

Documento ufficiale

La gestione clinica integrata della BPCO

Presentazione

La presa in carico globale di un paziente BPCO consiste nel mettere in pratica concretamente un programma assistenziale che partendo dalla prevenzione lo accompagna lungo tutto il decorso della malattia. Tale compito principalmente spetta al medico di medicina generale, anche se il processo diagnostico-terapeutico si deve realizzare in modo integrato con tutte le figure assistenziali di volta in volta coinvolte. Esso tiene conto delle raccomandazioni fondate sulle migliori evidenze scientifiche, ma deve poi essere adattato alle caratteristiche e alle esigenze specifiche del singolo paziente. Il raggiungimento degli obiettivi assistenziali non si fonda solo sulla competenza clinica, ma dipende anche dai modelli organizzativi attraverso i quali le cure possono essere erogate. Nel nostro Paese la delega alle Regioni di dotarsi di propri piani sanitari ha favorito la nascita di modelli notevolmente diversi, sia nei principi ispiratori sia nelle modalità attuative. Pur salvaguardando le legittime autonomie regionali, resta un fatto che i bisogni dei pazienti restano fondamentalmente uguali indipendentemente dalla zona di residenza. Di questa consapevolezza e del controllo che i modelli organizzativi locali siano coerenti con tali esigenze, devono costantemente farsi carico soprattutto i medici.

Anche da queste considerazioni è nata l'esigenza di produrre il documento "La gestione integrata della BPCO" a cura delle principali Società Scientifiche Pneumologiche (AIPO, AIMAR e SIMeR) e della SIMG. Esso vuole rappresentare un punto di convergenza, frutto di un lungo lavoro anche di mediazione, sugli obiettivi assistenziali praticabili e sulla definizione dei ruoli che le diverse figure sanitarie devono assumere. L'augurio è che esso contribuisca a favorire una miglior comunicazione tra medici di medicina generali e specialisti nell'interesse dei pazienti che da entrambi vengono quotidianamente assistiti.

*Germano Bettoncelli
Responsabile Nazionale Area Pneumologica, SIMG*

1. Introduzione

Le malattie respiratorie rappresentano la seconda causa di morte a livello mondiale e sono sottostimate. A causa dell'invecchiamento della popolazione e della persistente diffusione dell'abitudine al fumo l'aumento delle previsioni di incidenza e prevalenza colloca nel 2020 la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) al terzo posto come causa di morte nel mondo.

I sintomi della BPCO, tosse, catarro e

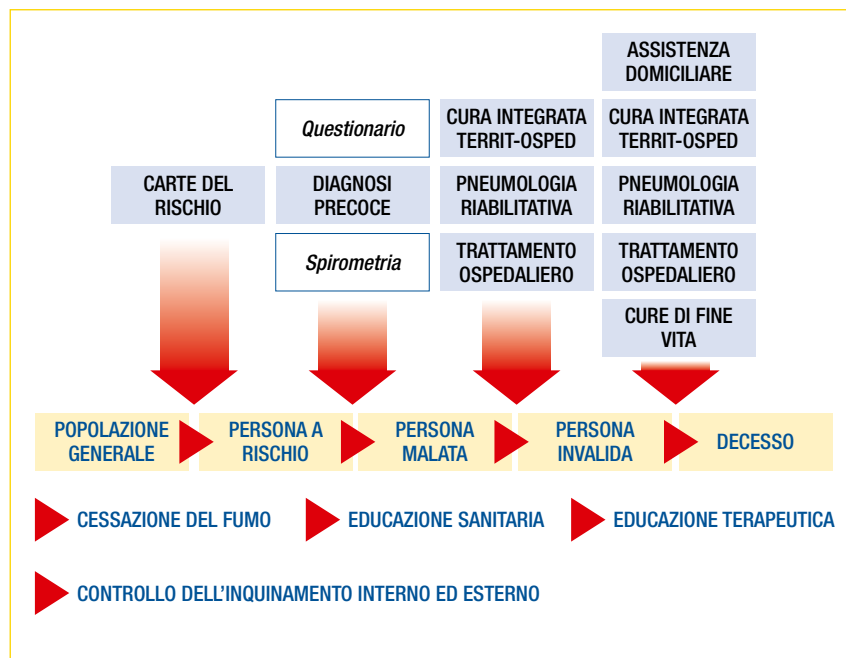
dispnea, vengono trascurati e spesso essa viene diagnosticata solo nella sesta decade di vita, in stadi medio-avanzati della malattia, con funzione respiratoria già compromessa, frequentemente in occasione di una riacutizzazione che ha richiesto l'ospedalizzazione. Questa situazione evidenzia che gli standard di diagnosi e cura sono spesso inadeguati.

Questo documento aggiorna le linee guida sulla BPCO pubblicate in Italia dall'Agenda Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

(AGE.NA.S.) e si propone come strumento per la gestione pratica e integrata del percorso assistenziale della BPCO, indirizzato alla medicina specialistica ospedaliera e territoriale, alla medicina generale, in particolare per l'appropriatezza della diagnosi e terapia. Si rivolge agli specialisti in malattie respiratorie (pneumologi), agli altri specialisti coinvolti, ai medici di medicina generale, alle figure professionali del comparto, alle associazioni dei pazienti e alle Istituzioni centrali,

FLOW-CHART 1.

Linee generali di prevenzione e assistenza delle malattie respiratorie croniche.



regionali e locali. La flow-chart 1 illustra le linee generali del percorso assistenziale.

Il documento è stato elaborato da un gruppo di lavoro costituito dalle tre maggiori società scientifiche nazionali di medicina respiratoria (AIMAR, AIPO e SIMeR), dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) e da rappresentanti del Ministero della Salute e dell'AGE.NA.S., questi ultimi in qualità di osservatori esterni indipendenti, garanti dei principi di natura etica, sociale e solidaristica. La bibliografia allegata a ciascun capitolo ha caratteristiche di essenzialità e non vuole essere esaustiva in rapporto alle informazioni riportate.

Premessa metodologica

L'informazione sanitaria (IS) è la diffusione di qualsiasi informazione di carattere sanitario senza verificare l'impatto che il messaggio informativo provoca nei destinatari. Può essere attuata mediante messaggi verbali diretti, filmati, opuscoli, manifesti o altro (es. web)^{1,2}. L'Educazione Sanitaria (ES) è l'insieme delle informazioni generali su norme comportamentali, conoscenze, atteggiamenti, abitudini e valori che contribuiscono ad esporre a, o proteggere da, un danno alla salute. Si riferisce sia alle persone sane che a quelle

malate. Comprende norme generali che si apprendono in diversi contesti, quali quello familiare, scolastico, sociale e sanitario^{1,2}. L'Educazione Terapeutica (ET) è un insieme di attività educative a favore di specifiche categorie di soggetti. Si attua mediante la trasmissione di conoscenze, l'addestramento a conseguire abilità e a promuovere modifiche dei comportamenti. Presuppone specifiche competenze degli educatori, di tipo scientifico e comunicativo, l'utilizzo di specifiche metodologie e la verifica dei risultati³.

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

Il miglioramento degli stili di vita e delle abilità personali nelle attività di supporto alle cure e la partecipazione alle scelte di modifiche concordate dei trattamenti sono responsabili della maggiore efficacia delle cure stesse e del benessere psico-fisico della persona.

Bibliografia

¹ Warsi A, Wang PS, LaValley MP, et al. *Self management education programs in chronic*

disease: a systematic review and methodological critique of the literature. Arch Intern Med 2004;164:1641-9.

² WHO Working Group Report. *Therapeutic Patient Education: Continuing education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1998.

³ Ministero Salute: *Quaderno "Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito"*.

2. Definizione e diagnosi della BPCO

2.1 Definizione

La BPCO è una condizione patologica cronica dell'apparato respiratorio caratterizzata da ostruzione al flusso aereo, cronica e parzialmente reversibile, cui contribuiscono in varia misura alterazioni bronchiali (bronchite cronica), bronchiolari (malattia delle piccole vie aeree) e del parenchima (enfisema polmonare). La BPCO è causata dall'inalazione di sostanze nocive, soprattutto fumo di tabacco, che determinano, con vari meccanismi, un quadro di infiammazione cronica. Clinicamente si manifesta con tosse e catarro cronici, dispnea e ridotta tolleranza all'esercizio fisico.

2.2 Fisiopatologia

L'ostruzione cronica del flusso aereo è il risultato della combinazione di lesioni diverse e variabili per sede, tipo e gravità o estensione.

In molti pazienti, forse la maggioranza, la riduzione del calibro delle vie aeree, soprattutto quelle più periferiche con diametro < 2 mm¹⁻⁴, riconducibile a fenomeni di infiammazione, ipersecrezione mucosa e rimodellamento, e la distruzione parenchimale polmonare, con conseguente diminuzione della pressione di ritorno elastico, contribuiscono a determinare:

- Iperinsufflazione polmonare statica (aumento del volume di equilibrio elastico toraco-polmonare a causa della riduzione della forza di retrazione elastica del polmone).
- Iperinsufflazione polmonare dinamica (ulteriore aumento del volume di fine

espirazione ad un volume più elevato di quello corrispondente al punto di equilibrio elastico statico); tale ulteriore aumento volumetrico, spesso presente anche a riposo, consegue al comportamento disomogeneo delle singole unità polmonari durante l'espirazione e alle conseguenti alterazioni della dinamica ventilatoria presenti, ad esempio, durante l'esercizio fisico, a causa dell'aumentata frequenza respiratoria o in fase di riacutizzazione, a causa dell'aumento dell'infiammazione e della produzione e ristagno di muco.

- Maldistribuzione e disparità del rapporto ventilazione-perfusione.

La BPCO può indurre importanti effetti sistemici e essere associata a complicanze e comorbidità, comuni nei soggetti anziani o con patologia avanzata. La BPCO è la causa più comune di insufficienza respiratoria cronica e di invalidità respiratoria.

2.3 Diagnosi

La diagnosi di BPCO si basa sulla esposizione a fattori di rischio, associati o meno a sintomi respiratori, e sulla dimostrazione dell'ostruzione al flusso aereo mediante la spirometria e altre indagini di funzionalità respiratoria.

