epidemia del tabacco e con l'obiettivo di tutelare miliardi di persone dall'esposizione nociva del fumo, è stata sviluppata la Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (OMS FCTC), che è il primo trattato sulla salute globale negoziato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità ratificato in più di 167 Paesi. L'OMS ha favorito anche la costituzione dell'Alleanza Globale contro le Malattie Respiratorie Croniche (GARD), alleanza volontaria di organizzazioni nazionali e internazionali, come istituzioni ed agenzie di lavoro, verso l'obiettivo comune di ridurre il peso globale delle malattie respiratorie croniche¹⁵.

Il percorso ottimale di cura ma, soprattutto, l'approccio alla prevenzione, consiste nell'informare adeguatamente tutti i cittadini sull'applicazione di corretti stili di vita, cercare di ridurre i fattori di rischio ambientali *in- e outdoor* ed ottenere una migliore assistenza per i pazienti affetti da tali affezioni respiratorie croniche invalidanti. Questi importanti obiettivi devono essere punti di riferimento socio-assistenziali e politici, agendo nelle tre aree della prevenzione sanitaria, mediante azioni teorico-pratiche di prevenzione primaria e secondaria con l'obiettivo di controllare i fattori che incidono sull'insorgenza e sul peggioramento delle patologie respiratorie croniche invalidanti, misurando il rischio individuale di insorgenza delle stesse e con azioni di diagnosi precoce in soggetti a rischio. Il tutto ben definito e costantemente aggiornato negli anni, dai documenti e dalle linee guida dell'OMS e delle Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali, con azioni di integrazione assistenziale e sostegno riabilitativo nei vari stadi di gravità della malattia^{16,17}.

Prevenzione primaria della BPCO

La prevenzione delle malattie croniche può avvenire a vari livelli, ma come primo impegno bisogna impedire in modo più energico l'iniziazione al fumo degli adolescenti "ancora non fumatori", successivamente, aiutando a smettere i fumatori attivi, prima che si manifesti o diventi cronica una patologia respiratoria. In realtà, mentre i benefici della mancata iniziazione dell'adolescente si vedranno dopo circa una generazione, nell'ex fumatore i benefici sul sistema respiratorio e cardiovascolare sono già registrabili a breve termine. Nella popolazione generale il controllo del fumo di tabacco va inteso come misura preventiva primaria, cioè come misura volta ad evitare l'insorgere delle malattie legate al fumo stesso, distintamente dal ruolo che il controllo del fumo ha nella popolazione di soggetti già affetti da patologie respiratorie¹⁸.

La prevenzione primaria si potrebbe realizzare attraverso un'ulteriore e consistente riduzione del numero di fumatori e dei soggetti esposti al fumo di sigaretta nella comunità. Stime dell'OMS indicano che circa il 42% del carico epidemiologico globale della BPCO sia dovuto all'esposizione ambientale e che il fumo attivo contribuisca per circa il 38% del carico globale della BPCO¹⁹. Rimane però necessario per entrambi gli approcci operare in ambienti sociali e culturali che, ponendo al centro la salvaguardia della salute dei non fumatori, si facciano carico di controllare le problematiche correlate al tabagismo anche dal punto di vista legislativo e del mercato.

Fin dalla fine degli anni '90, si sono sviluppate ed aggiornate Raccomandazioni e linee guida Nazionali ed Internazionali al fine di dare indicazioni e suggerimenti ai Medici specialisti e Generalisti, ma non sempre si sono ottenuti risultati adeguati e gli effetti dirimpenti sono stati il continuo aumento delle affezioni respiratorie con un parallelo incremento delle morti^{20,21}. Più recentemente, le linee guida comportamentali vengono indicate dalla *Framework Convention on Tobacco Control* (FCTC), e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization* - WHO) definisce il tabagismo una patologia mentale e comportamentale caratterizzata da una serie di fenomeni cognitivi e fisiologici quali il forte desiderio di fumare, la difficoltà di controllarne l'uso e l'incremento della tolleranza alla nicotina che si sviluppa dopo la reiterata assunzione²².

La nicotina, infatti, induce una vera e propria tossicodipendenza, provocando una sindrome da astinenza in caso di cessazione del suo consumo con insorgenza dopo circa 4-12 ore, di sintomi quali irritabilità, ansia, nervosismo, agitazione, disforia, desiderio della sigaretta, abbassamento dei livelli di concentrazione, aumento dell'appetito ed alterazione del sonno. L'intensità di tali sintomi raggiunge l'apice nella prima settimana e, successivamente, tende a ridursi nel giro di alcune settimane o mesi²³.

La prevenzione secondaria

La diagnosi di BPCO avviene di solito in fasi tardive o addirittura molto avanzate, quando le condizioni cliniche dei pazienti sono già compromesse e gli interventi terapeutici risultano meno efficaci. Pertanto, la diagnosi precoce ha un ruolo fondamentale nell'impedire o rallentare gli effetti della progressione della patologia respiratoria verso l'invalidità²⁴. Inoltre, la somministrazione di terapie farmacologiche e riabilitative nelle fasi iniziali della patologia può consentire di ridurre il rischio delle riacutizzazioni e migliorare la qualità di vita. Avviare interventi educazionali in fasi iniziali di malattia permette al medico di comprendere i fattori psicologici che si associano alla malattia, così come sembra opportuno ricercare una diagnosi attraverso l'enfaticizzazione dei sintomi, ricorrendo anche ad un approfondimento funzionale (spirometrico) in presenza di un sospetto e/o attraverso la valutazione del grado di rischio in soggetti che giungano presso gli ambulatori di medicina generale per qualunque motivo²⁵.

Resta comunque fuori di dubbio che un approfondimento spirometrico venga prescritto più spesso da uno specialista Pneumologo che da un MMG; purtroppo il ricorso al medico specialista avviene solo in presenza di un peggioramento dei sintomi essendo questi, spesso, attribuiti dal fumatore all'abitudine tabagica. Questo atteggiamento di sottovalutazione del sintomo è emerso in diversi studi. Shahab e coll.²⁵ evidenziavano come nell'80% di soggetti ostruiti alla spirometria non vi era alcuna diagnosi e anche tra coloro che avevano una ostruzione grave, meno della metà erano stati diagnosticati. Sebbene la spirometria possa essere eseguita in vari contesti, quali lo studio del MMG (anche da personale tecnico messo a disposizione dalla UO di Pneumologia o di Fisiologia)

patologia Respiratoria), una farmacia da personale addestrato, una struttura del distretto socio-sanitario, il presupposto fondamentale rimane che il medico refertante abbia un adeguato *training* e una prolungata esperienza fisiopatologica, dato che la significatività diagnostica della spirometria è paziente - e operatore - dipendente²⁶.

Un altro mezzo a disposizione oltre al monitoraggio dei sintomi può essere la somministrazione di questionari di autovalutazione, che devono contenere domande circa età, abitudine al fumo (espressa in *pack/years* - ovvero, numero di sigarette fumate al giorno moltiplicato per gli anni di fumo e diviso per 20), presenza di sintomi respiratori quali tosse con o senza espettorato, dispnea, sensazione di oppressione toracica, rumori respiratori, precedenti diagnosi di asma o BPCO, indice di massa corporea e utilizzo di farmaci respiratori nei due anni precedenti^{27,28}. Alcuni Autori propongono la misurazione del PEF in maniera alternativa all'esame spirometrico, in realtà però questa valutazione è gravata da elevate variazioni, dovute al fatto che fra i determinanti del PEF (ritorno elastico, resistenze bronchiali e forza muscolare) il contributo della forza muscolare è preponderante, il che rende l'uso del PEF inattendibile soprattutto nelle fasi più precoci di malattia^{29,30}.

In queste valutazioni di *screening* possono essere inserite, oltre al Medico di Medicina Generale, anche altre figure professionali caratteristiche della situazione italiana, come il Medico del Lavoro e dello Sport, il cui ruolo può essere fondamentale nel percorso diagnostico della BPCO.

Il fumo passivo

Il fumo passivo può essere definito come "l'inalazione di fumo presente nell'ambiente". Esistono due tipi di fumo di sigaretta: quello diretto o centrale (*mainstream*), inspirato dal fumatore, e quello indiretto (*sidestream*), prodotto dalla combustione della sigaretta tra una aspirata e l'altra e liberato direttamente nell'ambiente (corrente secondaria) e dal fumo espirato dal fumatore (corrente terziaria)³¹. Il fumo indiretto, non filtrato, contiene un numero elevato di alcuni composti chimici (Po-210 e Pb-210, idrocarburi aromatici policiclici, acroleina, nicotina, monossido di carbonio, ossidi di azoto, nitrosamine, materiale particolato, ecc) in concentrazione superiore rispetto al fumo centrale³². Al contra-

rio, risulta notevolmente difficile quantificare in maniera precisa l'esposizione al fumo passivo, poiché essa dipende da diversi fattori quali: numero dei fumatori attivi, tipo di sigaretta, caratteristiche dell'ambiente, ventilazione, modalità e tempi di ricambio aereo. Gli effetti acuti più frequenti sono rappresentati dall'irritazione oculare e nasale, starnuti, fastidio alla gola, senso di soffocamento, tosse e raucedine e, più raramente, disturbi allo stomaco, vertigini e mal di testa che possono durare anche 24 ore^{33,34}.

Negli ultimi anni, diversi studi hanno dimostrato gli effetti cronici dell'esposizione al fumo ambientale sia nei bambini che negli adulti. Tra i danni derivati dall'esposizione al fumo passivo nei bambini è stata evidenziata una lieve ma significativa riduzione della crescita polmonare negli anni, una riduzione del FEV1 e del FEF25-75 (flusso espiratorio forzato), un aumento del rischio di infezioni del tratto respiratorio inferiore (bronchite e broncopolmonite), un aumento dei sintomi delle vie aeree superiori come tosse, catarro e *wheezing*, una maggiore incidenza di otite media nei bambini che vivono con genitori fumatori ed un aumento della reattività bronchiale dopo esposizione a fumo di sigaretta^{35,36}.

Un recente studio italiano sul fumo passivo, di Forastiere et al.³⁷, ha definito e quantizzato i danni fumo-correlati nei bambini. I risultati hanno mostrato come il fumo materno durante la gravidanza sia associato a un basso peso alla nascita (meno di 2.5 kg) in 2033 neonati all'anno (7.9%); il fumo attivo materno dopo il parto è risultato associato in 87 neonati a "morte improvvisa in culla" e il fumo dei genitori è stato causa del 21.3% delle infezioni respiratorie acute durante i primi due anni di vita (circa 77.000 bambini), di 27.000 casi di asma (9.1%), di 48.000 casi di sintomi respiratori cronici e di 64.000 casi di infezioni dell'orecchio medio in bambini e adolescenti. Infine, sempre secondo tale studio, la mortalità in Italia da fumo passivo/anno è quantizzabile in 2763 decessi, cioè circa 8 al giorno. Molto interessanti sono stati anche i risultati di uno studio che ha monitorato la qualità dell'aria in 40 locali pubblici di Roma prima e dopo l'entrata in vigore del divieto di fumo. Nel periodo successivo al divieto le PM 2.5 erano diminuite da 119.3 mcg/m³ di aria a 38.2 (dopo 3 mesi) e 43.3 (dopo un anno). Il numero di particelle ultrasottili era diminuito da 76.956 particelle/cm³ a 38.079 dopo 3 mesi e, quindi, a 51.692 dopo un anno. Anche la concentrazione della cotinina urinaria (indice di assunzione della nicotina) nei lavoratori

non fumatori dei locali pubblici era diminuita rispettivamente da 17.8 ng/ml a 5.5 e quindi a 3.7³⁸.

Sempre a rafforzare l'evidenza sui danni da fumo passivo, un altro studio del Centro per lo studio e la Prevenzione dei Tumori di Firenze, mostra come dopo il divieto di fumo la concentrazione ambientale di nicotina in quattro *pub* e tre discoteche di Firenze e la concentrazione di polveri sottili <PM 2.5 in 50 locali pubblici di Milano, Trieste e Roma, sono calate in una percentuale tra il 70 e il 97% rispetto alle concentrazioni presenti prima del divieto³⁹. Infine, recenti studi epidemiologici, riguardanti i danni cronici da esposizione al fumo negli adulti, hanno evidenziato una stretta correlazione tra fumo passivo e sintomi respiratori cronici quali catarro, tosse, dispnea da sforzo, bronchite cronica ed asma³³.

I programmi di disassuefazione e la terapia antitabagica

Quasi tutti i fumatori nel corso della loro vita tentano di smettere almeno una volta, tuttavia, coloro i quali ci riescono rappresentano una percentuale notevolmente bassa, proprio in base alla duplice componente psicologica e farmacologica⁴⁰. La maggior parte dei fumatori cerca di smettere di fumare senza alcun aiuto e senza utilizzare specifici trattamenti, riducendo il numero di sigarette oppure, in maniera più drastica, astenendosi dal fumare da un giorno all'altro. Invece, l'applicazione di un approccio sistematico e semplice per identificare e consigliare tutti i pazienti che fumano, può migliorare considerevolmente i tassi di abbandono del tabacco migliorando nel contempo l'efficacia di altre eventuali terapie concomitanti. Questo tipo di aiuto lo può dare in prima istanza il Medico Generalista o Specialista con una formazione di primo livello e, in seconda battuta, gli Specialisti dei Centri Antifumo^{20,41}.

Esistono diverse metodologie per la disassuefazione dal fumo di tabacco ma solo alcune si sono dimostrate realmente efficaci e, quindi, raccomandate dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali sulla *smoking cessation*^{42,43}. Dalla revisione della letteratura è possibile affermare che, pur non esistendo ancora il *gold standard* della disassuefazione dal fumo di tabacco, esistono alcuni tratti comuni e punti fermi per tutte le metodologie impiegate e scientificamente inserite nelle linee guida nazionali e internazionali:

1. Non si può prescindere da un'azione di *counselling*, indipendentemente dalla sua durata, intensità e articolazione;
2. Gli NRT (sostituti della nicotina), il bupropione e, soprattutto, la vareniclina al momento rappresentano la prima linea della farmacoterapia nella *smoking cessation* e consentono di avere una marcia in più in questo campo, specie se combinate fra loro;
3. Il *counselling* e la farmacoterapia, se associati, migliorano i risultati a breve e a lungo termine, inducendo alte percentuali di disassuefazione e prevenendo le ricadute.

I farmaci che sono comunemente utilizzati vengono suddivisi in farmaci di prima e seconda linea, accanto ai quali esistono nuovi agenti farmacologici il cui utilizzo, tuttavia, è ancora in fase sperimentale; nonostante ciò sono quasi raddoppiate le vendite dei farmaci antifumo, in particolare quelli a base di nicotina^{44,45}.

In particolare, i farmaci di prima linea nella disassuefazione dal fumo di tabacco sono rappresentati dai prodotti sostitutivi della nicotina (NRT, nelle varie formulazioni quali cerotti trans-dermici, gomme, cpr, inalatori, ecc.), dal bupropione (antidepressivo che esercita la propria azione sul sistema nervoso centrale nei confronti dei recettori dopaminergici ed adrenergici) e, ultimo e più efficace, dalla vareniclina (agonista parziale del recettore nicotinico alfa4beta2 per l'acetilcolina, agendo secondariamente anche sul sottotipo alfa3beta4 e parzialmente sui sottotipi alfa3beta2 e alfa6). Proprio quest'ultima sostanza è stata la vera ed importante innovazione farmacologica degli ultimi anni, che ha mostrato i maggiori risultati nella disassuefazione dal fumo di tabacco, evidenziati ancor di più in associazione con NRT e con la terapia comportamentale individuale o di gruppo^{2,20}.

L'impiego dei farmaci di seconda linea è limitato per la mancanza di indicazione alla terapia di disassuefazione dal fumo e per la presenza di maggiori effetti collaterali. Essi possono essere utilizzati laddove la terapia di prima linea non è attuabile per la presenza di controindicazioni. I farmaci di maggiore rilievo sono la nortriptilina (antidepressivo triciclico) e la clonidina (farmaco antipertensivo). Recentemente sono in studio nuovi agenti farmacologici quali il rimonabant (antagonista recettoriale dei recettori dei cannabinoidi CB1), che potrebbe rappresentare una valida alternativa nei fumatori obesi, ed i vaccini nicotinici in grado di stimolare la produzione di anticorpi capaci di legarsi ai recettori nicotinici, ma ancora da validare con grandi numeri e, soprattutto, nel lungo periodo^{46,47}.

La sigaretta elettronica

Del tutto recentemente molti fumatori hanno iniziato ad utilizzare la sigaretta elettronica per cercare di distaccarsi dal fumo. Tale nuovo “*gadget*” è divenuto “una moda a cui molti fumatori si dedicano con piacere”, pensando di far piazza pulita delle oltre 4.000 sostanze tossiche contenute nelle sigarette tradizionali ed evitare così le patologie tumorali, respiratorie e cardiologiche più comuni. Bisogna fare molta attenzione ed i medici dovrebbero sempre informare i “fumatori elettronici” che nel vapore inalato c’è una soluzione di glicole propilenico, glicerolo e nicotina, misti ad altri aromi naturali, che sono sostanze non dannose, ma che possono irritare i bronchi causando delle reazioni di broncostrizione, benché transitorie, oltre a reazioni allergiche sistemiche, il tutto nell’immediato, ma senza conoscere gli eventuali effetti dannosi a lungo termine⁴⁸.

Al momento c’è stata una vera e propria presa di posizione delle Società Scientifiche, dell’Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Sanità, oltre che dell’OMS, nei confronti delle e-sigarette, considerate solo “piccoli strumenti di piacere” ed utilizzate come metodo *faites*, ma che non può essere assolutamente indicato come un metodo scientificamente testato ed approvato per la disassuefazione. Inoltre, non è sufficiente dire, come fanno alcuni ricercatori, che il sistema “permette al fumatore di passare da un sistema certamente dannoso, le sigarette tradizionali, ad un sistema che riduce notevolmente il rischio espositivo grazie all’assenza di combustione ed alle sostanze cancerogene”. Ciò non è affatto dimostrato proprio per carenza di studi a lungo termine e c’è sicuramente il rischio che la riproduzione gestuale data dalle “*e-cig*” determini nel fumatore di mantenere le abitudini tipiche e di tornare, anche a breve termine, alle sigarette tradizionali per la dipendenza psicologica non appagata⁴⁹.

Per l’OMS non ci sono evidenze scientifiche per stabilirne la sicurezza d’uso, sebbene in questa fase si combatta ancora a colpi di *dossier* e studi ed in Europa si marci in ordine sparso. In Belgio, Danimarca, Estonia, Germania, Ungheria, Austria, Slovenia, Finlandia, Portogallo e Svezia, le sigarette elettroniche contenenti nicotina sono gestite integralmente o parzialmente come prodotti farmaceutici. In Francia sono regolamentate solo se utilizzate a scopo terapeutico per smettere di fumare, nel Regno Unito e in Lettonia sono in via di regolamentazione⁵⁰.

Il documento congiunto AIPO e SIMeR⁵¹ intende rappresentare uno strumento di informazione e orientamento per i medici ed i professionisti della salute, con le seguenti conclusioni operative:

1. Non ci sono al momento supporti scientifici per approvare l'uso della sigaretta elettronica come alternativa sicura alla sigaretta tradizionale a base di tabacco;
2. Chiunque si accinga ad utilizzare o stia facendo uso della sigaretta elettronica deve essere messo a conoscenza dei suoi potenziali danni alla salute (biologico, e/o di dipendenza fisica e comportamentale) la cui entità è da quantizzare;
3. Non è possibile escludere che l'uso della sigaretta elettronica in ambienti confinati sia nocivo per la salute dei soggetti esposti non fumatori, in particolare quelli potenzialmente più suscettibili (bambini, donne in gravidanza, anziani, pazienti con malattie respiratorie e cardiovascolari croniche);
4. Non ci sono al momento supporti scientifici per approvare l'uso della sigaretta elettronica come metodo per smettere di fumare;
5. L'uso della sigaretta elettronica può essere valutato in casi selezionati (e pertanto, a livello individuale ma non a livello di popolazione), all'interno di un percorso medico-assistito di disassuefazione dal fumo di tabacco, finalizzato a una possibile strategia di riduzione del rischio (ad es. in fumatori con grave comorbidità psichiatrica, malattie neoplastiche in stadio terminale, storia di dipendenza da fumo di tabacco non rispondente a ripetuti interventi farmacologici e comportamentali di dimostrata efficacia);
6. Si raccomanda che gli operatori sanitari ricordino e seguano sempre e comunque le attuali linee guida basate sull'evidenza scientifica per il trattamento del tabagismo: il primo consiglio per ogni fumatore è smettere di fumare, ed ogni fumatore deve essere informato sull'esistenza di farmaci e programmi di trattamento efficaci che possono aiutarlo nella cessazione del fumo;
7. L'abolizione o comunque la riduzione dell'abitudine al fumo di sigaretta è uno dei più importanti provvedimenti per la salute pubblica e individuale. Pertanto, la comunità scientifica è invita-

ta a implementare studi clinici controllati e studi osservazionali sulla sigaretta elettronica, per valutarne il reale impatto sia in termini di sicurezza per la salute sia nel potenziale ruolo nella cessazione/riduzione del fumo di tabacco.

Possibili strategie della sanità regionale e nazionale

I pazienti affetti da malattie polmonari croniche sono attualmente gestiti in modalità integrata discontinua e non con procedure di cura appropriate e la prevenzione, infatti, non è né sistematica né integrata, determinando una inappropriata che costa sia a ciascun paziente che alla comunità in generale⁹. Una gestione ottimale delle malattie croniche dovrebbe contemporaneamente impedire l'affollamento delle strutture di assistenza di emergenza e migliorare i costi sanitari globali, oltre che la qualità della vita delle persone colpite. L'obiettivo a breve termine è quello di ridurre - in modo economicamente sostenibile - l'onere sociale e finanziario generato dai pazienti già colpiti, attraverso una più appropriata gestione della malattia, mentre l'obiettivo a lungo termine deve essere quello di ridurre l'incidenza delle malattie respiratorie attraverso una più efficace prevenzione⁵¹.

Un momento indispensabile dovrebbe essere rappresentato dalla necessaria interazione tra specialisti Pneumologi, Dipartimento di Prevenzione e Medici di Medicina Generale. Una gestione adeguata delle malattie respiratorie croniche, sulla base di dati epidemiologici solidi, richiede oggi un approccio globale che definisca la migliore cura per il paziente durante l'intero corso della malattia e in modo sostenibile per la comunità; tra questi proprio l'Alleanza Globale contro le Malattie Respiratorie Croniche (GARD), guidati e coordinati dall'OMS, ha stabilito un ruolo per lo specialista Pneumologo a livello mondiale e nazionale, delineandone la figura nel contesto delle strategie di GARD e delle azioni corrispondenti^{53,54}.

In Italia, il Ministero della Salute ha definito i disturbi respiratori cronici come una priorità del Programma Sanitario Nazionale 2006-2008 e ha quindi finalizzato, con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), le linee guida nazionali per la BPCO - lanciate nel 2009 (GARD - Italia)⁵⁵. Gli specialisti Pneumologi sono coinvolti nella fase "centrale" di pianificazione di tutte queste iniziative, mentre altri spe-

cialisti svolgono un ruolo nella fase “periferica” di attuazione. Più avanti, questi stessi specialisti possono verificare l’applicabilità nel mondo reale e l’efficacia finale di ciò che è stato pianificato e attuato. Infatti, lo specialista ha un ruolo preciso da svolgere nella prevenzione primaria, diagnosi precoce e riabilitazione, come guida o coordinatore o consulente, a seconda del tipo di intervento, in stretta collaborazione con i medici di assistenza primaria, altri operatori sanitari e associazioni di pazienti.

In concreto, lo specialista Pneumologo può costruire una rete in cui le funzioni di unità operativa sono centrali per tutto il corso delle cure respiratorie, dalla prevenzione primaria alle cure palliative, secondo il seguente schema di azione:

- *prevenzione primaria:*
 - attuare programmi per far smettere di fumare,
 - aumentare le opportunità di *screening* per la BPCO e le affezioni concomitanti;
- *prevenzione secondaria:*
 - aumentare l’accessibilità ai modelli di *screening* di valutazione della funzione polmonare, con esperimento di condizioni associate, ad esempio il cancro del polmone;
- *gestione e monitoraggio dei pazienti:*
 - ridurre ulteriormente l’ospedalizzazione attraverso l’integrazione con i servizi disponibili nella comunità locale, ad esempio con l’ospedalizzazione domiciliare;
 - monitorare i pazienti con insufficienza respiratoria cronica, con l’educazione alla salute, la telemedicina, ecc;
 - sperimentare un modello di riabilitazione polmonare previsto nel territorio locale; ampliare e razionalizzare il trattamento semi-intensivo;
 - promuovere l’estensione delle cure palliative a pazienti con grave insufficienza respiratoria.

Una moderna programmazione sanitaria per le malattie respiratorie deve rivalutare la sua “*mission*” e riorganizzare la rete specialistica sulla base di una ridefinizione del ruolo dello specialista, avendo come obiettivo principale la necessità di promuovere la salute piuttosto che curare una malattia, per spostare fuori dall’ospedale le cure in una visione centrata sul paziente. L’obiettivo in termini pratici dovrebbe essere quello di raggiungere maggiori possibilità di autogestione per

il paziente, maggiore coinvolgimento dei *caregiver* primari, eventualmente attraverso l'uso della telemedicina, una gestione ottimale delle riacutizzazioni e più opzioni per l'assistenza domiciliare dedicata e programmata.

Lo specialista Pneumologo Ospedaliero, ha bisogno di essere integrato in un'unità specializzata al fine di avere piena conoscenza di tutti gli aspetti e mantenere la gestione diretta anche delle emergenze. Per questo le Unità di Pneumologia dovrebbero essere parte integrante delle Cure Intensive e non far parte dei reparti di Medicina, con un ruolo cruciale nelle attività di Cure Non Invasive Respiratorie Intensive e, quindi, di essere riconosciute e promosse a livello regionale e nazionale.

Bibliografia

1. Halbert RJ, et al. Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J* 2006; 28: 523-32.
2. Del Donno M, et al. Le dimensioni del problema fumo e l'approccio clinico e terapeutico al tabagismo. *Rass Patol App Respir* 2008; 23: 88-106.
3. Annesi-Maesano I. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir Mon* 2006; 38: 41-70.
4. Salvi SS, Barnes PJ. Chronic obstructive pulmonary disease in non-smokers. *Lancet* 2009; 374: 733-43.
5. Balmes J, et al. Environmental and Occupational Health Assembly, American Thoracic Society. American Thoracic Society Statement: Occupational contribution to the burden of airway disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2003; 167: 787-97.
6. Surgeon General. How tobacco smoke causes disease: the biology and behavioral basis for smoking attributable disease. Public Health Service, Office Surgeon General; Rockville: 2010.
7. Viegi G, et al. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease: health effects of air pollution. *Respirology* 2006; 11: 523-32.
8. Ernster V, et al. Women and tobacco: moving from policy to action. *Bull World Health Organ* 2000; 78: 891-901.
9. Horton R. The neglected epidemic of chronic disease. *Lancet* 2005; 366: 1514.
10. Glantz S, Gonzalez M. Effective tobacco control is key to rapid progress in reduction of non-communicable diseases. *Lancet* 2012; 381: 1269-71.
11. Barnoya J, Navas-Acien A. Protecting the world from secondhand tobacco smoke exposure: where do we stand and where do we go from here? *Nicotine Tob Res* 2013; 15: 789-804.

12. Lusuardi M, et al. Standards of care and clinical predictors in patients hospitalised for a COPD exacerbation - The Italian SOS (Stratification Observational Study). *Monaldi Arch Chest Dis* 2009; 71: 153-60.
13. Murray CJL, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: global burden of disease. *Lancet* 1997; 349: 1498-504.
14. Mannino D. Chronic obstructive pulmonary disease in 2025: where are we headed? *Eur Respir J* 2005; 26: 189.
15. Bousquet J, et al. Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases. *Eur Respir J* 2007; 29: 233-9.
16. World Health Organisation. Tobacco or health: GLOBAL status REPORT 1997.
17. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD (Update 2008) Medical Communications Resources, Inc, 2008. www.goldcopd.org.
18. Beaglehole R, et al. Priority actions for the non-communicable disease crisis. *Lancet* 2011; 377: 1438-47.
19. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Smoking-attributable mortality, years of potential life, lost and productivity losses, United States, 2000-2004. *MMWR* 2008; 57: 1226-8.
20. Fiore MC, et al. Treating tobacco use and dependence. Clinical Practice Guideline. Rockville, U.S. Department of Health and Human Services, 2008.
21. Raw M, et al. Smoking cessation guidelines for health professionals: a guide to effective smoking cessation interventions for the health care system. *Thorax* 1998; 53: Suppl 5: 1-19.
22. Shibuya K, et al; WHO Framework Convention on Tobacco Control: development of an evidence based global public health treaty. *BMJ* 2003; 327: 154-7.
23. Fagerstrom KO, Schneider NG. Measuring nicotine dependence: a review of the Fagerstrom Tolerance Questionnaire. *J Behav Med* 1989; 12: 159-82.
24. Enright PL, Kaminsky DA. Strategies for screening for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Respir Care* 2003; 48: 1194-201; discussion 1201-3.
25. Willemse BW, et al. The impact of smoking cessation on respiratory symptoms, lung function, airway hyperresponsiveness and inflammation. *Eur Respir J* 2004; 23: 464-76.
26. Miller MR, et al. General considerations for lung function testing. ATS/ERS Task Force. *Eur Respir J* 2005; 26: 153-61.
27. Calverley PM, et al. Development of a population-based screening questionnaire for COPD. *COPD* 2005; 2: 225-32.
28. van Schayck CP, et al. Comparison of existing symptom-based questionnaires for identifying COPD in the general practice setting. *Respirology* 2005; 10: 323-33.

29. Nelson SB, et al. Questionnaires and pocket spirometers provide an alternative approach for COPD screening in the general population. *Chest* 2012; 142: 358-66.
30. Hegewald et al. Peak Expiratory Flow Is Not a Quality Indicator for Spirometry. *Chest* 2007; 131: 1494-99.
31. Coultas DB. Health effects of passive smoking. 8. Passive smoking and risk of adult asthma and COPD: an update. *Thorax* 1998; 53: 381-7.
32. Zagà V, Gattavecchia E. Polonio 210 nel fumo di tabacco: il killer radioattivo. *Tabaccologia* 2006; 4: 22-28.
33. Jaakkola MS. Environmental tobacco smoke and health in the elderly. *Eur Respir J* 2002; 191:172-81.
34. Rizzi M, et al. Environmental tobacco smoke may induce early lung damage in healthy male adolescents. *Chest* 2004; 1254: 1387-93.
35. De Marco R, et al. Incidence of chronic obstructive pulmonary disease in a cohort of young adults according to the presence of chronic cough and phlegm. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 175: 32-39.
36. Cobanoglu N, et al. Environmental tobacco smoke exposure and respiratory morbidity in children. *Inhal Toxicol* 2007; 199: 779-85.
37. Forastiere F, et al. Impatto sanitario dell'esposizione al fumo di sigaretta in Italia. *Epidemiol Prev* 2002; 261: 18-29.
38. Valente P, et al. Exposure to fine and ultrafine particles from secondhand smoke in public places before and after the smoking ban, Italy 2005. *Tobacco Control* 2007; 16: 312-7.
39. Gorini G, et al. What happened in Italy? A brief summary of studies conducted in Italy to evaluate the impact of the smoking ban. *Ann Oncol M* 2007; 1810: 1620-2.
40. Tønnesen P. Smoking cessation and COPD. *Eur Respir Rev* 2013; 22: 37-43.
41. Nardini S, et al. Raccomandazioni per la attivazione e la gestione di un ambulatorio per il trattamento della dipendenza da fumo di tabacco in ambito pneumologico. *Rass Patol App Resp* 2000; 15: 201-31.
42. Raw M, et al. Smoking cessation guidelines for health professionals: a guide to effective smoking cessation interventions for the health care system. *Thorax* 1998; 53: Suppl 5: 1-19.
43. NICE advice on the best way to quit smoking. February 2008 National Institute for Clinical and Health Excellence, www.nice.org.uk
44. Jiménez-Ruiz CA, Fagerström KO. Smoking cessation treatment for COPD smokers: the role of pharmacological interventions. *Monaldi Arch Chest Dis* 2013; 79: 27-32.
45. Rigotti NA. Smoking cessation in patients with respiratory disease: existing treatments and future directions. *Lancet Respir Med.* 2013; 1: 241-50.
46. Cahill K, et al. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 5: CD009329.

47. Cahill K, Ussher MH. Cannabinoid type 1 receptor antagonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (3): CD005353.
48. Callahan-Lyon P. Electronic cigarettes: human health effects. *Tab Control* 2014; 23 Suppl 2: ii36-ii40.
49. De Marco C, et al. The electronic cigarette: potential health benefit or mere business? *Tumori* 2013; 99: 299e-301e.
50. European Respiratory Society. Statement on E-cigarettes and emerging products. February 2012.
51. Implicazioni relative alla salute derivanti dall'uso della sigaretta elettronica - Documento di posizione congiunto dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) e della Società Italiana di Medicina Respiratoria (SIMeR) - Aprile 2013, 1-10.
52. Dal Negro R. Optimizing economic outcomes in the management of COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2008; 3: 1-10.
53. Bousquet J1, et al. Global alliance against chronic respiratory diseases. *Allergy* 2007; 62: 216-23.
54. Laurendi G1, et al. Global alliance against chronic respiratory diseases in Italy (GARD-Italy): strategy and activities. *Respir Med* 2012; 106: 1-8.
55. Donner CF, et al. GARD-Italy launched in Rome on June 11 2009. *Multidiscip Resp Med* 2009; 4: 272-3.

La riabilitazione respiratoria: stato dell'arte in Campania

La riabilitazione respiratoria è un'opzione terapeutica offerta ai pazienti affetti da patologie croniche a carico dell'apparato respiratorio (tra cui la BPCO) che aiuta a prevenire il decondizionamento e consente al paziente di convivere al meglio con la sua malattia.

Il concetto di riabilitazione respiratoria si è evoluto negli ultimi decenni, anche se già nelle definizioni degli anni Novanta compare sia la nozione di multidisciplinarietà sia l'obiettivo di rendere il paziente il più possibile autonomo e indipendente in relazione alla sua condizione patologica. La più recente definizione, apparsa nell'ultimo documento congiunto delle società scientifiche ATS e ERS del 2013, la descrive come *“un intervento globale basato su una valutazione approfondita del paziente con prescrizione di terapie su misura, che includono, ma non sono limitate a, l'esercizio fisico, l'educazione e il cambiamento di comportamento, finalizzate a migliorare la condizione fisica e psicologica delle persone con malattie respiratorie croniche e promuovere l'aderenza a lungo termine dei comportamenti che migliorano lo stato di salute”*.