La persistenza al di sotto del valore normale del rapporto tra volume espiratorio massimo per secondo (VEMS* e capacità vitale (FEV₁/VC[†])^a anche 15 minuti dopo l'inalazione di un broncodilatatore (salbutamolo 400 mcg) è sufficiente per confermare la diagnosi. Il rapporto fisso FEV₁/FVC[‡] < 70%^b, frequentemente utilizzato come limite inferiore di normalità, genera falsi negativi nei soggetti di età < 50 anni e falsi positivi nei soggetti di età > 50 anni⁵⁻⁷. È preferibile il 95° percentile del valore teorico del rapporto FEV₁/VC, per età, genere e caratteristiche antropometriche, comunemente noto come indice di Tiffeneau. È anche da tener presente la sottostima della capacità vitale misurata con curva forzata (FVC) rispetto alla misura con curva lenta (VC).

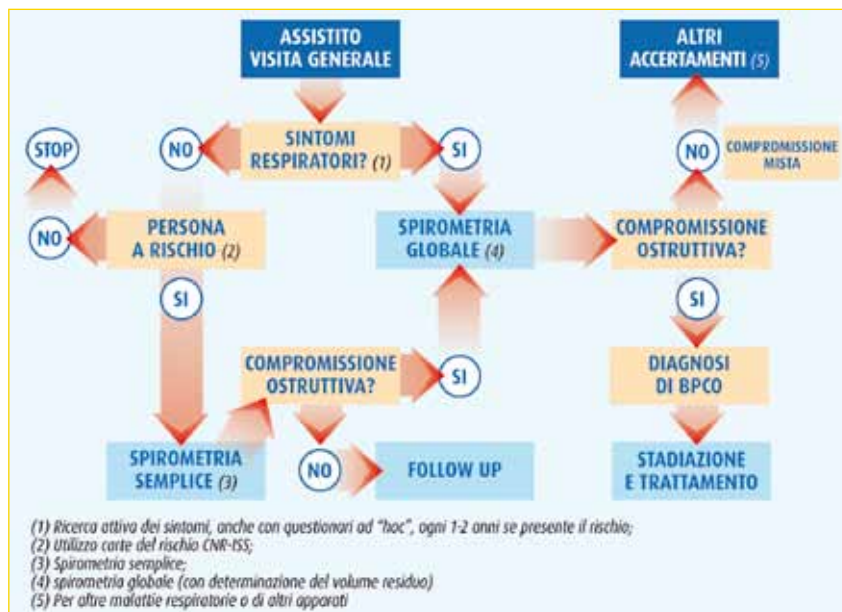
Il danno funzionale della BPCO viene definito, oltre che dalla spirometria semplice, anche da altre indagini, preferibili nella fase diagnostica della BPCO, come la misura di tutti i volumi polmonari (spirometria globale), in particolare il volume residuo⁸, e della capacità di diffusione ("transfer" del monossido di carbonio DLCO), per valutare il grado di iperinsufflazione polmonare e rivelare la presenza di enfisema polmonare^{9,10}.

La spirometria è un'indagine necessaria per confermare la diagnosi di BPCO e, insieme ai sintomi, alla qualità di vita, alla frequenza e gravità delle riacutizzazioni e alla frequenza delle ospedalizzazioni, è il criterio di riferimento per valutare la condizione clinica e decidere la terapia più appropriata. Nel caso di incapacità della persona ad effettuare la spirometria, il medico di medicina generale e lo specialista dovranno gestire il paziente sulla base di una diagnosi di "sospetta BPCO", fondata sull'anamnesi e sul quadro clinico. La tosse protratta, la presenza di catarro per molti giorni consecutivi e con cadenza periodica, gli episodi infettivi delle vie respiratorie (raffreddore, sindrome

influenzale, bronchite) a lenta guarigione e, soprattutto, la dispnea, sproporzionata allo sforzo prodotto o comunque più accentuata rispetto ai propri coetanei, sono segni che devono essere riferiti al medico di medicina generale (MMG) che inquadra i sintomi respiratori nella storia personale del suo assistito (anche servendosi delle carte del rischio respiratorio per la BPCO) e dispone, ogni qualvolta lo ritenga appropriato, l'esecuzione degli opportuni approfondimenti diagnostici, in particolare la spirometria e/o la visita pneumologica. Al MMG compete anche la ricerca attiva di nuovi casi, attraverso l'uso di questionari dedicati che consentano il "case finding" delle persone potenzialmente affette da BPCO. L'utilizzo di una cartella clinica elettronica puntualmente aggiornata con i dati del paziente consente al MMG e agli specialisti di monitorare la progressione della condizione patologica. Le società scientifiche devono attivarsi per questo obiettivo e le Istituzioni, a livello centrale e locale, devono sensibilizzare la popolazione generale. Il diagramma di flusso n. 2 mostra il percorso diagnostico della BPCO.

FLOW-CHART 2.

Proposta di percorso diagnostico e di "case finding" della BPCO.



^a VEMS, più comunemente indicato con l'abbreviazione inglese: FEV₁; Forced Expiratory Volume 1st second; [†] VC: Vital Capacity, in lingua italiana CV: capacità vitale.

^b FVC: Forced Vital Capacity, in lingua italiana CVF: capacità vitale forzata che si distingue dalla CV per il tipo di manovra con cui è ottenuta, cioè con un'espirazione forzata, rispetto alla manovra "lenta" della CV.

Bibliografia

- Hogg JC, Macklem PT, Thurlbeck WM. *Site and nature of airway obstruction in chronic obstructive lung disease*. N Engl J Med 1968;278:1355-60.
- Cosio M, Ghezzo H, Hogg JC, et al. *The relations between structural changes in small airways and pulmonary-function tests*. N Engl J Med 1978;298:1277-81.
- Hogg JC, Chu F, Utokaparch S, et al. *The nature of smallairway obstruction in chronic obstructive pulmonary disease*. N Eng J Med 2004;350:2645-53.
- Barnes PJ. *Small airways in COPD*. N Engl J Med 2004;350:2635-7.
- Celli BR, Halbert RJ, Enright P, et al. *Should we abandon FEV₁/FVC < 0.70 to detect airway obstruction? No/Yes*. Chest 2010;138:1037-42.
- Sorino C, Battaglia S, Scichilone N, et al. *Diagnosis of airway obstruction in the elderly: contribution of the SARA study*. Int J COPD 2012;7:389-95.
- Mannino DM, Diaz-Guzman E. *Interpreting lung function data using 80% predicted and fixed thresholds identifies patients at increase risk of mortality*. Chest 2012;141:73-80.
- O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, et al. *Canadian Thoracic Society recommendation for management of chronic obstructive pulmonary disease – 2007 update*. Can Respir J 2007;14:5b-32b.
- Saetta M, Ghezzo H, Kim WD, et al. *Loss of alveolar attachments in smokers. A morphometric correlate of lung function impairment*. Am Rev Respir Dis 1985;132:894-900.
- Siafakas NM, Vermeire P, Pride NB, et al. *Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease. ERS, consensus statement*. Eur Respir J 1995;8:1398-20.

3. Gestione integrata ospedale-territorio della persona con BPCO in fase di stabilità

La definizione di "malattia prevenibile e curabile" data alla BPCO dalla *Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases* (GARD) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) impone responsabilità alle istituzioni centrali e locali, agli specialisti ospedalieri, alla medicina del territorio (specialistica e generale), al personale sanitario e alle società scientifiche. Come raccomandato da GARD i sistemi sanitari nazionali 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 ultraspecialistiche, si integri in un quadro unitario per assicurare alla persona con BPCO un'assistenza integrata, con la definizione di percorsi conosciuti e condivisi.

3.1. Monitoraggio della persona con BPCO in fase di stabilità

Punti Chiave

La gestione della persona con BPCO raggiunge elevati livelli di complessità negli stadi avanzati della condizione patologica allorché si associano alla marcata compromissione ventilatoria 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.

La popolazione delle persone con BPCO in stadio avanzato rappresenta solo una frazione della popolazione totale con BPCO ma, concentrando gran parte delle risorse utilizzate per l'assistenza della popolazione affetta, ha un impatto molto pesante sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) 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, medico di medicina generale e

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 e appropriato per i diversi livelli di gravità della condizione patologica.

La Tabella 3.1 propone il piano di monitoraggio per i diversi livelli di gravità della condizione patologica, specificando il tipo di prestazione da erogare, il professionista che la eroga e i tempi di intervallo del follow-up.

3.2 Terapia della BPCO in fase stabile

Punti Chiave

La BPCO è una condizione patologica cronica e complessa che tende ad evolvere verso stati di maggiore gravità. Il controllo della sua progressione richiede l'eliminazione dei fattori di rischio e l'esecuzione di un trattamento farmacologico e non farmacologico, adeguato e protratto nel tempo, che deve essere adattato alle caratteristiche della singola persona, valutando l'opportunità di una crescente intensità, sulla base di indicatori clinici e funzionali.

È necessario inoltre tenere in debita considerazione la presenza di complicanze e comorbidità, soprattutto cardiovascolari e metaboliche.

L'abolizione o il controllo dei fattori di rischio sono fondamentali nella gestione della BPCO. L'abolizione del fumo di tabacco è il primo provvedimento da adottare mentre per gli altri fattori di inquinamento (ambiente, luoghi di lavoro e abitazioni) è opportuno perseguire almeno il controllo del rischio, se non è possibile la sua abolizione.

Il medico di medicina generale deve registrare in cartella la storia e lo status degli assistiti rispetto al fumo e fornire a tutti i fumatori almeno un avviso minimo per la cessazione. L'intervento minimo (*minimal advice*) dedicato al colloquio con il paziente in occasione della visita ambulatoriale, è considerato doveroso in quanto di dimostrata efficacia.

Data l'importanza della cessazione del fumo come misura terapeutica essenziale, tutti i fumatori con BPCO accertata che non riescono a interrompere l'abitudine al

TABELLA 3.1.
Piano di monitoraggio della BPCO.

Prestazioni	Monitoraggio della bronchite cronica (senza ostruzione) e della BPCO lieve (FEV ₁ /VC < LNN e FEV ₁ > 80%) asintomatica	Monitoraggio della BPCO con FEV ₁ < 80%, dispnea da sforzo eventuali comorbidità	Monitoraggio della BPCO con FEV ₁ < 60% con dispnea da sforzo, frequenti riacutizzazioni e comorbidità	Monitoraggio della BPCO con FEV ₁ < 50% con insufficienza respiratoria e comorbidità**
	Biennale	Annuale	Annuale	Annuale
• Disassuefazione tabagica, se fumatore	• Tutti e/o centro antifumo	• Tutti e/o centro antifumo	• Tutti e/o centro antifumo	• Tutti e/o centro antifumo
• Valutazione clinica (incluso indice di massa corporea, BMI, eventuale uso di questionari) e dei fattori di rischio	• MMG, specialista	• MMG, specialista	• MMG, specialista	• MMG, specialista
• Pulsossimetria	• MMG, specialista	• MMG, specialista	• MMG, specialista	• MMG, specialista
• Spirometria semplice	• MMG, specialista	• MMG, specialista	• MMG, specialista	• MMG, specialista
• Consulenza pneumologica	• Specialista pneumologo in caso di dubbio diagnostico	• Specialista pneumologo	• Specialista pneumologo	• Specialista pneumologo
• Spirometria globale	• Laboratorio specialistico*	• Laboratorio specialistico	• Laboratorio specialistico	• Laboratorio specialistico
• Misura della capacità di diffusione (DLC0)		• Laboratorio specialistico*	• Laboratorio specialistico*	• Laboratorio specialistico
• Rx torace*	• Radiologia	• Radiologia	• Radiologia	• Radiologia
• ECG*	• MMG, specialista	• MMG, specialista	• MMG, specialista	• MMG, specialista
• ECG ecocardiogramma		• Specialista	• Specialista	• Specialista
• Emogasanalisi			• Laboratorio specialistico	• Laboratorio specialistico
• Test del cammino dei 6 minuti		• Laboratorio specialistico	• Laboratorio specialistico	• Laboratorio specialistico
• Saturazione O ₂ notturna*		• Laboratorio specialistico	• Laboratorio specialistico	• Laboratorio specialistico
• Altre consulenze o indagini*		• Altre consulenze o indagini* • Il MMG è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; ogni 6 mesi rivaluta ambulatorialmente il paziente, effettua controlli della SaO ₂ in caso di riacutizzazione e nei due mesi successivi, lo invia allo specialista, in caso di variazioni persistenti del quadro clinico	• Altre consulenze o indagini* • Il MMG è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; rivaluta il paziente ambulatorialmente ogni 3 mesi, invia subito allo specialista in caso di riacutizzazioni. Lo specialista pneumologo è responsabile della gestione delle riacutizzazioni in fase acuta e fino al recupero della stabilità	• Altre consulenze o indagini* • Il MMG è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; rivaluta il paziente al massimo ogni 2 mesi, invia immediatamente allo specialista in caso di riacutizzazione e/o di comparsa di nuovi segni e sintomi. Lo specialista pneumologo è responsabile della gestione delle riacutizzazioni fino alla loro stabilizzazione e monitorizza le comorbidità, avvalendosi delle necessarie consulenze

(*) quando indicato; (**) per i pazienti con insufficienza respiratoria in O2LT si consigliano controlli clinici ed emogasanalitici almeno a cadenza semestrale

TABELLA 3.2.

Terapia del tabagismo: tipo di intervento ed efficacia (da Fiore, 2008, mod.).

Tipo di intervento	Odds ratio (95% I.C.)	Tasso di astinenza stimato (95% I.C.)
Counseling		
• Nessun contatto	1,0	10,9
• Minimal advice (< 3 min)	1,3 (1,01-1,6)	13,4 (10,9-16,1)
• Counseling 3-10 minuti	1,6 (1,2-2,0)	16,0 (12,8-19,2)
• Counseling > 10 minuti	2,3 (2,0-2,7)	22,1 (19,4-24,7)
Terapia farmacologica		
• Placebo	1,0	13,8
• Vareniclina	3,1	33,2 (28,9-37,8)
• Terapia sostitutiva nicotinic		
- Cerotto (6-14 settimane)	1,9 (1,7-2,2)	23,4 (21,3-25,8)
- Gomme (6-14 settimane)	1,5 (1,2-1,7)	19,0 (16,5-21,9)
- Inhaler	2,1 (1,5-2,9)	24,8 (19,1-31,6)
• Bupropione SR	2,0 (1,8-2,2)	24,2 (22,1-26,4)

fumo con un intervento minimo, devono esser assistiti con trattamento comportamentale e farmacologico (intervento di secondo livello) ¹.

Sono oggi considerati farmaci di prima scelta per il trattamento del tabagismo i sostituti della nicotina nelle varie formulazioni (cerotti, gomme da masticare, inalatori, compresse), il bupropione a lento rilascio e la vareniclina. La prescrizione di uno di questi farmaci, associata a un intervento di counseling prolungato, è in grado di ottenere il maggior numero di cessazioni (Tabella 3.2).

Lo pneumologo deve includere il trattamento del tabagismo nella terapia prescritta alla persona con BPCO, se fumatore, e dovrebbe assicurare, quando necessario, un intervento di secondo livello effettuato in prima persona o presso i Centri Antifumo ².

Sulle possibilità di ricorrere alla "sigaretta elettronica" in un programma di cessazione del fumo di tabacco esiste un dibattito ancora aperto ³.

È inoltre necessario l'incoraggiamento della persona con BPCO verso stili di vita che contrastino la sedentarietà, il sovrappeso e l'isolamento sociale.

Bibliografia

¹ Fiore MC. *Treating tobacco use and dependence: 2008 Update*. US Department of

Health and Human Services, Ministero della Salute. Istituto Superiore di Sanità. Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo. Aggiornamento 2008. www.iss.it/ofad.

² Tonnesen P, Carrozzi L, Fagerstrom KO, et al. *Smoking cessation in patients with respiratory diseases: a high priority, integral component of therapy*. Eur Respir J 2007;29:390-417.

³ *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. www.aiponet.it, www.simernet.it

3.2.1 Terapia farmacologica

È ampiamente dimostrato che la terapia farmacologica regolare nella BPCO può migliorare la funzione respiratoria e la tolleranza all'esercizio fisico ¹⁻³. Inoltre, la terapia farmacologica può rallentare il decadimento funzionale ⁴⁻⁷ e diminuire la frequenza e la gravità delle riacutizzazioni ⁸⁻¹⁵ e il numero delle conseguenti ospedalizzazioni ¹⁴⁻²⁰.

La priorità nella terapia farmacologica della BPCO è rappresentata dalla broncodilatazione. I farmaci broncodilatatori a lunga durata d'azione, somministrati per via inalatoria, sono la prima scelta per la terapia regolare della BPCO stabile.

LABA (*long-acting beta2 agonists*): formoterolo, salmeterolo, indacaterolo.

LAMA (*long-acting muscarinic antagonists*): tiotropio, glicopirronio, aclidinio.

Indicazioni e raccomandazioni

L'istituzione e la prosecuzione della terapia farmacologica regolare nelle persone affette da BPCO può essere sintetizzata come segue:

1. Accertare la diagnosi di BPCO sulla base dell'analisi dei fattori di rischio, della sintomatologia, della dimostrazione spirometrica di ostruzione persistente al flusso aereo, del quadro clinico complessivo e di eventuali ulteriori indagini di funzionalità respiratoria.
2. Attivare provvedimenti per la cessazione dell'abitudine al fumo di tabacco.
3. Raccomandare il cambiamento degli stili di vita e in particolare:
 - alimentazione equilibrata e controllo del peso;
 - attività fisica;
 - incoraggiamento alla socializzazione.
4. La scelta terapeutica deve essere adeguata per la singola persona e guidata dalla gravità del quadro clinico, considerato nel suo complesso di sintomi, funzione respiratoria, complicanze, comorbilità e dalle caratteristiche individuali (fenotipo) della persona che ne è affetta ²¹.
5. Nelle persone con diagnosi di BPCO che abbiano sintomi quali ad esempio la ridotta tolleranza all'esercizio fisico e/o dispnea da sforzo (\geq grado 1 MMRC), anche in presenza di un VEMS o FEV₁ prebroncodilatatore > 80% del valore teorico ²² si può considerare il trattamento con farmaci broncodilatatori ²³.
6. Nelle persone sintomatiche con diagnosi di BPCO e VEMS o FEV₁ prebroncodilatatore < 80% del valore teorico, attuare il trattamento regolare e continuativo con un broncodilatatore a lunga durata d'azione (salmeterolo, formoterolo, indacaterolo, tiotropio, aclidinio, glicopirronio) per via inalatoria ²⁴⁻³³. Due studi clinici ad un anno hanno indicato una maggiore protezione verso le riacutizzazioni del tiotropio rispetto ai LABA pur determinando entrambe le categorie una efficace broncodilatazione ¹⁴⁻¹⁶. Inoltre, un studio clinico su una larga

popolazione di pazienti ha dimostrato la sicurezza clinica del tiotropio nelle formulazioni inalatorie e nei dosaggi disponibili¹⁷.

Nelle persone in trattamento farmacologico regolare, ad ogni visita programmata valutare:

- la corretta e regolare assunzione della terapia inalatoria;
- la variazione dei sintomi e in particolare, la tolleranza all'esercizio fisico e la dispnea da sforzo;
- le modificazioni della funzione polmonare in termini non solo di VEMS o FEV₁ e di volumi polmonari (in base al programma di controlli spirometrici);
- la frequenza con la quale la persona ricorre a broncodilatatori a breve durata d'azione come supporto occasionale;
- la frequenza e gravità degli episodi di riacutizzazione;
- la frequenza e la durata degli episodi di ospedalizzazione;
- gli eventuali eventi collaterali e/o avversi.