In questa articolata definizione rileviamo la presenza dei seguenti fattori:

- *multidisciplinarietà*: i programmi di riabilitazione polmonare utilizzano competenze di varie discipline sanitarie, integrate in un programma globale;
- *individualità*: i pazienti con malattie polmonari invalidanti richiedono una valutazione individuale delle loro specifiche esigenze e un programma progettato per soddisfare i singoli obiettivi da raggiungere;

- *attenzione alla funzione fisica e sociale*: per avere successo, la riabilitazione polmonare non può trascurare le dimensioni psicologica, emotiva e sociale né la disabilità fisica e deve contribuire a ottimizzare la terapia medica per migliorare la funzione polmonare e la tolleranza allo sforzo.

I programmi di riabilitazione per i pazienti con patologie polmonari croniche rappresentano mezzi ben consolidati per potenziare la terapia *standard* al fine di controllare ed alleviare i sintomi ed ottimizzare la capacità funzionale. L'obiettivo principale è di riportare il paziente al più alto livello possibile di funzione indipendente. L'obiettivo è raggiunto aiutando i pazienti a diventare fisicamente più attivi e ad imparare qualcosa in più sulla propria malattia, sulle opzioni terapeutiche e su come gestirla. I pazienti vengono incoraggiati a diventare attivamente coinvolti nel gestire la propria cura, ad essere più indipendenti nelle attività quotidiane e meno dipendenti dai professionisti sanitari e dalle costose risorse mediche.

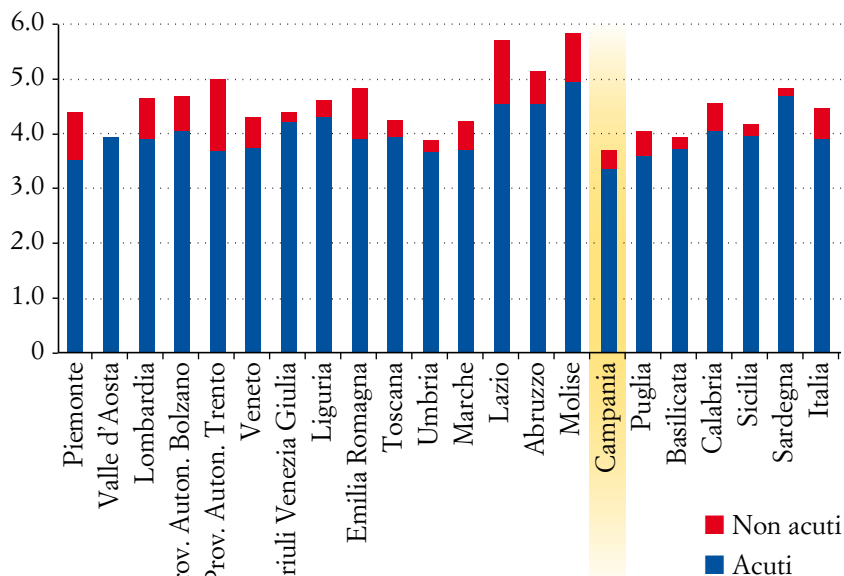
In accordo con le stime di incidenza più attendibili, in Italia gli ammalati di patologie respiratorie croniche sono circa 3 milioni, di cui circa 450-600.000 si trovano in stadi di gravità caratterizzati da avanzata compromissione dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana e pertanto meritevoli di trattamento riabilitativo. In Campania, gli ammalati sono circa 250-300.000, con 45-60.000 potenziali candidati alla riabilitazione respiratoria.

Secondo il *Report* del Ministero della Salute 2006, la Campania ha la percentuale tra le più basse di posti letto per non acuti (lungodegenza e riabilitazione) sul totale dei posti letto (*Figura 1*), mentre a livello Nazionale, la percentuale di questi posti letto è in costante aumento, laddove si è registrato una riduzione dei posti letto per acuti (*Figura 2 e 3*).

Nonostante queste premesse indurrebbero ad una programmazione del sistema sanitario che preveda un'ampia diffusione dei presidi territoriali ed ospedalieri in grado di assicurare l'accesso ai programmi di riabilitazione respiratoria al maggior numero possibile di pazienti affetti da patologie respiratorie croniche, la realtà dei fatti appare in netto contrasto.

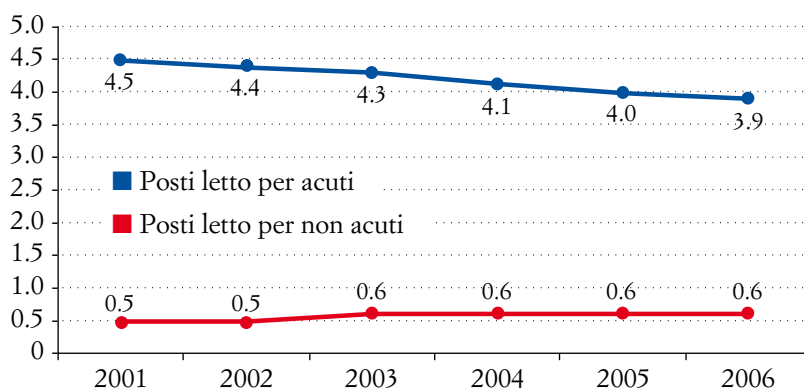
C'è da dire che il fabbisogno di posti letto per la lungodegenza e la riabilitazione è stabilito da normative in vigore già da molti anni

Figura 1 - Posti letto previsti nelle strutture di ricovero pubbliche e posti letto accreditati-distribuzione per acuti/non acuti - indicatori per 1.000 abitanti



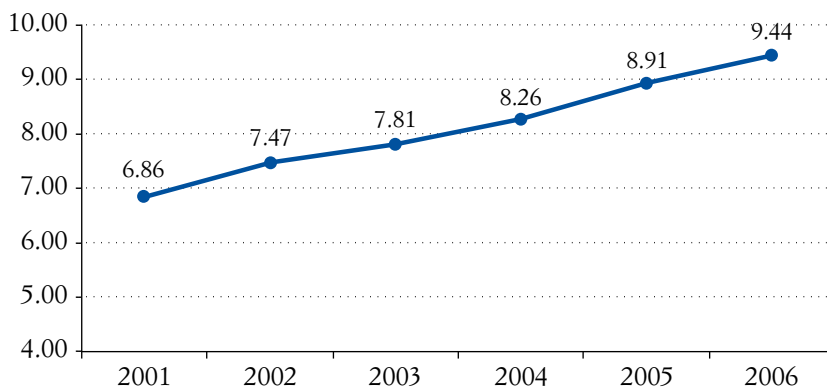
Report Ministero della Salute, 2006

Figura 2 - Posti letto previsti nelle strutture di ricovero pubbliche e posti letto accreditati per 1.000 abitanti
Distribuzione per acuti/non acuti - Anni 2001-2006



Report Ministero della Salute, 2006

Figura 3 - Percentuale di posti letto in reparti di riabilitazione sul totale dei posti letto - Anni 2001-2006



Report Ministero della Salute, 2006

(Leggi n° 517/93 e n° 549/95) in 1/1.000 abitanti, il che dovrebbe corrispondere ad una disponibilità globale di 5.000-5.500 posti letto per la nostra Regione, e di 600-700 posti letto per la riabilitazione respiratoria.

Viceversa, secondo dati ISTAT e confortati da quelli prodotti dall'AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata, cui afferiscono la stragrande maggioranza delle strutture riabilitative), in Campania la situazione è rappresentata da una reale disponibilità di posti letto assai inferiore a quanto atteso, con 100/110 posti letto (circa il 15-20% del fabbisogno stimato).

Questi dati autorizzerebbero a sperare che in una prossima stesura delle linee guida di programmazione sanitaria, sempre maggiore attenzione venga dedicata alla riabilitazione respiratoria. Purtroppo, mai come in questo caso, il condizionale è d'obbligo.

Patologie croniche in Regione Campania con particolare riferimento alla BPCO: impatto socio-economico

La BPCO, broncopneumopatia cronica ostruttiva, è una condizione patologica dell'apparato respiratorio che per la sua diffusione sta diventando una patologia di carattere sociale.

Si stima, tra l'altro, che sia per l'invecchiamento della popolazione sia per la diffusione del vizio del fumo, che per l'inquinamento ambientale rappresenterà nel 2020, da sola, la terza causa di morte nel mondo.

Già oggi, le stime di prevalenza della BPCO nella popolazione europea sono di circa il 4-6% degli adulti europei e di circa il 3-5% degli italiani, pari a 2.5-3 milioni di malati. Dati approssimativi per difetto, considerato che le malattie respiratorie e, in particolare, la BPCO, sono spesso sottodiagnosticate e sottostimate e che la loro identificazione corretta avviene in meno del 25% dei casi.

A causa della sottovalutazione dei sintomi (tosse, catarro, dispnea) e della mancata diagnosi, essa è, infatti, spesso diagnosticata soltanto in fase avanzata di malattia e di vita, quando la funzione respiratoria è già significativamente compromessa. In altri casi, la prima diagnosi viene addirittura fatta nel corso di una riacutizzazione che abbia richiesto l'ospedalizzazione.

Pur rifiutando una concezione contabile della gestione della presa in carico e della cura dei pazienti, considerata l'attuale riduzione di risorse destinate alla salute, non si può prescindere da un'analisi dei costi delle patologie respiratorie che - si stima - assorbono il 6% del bilancio sanitario totale dell'Unione Europea. In particolare, il costo medio annuo di un soggetto affetto da BPCO varia per entità a seconda della gravità clinica, ed è evidentemente più basso nelle forme lievi (euro 854), ma cresce progressivamente con l'aumentare delle gravità clinica, fino a subire

una significativa impennata a partire dalle forme di gravità moderata (euro 2310), per poi aumentare ulteriormente nelle forme gravi (euro 3.750) e ancora più in quelle delle forme molto gravi (euro 4.676).

Costi che gravano sul servizio sanitario nazionale a causa di *standard* di diagnosi e cura spesso inadeguati in tutti gli stadi della condizione patologica, dalla fase della prevenzione fino alla gestione a lungo termine delle fasi avanzate della malattia. Gli ultimi dati rilevati relativi al quinquennio 2002-2007 hanno, infatti, evidenziato un esponenziale incremento dei costi, dovuto a mancato controllo clinico, sottovalutazione dei fattori di rischio e dei primi sintomi, con conseguenti inappropriato ricorso alla terapia (sia nella scelta del farmaco che nella durata del trattamento) ed elevata percentuale di ricoveri inappropriati.

Riassumendo, mancata aderenza a linee guida validate; assenza di protocolli diagnostico-terapeutici e ricorso inappropriato al ricovero per riacutizzazioni costituiscono i tre mali da sconfiggere, sia per giungere ad una diagnosi precoce e migliorare la qualità di vita del paziente affetto da BPCO, sia per una deflazione dei costi legati alla gestione della patologia.

Occorre, innanzitutto, lavorare a livello di prevenzione per l'abolizione dei fattori di rischio: in particolare risulta di fondamentale importanza la cessazione dell'abitudine al tabagismo. Mentre per quel che riguarda la terapia farmacologica, deve mirare al controllo dei sintomi (soprattutto della dispnea), alla riduzione della frequenza e della gravità delle riacutizzazioni, al miglioramento della funzione polmonare, della tolleranza allo sforzo e della qualità di vita.

La scelta terapeutica deve, comunque, essere personalizzata a seconda della gravità della patologia, considerata nel suo complesso di sintomi, funzione respiratoria, complicanze, comorbilità e caratteristiche individuali.

Come per ogni altra patologia cronica, occorre ottimizzare un percorso diagnostico di trattamento appropriato che richiede una sempre più proficua collaborazione tra territorio ed ospedale: la migliore gestione della BPCO può essere raggiunta, infatti, con l'integrazione fra specialista pneumologo, medico di medicina generale ed altri specialisti, di volta in volta competenti per un efficientamento degli *standard* di diagnosi e cura che si sono finora rivelati in molti casi inadeguati in tutti gli stadi della condizione patologica, costituendo un problema generale a tutti i livelli di intervento, dalla prevenzione fino alla gestione a lungo termine delle fasi avanzate della malattia.

Infatti, la BPCO, definita dalla *Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases* (GARD) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

come una malattia prevenibile e curabile, impone precise responsabilità agli specialisti, alla medicina del territorio, al programmatore sanitario ed alle società scientifiche. Inoltre, secondo le raccomandazioni della GARD, un sistema sanitario dovrebbe puntare:

- al controllo del tabagismo e degli altri fattori di rischio
- alla diagnostica precoce mediante mezzi semplici ed economici
- alla formazione professionale del personale sanitario
- all'educazione terapeutica dei pazienti per l'autogestione della malattia
- alla messa in rete dei vari soggetti responsabili della salute dei cittadini, in modo da assicurare al paziente un'assistenza integrata.

Un'appropriata gestione della patologia richiama quindi in causa diversi attori, a partire dal MMG, al quale spetta l'identificazione dei casi (*case finding*), come primo livello di interazione con il sistema dei servizi. La diagnosi di BPCO si basa, sostanzialmente, come già accennato, su una storia di fumo di sigarette o di inalazione cronica di polveri, gas o vapori tossici e viene confermata da specifici indici di funzionalità respiratoria. Essa va ipotizzata in tutti i fumatori ed ex-fumatori di età superiore ai 40 anni e/o in pazienti con malattie extrapolmonari legate al fumo. Il MMG deve quindi sapere inquadrare i sintomi respiratori e disporre, ogni volta che lo ritenga necessario, l'esecuzione degli opportuni approfondimenti diagnostici, in particolare della spirometria e della visita specialistica. L'utilizzo, poi, di una cartella clinica elettronica, periodicamente aggiornata, consente al personale sanitario di monitorare l'andamento della malattia del singolo paziente e della popolazione assistita.

La gestione della BPCO stabilizzata è affidata, quindi, all'attività integrata del Medico di Medicina Generale e dello Specialista Pneumologo con specifici obiettivi:

- monitoraggio periodico, clinico e funzionale, della malattia nei vari stadi, da effettuarsi mediante visite di controllo programmate (in media con frequenza semestrale/annuale);
- accertamento nel corso di tali visite della gravità della malattia su base individuale tenendo conto della sintomatologia del paziente, della limitazione del flusso, della frequenza e della gravità delle riacutizzazioni, delle complicanze, dell'insorgere o del grado dell'insufficienza respiratoria, delle comorbilità e del-

lo stato generale di salute, provvedendo ad eventuali adeguamenti terapeutici;

- scelta di trattamenti rispondenti a necessità pratiche del paziente e disponibilità dei farmaci.

Anche il Distretto Sanitario ha compiti ben definiti nel campo della prevenzione e della gestione della terapia domiciliare.

L'adozione di cure domiciliari è, infatti, una scelta obbligata nella gestione a lungo termine delle fasi avanzate della malattia, sia per ridurre i costi sociali che per offrire al paziente la possibilità di continuare a curarsi, con l'aiuto di congiunti o altre persone all'uopo formate (*care givers*), in un ambiente di assistenza familiare quotidiano e confortevole.

Per fortuna, anche le istituzioni sembrano avere preso consapevolezza della diffusione, dei costi e dell'impatto che la patologia ha sulla vita del paziente. Un esempio per tutti è l'interrogazione parlamentare al Ministro della Salute presentata nel corso della XVII Legislatura in Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati per l'inserimento della BPCO nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) erogati dal Servizio sanitario nazionale.

Tra l'altro, si sottolinea che le proposte di aggiornamento del decreto ministeriale n. 329/1999 e successive modifiche che si sono susseguite negli ultimi anni, sia nell'ambito di un complessivo aggiornamento dei LEA (2006-2010), che in esecuzione di quanto previsto dall'articolo 5 del cosiddetto decreto-legge «Balduzzi» (decreto-legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012), hanno previsto l'inserimento di patologie croniche di interesse pneumologico, quali la broncopneumopatia cronica ostruttiva e la sarcoidosi, tenuto conto delle richieste formulate dagli Assessorati alla sanità delle Regioni e da Associazioni di malati, Società Scientifiche, Aziende sanitarie e cittadini.

Una questione che è attualmente all'attenzione del Ministero della salute e della Conferenza Stato-Regioni e che troverà - è l'auspicio di tutti gli attori coinvolti nella cura della malattia - una soluzione nell'ambito del prossimo e ormai vicino Patto per la Salute.

Dai dati alla clinica: il progetto QuADRO in Regione Campania

Attualmente si parla sempre più di *Clinical Governance* quale insieme di regole, processi e comportamenti volti ad influenzare il modo in cui un'organizzazione eroga l'assistenza sanitaria. L'obiettivo della *Clinical Governance* è quello di migliorare la qualità dei servizi e salvaguardare gli elevati *standard* assistenziali. Presupposto irrinunciabile risulta essere l'agire secondo una logica di *Disease Management*.