Nel caso di risultato giudicato insoddisfacente in termini di sintomatologia e/o funzionalità polmonare da parte della persona con BPCO e/o dal medico curante, considerare:

- l'aumento della dose del singolo broncodilatatore se e come previsto nella scheda tecnica del farmaco in uso²⁶⁻²⁹;
 - l'aggiunta di un secondo broncodilatatore a lunga durata d'azione, con meccanismo d'azione differente³⁴⁻⁴⁴;
 - l'aggiunta di un corticosteroide per via inalatoria (CSI), nei pazienti con frequenti riacutizzazioni^{8 9 11 39-41}.
7. Nelle persone con BPCO, sintomatiche nonostante l'uso regolare di broncodilatatori a lunga durata d'azione, con VEMS o FEV₁ pre-broncodilatatore < 60% del valore teorico⁹ e storia di frequenti riacutizzazioni (≥ 2/anno)⁴⁵, considerare l'associazione LABA+CSI^c. L'utilizzo della combinazione fissa può

migliorare significativamente l'aderenza della persona alla terapia^{8 9 11 46-49}.

8. L'associazione LABA+LABA+CSI, in persone sintomatiche con VEMS o FEV₁ < 60% del valore teorico, ha migliorato la funzione ventilatoria e la qualità della vita e ridotto il numero di ospedalizzazioni^{16 48 49}.
9. Nelle persone con diagnosi di BPCO, sintomi di bronchite cronica, VEMS o FEV₁ < 50% del valore teorico e frequenti riacutizzazioni (≥ 2), l'aggiunta di un inibitore delle fosfodiesterasi-4 (roflumilast) alla terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione (LABA o LABA) migliora la funzione ventilatoria e riduce la frequenza delle riacutizzazioni⁵⁰⁻⁵⁴. Tradizionalmente, sono definiti gravi i pazienti con VEMS o FEV₁ < 50% del valore teorico e molto gravi quelli con VEMS o FEV₁ < 30% del valore teorico. Si tratta di una convenzione generalmente accettata, ma senza una solida base oggettiva derivante da studi prospettici e che non tiene conto delle caratteristiche del quadro clinico. Altrettanto limitativo è il rapporto tra il livello di gravità basato sulla misura del VEMS o FEV₁ e l'intensità dell'intervento terapeutico. Tuttavia per scopi pratici e per migliorare la comunicazione, in tutti i pazienti con BPCO confermata dal rapporto VEMS/CV o FEV₁/VC inferiore al 95° percentile del valore normale teorico, può essere utile indicare tre livelli di gravità dell'ostruzione⁴:
- Lieve = VEMS o FEV₁ ≥ 80% del valore teorico
 - Medio = VEMS o FEV₁ < 80% e ≥ 50% del valore teorico
 - Elevato (grave) = VEMS o FEV₁ < 50% del valore teorico^d.

Per poter comprendere tutti gli aspetti clinici dei pazienti con BPCO e non solo la compromissione funzionale polmonare, sono stati proposti alcuni indici compositi come BODE⁵⁵⁻⁵⁷, DOSE⁵⁸, ADO⁵⁹. La loro utilizzazione clinica, nella valutazione dell'evoluzione della BPCO e dell'efficacia dei provvedimenti terapeutici, è attualmente limitata⁶⁰.

Bibliografia

- 1 National Clinical Guideline Centre. (2010) *Chronic obstructive pulmonary disease: management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care*. London: National Clinical Guideline Centre. Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG101/Guidance/pdf/English>.
- 2 Qaseem A, Wilt TJ, Weiberger SE, et al., for ACP, ACCP, ATS and ERS. *Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline from the ACP, ACCP, ATS and ERS*. Ann Intern Med 2011;155:179-91.
- 3 Vestbo J, Hurd SS, Agustí AA, et al. *Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. GOLD Executive Summary*. Am J Respir Crit Care Med 2013;187:347-65.
- 4 Celli BR, Thomas NE, Anderson JA, et al. *Effect of pharmacotherapy on rate of decline of lung function in chronic obstructive pulmonary disease*. Am J Respir Crit Care Med 2008;178:332-8.
- 5 Decramer M, Celli B, Kesten S, et al. *Effect of tiotropium on outcomes in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (UPLIFT): a prespecified subgroup analysis of a randomized controlled trial*. Lancet 2009;374:1171-8.
- 6 Troosters T, Celli B, Lystig T, et al. *Tiotropium as a first maintenance drug in COPD: secondary analysis of the UPLIFT trial*. Eur Respir J 2010;36:65-73.
- 7 Vestbo J, Edwards LD, Scanlon PD, et al., for the ECLIPSE Investigators. *Changes in forced expiratory volume in 1 second over time in COPD*. N Engl J Med 2011;365:1184-92.
- 8 Calverley PMA, Pauwels R, Vestbo J, et al. for the TRISTAN study group. *Combined salmeterol and fluticasone in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial*. Lancet 2003;361:449-56.
- 9 Calverley PMA, Anderson JA, Celli B, et al., for the TORCH Investigators. *Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease*. N Engl J Med 2007;356:775-89.
- 10 Tashkin DP, Celli B, Senn S, et al., for the UPLIFT Study Investigators. *A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease*. N Engl J Med 2008;339:1543-54.
- 11 Jenkins CR, Jones PW, Calverley PMA, et al. *Efficacy of salmeterol/fluticasone propionate by GOLD stage of chronic obstructive pulmo-*

^c Nota EMA-AIFA per salmeterolo 50/fluticasone 500 mcg bid "trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con FEV₁ < 60% del normale previsto (prebroncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

^d Da intendersi pre-broncodilatatore.

- nary disease: analysis from the randomized, placebo-controlled TORCH study. *Respir Res* 2009;10:59-68.
- 12 Wedzicha JA, Calverley PMA, Seemungal TA, et al., for the INSPIRE Investigators. *The prevention of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations by salmeterol/fluticasone propionate or tiotropium bromide*. *Am J Respir Crit Care Med* 2008;177:19-26.
 - 13 Kardos P, Wencker M, Glaab T, et al. *Impact of salmeterol/ fluticasone propionate versus salmeterol on exacerbations in severe chronic obstructive pulmonary disease*. *Am J Respir Crit Care Med* 2007;175:144-9.
 - 14 Vogelmeier C, Hederer B, Glaab T, et al. for the POET-COPD Investigators. *Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD*. *N Eng J Med* 2011;363:1093-103.
 - 15 Decramer M, Chapman KR, Dhak R, et al. on behalf of the INVIGORATE investigators. *Once-daily indacaterol versus tiotropium for patients with severe chronic obstructive pulmonary disease (INVIGORATE): a randomised, blinded, parallel-group study*. *Lancet Respir Med* 2013;1:524-33.
 - 16 Wedzicha JA. *Choice of bronchodilator therapy for patients with COPD*. *N Engl J Med* 2011;364:1167-8.
 - 17 Wise RA, Anzueto A, Cotton D, et al. for the TIOSPIR investigators. *Tiotropium Respimat Inhaler and the Risk of Death in COPD*. *N Eng J Med* 2013. DOI: 10.1056/NEJMMoa1303342.
 - 18 Kerwin E, Hébert J, Gallagher N, et al. *Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: the GLOW2 study*. *Eur Respir J* 2012;40:1106-14.
 - 19 Aaron SD, Vandemheen KL, Fergusson D, et al., for the Canadian Thoracic Society/ Canadian Respiratory Clinical Research. *Tiotropium in combination with placebo, salmeterol, or fluticasone-salmeterol for treatment of chronic obstructive pulmonary disease. A randomized trial*. *Ann Intern Med* 2007;146:545-55.
 - 20 Short PM, Williamson PA, Elder DHJ, et al. *The impact of tiotropium on mortality and exacerbations when added to inhaled corticosteroids and long-acting β -agonist therapy in COPD*. *Chest* 2012;141:81-6.
 - 21 Camiciotti G, Bigazzi F, Paoletti M, et al. *Pulmonary function and sputum characteristics predict CT phenotype and severity of COPD*. *Eur Respir J* 2013;42: in press.
 - 22 Ofir D, Laveneziana P, Webb K, et al. *Mechanisms of dyspnea during cycle exercise in symptomatic patients with GOLD stage I chronic obstructive pulmonary disease*. *Am J Respir Crit Care Med* 2008;177:622-9.
 - 23 O'Donnell DE, Laveneziana P, Ora J, et al. *Evaluation of acute bronchodilator reversibility in patients with symptoms of GOLD stage I COPD*. *Thorax* 2009;64:216-23.
 - 24 Tashkin DP, Fabbri LM. *Long-acting beta-agonists in the management of chronic obstructive pulmonary disease: current and future agents*. *Respir Res* 2010;11:149.
 - 25 Rossi A, Khirani S, Cazzola M. *Long-acting β 2-agonist (LABA) in chronic obstructive pulmonary disease: efficacy and safety*. *Int J COPD* 2008;3:521-9.
 - 26 Jones PW, Donohue JF, Nedelman J, et al. *Correlating changes in lung function with patient outcomes in chronic obstructive pulmonary disease: a pooled analysis*. *Respir Res* 2011;12:161.
 - 27 Dahl R, Greefhorst LA, Nowak D, et al. *Formoterol in chronic obstructive pulmonary disease study group*. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:778-84.
 - 28 Rossi A, Kristufek P, Levine BE, et al. *Comparison of the efficacy, tolerability, and safety of formoterol dry powder and oral, slow release theophylline in the treatment of COPD*. *Chest* 2002;121:1058-69.
 - 29 Rossi A, Polese G. *Indacaterol: a comprehensive review*. *Int J COPD* 2013;8:353-63.
 - 30 Jones P, Singh D, Bateman ED, et al. *Efficacy and safety of acclidinium bromide administered twice a day in patients with COPD; the ATTAIN study*. *Eur Respir J* 2012;0:830-6.
 - 31 Cazzola M, Page CP, Matera MG. *Acclidinium bromide in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease*. *Exp Opin Pharmacother* 2013;14:1205-14.
 - 32 Beier J, Kirsten AM, MrozR, et al. *Efficacy and safety of acclidinium bromide compared with placebo and tiotropium in patients with moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease: result from a 6-week, randomized, controlled phase IIIb study*. *COPD* 2013;10:511-22.
 - 33 Buhl R, Banerji D. *Profile of Glycopyrronium for oncedaily treatment of moderate-to-severe COPD*. *Int J COPD* 2012;2:729-41.
 - 34 COMBIVENT Inhalation Aerosol Study Group. *In chronic obstructive pulmonary disease, a combination of ipratropium and albuterol is more effective than either agent alone. An 85-day multicenter trial*. *Chest* 1994;105:1411-9.
 - 35 Benayoun S, Ernst P, Suissa S. *The impact of combined inhaled bronchodilator therapy in the treatment of COPD*. *Chest* 2001;119:85-92.
 - 36 Van Noord JA, Aumann JL, Janssens E, et al. *Effects of tiotropium with and without formoterol on airflow obstruction and resting hyperinflation in patients with COPD*. *Chest* 2006;129:509-17.
 - 37 Rabe KF, Timmer W, Sagkriotis A, et al. *Comparison of a combination of tiotropium plus formoterol to salmeterol plus fluticasone in moderate COPD*. *Chest* 2008;134:255-62.
 - 38 Van Noord JA, Buhl R, LaForce C, et al. *QVA149 demonstrates superior bronchodilation compared with indacaterol or placebo in patients with chronic obstructive pulmonary disease*. *Thorax* 2010;65:1086-91.
 - 39 Karner C, Cates CJ. *Long-acting beta2-agonist in addition to tiotropium versus either tiotropium or long-acting beta2-agonist alone for chronic obstructive pulmonary disease*. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;4:CD008989.
 - 40 Mahler DA, D'Urzo A, Bateman ED, et al. on behalf of the INTRUST-1 and INTRUST-2 study investigators. *Concurrent use of indacaterol plus tiotropium in patients with COPD provides superior bronchodilation compared with tiotropium alone: a randomized, double-blind comparison*. *Thorax* 2012;67:781-8.
 - 41 Tashkin DP, Ferguson GT. *Combination bronchodilator in the management of chronic obstructive pulmonary disease*. *Respir Res* 2013;14:49.
 - 42 Vogelmeier CF, Bateman E, Pallante J, et al. *Efficacy and safety of once-daily QVA149 compared with twice-daily salmeterol-fluticasone in patients with chronic obstructive pulmonary disease (ILLUMINATE): a randomized, double-blind, parallel group study*. *Lancet Respir Med* 2013;1:51-60.
 - 43 Wedzicha JA, Decramer M, Ficker JH, et al. *Analysis of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations with the dual bronchodilator QVA149 compared with glycopyrronium and tiotropium (SPARK): a randomized, double-blind, parallel-group study*. *Lancet Respir Med* 2013;1:199-209.
 - 44 Bateman ED, Ferguson GT, Barnes N, et al. *Dual bronchodilation with QVA149 versus single bronchodilator therapy: the SHINE study*. *Eur Respir J* 2013, doi: 10.1183/09031936.00200212.
 - 45 Hurst JR, Vestbo J, Anzueto A, et al., for the ECLIPSE Investigators. *Susceptibility to exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease*. *N Engl J Med* 2010;363:1128-38.
 - 46 Szafranski W, Cukier A, Ramirez A, et al. *Efficacy and safety of budesonide/formoterol in the management of chronic obstructive pulmonary disease*. *Eur Respir J* 2003;21:74-81.
 - 47 Calverley PM, Boonsawat W, Cseke Z, et al. *Maintenance therapy with budesonide and formoterol in chronic obstructive pulmonary disease*. *Eur Respir J* 2003;22:912-9.
 - 48 Short PM, Williamson PA, Elder DH, et al. *The impact of tiotropium on mortality and exacerbations when added to inhaled corticosteroids and long-acting β -agonist therapy in COPD*. *Chest* 2012;141:81-6.
 - 49 Welte T, Miravittles M, Hernandez P, et al. *Efficacy and tolerability of budesonide/formoterol*