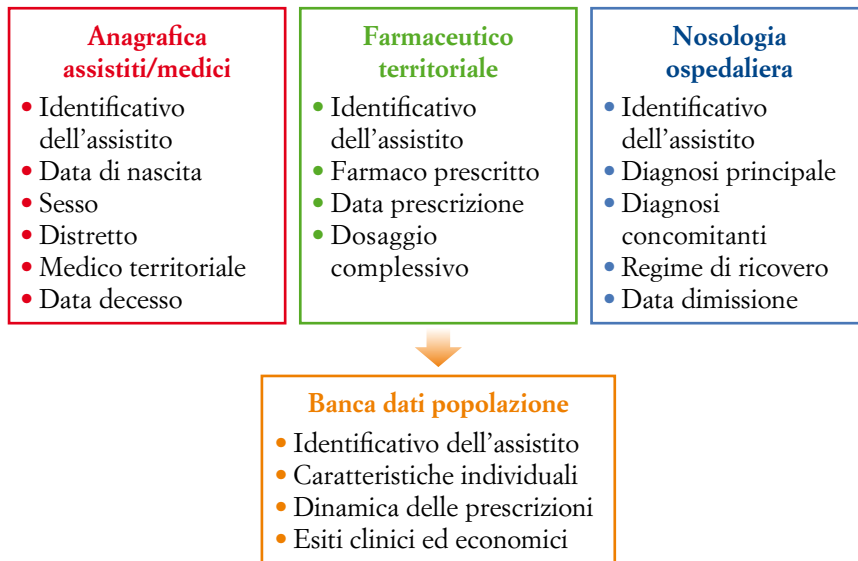
Il *Disease Management*, infatti, è un modello di erogazione delle cure basato sull'integrazione dei professionisti e volto a ottimizzare l'utilizzo complessivo delle risorse destinate alla malattia. Attraverso l'interazione tra i vari attori coinvolti esso indirizza il percorso assistenziale su obiettivi comuni realizzando la gestione integrata del paziente.

In un'ottica di *Clinical Governance*, inoltre, al fine di valutare i risultati clinici ed organizzativi relativi alla qualità dell'assistenza erogata, risulta essere di fondamentale importanza l'utilizzo di *database* informatizzati contenenti informazioni cliniche, gestionali ed economiche. Infatti, l'utilizzo dei *database* consente sia di descrivere in modo articolato i profili clinici e prescrittivi che di identificare i pazienti per i quali, alla luce degli obiettivi dell'attività, si pone la necessità di un approfondimento.

Tali *database* derivano, in particolare, da due tipologie di fonti: archivi amministrativi e archivi clinici.

Gli *archivi amministrativi aziendali sanitari* (farmaceutica, schede di dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale), realizzati in modo autonomo per specifici scopi dipartimentali, dispongono spesso dei requisiti necessari per poter essere integrati tra loro al fine di creare una banca dati di popolazione (*Figura 1*).

Figura 1 - Database amministrativi



In tal modo, è possibile ricostruire, per ciascun assistito, il profilo analitico e cronologico dei trattamenti effettuati e delle risorse assorbite e, al contempo, il modo in cui il paziente ha utilizzato le risorse a lui destinate. La loro rappresentatività in termini di popolazione osservata consente di studiare la reale pratica clinica e i profili di utilizzo dei farmaci.

Di contro, il principale limite dei *database* amministrativi è la mancanza di dati clinici. Essi, infatti, tralasciano completamente dati inerenti ai sintomi, alle diagnosi, alla stadiazione della patologia ed agli indicatori di esito.

Allo scopo di completare il contributo informativo garantito da una banca dati amministrativa, è possibile attivare una banca dati "clinica". Questo strumento offre la possibilità di raccogliere le rimanenti informazioni al fine di completare la caratterizzazione del paziente, con la definizione degli interventi e la valutazione degli esiti. I *database clinici* danno la possibilità sia di acquisire in modo sufficientemente stabile e continuativo informazioni sulle caratteristiche dei pazienti, che accedono a specifici servizi, che di rilevare i loro esiti clinici.

Il progetto di *Clinical Audit*, denominato QuADRO, ha visto ASL e Regioni, su tutto il territorio nazionale, impegnate a promuovere nella pratica del Medico di Medicina Generale il valore dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di BPCO attraverso una metodologia di analisi e *review* dei

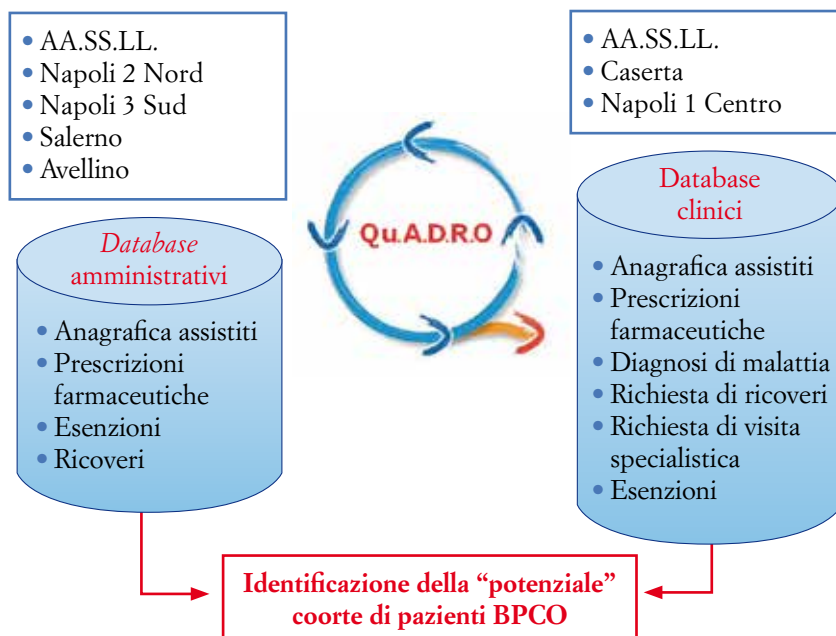
dati amministrativi e clinici.

In Regione Campania, tale progetto è stato recepito con Decreto Dirigenziale n.78 del 27 Luglio 2007 e il Centro di Ricerca in Farmacoecologia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha ricevuto il ruolo di coordinamento tecnico delle attività di acquisizione ed analisi dei dati. Per una appropriata conduzione dell'*audit* è stato sperimentato un modello operativo di collaborazione tra CIRFF, Medici di Medicina Generale (MMG), specialisti e direzioni delle AA.SS.LL della Regione Campania, con il supporto di Glaxo Smith Kline.

L'obiettivo generale dello studio è stato quello di valutare l'utilizzo dei farmaci in relazione ai criteri diagnostici e di proporre metodi e strumenti per una sistematica e continua osservazione degli esiti nella gestione dei pazienti affetti da BPCO.

Al fine di selezionare la coorte di pazienti affetti da BPCO, è stato utilizzato un algoritmo basato sulle informazioni estratte, per alcune AA.SS.LL., dai *database* clinici dei MMG partecipanti e, per altre, dai *database* amministrativi (Figura 2).

Figura 2 - Selezione della coorte



Gli elenchi di pazienti selezionati sono stati inviati ai MMG per la validazione mediante la compilazione di una scheda informatizzata progettata con l'ausilio di Specialisti Pneumologi. È stato scelto tale strumento per ottimizzare e velocizzare la raccolta dei dati. Nella scheda è stato previsto l'inserimento di campi necessari per la raccolta di informazioni relative all'approccio diagnostico e terapeutico per ciascun paziente. La scheda è stata strutturata, ove possibile, a "risposta multipla" al fine di agevolare la compilazione da parte del MMG (Figura 3).

Le informazioni di ritorno derivanti dalla compilazione delle schede *on line* sono state raccolte in un *database* dedicato e sono state incrociate con le prescrizioni farmaceutiche al fine di tracciare sia il profilo diagnostico che il profilo terapeutico di ciascun paziente. Sono stati, quindi, individuati degli indicatori di appropriatezza diagnostico-prescrittiva e attraverso quest'ultimi sono state, dapprima, evidenziate le possibili aree di inappropriatazza e, successivamente, pianificate e organizzate eventuali azioni di miglioramento. Gli indicatori così definiti sono stati monitorati nel tempo in una successiva fase di *re-audit*.

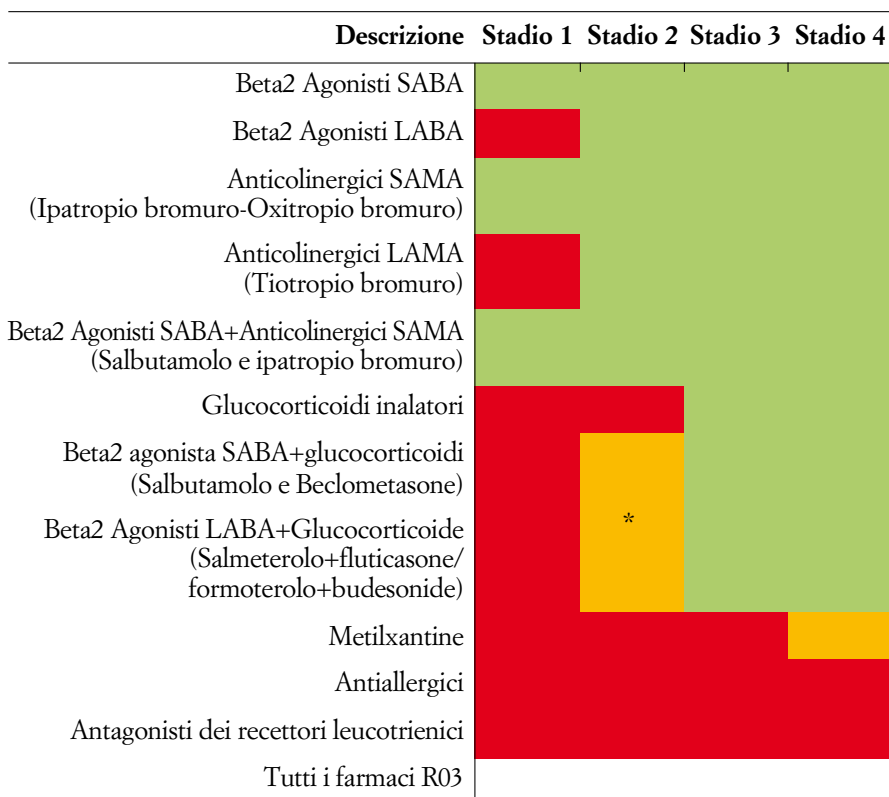
In particolare, grazie ai dati relativi ai pazienti con dato spirometrico e stadiazione, è stata realizzata una tabella a "semafori" nella

Figura 3 - Scheda raccolta dati

123456789ABCD	
Peso (kg)	68
Altezza (cm)	160
Indagine Spirometrica (Anno)	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Non so
Stadio GOLD	2003
Terapie sec. linee guida	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No
Riacutizzazioni	Si rare
Il paziente ha subito ospedalizzazioni per BPCO negli ultimi 3 anni?	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No
Quante ospedalizzazioni in regime ordinario?	1
<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Non so	
<input type="checkbox"/> Insuff. cardiaca cronica <input type="checkbox"/> Coronaropatia e infarto <input checked="" type="checkbox"/> Vasculopatia periferica <input checked="" type="checkbox"/> Arterio <input type="checkbox"/> Neoplasia polmonare <input type="checkbox"/> Sindrome metabolica <input type="checkbox"/> Osteoporosi <input type="checkbox"/> Depressione <input type="checkbox"/> Altro	
Anti-pneumococcica	No
Anti-influenzale	Sì
Fuma?	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No
Quante sigarette al dì?	11
Da quanti anni è un fumatore?	25
Conferma e lavio dei dati <input type="button" value="Invia Scheda"/>	

quale è stata rapportata la distribuzione dei pazienti per stadio al tipo di farmaco assunto (Figura 4); in base al colore è stato possibile andare a valutare sia l'appropriatezza delle prescrizioni che le possibili aree di miglioramento.

Figura 4 - Indicatori di appropriatezza terapeutica



- Trattamento farmacologico non corrispondente a quanto riportato nelle linee guida GOLD;
- Trattamento farmacologico *borderline* (non pienamente rispondente alle linee guida);
- Trattamento farmacologico corrispondente a quanto riportato nelle linee guida GOLD.

*Le autorità regolatorie Europea (EMA) e italiana (AIFA) hanno approvato l'uso della combinazione salmeterolo-fluticasone in pazienti sintomatici con VEMS pre-broncodilatatore <60%

La coorte di pazienti con BPCO, in carico ai 150 medici partecipanti è risultata costituita da 2.686 soggetti (59.7% maschi e 40.3% femmine). I dati hanno evidenziato che il 71% di pazienti con BPCO ha effettuato una spirometria, di questi il 91% è risultato assegnato ad uno specifico stadio GOLD, mentre il restante 9% non è risultato assegnato ad uno specifico stadio.

Per i 1.679 soggetti sottoposti a spirometria e aventi la stadiazione GOLD, sono state indagate le prescrizioni per i farmaci ATC:R03 (Antiasmatici). Il 46% dei pazienti è risultato in terapia secondo le linee guida GOLD, il 37% ha ricevuto prescrizioni in parte aderenti alle GOLD. Infine il 17% dei pazienti non ha seguito un trattamento farmacologico idoneo.

I risultati al *re-audit* hanno suggerito un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. In particolare, i pazienti in terapia secondo linee guida sono passati dal 46% al 50%, mentre i pazienti con prescrizioni in parte non aderenti alle linee guida sono passati dal 37% al 33%.

Tale esperienza di lavoro multidisciplinare ha consentito di:

- produrre un dato aggiornato sul reale governo clinico della BPCO in Regione Campania;
- creare indicatori a livello regionale per il monitoraggio della gestione del paziente con BPCO.

Su tali basi il gruppo di lavoro multidisciplinare ha provveduto ad una prima stesura di un percorso diagnostico terapeutico della BPCO, attualmente in fase di valutazione da parte dei referenti regionali.

La ricerca dell'appropriatezza in Regione Campania

La necessità di ottimizzare l'offerta delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale attraverso un reale governo clinico in affiancamento al consueto controllo di gestione nasce da lontano ed è tra le principali innovazioni introdotte dal Decreto Legislativo 229 del 1999. Si tratta di un passaggio fondamentale, anche se spesso trascurato, di questo testo normativo che - all'articolo 1, comma 2 - espressamente recita “ Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.”

Sempre l'articolo 1 del Dlgs. 229/99, al successivo punto 7, è ancora più esplicito su questo argomento quando dispone che “ Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze

scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

La prima normativa chiaramente orientata verso questa ricerca di efficacia ed appropriatezza viene adottata in Regione Campania con una Deliberazione della Giunta: la n. 1935 del 9 novembre 2007, anno assai denso di produzione normativa in questa materia. Tale deliberazione è adottata in stretto collegamento con il ben noto "Piano di Rientro" (Delibera di Giunta Regionale n. 460 del 20 marzo 2007). La Delibera n. 1935/07, infatti, stabilisce di disegnare un sistema di controllo degli erogatori pubblici e privati che preveda la costituzione di una "Commissione regionale di coordinamento per la promozione della qualità delle prestazioni sanitarie riferite ai livelli assistenziali" con il compito di:

- esprimere pareri e proposte in ordine alle modalità di effettuazione dei controlli e individuazione di metodologie operative appropriate;
- definire ed individuare l'insieme di indicatori standardizzati predisposti sulla base delle informazioni delle schede di dimissione ospedaliera, attività ambulatoriali, territoriali e domiciliari, assunti a riferimento nell'ambito del flusso informativo proveniente dai soggetti erogatori verso l'assessorato alla Sanità;
- esprimere pareri sui rapporti dell'attività di controllo delle aziende sanitarie;
- esprimere pareri in materia di qualità o appropriatezza, dietro richiesta dell'Assessorato alla Sanità o dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali per particolari esigenze.

Nello stesso atto deliberativo viene stabilito che vengano istituiti presso le Aziende Sanitarie Locali dei Nuclei operativi di controllo finalizzati a verificare, presso tutti i soggetti erogatori, mediante l'utilizzo delle linee guida sui controlli individuate a livello regionale, l'eventualità di:

a. aumenti artificiali delle prestazioni erogate (ad esempio dimissioni anticipate e frazionamento improprio dei casi o dei trattamenti effettuati anche presso istituzioni sanitarie diverse);

- b.** selezione della casistica trattata;
- c.** diversa rappresentazione delle prestazioni effettivamente erogate;
- d.** inesatta compilazione della cartella clinica, della scheda di dimissione ospedaliera e in genere della documentazione attestante l'erogazione delle prestazioni;
- e.** ingiustificata frequenza, nella casistica trattata, degli episodi di ricovero classificati come anomali, in base ai criteri di cui alla vigente normativa;
- f.** ogni altro comportamento che non corrisponda ad un impiego ritenuto adeguato del sistema di remunerazione a prestazione.

Successivamente, con deliberazione n. 596 del 27 marzo 2009, la Giunta Regionale - alla luce della istituzione di tale Commissione e dei Nuclei di controllo - stabilisce anche di:

- a)** sopprimere il Servizio Ispettivo Sanitario e Socio - Sanitario istituito con le deliberazioni n. 322 del 07.03.2007 e n. 780 del 11.05. 2007 per non determinare sovrapposizioni e contrapposizione di competenze ed attribuzioni;
- b)** modificare la deliberazione n. 1935 del 09.11.2007, ampliando i compiti della Commissione con essa costituita, che divengono i seguenti: “promozione della qualità delle prestazioni sanitarie e socio - sanitarie”; con la previsione “di provvedere alle necessarie integrazioni nelle attività dei Nuclei Operativi di Controllo tra attività su strutture sanitarie e socio sanitarie in collaborazione con gli operatori degli ambiti territoriali di pertinenza”;

In epoca ancora successiva, il Decreto del Commissario ad Acta n.6 del 17.01.2011, provvede ad approvare le “linee guida per i controlli sulle prestazioni di ricovero” e le “linee guida per la corretta compilazione delle SDO”, stabilendo che ciascuna ASL deve individuare un responsabile unico e referente della unità operativa SDO, nonché coordinatore delle attività di controllo sulle prestazioni di ricovero, da comunicare all'A.R.San.