moterol added to tiotropium in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2009;180:741-50.

- ⁵⁰ Rabe KF, Bateman ED, O'Donnell D, et al. *Roflumilast – an oral anti-inflammatory treatment for chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial.* Lancet 2005;366:563-71.
- ⁵¹ Calverley PMA, Sanchez-Toril F, McIvor A, et al. *Effect of 1-year treatment with roflumilast in severe chronic obstructive pulmonary disease.* Am J Respir Crit Care Med 2007;176:154-61.
- ⁵² Calverley PMA, Rabe KF, Goehring U-M, et al., for the M2-124 and M2-125 study groups. *Roflumilast in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease: two randomised clinical trials.* Lancet 2009;374:685-94.
- ⁵³ Fabbri LM, Calverley PMA, Izquierdo-Alonso JL, et al. for the M2-127 and M2-128 study groups. *Roflumilast in moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease treated with long acting bronchodilators: two randomised clinical trials.* Lancet 2009;374:695-703.
- ⁵⁴ Beghè B, Rabe KF, Fabbri LM. *Phosphodiesterase-4 inhibitor therapy for lung diseases.* Am J Respir Crit Care Med 2013;188:271-8.
- ⁵⁵ Celli BR, Cote CG, Marin JM, et al. *The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease.* N Engl J Med 2004;350:1005-12.
- ⁵⁶ Celli BR, Calverley PMA, Rennard SI, et al. *Proposal for a multidimensional staging system for chronic obstructive pulmonary disease.* Respir Med 2005;99:1546-54.
- ⁵⁷ Funk GC, Kirchheiner K, Burghuber OC, et al. *BODE index versus GOLD classification for explaining anxious and depressive symptoms in patients with COPD – a cross-sectional study.* Respir Res 2009;10:1.
- ⁵⁸ Jones RC, Donaldson GC, Chavannes NH, et al. *Derivation and validation of a composite index of severity in chronic obstructive pulmonary diseases.* Am J Respir Crit Care Med 2009;180:1189-95.
- ⁵⁹ Puhan MA, Garcia-Aymerich J, Frey M, et al. *Expansion of the prognostic assessment of patients with chronic obstructive pulmonary disease: the updated BODE index and the ADO index.* Lancet 2009;374:704-11.
- ⁶⁰ Rossi A, Zanardi E. *E pluribus plurima. Multidimensional indices and clinical phenotypes in COPD.* Respir Res 2011;12:15.

3.2.2 Ossigenoterapia e terapia non farmacologica

Gli stadi più avanzati e gravi della BPCO sono accompagnati spesso da insufficien-

za respiratoria caratterizzata da ipossiemia arteriosa ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$ mmHg) che, se non trattata, determina riduzione della sopravvivenza allorché si stabilizza su valori di $\text{PaO}_2 < 55-60$ mmHg¹.

In questi casi è necessario istituire un trattamento con ossigeno in modo continuo, per almeno 15 ore¹, meglio per 18-24 ore al giorno², e a lungo termine (OTLT). Le ore di trattamento includono le ore notturne, preferibilmente con bassi flussi di ossigeno (in genere da 1 a 2 litri/min). Il flusso di ossigeno deve mantenere la $\text{PaO}_2 > 60$ mmHg e la saturazione di ossigeno ($\text{SO}_2\%$) $> 92\%$.

Nei pazienti ipercapnici è raccomandata la somministrazione di ossigeno a bassi flussi per prevenire incrementi di PaCO_2 con episodi di acidosi respiratoria ($\text{pH} < 7,36$)³. Secondo le Linee Guida nazionali e internazionali⁴⁻⁵ l'OLT è indicata nei pazienti che, in fase stabile, a riposo e con il miglior trattamento possibile, in esami emogasometrici ripetuti nel tempo, a distanza di almeno quindici giorni l'uno dall'altro e per un periodo di almeno due mesi consecutivi^{5,6}, presentino:

- $\text{PaO}_2 \leq 55$ mmHg;
- oppure
- PaO_2 compresa fra 56 e 59 mmHg, in presenza di ipertensione arteriosa polmonare, cuore polmonare, edemi declivi, ematocrito $> 55\%$.

L'efficacia del flusso di ossigeno prescelto e la persistenza dell'indicazione alla OLT dev'essere verificate periodicamente a 3 mesi e a 12 mesi dopo l'immissione in OLT⁷ e periodicamente almeno 1 volta all'anno o in occasione di ogni cambiamento dello stato clinico del paziente⁵. Le persone con BPCO e insufficienza respiratoria cronica che:

- presentino frequenti riacutizzazioni e necessitano di ripetuti ricoveri ospedalieri
 - abbiano ipercapnia ($\text{PaCO}_2 > 45$ mmHg)
- possono beneficiare di un trattamento ventilatorio cronico non invasivo (NIV)⁸, dopo opportuna valutazione specialistica.

Per migliorare la funzionalità polmonare, in pazienti selezionati, è possibile ricorrere all'asportazione chirurgica di bolle polmonari e alla riduzione di volume polmonare attraverso l'ablazione chirurgica delle zone interessate dal processo enfisema-

toso oppure mediante valvole espiratorie unidirezionali endobronchiali finalizzate a desufflare il parenchima enfisematoso o con altre tecniche broncoscopiche in fase di validazione⁹. Tali metodiche di trattamento broncoscopico sono da riservare a pazienti accuratamente selezionati e da attuare in centri con comprovata esperienza nel settore.

Il paziente BPCO con meno di 65 anni, severa decurtazione funzionale e marcata compromissione clinica, con valore di VEMS o $\text{FEV}_1 < 20\%$ e con bisogno di ossigenoterapia a lungo termine e ripetute ospedalizzazioni per riacutizzazioni, può essere candidato al trapianto polmonare che ha un impatto favorevole sulla funzione respiratoria, sulla capacità di esercizio e sulla qualità di vita, mentre resta controverso il suo effetto sulla sopravvivenza^{10,11}.

Bibliografia

- ¹ Long term domiciliary oxygen therapy in chronic hypoxic cor pulmonale complicating chronic bronchitis and emphysema. Report of the Medical Research Council Working Party. Lancet 1981;1:681-6.
- ² Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group. Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic obstructive lung disease: a clinical trial. Ann Intern Med 1980;93:391.
- ³ Plant PK, Owen JL, Elliott MW. One year period prevalence study of respiratory acidosis in acute exacerbations of COPD: implications for the provision of noninvasive ventilation and oxygen administration. Thorax 2000;55:550-4.
- ⁴ Corrado A, Renda T, Bertini S. Long-Term Oxygen Therapy in COPD: evidences and open questions of current indications. Monaldi Arch Chest Dis 2010;73:1, 34-43.
- ⁵ Linee Guida "Insufficienza Respiratoria". Regione Toscana 2010.
- ⁶ Linee Guida per la Ossigenoterapia a lungo termine (OLT). Aggiornamento anno 2004. Rass Patol App Respir 2004;19:206-19.
- ⁷ Guyatt GH, Nonoyama M, Lacchetti C, et al. A randomized trial of strategies for assessing eligibility for long-term domiciliary oxygen therapy. Am J Respir Crit Care Med 2005;172:573-80.
- ⁸ Clini E, Sturani C, Rossi A, et al. The Italian multicentre study on noninvasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients. Eur Respir J 2002;20:529-38.
- ⁹ Criner GJ. Lung volume reduction as an alternative to transplantation for COPD. Clin Chest Med 2011;32:379-97.