Alle previsioni di questo Decreto si aggiungono, successivamente, quelle del Decreto del Commissario ad Acta n. 22 del 22 Marzo 2011, che - provvedendo ad approvare il Piano sanitario regionale ai sensi del punto t) della delibera della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 24 aprile 2010 - collega questa attività di controllo a quello della Commissione per:

1. il coordinamento delle competenze regionali in materia di sanità con quelle delle politiche sociali;
2. la valutazione e monitoraggio dei PAT Socio-sanitari ed eventuali rimodulazioni in itinere, nonché
3. l'analisi e monitoraggio dell'utilizzo dei sistemi informativi dedicati.

La ancora successiva deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 667 del 6 dicembre 2011, infatti, testualmente recita che “visto il decreto del Commissario ad Acta n. 22 del 22/3/2011 di approvazione del Piano Sanitario regionale che, nella parte relativa all'integrazione socio-sanitaria, sia necessario prevedere l'attivazione di una Commissione permanente per il coordinamento delle competenze regionali in materia di sanità con quelle delle politiche sociali, con compiti di:

- programmazione e pianificazione delle azioni socio-sanitarie e delle risorse;
- monitoraggio delle attività socio-sanitarie in applicazione dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria;
- regolamentazione e linee di indirizzo per la gestione associata degli interventi socio-sanitari tra AA.SS.LL. ed Ambiti territoriali;

che per raggiungere tali compiti sia necessario dover adeguatamente disciplinare la composizione della Commissione Regionale di Coordinamento per la promozione della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e dei Nuclei territoriali di controllo (NOC) sull'appropriatezza delle prestazioni riferite ai livelli di assistenza, istituita con DGR 1935 del 9.11.2007, prevedendo - all'uopo - che la stessa si componga di due Sezioni, di cui una sanitaria e l'altra socio-sanitaria, in considerazione dei distinti approcci e della diversità degli interventi socio-sanitari, che prevedono il coinvolgimento dei Comuni singoli o associati in ambiti territoriali, nonché in considerazione dei differenti quadri normativi di riferimento;

che sia anche necessario prevedere che la Commissione, in composizione plenaria, assicuri lo scambio informativo ed il raccordo tra le attività svolte tra le due Sezioni e fornisca al contempo indirizzi unitari per lo svolgimento delle attività nell'ambito delle rispettive attribuzioni.

Infatti, è su questa base normativa e metodologica adottata dalla Giunta e dal Commissario (DD.GG.RR. 1935/07 e 596/09; DD.CC.

6/2011 e 22/2011) che la Giunta - in questa stessa deliberazione (la n. 667 del 6 dicembre 2011), stabilisce:

1. di demandare alla Commissione le attività in materia di promozione della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e dei nuclei territoriali di controllo sulla appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie riferite ai livelli di assistenza alla Commissione regionale istituita con DGR n. 1935 del 9.11.2007 e s.m.i.;

2. di demandare alla Commissione, oltre a quelli già previsti dalle DD.GG.RR. 1935/07 e 596/09, compiti di affiancamento all'AGC "Assistenza Sanitaria" per la realizzazione dei controlli dell'appropriatezza clinica, nonché per implementare un programma di controllo sugli esiti delle cure.

In sintesi, la lettura di quanto sopra rammentato ci descrive il percorso adottato dalla normativa regionale in Campania circa la materia della qualità ed appropriatezza (DD.GG.RR. 1935/07 e 596/09; DD.CC. 6/2011 e 22/2011, DGR n. 667 del 6 dicembre 2011, DPGRC n. 144 del 15/05/2012 e s.m.i. oltre alla recentissima deliberazione n. 499 del 25 novembre 2013).

In definitiva, si viene a comporre un quadro in cui:

1. Alla Commissione regionale originariamente istituita con DGR n. 1935 del 9.11.2007 e s.m.i. sono affidate le attività in materia di promozione della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e dei nuclei territoriali di controllo sulla appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie riferite ai livelli di assistenza;

2. I Nuclei Operativi di Controllo (NOC) non sono da confondere (cfr. Decreto del Commissario ad Acta n.6 del 17.01.2011, "linee guida per i controlli sulle prestazioni di ricovero" e "linee guida per la corretta compilazione delle SDO") con l'unità operativa SDO, definibile di "controllo interno" né con i compiti del referente del flusso informativo SDO, bensì debbano cooperare con quest'ultimo;

3. Sono demandati alla Commissione, oltre a quelli già previsti dalle DD.GG.RR. 1935/07 e 596/09, compiti di affiancamento all'AGC "Assistenza Sanitaria" per la realizzazione dei controlli dell'appropriatezza clinica, nonché per implementare un programma di controllo sugli esiti delle cure.

Questa Commissione, definitivamente individuata dalla delibe-

razione n. 499 del 25 novembre 2013 in attuazione del D.C. 22/2011 per il coordinamento delle competenze regionali in materia di sanità con quelle delle politiche sociali, ha compiti di:

- programmazione e pianificazione delle azioni socio-sanitarie e delle risorse;
- monitoraggio delle attività socio-sanitarie in applicazione dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria;
- regolamentazione e linee di indirizzo per la gestione associata degli interventi socio-sanitari tra AA.SS.LL. ed Ambiti territoriali;
- rilevazione sistematica dei dati che consentano di comparare le Aziende Ospedaliere, i Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., gli IRCCS e le AOU campane tra loro e con analoghe realtà europee, finalizzata all'attuazione di un'attività di *benchmarking* realizzata mediante l'individuazione di opportuni indicatori, riferiti non solo al processo produttivo (organico, attrezzature, procedure diagnostiche, ecc) ed ai requisiti minimi strutturali, ma anche ad altre componenti quali il *comfort* alberghiero e la formazione professionale).

In questo complesso ed articolato quadro normativo - solo di recente (2012) completatosi con l'effettiva istituzione in tutte le Aziende Sanitarie di un Nucleo Operativo di Controllo sulla qualità ed appropriatezza delle prestazioni erogate, si è venuto - poi - ad aggiungere quanto previsto a livello nazionale dal D.L. 13 settembre 2012, n. 158, (c.d. "Decreto Balduzzi") pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214 coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute».

In tema di appropriatezza/qualità, vengono in questa ultima normativa stabilite diverse novità, quali:

- i servizi territoriali operano condividendo linee guida e sistemi di *audit*, nei diversi (integrazione ospedale/territorio) livelli di assistenza;
- l'esercente delle professioni sanitarie che si attiene a linee guida e a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale risponde dei danni solo in caso di dolo o colpa grave;
- ciascuna Regione promuove, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle pre-

stazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e con il coinvolgimento dei direttori di dipartimento;

- il sistema di riconoscimento qualità/appropriatezza di prestazioni e dirigenti istituito in ogni Regione in collaborazione con AGENAS supporta la Regione nelle trattative in Conferenza Stato - Regioni sui LEA;
- che un nuovo piano regionale ospedaliero (e relativa prosecuzione del piano di rientro per le Regioni a tanto obbligate) debba impostarsi nel rispetto di nuovi indicatori che rilevino le modalità qualitative ("esiti") nella soppressione delle strutture complesse rispetto al precedente criterio della mera "produzione".

In conclusione, la ricerca dell'appropriatezza in Regione Campania ha - sino ad ora - visto due importanti e concreti risultati:

- uno di natura organizzativa con il realizzarsi della relativa Commissione regionale di riferimento/coordinamento e l'operare dei NOC attivi secondo le linee guida esistenti su scala nazionale in tema di appropriatezza - qualità , capacità - come esplicitato dalla L.R. 11/07 e s.m.i. di attività assai incisiva:

LR 11/07 e s.m.i.

Art.48 "Istituzione dell'ufficio di tutela degli utenti".

1. Presso ciascun ambito territoriale è istituito l'ufficio di tutela degli utenti con il compito di sollecitare, a seguito di reclamo dell'utente, il rispetto, da parte degli erogatori delle prestazioni, della carta dei servizi sociali in precedenza adottata e sottoscritta.
2. Il reclamo è presentato per iscritto e inserito in un apposito registro dei reclami. L'ufficio di tutela risponde all'utente nel termine di quaranta giorni dalla ricezione del reclamo.
3. L'ufficio di tutela degli utenti, entro cinque giorni dalla ricezione del reclamo, trasmette al comune associato competente per territorio l'avvenuto reclamo per l'adozione dei necessari provvedimenti.
4. L'ufficio di tutela degli utenti è composto, al fine di assicurarne l'indipendenza nei confronti degli enti erogatori, da tre componenti scelti tra persone di alta e riconosciuta professionalità, nominati dalla Giunta regionale sentito il coordinamento istituzionale dell'ambito. Il funzionamento e l'esercizio delle sue attività sono disciplinati dal regolamento di attuazione.

Art. 48 bis "Sanzioni amministrative".

1. È disposta l'applicazione delle sanzioni amministrative di seguito specificate:

a) nel caso di inottemperanza dell'obbligo di presentazione all'amministrazione competente della segnalazione certificata di inizio di attività si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 5.000 a euro 15.000;

b) nel caso di omessa comunicazione all'amministrazione competente, entro dieci giorni dal verificarsi dell'evento, delle variazioni temporanee di uno o più elementi del servizio si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 3.000 a euro 5.000;

c) nel caso di omessa comunicazione all'amministrazione competente, entro dieci giorni dal verificarsi dell'evento, della sospensione del servizio si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 1.000 a euro 2.000;

d) nel caso di accertata inadempienza dei contenuti della carta dei servizi da parte dei soggetti erogatori si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 1.000 a euro 5.000.

2. L'amministrazione competente dell'ambito territoriale procede all'accertamento delle violazioni, alla contestazione e all'irrogazione delle sanzioni pecuniarie.”;

• un altro risultato è costituito dall'originale prodotto campano in termini di percorso diagnostico terapeutico (PDT) sulla BPCO.

Nel dettaglio, la realizzazione di tale PDT si è avvalsa dei risultati emersi dal progetto QuADRO “Valutazione della Appropriatezza Diagnostica e Terapeutica della BPCO in Campania” recepito con Decreto Dirigenziale n.78 del 27 Luglio 2007 (anno, come si vede, davvero assai ricco di produzione regionale campana in materia di appropriatezza/qualità) dall'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria e definitivamente conclusosi nel febbraio 2013 con la consegna alla Regione del PDT per la gestione integrata del malato con BPCO, condiviso dalla comunità dell'area pneumologica regionale (AIPO, SIMER) e dai rappresentanti dei Medici di Medicina Generale.

Si tratta di un lavoro, che in un arco temporale di oltre 5 anni (luglio 2007 - febbraio 2013) ha, poi, consentito alla competente Commissione regionale di trasmettere - a fine maggio del 2013 - questo PDT al Presidente della Giunta Regionale per il suo definitivo recepimento dopo le opportune sperimentazioni sul campo.

Rapporto ospedale-territorio: ruolo del MMG

Secondo alcuni, i Medici di Medicina Generale sarebbero oggi gli unici autentici eredi dell'antica tradizione della Medicina Interna, quella tradizione che è stata in buona parte ridimensionata di fronte all'incalzante avanzata della medicina iper specialistica e tecnologica.

Da sempre dotata di pochi mezzi e costretta ad applicare indirizzi clinici spesso concepiti al di fuori del proprio contesto, la Medicina Generale ha sofferto negli anni passati il confronto con un'altra medicina, più moderna, più scientifica, certo, ma tendente alla frammentazione ed alla spersonalizzazione dei problemi. La capacità di mantenersi ancorata ad un approccio globale al paziente, la continuità dell'assistenza e l'attenzione agli aspetti della malattia legati al vissuto personale del malato, sono stati i punti di forza della Medicina Generale e gli elementi che le hanno consentito non solo di sopravvivere, ma anzi di mantenere nel tempo elevati indici di gradimento nella popolazione.

Tuttavia oggi si presenta una inderogabile spinta al cambiamento che anche la Medicina Generale è chiamata ad affrontare. È giunto il tempo che anche questa branca della medicina recuperi al suo interno una dimensione scientifica che le consenta da un lato di rappresentare la dimensione ed il valore dei propri interventi e dall'altro di porsi finalmente a confronto con le altre aree della medicina, sviluppando obiettivi di crescita costruttiva e, all'occorrenza, anche di competitività. Definire *standard* di qualità applicabili al settore delle cure primarie e costruire gli indicatori che rendano misurabili tali *standard*, costituisce oggi una delle sfide decisive per il nostro settore.

Frequentemente la BPCO viene diagnosticata soltanto nella se-

sta decade di vita, quando la funzione respiratoria è già significativamente compromessa. Elevato è pertanto il numero di casi non diagnosticati e quindi non trattati negli stadi iniziali della condizione patologica. Questo fenomeno riguarda non solo le persone con condizione patologica più lieve e allo stadio iniziale, ma anche molte persone con BPCO in fase medio-avanzata, nelle quali frequentemente la diagnosi viene posta in occasione di una riacutizzazione che ha richiesto l'ospedalizzazione. Questa situazione evidenzia che gli *standard* di diagnosi e cura sono spesso inadeguati in tutti gli stadi della condizione patologica. Ciò costituisce un problema generale a tutti i livelli di intervento, dalla prevenzione, che risulta dunque di limitata efficacia, fino ad una gestione a lungo termine inappropriata.

Il MMG è presente in tutto il processo di cura della BPCO partendo dalla prevenzione e proseguendo poi nella gestione della fase di stabilità della patologia, nel controllo delle eventuali riacutizzazioni ed infine nella co-gestione del paziente con BPCO grave.

La gestione integrata ospedale-territorio del paziente con BPCO stabile

La BPCO è definita come una “condizione patologica prevenibile e curabile”: questa definizione impone precise responsabilità alle istituzioni centrali e locali, agli specialisti ospedalieri, alla medicina del territorio (specialistica, medicina generale, personale sanitario) e alle società scientifiche. In base a quanto raccomandato, i sistemi sanitari nazionali, ciascuno per le proprie competenze, devono perseguire i seguenti obiettivi:

- Controllo del fumo di sigaretta e degli altri, anche se meno rilevanti, fattori di rischio;
- Educazione sanitaria, attraverso interventi di prevenzione primaria e secondaria, rivolti alla popolazione generale;
- Diagnosi precoce mediante strumenti semplici ed economici;
- Formazione professionale del personale sanitario per favorire l'individuazione dei fattori di rischio (prevenzione primaria), per permettere una diagnosi precoce (anche mediante l'individuazione delle persone a rischio di sviluppare la condizione patologica) e per definire una terapia ottimale e sostenibile;

- Educazione terapeutica dei pazienti per l'autogestione della condizione patologica;
- Messa in rete del personale sanitario responsabile della salute dei cittadini in modo che la frammentazione, dovuta allo sviluppo di competenze ultra-specialistiche, si integri in un quadro unitario per assicurare alla persona con BPCO un'assistenza integrata, con la definizione di percorsi conosciuti e condivisi.

La gestione della persona con BPCO raggiunge elevati livelli di complessità negli stadi avanzati della condizione patologica allorché, alla marcata compromissione funzionale, si associano gli alterati scambi gassosi, la progressione nella ridotta tolleranza all'esercizio fisico, il crescente livello di dispnea e la presenza di comorbidità cardiovascolari, metaboliche, neoplastiche e psichiche.

Questo gruppo di pazienti rappresenta una frazione delle persone con BPCO ma, assorbendo gran parte delle risorse utilizzate per l'assistenza della popolazione affetta, ha un impatto molto pesante sul Servizio Sanitario Regionale (SSR) e richiede una gestione complessa e articolata fra territorio e ospedale.

La migliore gestione della BPCO può essere raggiunta con l'integrazione fra specialista Pneumologo, MMG ed altri specialisti, di volta in volta competenti. Per ciascuna figura devono essere ben definiti i compiti da svolgere, nell'ambito di un percorso diagnostico e terapeutico condiviso ed appropriato per i diversi livelli di gravità della condizione patologica.

Riacutizzazioni

La persona con BPCO va incontro a riacutizzazioni nel corso della storia naturale della condizione patologica. La frequenza e la gravità delle riacutizzazioni sono tra i fattori determinanti la prognosi della BPCO. Le riacutizzazioni di BPCO rappresentano la principale causa di visite mediche, di ospedalizzazione e di morte. Possono presentarsi in tutti i soggetti, sono più frequenti negli individui con maggiore compromissione funzionale e possono lasciare temporaneamente la persona con BPCO in condizioni di rilevante inabilità fisica,

anche dopo la dimissione dall'ospedale. Un recente studio ha indicato che la suscettibilità alle riacutizzazioni sembra rimanere costante nel tempo sia per i frequenti riacutizzatori (≥ 2) sia per gli infrequenti riacutizzatori (< 2), indipendentemente dalla gravità della condizione patologica. Le persone con BPCO che soffrono di un maggior numero di riacutizzazioni possono presentare un declino più rapido della funzione respiratoria.

È indispensabile prevenire le riacutizzazioni e trattarle tempestivamente all'esordio dei primi sintomi per ridurre l'impatto della condizione patologica sullo stato di salute e sulla qualità di vita del paziente.