¹⁰ Garrity ER, Moore J, Mulligan MS, et al. *Heart and lung transplantation in the United States, 1996-2005*. Am J Transplant 2007;7:1390-403.

¹¹ Cai J. *Double and single-lung transplantation: an analysis of twenty years of OPTIN/UNOS registry data*. Clin Transpl 2007;1-8.

3.3. Riabilitazione

Punti Chiave

La riabilitazione respiratoria (RR) viene definita come “un intervento globale e multidisciplinare basato sull'evidenza, rivolto a pazienti affetti da malattie respiratorie croniche che sono sintomatici e spesso limitati nelle attività della vita quotidiana, in tutti gli stadi di gravità. Integrata nel trattamento individuale della persona con BPCO, la RR ha lo scopo di ridurre i sintomi, ottimizzare lo stato funzionale, aumentare la partecipazione e ridurre il consumo di risorse sanitarie, attraverso la stabilizzazione o il miglioramento della malattia”.

Obiettivi

La riabilitazione respiratoria (RR) migliora la dispnea, la tolleranza allo sforzo e la qualità della vita nelle persone con BPCO. Minori evidenze sono disponibili per altri obiettivi, quali la prevenzione delle complicanze e delle riacutizzazioni, il rallentamento della progressione della condizione patologica e il miglioramento della sopravvivenza. La RR sembra in grado di ridurre l'utilizzo di risorse sanitarie, probabilmente diminuendo la durata delle ospedalizzazioni e gli accessi al Servizio Sanitario non programmati. La RR non ha effetti significativi sul declino funzionale del VEMS o FEV₁ e probabilmente non arresta la progressiva limitazione al flusso aereo nella BPCO.

Un'attenta selezione dei pazienti è importante per l'individualizzazione del programma ed è fondamentale per la riuscita del programma stesso.

Controindicazioni

Età e gravità della condizione patologica non costituiscono, allo stato attuale, limitazioni alla RR. L'abitudine tabagica non rappresenta una controindicazione al programma riabilitativo ma nel programma devono

essere comprese sessioni per smettere di fumare. Le principali controindicazioni sono riassunte nella Tabella 3.3.

Composizione del programma riabilitativo

Il programma riabilitativo individualizzato comprende attività utili e necessarie, variamente combinate in funzione della valutazione iniziale, distinte in fondamentali o irrinunciabili e accessorie o complementari (Tabella 3.4).

Valutazione dei risultati

Attualmente si tende a misurare gli obiettivi e i risultati per ogni aspetto del paziente

e pertanto si misura il miglioramento del danno funzionale, della disabilità e dell'impatto sociale della condizione patologica; la valutazione funzionale è importante, almeno all'inizio, per l'individualizzazione del programma. Gli indicatori correlati a obiettivi e risultati sono riportati in Tabella 3.5.

Bibliografia

Linee Guida

ACCP/AACVPR. *Pulmonary rehabilitation. Joint ACCP/ AACVPR evidence-based clinical practice guidelines*. Chest 2007;131:4-42.

ATS/ERS Task Force. *Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD, 2004*. available on line, www.erseducation.org

TABELLA 3.3.

Principali controindicazioni al programma riabilitativo.

Controindicazioni assolute	Altre controindicazioni
Mancata volontà a partecipare al programma	Barriere linguistiche
Insufficiente aderenza al programma	Compromissione cognitiva Problemi socioeconomici Problemi logistici (es. lontananza dall'ospedale)

TABELLA 3.4.

Attività	
Attività fondamentali	Attività accessorie
Ottimizzazione delle terapie farmacologiche in atto e necessarie	Allenamento dei muscoli respiratori
Allenamento muscolare delle estremità (arti superiori e/o inferiori)	Fisiochinesiterapia toracica
Educazione sanitaria	Sostegno nutrizionale
Educazione terapeutica	
Sostegno psicologico e psico-sociale	

TABELLA 3.5.

Obiettivi e Indicatori	
Indicatori	Obiettivi
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione della funzione respiratoria^o Valutazione della tolleranza all'esercizio^o Valutazione della dispnea^o Valutazione della forza muscolare^f Valutazione psicologica^f Valutazione nutrizionale^f Valutazione della qualità della vita^o 	<ul style="list-style-type: none"> Miglioramento della tolleranza all'esercizio Miglioramento dei sintomi (dispnea) e della tolleranza all'esercizio Miglioramento della qualità della vita (QoL) Aumento della sopravvivenza Controllo e razionalizzazione dei costi

(^o) obbligatori (^f) facoltativi

British Thoracic Society. *Guidelines for the Physiotherapy management of the adult medical, spontaneously breathing patients*. Thorax 2009;64(suppl.):1-51.

British Thoracic Society. *Pulmonary rehabilitation*. Thorax 2001;56:827-34.

Statements – Consensus – Position Papers

Ambrosino N, Vitacca M, Rampulla C. *Percorsi riabilitativi nelle malattie respiratorie*. Fondazione Maugeri IRCCS “I Documenti” 1997 (n. 11).

American Thoracic Society/European Respiratory Society. *Statement on Pulmonary rehabilitation*. Am J Respir Crit Care Med 2006;173:1390-13.

Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri. *Raccomandazioni sulla riabilitazione respiratoria*. Rass Patol App Respir 2007;22:264-88.

European Society of Intensive Care Medicine. *Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of ERS and ESICM Task Force on Physiotherapy for critically ill patients*. Intensive Care Medicine 2008;34:1188-99.

California Pulmonary Rehabilitation Collaborative Group. *Effects of pulmonary rehabilitation on dyspnea, quality of life, and healthcare costs in California*. J Cardiopulm Rehabil 2004;24:52-62.

Revisioni – Metanalisi

Casaburi R, ZuWallack R. *Pulmonary rehabilitation for management of chronic obstructive pulmonary disease*. N Engl J Med 2009;360:1329-35.

Nici L, Raskin J, Rochester CL, et al. *Pulmonary rehabilitation: What we know and what we need to know*. J Cardiopulm Rehabil Prev 2009;29:141-51.

Lacasse Y, Goldstein R, Lasserson TJ, et al. *Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease*. Cochrane Database Syst Rev 2006;(4):CD003793.

Puhan M, Scharplatz M, Troosters T, et al. *Pulmonary rehabilitation following exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease*. Cochrane Database Syst Rev 2009;(1):CD005305.

Troosters T, Casaburi R, Gosselink R, et al. *Pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease*. Am J Respir Crit Care Med 2005;172:19-38.

Troosters T, Gosselink R, Janssens W, et al. *Exercise training and pulmonary rehabilitation: new insights and remaining challenges*. Eur Respir Rev 2010;19:24-29.

4. Le riacutizzazioni

Punti Chiave

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 e 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 patologica¹⁻³. Le persone con BPCO, che soffrono di un maggior numero di riacutizzazioni, possono presentare un declino più rapido della funzione respiratoria⁴⁻⁶.

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 (AECOPD, *Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*) 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, vale a dire un ciclo di steroidi e/o di antibiotici per via sistemica¹. 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^{7,8}, 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 livello⁹.

4.1. Prevenzione delle riacutizzazioni

I provvedimenti che possono essere adottati per la prevenzione delle riacutizzazioni e la loro efficacia sono riassunti nella Tabella 4.1.

4.2. Terapia delle riacutizzazioni

Nella terapia domiciliare delle riacutizzazioni il primo provvedimento è l'aggiunta di broncodilatatori a rapida/breve durata d'azione (SABA o SAMA)¹⁰ con eventuale aumento dei dosaggi o modifica della via di somministrazione degli stessi farmaci utilizzati in fase stabile.

Vi è evidenza circa l'utilità della somministrazione di corticosteroidi per via sistemica durante la riacutizzazione. Si consiglia comunque di non superare il dosaggio di 30-40 mg/die di prednisone per 7-14 gg¹¹⁻¹³.

Gli antibiotici sono raccomandati soprattutto nelle riacutizzazioni con aumento del volume e della purulenza dell'espettorato¹⁴⁻¹⁸. Non è dimostrata la superiorità dell'uso parenterale del medesimo principio attivo e dosaggio per via orale.

Nonostante questi tempestivi provvedimenti alcuni pazienti non rispondono al trattamento domiciliare e possono soddisfare uno o più dei criteri della necessità di ricovero in ospedale (Tabella 4.2).

Il rispetto di tali criteri è indispensabile per ridurre l'inappropriatezza nell'ospedalizzazione per BPCO riacutizzata. In linea generale, la presenza di comorbidità non modifica il trattamento della BPCO. Le comorbidità devono essere trattate indipendentemente. Il ricovero ospedaliero è giustificato soprattutto in caso di comparsa o aggravamento dell'insufficienza respiratoria dimostrati con emogasanalisi arteriosa. Un valore di $SpO_2 < 92\%$ deve far sospettare un'ipossiemia. In caso di riacutizzazione con insufficienza polmonare ($PaO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg) l'ossigeno è necessario per mantenere la pulsossimetria ($SpO_2 \geq 93\%$, con livello $\geq 88\%$ accettabile allorché la somministrazione di ossigeno causa ipercapnia¹⁹⁻²¹).

In caso di insufficienza ventilatoria ($PaCO_2 > 45$ mmHg) e/o insufficienza respiratoria ($PaO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg e $PaCO_2 > 45$ mmHg) con acidosi respiratoria ($pH \leq 7,35$) è opportuno considerare la ventilazione non invasiva che riduce la mortalità e la necessità di intubazione endotracheale¹⁹⁻²².

Bibliografia

¹ Hurst JR, Vestbo J, Anzueto A, et al., for the ECLIPSE Investigators. *Susceptibility to exac-*

TABELLA 4.1.