Il costo di gestione della BPCO è da ricondurre per il 70% al costo delle riacutizzazioni e in particolare all'ospedalizzazione.

La riacutizzazione della BPCO è definita da un peggioramento acuto dei sintomi abituali della persona con BPCO cioè dispnea, tosse ed espettorazione, che va al di là della normale variabilità giornaliera e che richiede un adeguamento terapeutico: cioè un ciclo di steroidi per via sistemica o di antibiotici o entrambi.

In occasione dell'aggravamento dei sintomi è importante distinguere la riacutizzazione vera e propria della condizione patologica dalla sintomatologia dovuta ad altre patologie quali embolia polmonare, scompenso cardiocircolatorio, pneumotorace, polmonite, fratture costali o vertebrali, uso inappropriato di farmaci (sedativi, narcotici e betabloccanti).

La causa più comune delle riacutizzazioni di BPCO è l'infezione virale e/o batterica dell'albero tracheobronchiale ad ogni livello.

Nonostante un adeguato e tempestivo intervento terapeutico, alcuni pazienti, a causa della gravità della BPCO e/o della riacutizzazione, non rispondono prontamente al trattamento domiciliare e quindi possono soddisfare uno o più dei criteri che indicano la necessità di ricovero in ospedale.

Il rispetto di tali criteri è indispensabile per ridurre la notevole inappropriatezza che si osserva in caso di ospedalizzazione per BPCO riacutizzata. In linea generale, la presenza di comorbilità non dovrebbe modificare il trattamento della BPCO e le comorbilità stesse devono essere trattate indipendentemente.

Il ricovero ospedaliero è giustificato soprattutto in caso di documentata comparsa e/o aggravamento dell'insufficienza respiratoria.

Paziente grave

In caso di riacutizzazione, le persone con BPCO “grave” e “molto grave” devono essere ospedalizzate ed essere trattate secondo un modello *standard* ottimale basato sulle evidenze e in relazione alla gravità dell’insufficienza respiratoria acuta (IRA) sviluppata in strutture pneumologiche dedicate con differenti livelli di cure, oppure in ambito rianimatorio se all’IRA si associa la compromissione simultanea di più organi. Superata la fase acuta e ottenuta la stabilizzazione delle condizioni cliniche viene programmata la dimissione. È auspicabile che la collaborazione tra specialista ospedaliero e MMG consenta un’efficace continuità assistenziale con l’implementazione di modelli organizzativi a ciò finalizzati.

Il primo strumento di continuità assistenziale è la lettera di dimissione ospedaliera che deve contenere: indicazioni sulla gravità della BPCO (con l’indicazione dei valori del FEV1 e dei principali parametri di funzionalità respiratoria) e sulla presenza e gravità di comorbidità, istruzioni per l’impiego della terapia inalatoria, indicazioni sul *follow-up* clinico, persistenza dell’abitudine al fumo e proposte terapeutiche per la disassuefazione.

È auspicabile realizzare sul territorio un sistema di cure integrate, con possibilità di erogare cure adeguate anche al di fuori dell’ospedale per acuti e dei reparti di riabilitazione post-acuzie.

La continuità delle cure deve passare attraverso la condivisione di sistemi informativi e di dati clinici e amministrativi, l’adozione di sistemi di valutazione tecnologica e di gestione dell’impatto delle nuove tecnologie, nonché l’utilizzo sistematico di *record* e *link* informatici nella gestione dei pazienti. Oltre allo specialista Pneumologo e al MMG, la complessità dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria richiede l’intervento di diversi professionisti sanitari.

Un ruolo determinante in tale percorso può essere svolto, ove presente, dallo Pneumologo Territoriale; tale figura può creare una cerniera efficace tra il MMG e lo Pneumologo Ospedaliero, può garantire un’efficace riduzione dei ricoveri e rappresentare un interlocutore privilegiato per il MMG.

Ovviamente la necessità di siffatti ruoli professionali deve anche prevedere una rete pneumologica omogeneamente distribuita sul territorio regionale in grado di garantire monitoraggi telematici, servizi di seconda opinione attivi 24 ore, accesso dello pneumologo al domicilio del paziente, ove ritenuto indispensabile e, soprattutto, l’ospedalizzazione rapida in presenza di criticità cliniche prevedibili.

Ruolo delle istituzioni

La gestione integrata del paziente con BPCO potrà avvenire solo ricercando formule di lavoro “insieme” che non rappresentino soltanto una dichiarazione di intenti, ma reale ed effettiva integrazione di attività tra diversi MMG di uno stesso ambito territoriale, tra MMG ed altre figure professionali sanitarie e tra questa *équipe* ed il personale amministrativo.

Tenuto conto dell’impatto umano, sanitario, sociale ed economico della BPCO, spetta alle Istituzioni, nel rispetto delle specifiche competenze (Ministero della Salute, Regioni e ASL) garantire in maniera uniforme e corretta la gestione di questi pazienti, in particolare di quelli più gravi, intervenendo a diversi livelli.

A tal fine, e nel rispetto delle competenze organizzative istituzionali, è auspicabile che:

- a.** le Istituzioni centrali competenti assicurino la formazione di un adeguato numero di specialisti in relazione alle necessità assistenziali e alla luce dei dati epidemiologici;
- b.** il Ministero e le Regioni prevedano, negli atti programmatori, un capitolo dedicato alle malattie respiratorie acute e croniche ed in particolare alla BPCO;
- c.** le Regioni e le ASL si impegnino a potenziare e rendere omogenea la rete di diagnostica funzionale respiratoria;
- d.** almeno a livello regionale si realizzi un punto di monitoraggio attivo 24 ore che, attraverso un *call center*, al quale vengano trasmessi in via telematica i parametri da monitorare (teleassistenza pneumologica), garantisca al paziente con insufficienza respiratoria il necessario supporto sanitario omnicomprensivo;
- e.** in ogni Regione si individuino strutture riabilitative per pazienti post acuti con un numero di posti letto adeguato alla popolazione e, in ogni ASL, si attivino sul territorio strutture per la riabilitazione respiratoria ambulatoriale, che consentano di erogare interventi fondamentali nella fase di mantenimento del paziente, con costi contenuti.

Il *disease management* del paziente con patologia cronica: criticità e soluzioni per la gestione della BPCO in Regione Campania

La crescente incidenza di patologie croniche, attribuibile in gran parte al progressivo incremento dell'età media della popolazione, costituisce uno degli aspetti critici a cui le istituzioni dovrebbero fornire valide soluzioni.

Le patologie respiratorie, ed in particolare la BPCO (bronco-pneumopatia cronica ostruttiva), rappresentano in questo contesto una delle più importanti cause di morbilità e mortalità, e si prevede che il loro impatto graverà in maniera sempre più significativa nei prossimi decenni.

Uno degli obiettivi principali che la Sanità pubblica deve perseguire consiste nel limitare, in tempi ragionevoli, i danni alla salute derivanti dalle patologie croniche che spesso possono coesistere nello stesso paziente, migliorando in tal modo le aspettative e/o la qualità di vita delle persone.

Il *disease management* rappresenta un approccio innovativo e proattivo per affrontare in modo efficace la problematica delle patologie croniche che permette di erogare interventi volti ad ottimizzare i risultati clinici ed economici. La validità di questo strumento organizzativo è strettamente dipendente dalla capacità di integrazione delle diverse figure professionali coinvolte nel processo di cura (specialista del settore, medico di medicina generale, farmacista, etc).

La realizzazione dei programmi di *disease management* prevede:

- la produzione di protocolli diagnostico-terapeutici (PDT) condivisi dalle diverse figure professionali interessate e basati sulle linee guida nazionali ed internazionali;

- l'attenta definizione delle attività, compiti e competenze degli specialisti del settore, delle strutture e dei medici di medicina generale;
- la gestione coordinata del sistema attraverso la registrazione dei dati clinici dei pazienti in un sistema informativo condiviso, messo in rete ed in grado di coordinare il lavoro dei diversi attori;
- la realizzazione di modelli di coordinamento evoluti legati alla realizzazione di *task force* di professionisti altamente integrate.

Il successo di questi interventi sarà giudicato attraverso un sistema di valutazione della *performance* basato su indicatori di processo e di esito che richiede una stretta integrazione tra dati clinici e *database* amministrativi regionali.

La Regione promuove la scelta del PDT quale strumento valido per la gestione efficace dei pazienti cronici, capace di migliorare gli *outcome* e la qualità di vita, di ridurre i ricoveri impropri, di evitare il *follow-up* specialistico immotivato, di promuovere l'approccio multidimensionale e multidisciplinare come superamento del più comune approccio affidato al singolo specialista.

All'interno del percorso assistenziale un ruolo fondamentale viene assunto dal paziente, che viene posto al centro con i suoi bisogni di salute, valorizzando pienamente le sue potenzialità di autogestione della patologia (*self care*). Attraverso *empowerment* del paziente, come ormai dimostrato in numerosi studi internazionali, si ottiene una migliore aderenza alle terapie ed al percorso assistenziale.

Per rispondere ai bisogni del paziente con BPCO è quindi necessario un modello gestionale in grado di governare il percorso del paziente grazie al collegamento ed al coordinamento delle diverse figure professionali coinvolte nel percorso di cura stesso, inoltre è essenziale passare da una logica per prestazioni ad una logica per percorso. Il paziente affetto da BPCO ha bisogno di un approccio multidisciplinare ed è sempre più necessario pensare ad un percorso personalizzato che risponde ai diversi bisogni del paziente con BPCO.

In conclusione, la presa in carico delle cronicità rappresenterà una delle principali problematiche delle politiche sanitarie regionali anche in relazione all'invecchiamento della popolazione. La possibilità di garantire servizi efficaci ed appropriati dipenderà dalla capacità di coinvolgimento di figure professionali diverse altamente specializzate ed al contempo dall'utilizzo di una grande varietà di risorse, tecnologie e conoscenze, ciascuna delle quali costituisce un importante tassello all'interno del più vasto e complesso percorso di cura.

Focus

Indagine sul processo di valutazione degli studi clinici e relative tempistiche autorizzative in alcuni Paesi europei

Introduzione

La normativa di riferimento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche in Italia è ampia e articolata ed è stata oggetto di varie modifiche e integrazioni nel corso degli anni.

Lo *standard* internazionale di etica e qualità scientifica per la progettazione, conduzione e registrazione degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani è rappresentato dalla Buona Pratica Clinica (GCP, *Good Clinical Practice*). Le Linee Guida di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997) costituiscono le norme tecnico-procedurali di riferimento per l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia.

Una pietra miliare nella storia della sperimentazione clinica in Italia è rappresentata dal Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, che recepisce la Direttiva Europea 2001/20/CE del 4 aprile 2001. Questo decreto si applica a tutte le fasi della sperimentazione, inclusi gli studi di biodisponibilità e bioequivalenza, ma esclude gli studi epidemiologici ed osservazionali per i quali si applicano la Circolare del 2 settembre 2002, n.6 e la Determinazione 20 marzo 2008 "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".

La procedura di valutazione che precede l'avvio di una sperimentazione è differente a seconda della tipologia dello studio.

Per gli **studi interventistici**, la Direttiva 2001/20/CE prevede che prima dell'inizio di una sperimentazione clinica:

- sia stato espresso un parere dal Comitato Etico sul protocollo;

- sia stata presentata domanda di autorizzazione all'Autorità Competente.

e il D. Lgs. n. 211 di attuazione di tale Direttiva in Italia definisce l'Autorità Competente come segue:

- l'Istituto Superiore di Sanità per farmaci di nuova istituzione e studi di fase I;
- il Ministero della Salute per medicinali di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 9;
- il Direttore Generale o il responsabile legale delle strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ove si svolge la sperimentazione clinica in tutti gli altri casi di studi di fase II, III e IV.

Per gli **studi osservazionali**, la Determinazione 20 marzo 2008 prevede che prima dell'inizio dello studio:

- sul protocollo sia stato espresso un parere dal Comitato Etico (studi di coorte prospettici);
- il protocollo sia stato notificato al Comitato Etico (altri studi osservazionali).

Le sperimentazioni cliniche *no-profit* con Promotore Istituzionale (ISS, *Investigator Sponsored Study*), disciplinate dal Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 (cd "*No-Profit*"), sono soggette alle stesse disposizioni, in funzione della loro classificazione come studio interventistico oppure osservazionale.

Con la Legge 8 novembre 2012, n. 189 (cd "Legge Balduzzi"), l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) diviene l'Autorità Competente per tutte le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Per quanto riguarda le tempistiche autorizzative, rimane valido quanto stabilito dal D. Lgs. n. 211, ovvero:

- l'esame, da parte dell'Autorità Competente (AIFA), deve concludersi entro 60 giorni;
- se l'Autorità Competente comunica obiezioni motivate, il Promotore ha una sola volta la possibilità di modificare il contenuto della domanda ed il termine di 60 giorni viene sospeso sino a ricevimento delle modifiche richieste;
- l'autorizzazione scritta è richiesta solo per alcuni tipi di farmaci (sperimentazioni di fase I, medicinali per la terapia genica, cellulare somatica, cellulare xenogenica, medicinali contenenti organismi geneticamente modificati e medicinali con caratteristiche particolari - es. i cui ingredienti attivi siano un prodotto biologico di origine umana o animale);

- negli altri casi, se nei 60 giorni previsti non sono state sollevate obiezioni dall’Autorità Competente e il Comitato Etico ha approvato il protocollo, lo studio può iniziare;
- il Comitato Etico del Centro coordinatore è tenuto ad esprimere il Parere Unico entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione;
- il Comitato Etico collaboratore è tenuto ad accettare/rifiutare il Parere Unico e a valutare la fattibilità locale entro 30 giorni dal ricevimento del Parere Unico.

A circa tre anni dall’entrata in vigore della Legge Balduzzi, è opinione diffusa tra gli Sperimentatori e gli addetti ai lavori che il trasferimento ad AIFA della funzione di Autorità Competente abbia avuto un impatto negativo sulle tempistiche autorizzative.

L’allungamento dei tempi di autorizzazione si riscontra sia per gli studi con Promotore Industriale, sia per quelli promossi da Istituzioni *no-profit*, con un impatto ancora maggiore a carico di questi ultimi.

L’indagine condotta da *ViiV Healthcare Italia* si inserisce in questo contesto con l’obiettivo di comparare il processo di valutazione degli studi clinici in alcuni Paesi europei e le relative tempistiche.

Metodo

L’analisi si è focalizzata sugli studi clinici condotti nell’area terapeutica dell’infezione da HIV, siano essi con Promotore Industriale o Istituzionale, e ha coinvolto le Direzioni Mediche di *ViiV Healthcare* dei seguenti Paesi europei:

- Confederazione Svizzera
- Francia
- Germania
- Italia
- Paesi Bassi
- Portogallo
- Regno Unito
- Spagna

A ciascun Paese è stata inviata tramite *e-mail* una tabella da completare con le seguenti informazioni:

- descrizione del processo di valutazione per l’avvio di una sperimentazione clinica;
- tempistiche per l’ottenimento dell’autorizzazione da parte dell’Au-

torità Competente e del Comitato Etico, calcolate a partire dalla data della sottomissione della documentazione all'ottenimento dell'approvazione regolatoria ed etica (Comitato Etico coordinatore).

Risultati

La *tabella 1* riassume le informazioni raccolte dai Paesi che hanno partecipato all'indagine.

Tabella 1 - Descrizione della procedura di valutazione e tempistiche autorizzative

Paese	Procedura di valutazione	Tempistiche autorizzative *
Confederazione Svizzera	Domanda di autorizzazione a Swissmedic (AC) (valutazione entro 30 giorni) <i>In parallelo:</i> il CE Coordinatore raccoglie le opinioni dei CE collaboratori ed emette un parere valido per tutti i CE (entro 45 giorni, limite legale di 60 giorni max in caso di studi multicentrici).	Ipotesi migliore Swissmedic: 37 giorni (compresi 7 giorni per la validazione della documentazione) CE: 52 giorni (compresi 7 giorni per la validazione della documentazione) Tempo medio 60 giorni (limite legale)
Francia	Domanda di autorizzazione ad ANCM (AC) (valutazione entro 60 giorni, vale il silenzio assenso) <i>In parallelo:</i> Parere di un unico CE (CPP) valida per tutti i Centri coinvolti (entro 35 giorni, più altri 25 in caso di obiezioni)	30- 60 giorni, con una media di 45 giorni
Germania	Domanda di autorizzazione a BfArM (CA) (valutazione entro 160 giorni max) <i>In parallelo:</i> Parere Unico del CE Coordinatore (entro 80 giorni) Accettazione/rifiuto del Parere Unico da parte dei CE collaboratori (entro gli 80 giorni previsto per il rilascio del Parere Unico)	Ipotesi migliore 60 giorni Tempo medio 80 giorni

Italia	<p>Domanda di autorizzazione ad AIFA (AC) (valutazione entro 60 giorni, vale il silenzio assenso**) <i>In parallelo:</i> Parere Unico del CE coordinatore (entro 30 giorni) Accettazione/rifiuto del Parere Unico da parte dei CE collaboratori (entro 30 giorni)</p>	<p>Ipotesi migliore 70-75 giorni (considerando un tempo medio di 10 giorni per validare la documentazione e nessuna obiezione) Tempo medio Circa 90-100 giorni (specialmente nel caso di ISS). Fino a 120 giorni in caso di obiezioni.</p>
Paesi Bassi	<p>Domanda di autorizzazione a CCMO (AC) (valutazione entro 60 giorni) <i>In parallelo:</i> Parere del CE Centrale (entro 60 giorni)</p>	70-80 giorni
Portogallo	<p>Domanda di autorizzazione a INFARMED (AC) (valutazione entro 30 giorni) Parere del CE Centrale (CEIC) (entro 30 giorni)</p>	<p>Ipotesi migliore 40 giorni Tempo medio 80 giorni</p>
Regno Unito	<p>Domanda di autorizzazione a MHRA (AC) (valutazione entro 30 giorni) <i>In parallelo:</i> Parere del CE Centrale (MREC) e dei CE locali (LREC) (entro 60 giorni)</p>	Circa 60 giorni
Spagna	<p>Domanda di autorizzazione ad AEMPS (AC) (valutazione entro 60 giorni) <i>In parallelo:</i> Parere Unico del CE di Riferimento (entro 60 giorni)</p>	<p>Tempistiche prestabilite 75 giorni (considerando un tempo medio di 10 giorni per validare la documentazione e nessuna obiezione) Tempo medio 70 giorni</p>

AC= Autorità Competente

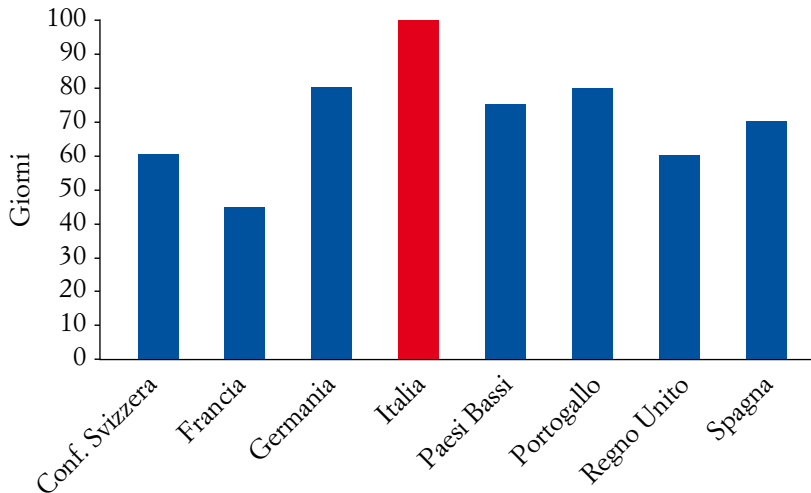
CE= Comitato Etico

*dalla sottomissione della documentazione all'ottenimento dell'approvazione regolatoria ed etica

** ad eccezione di: sperimentazioni di fase I, medicinali per la terapia genica, cellulare somatica, cellulare xenogenica, medicinali contenenti organismi geneticamente modificati e medicinali con caratteristiche particolari - es. i cui ingredienti attivi siano un prodotto biologico di origine umana o animale

La *figura 1* rappresenta le tempistiche autorizzative medie nei diversi Paesi coinvolti nell'indagine.

Figura 1 - Tempistiche autorizzative medie



Discussione

In linea con quanto previsto dalla Direttiva 2001/20/CE, dai dati emerge che in tutti i Paesi esaminati la procedura di valutazione prevede che, prima dell'inizio di uno studio clinico, venga richiesta ed ottenuta l'autorizzazione dell'Autorità Competente e del Comitato Etico. Anche se, nelle grandi linee, la procedura è sostanzialmente identica nei diversi Paesi, si possono rilevare delle differenze relativamente all'autorizzazione etica. Infatti, mentre nella maggior parte dei Paesi, in caso di studio multicentrico è sufficiente ottenere il parere di un Comitato Etico Centrale o Coordinatore, in alcuni Paesi (Regno Unito, Italia e Germania) è necessario ottenere il parere favorevole del Comitato Etico di ciascuno dei centri coinvolti.

Nonostante la procedura sia identica in tutti i Paesi, si rilevano differenze, anche notevoli, nelle tempistiche medie per l'ottenimento delle autorizzazioni regolatoria ed etica. L'intervallo è molto ampio e passa dai 45 giorni, mediamente necessari in Francia, ai 100 giorni necessari in Italia che possono arrivare

fino a 120 nell'eventualità di obiezioni sollevate dall'Autorità Competente.

In Italia, nel caso di studi nei quali la validazione della documentazione si completa in 10 giorni e non vengono sollevate obiezioni, l'*iter* autorizzativo normalmente termina nell'arco di circa 75 giorni (compreso l'ottenimento del Parere Unico da parte del CE coordinatore, che valuta in parallelo).

Tuttavia, non è infrequente che si verifichino le seguenti situazioni:

- completamento del processo di validazione della documentazione in un periodo di tempo di diverse settimane, specialmente nel caso di studi promossi da istituzioni *no-profit*;
- comunicazioni da parte di AIFA di obiezioni e conseguenti interruzioni dell'*iter* di valutazione in prossimità dello scadere del termine ultimo, talvolta il 60° giorno stesso.

In queste circostanze, le ripercussioni maggiori sono a carico degli studi promossi da istituzioni *no-profit*, che spesso non hanno una organizzazione strutturata e personale dedicato, con conseguente allungamento delle tempistiche.

Al contrario, negli altri Paesi che hanno partecipato all'indagine, solitamente si osserva una eventuale differenza nelle tempistiche di autorizzazione a favore degli studi *no-profit*.

Conclusioni

Dal confronto con i dati relativi agli altri Paesi europei emerge come la realtà italiana sia penalizzante, particolarmente nel caso degli studi promossi da istituzioni *no-profit*.

Le tempistiche autorizzative significativamente più lunghe pongono l'Italia in una situazione di svantaggio nella competizione con gli altri Paesi che, nel processo di allocazione degli studi sponsorizzati, vengono spesso preferiti perché in grado di garantire l'ottenimento dell'autorizzazione regolatoria ed etica in tempi brevi, con conseguente rapido arruolamento della casistica prevista.

Il nuovo Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio⁽¹⁾, che entrerà in vigore non prima del 28 maggio 2016, prevede delle tempistiche ancora più brevi per completare il processo di revisione e valutazione (45 giorni vs i 60 attualmente previsti), che si applicano a tutti gli Stati membri e dovrebbero quindi uniformare la durata dell'*iter* di valutazione. Tuttavia, diversamente dalla direttiva 2001/20/CE che contiene

specifiche indicazioni sulle competenze dei Comitati Etici, cui riconosce espressamente il potere di vagliare le richieste di sperimentazione clinica, il nuovo Regolamento europeo demanda agli Stati membri il compito di disciplinare al proprio interno questo aspetto. Per garantire il rispetto assoluto dei tempi del Regolamento diventeranno quindi cruciali l'identificazione del Comitato Etico e della *lay person* da coinvolgere nella valutazione e, soprattutto, la definizione di una modalità di interazione con AIFA ed integrazione della valutazione del Comitato Etico nel processo.

La già scarsa attrattività esercitata dall'Italia nell'ambito della sperimentazione clinica con Promotore Industriale diminuisce ulteriormente nel caso degli studi con Promotori *no-profit*, come evidenziato dai dati pubblicati nell'ultimo rapporto AIFA⁽²⁾ che segnala, per il 2013, una riduzione del 38% del numero di sperimentazioni *no-profit* rispetto al 2012. Non bisogna sottovalutare che una componente rilevante del finanziamento della ricerca *no-profit* proviene spesso proprio dalle imprese farmaceutiche, che adottano i medesimi criteri competitivi applicati agli studi con Promotore Industriale, privilegiando i Paesi che offrono maggiori garanzie, anche in termini di tempistiche definite.

Ciò ha portato alcune organizzazioni, come FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti), a presentare un elenco di proposte per rilanciare la ricerca indipendente in Italia⁽³⁾. Infatti, il nuovo Regolamento europeo non prevede indicazioni specifiche per la ricerca *no-profit* e non si applica alla ricerca non interventistica, lasciando agli Stati membri la facoltà di individuare gli organismi appropriati per la valutazione delle sperimentazioni cliniche e l'eventuale ruolo/coinvolgimento dei Comitati Etici nel processo.

Bibliografia

1. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio⁽³⁾, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, 27 maggio 2014.
2. La sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia. 13° Rapporto Nazionale 2014 AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/13_Rapporto_OsSC_2014.pdf.
3. Documento per la Ricerca Clinica da Promotori no-profit in Italia. Una proposta per la competitività, in 10 punti. (Elaborato a seguito del 3° Convegno Nazionale sulla Ricerca indipendente in Italia - 2014).

Maurizio Bassi¹, Francesco Calamo-Specchia²
Domenico Lagravinese³, Anna Lisa Nicelli⁴, Massimo Valsecchi⁵

Dipartimenti di prevenzione: realtà e prospettive

1. Un osservatorio per la prevenzione

Nel novembre del 2010 ha preso il via una esperienza di costruzione - ampiamente partecipata da parte degli operatori dei Dipartimenti di prevenzione (DP) - di strumenti di valutazione qualitativa e di rilevazione quantitativa di tutte le attività di prevenzione svolte nel SSN, che ha condotto all'istituzione di un Osservatorio Italiano sulla Prevenzione (OIP) come centro di monitoraggio stabile sulle attività di prevenzione nel nostro Paese*.

Tale ardua sfida è stata ritenuta necessaria perché le esigenze di specificità organizzativa negli interventi preventivi dei diversi territori regionali sembravano aver generato qualche sordità verso le neces-

¹ Fondazione Smith Kline.

² Professore associato di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, coordinatore operativo OIP.

³ Direttore Dipartimento di prevenzione, Bari, coordinatore scientifico OIP 2010-2012.

⁴ Vicepresidente e Segretario generale Fondazione Smith Kline.

⁵ Dipartimento di prevenzione, Verona, coordinatore scientifico OIP 2013-2015.

* L'iniziativa è stata lanciata dalla Fondazione Smith Kline (Fsk) e tempestivamente raccolta dalla Società italiana di Igiene (SIIt), e poi da Società nazionale degli operatori della prevenzione negli ambienti di lavoro (SNOP) e Società italiana di medicina veterinaria preventiva (SIMEVEP).

“Il presente contributo costituisce un capitolo del “Manuale critico di sanità pubblica”, curato da F. Calamo-Specchia per l'editore Maggioli”

sità imprescindibili di omogeneità del SSN nel suo complesso; e perché una certa scotomizzazione del contesto nazionale degli interventi sanitari pareva venire disegnando per il nostro Paese un nuovo scenario di particolarismi e diseguaglianze come quello a suo tempo sanato dalla legge 833.

In un contesto culturale orientato dunque al “rilancio del SSN come promotore del diritto alla salute di tutti i cittadini, che può essere garantito al massimo grado solo rifacendo della prevenzione il centro motore forte e riconosciuto di tutto il sistema sanitario, e della prevenzione primaria il fulcro di tutte le attività preventive”¹, l’OIP ha individuato tre fondamentali obiettivi strategici:

- porsi come possibile localizzazione comune e sintesi per le diverse esperienze geografiche e per le differenti appartenenze professionali, contribuendo con le sue indagini a realizzare un confronto tra le diverse esperienze e i diversi “mondi” della prevenzione italiana;
- attivare sia un sistema di controllo epidemiologico oggettivo per rilevare assetti organizzativi, dotazioni, attività della prevenzione nel nostro Paese, sia un sistema di ascolto e confronto degli orientamenti e atteggiamenti soggettivi dei suoi operatori, sottoponendo ai DP rispettivamente una griglia di rilevazione oggettiva di dati e informazioni, ed un questionario di valutazione e di autovalutazione soggettiva degli operatori;
- arrivare infine, analizzando risposte e pareri forniti dagli operatori delle diverse Regioni italiane, alla definizione di “che cosa è” e di “che cosa fa” il DP, ma soprattutto di “che cosa sarebbe auspicabile che fosse e che facesse”; portando in tal modo un contributo al disegno di una ipotesi di DP forte e condivisa - e tanto più forte quanto più condivisa - che in maniera forte e condivisa possa poi essere proposta ai referenti istituzionali e politici del SSN.

Finalizzazione ultima dell’OIP è dunque favorire un cambiamento dei DP, nei termini di un loro miglioramento e rafforzamento sia organizzativo che “politico” ed istituzionale.

¹ F. Calamo-Specchia, A.L. Nicelli, M. Valsecchi, L’Osservatorio Italiano Prevenzione (dip.) 2015: storia, risultati, prospettive, in (a cura di) M. Bassi et al., Rapporto prevenzione 2015. Nuovi strumenti per una prevenzione efficace, Franco Angeli, Milano, 2015.

2. I criteri ispiratori delle rilevazioni

Per un impegno così “alto”, politico ed articolato, non si trattava dunque tanto o solo di attivare un *benchmarking* di modello aziendalistico; non si trattava cioè tanto o solo di pesare e comparare rigidamente quantità, quanto soprattutto di interrogarsi reciprocamente sulla qualità; riaffermando così anche operativamente la convinzione che la salute-qualità non si possa rappresentare in maniera soddisfacente con dati sulla sola quantità-Servizio.

Per tali fini e in tale ottica la costruzione dell'OIP è stata dunque avviata seguendo alcune direttrici principali:

- partecipazione degli operatori alla costruzione degli strumenti di rilevazione (le griglie di rilevazione e il questionario di valutazione utilizzati dall'OIP derivano dalle sollecitazioni e segnalazioni proposte dagli operatori stessi dei DP in tre incontri inter-regionali - Bologna, Roma, Bari - nel 2010);
- stimolo al confronto e all'integrazione tra gli operatori per fornire a griglie e questionario risposte unitarie e prodotte collegialmente (sul modello di una *consensus* conference diffusa);
- stimolo alla soggettività autovalutativa degli operatori (finora meno esplorata, a differenza della soggettività dei cittadini e degli utenti, analizzata ad es. in programmi nazionali come PASSI, Okkio, ecc.). L'OIP può costituire in tal modo una opportunità per costruire una voce politicamente rilevante di tutti gli operatori italiani della prevenzione;
- originalità nel richiedere rilevazioni quantitative di aspetti mai prima organicamente indagati (dal *turnover* dirigenziale di ASL e DP alle dotazioni di risorse strumentali di quest'ultimo, ecc.), e nel prevedere ampio spazio per le rilevazioni qualitative (dalla qualità delle relazioni istituzionali del DP a quella della comunicazione esterna e interna, dalla accettabilità sociale degli interventi di prevenzione alla equità sociale che essi riescono a promuovere, ecc.);
- completezza nel monitoraggio di tutte le attività preventive di qualsiasi segno e natura (e non solo delle attività principali e più numerabili - vaccinazioni, *screening*, ecc. - perciò stesso più conosciute e più monitorate);

- estensività nel rilevarle, riferendosi a tutti i loro possibili attivatori (DP, ASL o qualsivoglia altro referente istituzionale, sanitario o extrasanitario, pubblico e/o privato) e a tutto il territorio (e non solo alle strette pertinenze operative del DP, perché è evidente come gli interventi di prevenzione non si risolvano tutti al loro interno);
- contestualizzazione nel rilevare le attività preventive, non solo “contandole”, ma seguendole lungo tutto il loro *iter*: rilevando cioè anche le conoscenze epidemiologiche su cui esse si basano (registri, studi *ad hoc*, ecc.), le condizioni organizzative in cui vengono svolte, le modalità della loro valutazione (di risultato, di salute, di gradimento).

3. Primi risultati

Alle tornate di rilevazioni dell'OIP hanno partecipato 23 DP nel 2011, 60 nel 2012, e 91 nel 2015, pari al 62% del totale dei 147 DP attivi al momento della rilevazione (erano il 13% nel 2011 e il 37% nel 2012). Complessivamente, finora hanno contribuito al lavoro dell'OIP 115 diversi DP in totale.

Ogni interpretazione dei risultati dell'OIP va però condotta tenendo ben presente che le medie elaborate rappresentano solo sintesi grezze e non coordinate di dati provenienti da un gruppo eterogeneo di rispondenti - anche se ormai abbastanza numerosi - non selezionati con intenti di rappresentatività statistica ma autoselezionatisi su base volontaria.

3.1. Il DP “medio”

La partecipazione alle rilevazioni dell'OIP 2015 da parte della maggioranza dei DP italiani rende comunque la costruzione di una sorta di “DP medio” - per quanto ancora forzata - una ipotesi di lavoro interessante e credibile.

È ben evidente che seppure si avesse - o quando si avrà - a disposizione l'universo statistico complessivo di tutto il territorio nazionale, i dati medi che potrebbero derivarne non costituirebbero di per sé uno *standard*, ma piuttosto una fotografia dell'esistente. Ma disporre di tale fotografia (o anche della fotografia scattata nel 2015 dall'OIP, già

forse sufficientemente indicativa) sarebbe peraltro utilissimo; in primo luogo perché l'esistente, per quanto possa apparire strano, ancora non pare completamente conosciuto nemmeno negli stessi DP; ed in secondo luogo perché la conoscenza completa e attendibile di tali dati servirebbe sia a fondare un riferimento appunto per la costruzione di *standard*, non tanto rigidi (per rispettare la variabilità e l'autonomia territoriale) quanto almeno di dotazione minima; sia a poter effettuare incroci di efficienza ed efficacia, calcoli di carichi di lavoro, ecc. Insomma, servirebbe a poter rispondere intanto ai classici quesiti sul chi fa che cosa - perché - come - quando - dove - quanto - con quale impiego di risorse - con quali risultati di efficienza, di salute e gradimento; per poter poi organizzare sempre meglio il lavoro, anche in termini di fissazione di parametri, protocolli, linee guida; come peraltro fortemente richiesto nelle rilevazioni qualitative del 2012 dagli operatori stessi.