Provvedimenti adottabili per la prevenzione delle riacutizzazioni della BPCO.

Provvedimento	Efficacia
Vaccinazione antinfluenzale	Dimostrata utilità
Tiotropio bromuro somministrato nel lungo termine	Dimostrata utilità
LABA somministrati nel lungo termine	Dimostrata utilità
Associazione LABA + corticosteroidi inalatori	Dimostrata utilità
LAMA + LABA + ICS	Dimostrata utilità
Continuazione della terapia steroidea sistemica per un breve periodo dopo l'AECOPD	Dimostrata utilità
Riabilitazione respiratoria	Dimostrata utilità
Sospensione della abitudine al fumo	Dimostrata utilità
Vaccinazione antipneumococcica con vaccino polisaccaridico	Controversa utilità
Farmaci mucolitici-antiossidanti	Controversa utilità
Lisati batterici	Possibile utilità

erbatton in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 2010;363:1128-38.

- ² Trappenburg JCA, van Deventer AC, Troosters T, et al. *The impact of using different symptom-based exacerbation algorithms in patients with COPD.* Eur Respir J 2011;37:1260-8.

TABELLA 4.2.

Criteri di appropriatezza dei ricoveri ospedalieri per riacutizzazione di BPCO.

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

- ³ Mackay AL, Donaldson GC, Patel ARC, et al. *Usefulness of the chronic obstructive pulmonary disease assessment test to evaluate severity of COPD exacerbations.* Am J Respir Crit Care Med 2012;185:1218-24.

- ⁴ Seemugul TAR, Donaldson GC, Bhowmik A, et al. *Time course and recovery of exacerbations in patients with chronic obstructive pulmonary disease.* Am J Respir Crit Care Med 2000;161:1608-13.

- ⁵ Donaldson GC, Seemugul TAR, Bhowmik A, et al. *Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease.* Thorax 2002;57:847-52.

- ⁶ Anzueto A, Leimer I, Kesten S. *Impact of frequency of COPD exacerbations on pulmonary function, health status and clinical outcomes.* Int J COPD 2009;4:245-51.

- ⁷ Tillie-Leblond I, Marquette CH, Perez T, et al. *Pulmonary embolism in patients with unexplained exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: prevalence and risk factors.* Ann Intern Med 2006;144:390-6.

- ⁸ Rizkallah J, Man SFP, Sin DD. *Prevalence of pulmonary embolism in acute exacerbations of COPD. A systematic review and meta-analysis.* Chest 2009;135:786-93.

- ⁹ Papi A, Bellettato CM, Braccioni F, et al. *Infections and airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease severe exacerbations.* Am J Respir Crit Care Med 2006;173:1114-21.

- ¹⁰ Di Marco F, Verga M, Santus P, et al. *Effect of formoterol, tiotropium and their combination in patients with acute exacerbation of chronic*

obstructive pulmonary disease. A pilot study. Respir Med 2006;100:1925-32.

- ¹¹ Albert RK, Martin TR, Lewis SW. *Controlled clinical trial on methylprednisolone in patients with chronic bronchitis and acute respiratory insufficiency.* Ann Intern Med 1980;92:753-8.

- ¹² Davies L, Angus RM, Calverley PM. *Oral corticosteroids in patients admitted to hospital with exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: A prospective randomized controlled trial.* Lancet 1999;354:456-60.

- ¹³ Niewoehner DE, Erbland ML, Deupree RH, et al. *Effect of systemic glucocorticoids on exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Department of Veterans Affairs Cooperative Study Group.* N Engl J Med 1999;340:1941-7.

- ¹⁴ Anthonisen NR, Manfreda J, Warren CP, et al. *Antibiotic therapy in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease.* Ann Intern Med 1987;106:196-204.

- ¹⁵ Saint S, Bent S, Vittinghoff E, et al. *Antibiotics in chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. A meta-analysis.* JAMA 1995;273:957-60.

- ¹⁶ Stockley RA, O'Brien C, Pye A, et al. *Relationship of sputum color to nature and outpatient management of acute exacerbations of COPD.* Chest 2000;117:1638-45.

- ¹⁷ Roede BM, Bresser P, Prins JM, et al. *Reduced risk of next exacerbation and mortality associated with antibiotic use in COPD.* Eur Respir J 2009;33:282-8.

- ¹⁸ Daniels JMA, Sniijders D, de Graaff CS, et al. *Antibiotics in addition to systemic corticosteroids for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease.* Am J Respir Crit Care Med 2012;181:150-7.

- ¹⁹ Celli BR, MacNee W, and committee members. *Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper.* Eur Respir J 2004;23:932-46.

- ²⁰ Siafakas NM, Vermeire P, Pride NB, et al. *Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease. ERS, consensus statement.* Eur Respir J 1995;8:1398-20.

- ²¹ O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, et al. *Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease – 2007 update.* Can Resp J 2007;14:5B-32B.

- ²² Nava S, Fanfulla F. *Ventilazione meccanica non invasiva. Come, quando e perché.* Milano: Springer-Verlag Italia 2010.

5. Gestione integrata ospedale-territorio della persona con BPCO grave

5.1. Gestione ospedaliera della fase acuta

Le persone con BPCO riacutizzata “grave” e “molto grave” devono essere ospedalizzate. In relazione alla gravità dell’insufficienza respiratoria acuta (IRA)^{1,2} il trattamento deve essere sviluppato in strutture pneumologiche con differenti livelli di cure (Unità di Monitoraggio, Unità di Terapia Intensiva Intermedia Respiratoria, Unità di Terapia Intensiva Respiratoria)³⁻⁵, oppure in rianimazione se all’IRA si associa la “multiple organ failure”^{4,5}. In fase di dimissione la collaborazione tra specialista ospedaliero e medico di medicina generale consente continuità assistenziale con modelli organizzativi a ciò finalizzati.

Il primo strumento di continuità assistenziale è la lettera di dimissione ospedaliera che deve contenere indicazioni relative alla gravità della BPCO, alla compromissione dei principali parametri di funzionalità respiratoria, alla presenza e gravità di comorbidità, all’impiego della terapia inalatoria, al follow-up clinico e alla persistenza dell’abitudine al fumo, con proposte terapeutiche per la disassuefazione.

5.2. Percorso di assistenza domiciliare

È necessario sul territorio un sistema integrato che mantenga il livello di cura adeguato fuori dell’ospedale per acuti e dei reparti di riabilitazione post-acuzie⁶⁻⁸ mediante sistemi informativi condivisi per la gestione dei pazienti e l’utilizzo di una équipe assistenziale che comprenda, oltre allo specialista pneumologo e al medico di medicina generale, altri professionisti sanitari (Tabella 5.1), organizzati e integrati in una rete pneumologica omogeneamente distribuita sul territorio e in grado di garantire monitoraggi telematici, servizi di seconda opinione attivi ventiquattrore, accesso dello pneumologo al domicilio del paziente e ospedalizzazione rapida in presenza di criticità cliniche prevedibili.

5.3. Cure palliative e di fine vita nella BPCO

Le cure palliative dovrebbero essere parte integrante del programma di trattamento e

terapia della persona con BPCO⁹⁻¹¹ e iniziare allorché i sintomi come la dispnea, il dolore, la depressione, l’ansia e la stipsi non siano completamente controllati dai trattamenti farmacologici standard.

Con il termine di palliazione si intende una serie di interventi atti a evitare o minimizzare le sofferenze della persona attraverso il controllo dei sintomi, al fine di migliorare o stabilizzare la sua qualità di vita.

Il concetto di cure di fine vita è invece riservato alle fasi terminali della malattia e prevede unicamente misure di “conforto” o di supporto, non solo per la persona ammalata, ma anche per i suoi familiari¹⁰.

La palliazione e le cure di fine vita richiedono un intervento multidisciplinare che coinvolge medici, infermieri, fisioterapisti, psicologi, assistenti sociali, home care providers ed eventualmente religiosi¹¹.

5.4 Telemedicina e teleassistenza

La gestione della cronicità e la continuità dell’assistenza si giovano del contributo delle tecnologie innovative, tra le quali la telemedicina, la teleassistenza e più in generale dell’ICT (*Information and Communication Technology*), in particolare per garantire una modalità operativa a rete per la presa in carico globale della persona con patologia cronica. Il Programma Nazionale di Ricerca e Formazione per la Telemedicina¹² indica la telemedicina come “una particolare modalità di erogazione dell’assistenza sanitaria da parte delle istituzioni presenti sul territorio, che permette di fornire servizi di diagnosi e assistenza medica in maniera integrata, superando i vincoli della distribuzione territoriale delle competenze, della distanza tra esperto e utente e della frammentazione temporale dell’intervento sul singolo assistito”.

L’utilizzo di strumenti di telemedicina ha l’obiettivo di favorire un migliore livello di interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani. La telemedicina garantisce il collegamento tra centri di differente specialità, il dialogo con apparecchiature a domicilio del paziente, l’assistenza in zone remote o isolate, l’intervento nelle emergenze, la solidarietà nei paesi in via di sviluppo. Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013¹³ ha richiamato la necessità

TABELLA 5.1.

Professionisti sanitari coinvolti nella gestione del malato con insufficienza respiratoria a domicilio.

- Medico referente ADI
- Infermiere professionale “specializzato”
- Terapista della riabilitazione respiratoria
- Psicologo
- Dietologo/Nutrizionista

dell’uso della telemedicina per garantire un accesso a distanza all’assistenza sanitaria specifica necessaria. Nelle Tabelle 5.2 e 5.3 sono riportati, rispettivamente, gli obiettivi e le criticità della teleassistenza.

TABELLA 5.2

Obiettivi della teleassistenza.

- Migliorare la qualità di vita dei pazienti
- Migliorare la qualità di vita dei familiari
- Aumentare il grado di sicurezza domiciliare del paziente
- Evitare le riospedalizzazioni
- Ridurre le visite ambulatoriali del medico di medicina generale
- Ridurre le visite ambulatoriali dello specialista pneumologo
- Ridurre gli spostamenti e i costi a essi correlati

TABELLA 5.3

Criticità della teleassistenza.