3.1.1. I dati

Tenendo ben presenti queste considerazioni, si possono comunque fornire alcune indicazioni di "medietà" desunte dalle risposte dei DP partecipanti nel 2015 alle rilevazioni quantitative dell'OIP.

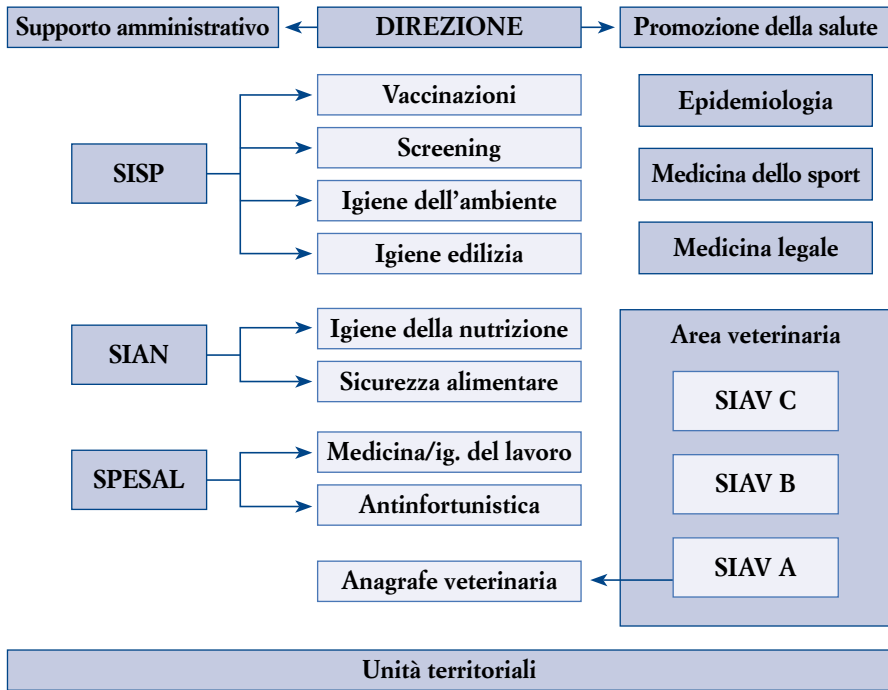
Il DP "medio" è un DP vasto circa 2.200 kmq, con circa 370.000 abitanti e una densità abitativa di 175 abitanti/kmq, e che serve 54 Comuni.

Esso si avvale di 17 strutture edilizie (indicizzabili come una ogni 22.500 abitanti o ogni 10 operatori), occupate prevalentemente da Servizio di igiene e sanità pubblica (SISP) e Servizi veterinari (SV); è dotato di 38 veicoli (indicizzabili in misura di uno ogni 59 kmq), assegnati prevalentemente a Servizi veterinari e Servizi di prevenzione e sicurezze negli ambienti di lavoro (SPESAL); ed ha una rete informatica completa. Non possiede però una certificazione-accreditamento regionale, e un sistema di gestione della qualità è presente solo in alcuni Servizi.

È guidato da un Direttore di sesso maschile, medico igienista, sessantenne, in carica da 7 anni; ed è strutturato in sei Servizi più Direzione, più Unità autonome di Epidemiologia, Medicina dello sport e Medicina legale. I tre Servizi veterinari sono organizzati in un'Area funzionale unitaria (*Figura 1*).

È dotato di 182 operatori (indicizzabili in ragione di uno ogni 2.300 abitanti o ogni 13 kmq), ultracinquantenni, con un rapporto di lavo-

Figura 1 - Organigramma "medio" del DP



ro stabile. Essi sono collocati per un terzo nel SISP e per un quinto nei Servizi veterinari, ed appartengono per tre quarti al ruolo sanitario; nel quale un terzo degli operatori è costituito dai Tdp, e un sesto da assistenti sanitari/infermieri. Nel ruolo tecnico, i laureati sono un quarto del totale.

La ASL in cui è inserito il DP è guidata da un Direttore generale in carica da 3 anni, ha un Recam e una Rss (ma non un Bilancio sociale); partecipa ai programmi PASSI e OKKIO; ha un registro tumori e uno per le malattie professionali. Essa inserisce le risultanze di tutte queste attività epidemiologiche nella programmazione aziendale e regionale.

Nel quadro dei circa 1.000 interventi segnalati dai DP - che colpiscono per la loro eterogeneità, e spaziano dagli studi e dalla sorveglianza epidemiologica alla redazione di progetti e piani d'azione, dalla formazione alla mediazione linguistica, dalle visite mediche e dall'attività ambulatoriale alla fisioterapia riabilitativa e preventiva, ecc. - le attività prevalenti riguardano vaccinazioni, promozione/educazione alla salute e sicurezza

alimentare. Per tali attività il DP indica obiettivi di salute (pur svolgendo poche indagini epidemiologiche pre-intervento) e rileva risultati operativi; mentre ne rileva meno i risultati di salute, e affatto quelli di gradimento. Le vaccinazioni sono effettuate dagli assistenti sanitari, con una copertura intorno al 90%, tranne che per meningococco (80%) papilloma virus (70%) e varicella (55%). Esistono programmi di richiamo vaccinale attivo, ma non per la varicella.

Il DP accede anche a progetti finanziati dalla Regione e - in minor misura - finanziati da finanziatori istituzionali extra-Regione; ma non accede a progetti con finanziatori commerciali.

3.1.2. I nodi di riflessione

Questi risultati mettono in rilievo alcuni nodi di riflessione, i principali dei quali riguardano:

- lo sbilanciamento di genere nelle figure dei Direttori (quasi tutti maschi) e la loro età non giovanile; come pure quella di tutti gli operatori (prevalentemente ultracinquantenni);
- segnali di aumento della quota di operatori con rapporti di lavoro non stabili;
- la mancanza diffusa di certificazione/accreditamento regionale, e di un sistema di gestione della qualità;
- la carenza di progetti con finanziatori esterni o commerciali;
- la carenza di Bilanci sociali nelle ASL di riferimento;
- la scarsità di studi epidemiologici *ad hoc* e di rilevazioni di rischio;
- alcuni livelli non del tutto soddisfacenti nella copertura vaccinale, e nella presenza di programmi di richiamo vaccinale attivo;
- la bassa diffusione delle valutazioni della salute e del gradimento prodotti dagli interventi.

Evidentemente, tali nodi possono essere letti in maniera multivoca. Ad esempio, può non essere del tutto negativa la scarsa presenza di finanziatori commerciali (per i rischi connessi di distorsione nella selezione e progettazione degli interventi); e la valutazione di gradimento ha il massimo valore se viene compiuta senza appiattirsi sulla ricerca di una incongrua *customer satisfaction* aziendalistica, ma operando piuttosto una sorta di “consapevolizzazione dei consumatori” nell’analisi e nella discussione della domanda di salute e di prevenzione e delle risposte operative fornite.

3.2. Il “comune sentire” degli operatori

Ma forse ancor più della rappresentazione “media” degli assetti organizzativi dei DP italiani, può risultare interessante il tentativo di costruire una elementare base per un discorso condiviso sulla soggettività di visione dei diversi DP, desunta dalle risposte al questionario di valutazione qualitativa sottoposto ai DP nel 2012.

Molte delle consapevolezze emerse nelle rilevazioni OIP erano peraltro già presenti in documenti professionali e acquisizioni scientifiche; se dunque una differenza o un valore aggiunto può esser loro conferito dall'OIP, esso sta nel costituirle non come pareri di esperti o delegati, ma come espressione di una larga base di operatori; e nel tentativo di fondare su di esse la costruzione di un consenso che - se raggiunto - conterrebbe in sé il *plus* dell'essersi formato con un itinerario del tutto trasparente di articolazione collettiva lunga e partecipata.

3.2.1. Primo nodo: integrazione

Nelle risposte al questionario di valutazione la forte tensione all'integrazione culturale, operativa e in larga parte umana e relazionale è il primo, il più diffuso e forse il più importante nodo di riflessione critica. Gli operatori affermano la necessità che il DP esista e che sia uno; che comprenda insieme medici e veterinari, igienisti e medici del lavoro - anzi che tragga una delle sue forze dalla loro integrazione; che non perda nessuno dei suoi settori tradizionali di impegno, ma anzi che integri medicina legale e dello sport, epidemiologia e medicina scolastica, ecc.

3.2.2. Secondo nodo: comunicazione

In tale ottica di indispensabilità dell'integrazione, si manifesta nei DP una diffusa consapevolezza della crucialità assoluta della comunicazione, in tutte le sue accezioni: interpersonale tra colleghi e verso utenti, cittadini e portatori d'interesse, con l'associazionismo e il territorio, tra Servizi dipartimentali e con tutte le Unità organizzative ASL, con le istituzioni sanitarie territoriali e nazionali, con Università e agenzie formative, con le diverse articolazioni territoriali e funzionali dello Stato.

Inoltre, viene individuato come un grave limite la mancanza - e come una importante risorsa la presenza - di visibilità e riconoscimento dei DP e dei loro dirigenti (che si costruisce soprattutto con strategie comuni-

cative), e di un clima interno collaborativo (che è evidentemente frutto di una buona comunicazione interna).

Peraltro, accanto alle più tradizionali attività di vigilanza e controllo, sembra manifestarsi con grande evidenza nei DP la presenza diffusa di interventi di promozione della salute di varia natura ed argomento, ma che condividono con la formazione, l'educazione alla salute, il *counselling*, l'informazione ai cittadini, l'essere basati sullo strumento comunicazione; e che attraversano trasversalmente la più gran parte delle aree, fino ad evidenziarsi come il metodo di prevenzione non medica più usato, e più fortemente segnalato come punto qualificante delle attività.

3.2.3. Terzo nodo: organizzazione

In opposizione alla tendenza, tuttora persistente, a sottovalutare l'importanza della configurazione organizzativa del DP rispetto al conseguimento sostanziale di risultati operativi purchessia, da chiunque e comunque prodotti, gli operatori dei DP sottolineano con forza come gli uni rimangano nonostante tutto in larga misura funzione dell'altra.

Essi segnalano come gravi ostacoli al lavoro alcuni assetti organizzativi non accettabili; quali ad esempio la carenza di linee guida e di chiari e stabili riferimenti tecnici e amministrativi, e la mancanza di una pianificazione delle attività, che lasciano spazio ad una burocratizzazione autoreferenziale degli interventi; l'ovvio disorientamento proveniente da un *turnover* nella dirigenza gestionale e politica delle ASL vorticoso più ancora che accelerato; la frammentazione degli interventi tra diversi referenti e la confusione delle competenze fino a franchi conflitti (da riferirsi anche alla mancata integrazione) e la mancanza di uno sguardo chiaro e unitario sul lavoro; la scarsità di standardizzazioni e protocolli condivisi. Ossia, in una parola, la mancanza di una normazione legislativa e organizzativa di quella integrazione cui sopra si faceva cenno.

3.2.4. Quarto nodo: soggettività autovalutativa

Gli operatori si dichiarano complessivamente fortemente vocati al proprio impegno, fortemente motivati e con buona professionalità; e giudicano gli interventi del DP complessivamente efficaci, efficienti, produttivi in termini di salute; ma non particolarmente promoventi sotto il profilo dell'equità sociale.

La loro sensazione soggettiva segnala peraltro - a fronte di compiti in continuo aumento - la drammatica diminuzione di risorse, economiche (strutturali, per la formazione e per l'informatizzazione) e di personale; cui fa fronte una capacità ed una dedizione degli operatori (e una funzione di guida e stimolo dei dirigenti) da essi stessi vista come una risorsa cruciale.

3.2.5. Punti forti, punti deboli, commenti liberi

Infine, tra le più significative segnalazioni inserite dagli operatori nella sezione "punti forti, punti deboli, commenti liberi" del questionario, possono essere ricordati almeno l'auspicio di maggiore integrazione con le pubbliche amministrazioni e i Distretti e gli ospedali, la necessità di garantirsi un contesto di visibilità politica, la denuncia della burocratizzazione e delle sue lungaggini, la necessità di sollecitare la partecipazione e il sostegno dei cittadini e di migliorare la comunicazione, in particolare esterna, e la necessità di incrementare la formazione continua/aggiornamento.

4. Conclusioni: la sfida della comunicazione e del consenso

Il lavoro dell'OIP sembra particolarmente utile, se si considera la mancanza a livello di SSN di una "anagrafe" istituzionale della prevenzione italiana, di modalità di *governance* condivise al suo interno, di modelli organizzativi comuni, di momenti stabili di confronto; tutte carenze che l'OIP cerca di contribuire a sanare. E, nei Dipartimenti, l'OIP contribuisce a far avanzare una conoscenza su se stessi che talora non è completa, e che può essere utile per fondare su di essa una programmazione sempre più precisa delle attività preventive.

Ma, al di là dei suoi risultati conoscitivi, l'OIP vuol permettere, attraverso la rilevazione dell'esistente, la configurazione di un modello di sintesi a livello nazionale di organizzazione dipartimentale; e non di un modello purchessia, ma di un modello che sia dotato piuttosto di alcune irrinunciabili caratteristiche di fondo.

Un modello cioè che sia rispettoso delle diversità locali, ma che con un approccio organizzativo forte e una connotazione normativa chiara ed unitaria rilanci il ruolo nazionale del DP come incarnazione visibile della prevenzione e delle sue esigenze; un DP che con la sua stessa esisten-

za - e verrebbe da dire con la sua stessa denominazione - riaffermi la centralità e la crucialità della prevenzione nel sistema sanitario, come fortemente voluto nel nostro Paese fin dall'istituzione del SSN, e come oggi fortemente richiesto dagli operatori.

Un DP chiaramente orientato, e che chiaramente orienti; all'interno del quale non si risolva, ovviamente, tutto il panorama degli interventi preventivi possibili, che richiedono modernamente la discesa in campo dei referenti più diversi e delle professionalità più eterogenee; ma che di tale panorama abbia la responsabilità sia di disegnare la mappa, sia - per seguitare nella metafora - di orizzontare al suo interno i viaggiatori.

Un DP che valga a non lasciare la prevenzione solo come funzione residua o occasionale assoluta - come rilevato in una indagine dell'ISS nel 2013 - dalle più varie strutture, sanitarie e non - dalle Università della terza età e del tempo disponibile ai Comuni, Enti locali e Municipi; dalle Associazioni di volontariato alle Unità operative ospedaliere; dagli OER alle istituzioni scolastiche, e via dicendo - per le quali essa costituisca una ricaduta quasi accessoria di altre attività statutariamente fondanti; ma un DP che viceversa delle attività di queste ed altre strutture sappia stimolare, coordinare e finalizzare le valenze preventive.

Quello dell'OIP non è un lavoro sperimentale che tenda a convalidare o disconfermare delle tesi, quanto una descrizione di uno stato di fatto; non è un lavoro accademico di ricerca pura, quanto piuttosto il tentativo di fondare sulla conoscenza della realtà dei DP un forte stimolo al loro miglioramento.

Al di là dunque di ogni possibile valutazione "da ricercatori" sui suoi risultati, lo sforzo dell'OIP si mostrerà davvero produttivo se tali valutazioni potranno essere condivise nella misura più ampia possibile da tutto il mondo della prevenzione italiana, e se su di esse si riusciranno a fondare delle conclusioni, altrettanto condivise, in termini di proposte operative.

Per far questo, occorrerebbe dunque impegnarsi nel massimo sforzo di diffusione dei risultati (anche per garantire un doveroso ritorno dei dati ai loro produttori): la sfida che sta ora davanti all'OIP sembra dunque in primo luogo una sfida comunicativa; ed è una sfida che l'OIP condivide con tutta la prevenzione italiana.

Ad esempio, una delle radici della scarsità della spesa per la prevenzione in Italia può essere considerata senz'altro - a fronte delle

ben conosciute mancanza di “spettacolarità” degli interventi e ampia latenza temporale dei loro risultati, connaturate alle attività preventive - la carenza di iniziative che portino l’esigenza e i vantaggi della prevenzione all’attenzione della collettività e dei decisori; e che riescano inoltre a determinare un corto circuito virtuoso tra DP e prevenzione, analogo a quello per cui quando si pensa alla terapia viene in mente a tutti l’ospedale.

Occorrerebbe dunque anzitutto far sapere che i DP esistono, cosa fanno, cosa ottengono; quali sono i loro bisogni, quali le loro potenzialità, come si inseriscono nel sistema meritorio di protezione della salute su cui si fonda l’esistenza stessa di una società civile.

Occorrerebbe fornire elementi certi cui indicizzare il loro finanziamento (*standard* di dotazioni di personale, di strumenti, di strutture; indicatori di attività e di complessità; indicatori di risultato, ecc.).

Occorrerebbe costruire un sistema di conoscenza - e di sua comunicazione - che non lasci spazio all’impressione che i DP possano essere del tutto autoreferenziali, che possano andare avanti sostanzialmente senza sapere nulla di sé né degli altri DP, che possano lavorare per inerzia o per emergenze subentranti, senza programmazione né valutazione.

Occorrerebbe insomma un complessivo rilancio - sia d’immagine, sia culturale, sia politico - della prevenzione; cui i risultati e le attività dell’OIP potrebbero fornire un importante contributo.