- Possibile perdita di contatto diretto fra medico e paziente
- Problematiche di sicurezza dei dati personali
- Difficoltà di accesso diretto alla rete assistenziale
- Scarsa interattività con i sistemi informatici
- Carenza di politiche omogenee sul territorio nazionale
- Carenza di dati definitivi sui vantaggi di sistema
- Non universalità dei sistemi dedicati
- Carenza di legislazione dedicata ai problemi della sicurezza sia del paziente sia del prescrittore

Bibliografia

- 1 ATS Statement. *Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease*. Am J Respir Crit Care Med 1995;152:S77-120.
- 2 ATS ERS Statement. Eur Respir J 2004;23:932-46.
- 3 Corrado A, Roussus C, Ambrosino N, et al. *Respiratory Intermediate Care Units: an European Survey*. Eur Respir J 2002;20:1343-50.
- 4 Corrado A, Ambrosino N, Cavalli A, et al. *Unità di terapia intensiva respiratoria: update*. Rass Patol App Respir 2004;19:18-34.
- 5 Linee Guida "Insufficienza Respiratoria". Regione Toscana 2010.
- 6 *Statement on Home Care for Patients with Respiratory Disorders*. This official Statement of the American Thoracic Society was approved by the ATS Board of Directors December 2005. Am J Respir Crit Care Med 2005;171:1443-64.
- 7 Farrero E, Escarrabill J, Prats E, et al. *Impact of a hospital-based home-care program on the management of COPD patients receiving long-term oxygen therapy*. Chest 2001;119:364-9.
- 8 Hermiz O, Comino E, Marks G, et al. *Randomised controlled trial of home based care of patients with chronic obstructive pulmonary disease*. BMJ 2002;325:938-40.
- 9 Lanken PN, Terry PB, Delisser HM, et al. *An official American Thoracic Society clinical policy statement: palliative care for patients with respiratory diseases and critical illnesses*. Am J Respir Crit Care Med 2008;177:912-27.
- 10 Curtis JR. *Palliative and end of life care for patients with severe COPD*. Eur Respir J 2008;32:796-803.
- 11 *Cure palliative dei pazienti con patologie respiratorie croniche avanzate non oncologiche*. Position Paper AIPO-SIAARTIARIR, 2011.
- 12 D.M. del MURST 20/4/90.
- 13 Piano Sanitario Nazionale 2011-2013.

Bibliografia generale

Jaana M, Paré G, Sicotte C. *Home telemonitoring for respiratory conditions: a systematic review*. Am J Manag Care 2009;15:313-20.

Linee Guida "Insufficienza Respiratoria". Regione Toscana 2010.

ATS Statement. *Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease*. Am J Respir Crit Care Med 1995;152:S77-120.

Statement on Home Care for Patients with Respiratory Disorders. This official Statement of the American Thoracic Society was approved by

the ATS Board of Directors December 2005. Am J Respir Crit Care Med 2005;171:1443-64.

Corrado A, Roussus C, Ambrosino N, et al. *Respiratory intermediate care units: a European survey*. Eur Respir J 2002;20:1343-50.

Farrero E, Escarrabill J, Prats E, et al. *Impact of a hospital-based home-care program on the management of COPD patients receiving long-term oxygen therapy*. Chest 2001;119:364-9.

Hermiz O, Comino E, Marks G, et al. *Randomised controlled trial of homebased care of patients with chronic obstructive pulmonary disease*. BMJ 2002;325:938-40.

Dal Negro RW, Goldberg AI, eds. *Home Long-term oxygen treatment in Italy. The additional value of telemedicine*. Springer Publ. 2005, pp. 71-85.

Vitacca M, Mazzù M, Scalvini S. *Socio-technical and organizational challenges to wider e-Health implementation*. Chron Respir Dis 2009;6:91.

Vitacca M, Bianchi L, Guerra A, et al. *Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: a randomised clinical trial*. Eur Respir J 2009;33:411-8.

Vitacca M, Comini L, Tentorio M, et al. *A pilot trial of telemedicine-assisted, integrated care for patients with advanced amyotrophic lateral sclerosis and their caregivers*. J Telemed Telecare 2010;16:83-8.

Piano Sanitario Nazionale 2011-2013. D.M. del MURST 20/4/90.

Bibliografia del punto 5.3

Lanken PN, Terry PB, Delisser HM, et al. *An official American Thoracic Society clinical policy statement: palliative care for patients with respiratory diseases and critical illnesses*. Am J Respir Crit Care Med 2008;177:912-27.

Curtis JR. *Palliative and end of life care for patients with severe COPD*. Eur Respir J 2008;32:796-803.

Cure palliative dei pazienti con patologie respiratorie croniche avanzate non oncologiche. Position Paper AIPO-SIAARTIARIR, 2011.

GOLD Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.

Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Updated 2011.

National Clinical Guideline Centre. (2010) *Chronic obstructive pulmonary disease: management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care*. London: National Clinical Guideline Centre. Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG101/Guidance/pdf/English>.

Celli B, MacNee W, and committee members. *Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper*. Eur Respir J 2004;23:932-46.

The ATS/ERS consensus on clinical pulmonary

function testing. Eur Respir J 2005;26:1-2; 153-161; 319-338; 511-522; 720-735; 948-968.

Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: U.S. preventive services task force recommendation statement. Ann Intern Med 2008;148:529-34.

Qaseem A, Wilt TJ, Weiberger SE, et al., for ACP, ACCP, ATS and ERS. *Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline from the ACP, ACCP, ATS and ERS*. Ann Intern Med 2011;155:179-91.

Ruolo delle istituzioni

Nel rispetto delle competenze organizzative istituzionali, è auspicabile che le Istituzioni centrali competenti assicurino la formazione di un adeguato numero di specialisti in relazione alle necessità assistenziali e alla luce dei dati epidemiologici, che il Ministero e le Regioni prevedano, negli atti programmatici, un capitolo dedicato alle malattie respiratorie acute e croniche e in particolare alla BPCO, che le Regioni e le ASL si impegnino a potenziare e rendere omogenea la rete di diagnostica funzionale respiratoria, che su tutto il territorio nazionale sia prevista una omogenea presenza di UU.OO. pneumologiche dotate di UTIR (Unità di Terapia Intensiva Respiratoria) o UTIIR (Unità di Terapia Intensiva Intermedia Respiratoria) o Unità di Monitoraggio Respiratorio, distribuite secondo predefiniti criteri di numerosità di abitanti e/o di estensione del territorio, che 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, che in ogni Regione si individuino strutture riabilitative per pazienti post-acuti con un numero di posti letto adeguato alla popolazione, che 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, che il Ministero della Salute contempli l'educazione terapeutica anche nei LEA del paziente BPCO.

Copyright 2013

AIMAR – Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie

AIPO – Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri

SIMeR – Società Italiana di Medicina Respiratoria

SIMG – Società Italiana di Medicina Generale

Curatori del Documento

Germano Bettoncelli, Medico di Medicina Generale, Responsabile Nazionale Area Pneumologica, SIMG

Francesco Blasi, Direttore della Clinica di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Fondazione Cà Granda Ospedale Maggiore Milano, Università di Milano

Vito Brusasco, Professore Ordinario Malattie dell'Apparato Respiratorio, Università di Genova
Stefano Centanni, Direttore della Clinica di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Ospedale San Paolo, Università di Milano

Antonio Corrado, Direttore della U.O. di Terapia Intensiva Pneumologica e Fisiopatologia Toracica, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Fernando De Benedetto, Presidente AIMAR, Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia, Presidio Ospedaliero Clinicizzato di Chieti

Fausto De Michele, Presidente Eletto AIPO, Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia I e

Fisiopatologia Respiratoria, Azienda Ospedaliera A. Cardarelli, Napoli

Giuseppe U. Di Maria, Presidente SIMeR, Direttore della Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Respiratorio, Direttore dell'U.O. di Clinica Pneumologica e Medicina Respiratoria del Sonno, Dipartimento di Bio-Medicina Molecolare e Clinica, Policlinico Università di Catania

Claudio F. Donner, Past President AIMAR, Direttore Sanitario di Mondo Medico, Centro Medico Polispecialistico e Riabilitativo, Borgomanero (NO)

Franco Falcone, Past President AIPO, Pneumologia, Ospedali Gruppo Villa Maria, Bologna

Carlo Mereu, Presidente eletto SIMeR, Direttore S.C. Pneumologia e Direttore Dipartimento Specialità Mediche ASL 2 Savona

Stefano Nardini, Presidente Eletto AIMAR, Direttore Pneumo-tisiologia, Ospedale di Vittorio Veneto, ULS 7 Regione Veneto

Franco Pasqua, Direttore Dipartimento di Pneumologia Riabilitativa, IRCCS S. Raffaele, Roma

Mario Polverino, Segretario/Tesoriere AIMAR, Direttore Polo Pneumologico, Azienda Sanitaria Salerno

Andrea Rossi, Presidente AIPO, Direttore UOC Pneumologia, A.O.U. Integrata-Università di Verona

Claudio M. Sanguinetti, Già Direttore della

U.O.C. di Pneumologia-UTIR, Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri di Roma e Vice-Presidente AIMAR. Editor e Direttore Responsabile della rivista *Multidisciplinary Respiratory Medicine*, organo ufficiale di AIMAR

Per la supervisione e il ruolo di garanti dei principi di natura sociale, etica e solidaristica:

Ministero della Salute

Paola Pisanti, Direzione Generale, Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema, Ministero della Salute

AGE.NA.S. – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Bruno Rusticali, Coordinatore Scientifico Linee Guida, AGE.NA.S.

Tutti i diritti sono riservati.

Le Riproduzioni possono essere effettuate solo dietro specifica autorizzazione rilasciata da AIMAR, AIPO, SIMER e SIMG

Pubblicazione web

www.aimarnet.it

www.aiponet.it

www.simernet.it

www.simg.it

Milledss

La nuova modalità di supporto clinico-decisionale di MILLEWIN, attiva sul paziente in visita ed in tempo reale

The screenshot displays the Milledss software interface with four main panels:

- Follow-up:** Shows a list of tests and their status. Under "Controlla:", BMI (6 mesi fa; 27,5) is marked as "Richiedi". Under "Esami in scadenza o scaduti:", Microalbuminuria (3 anni fa; 257 mg) and Creatinina (7 mesi fa; 1,38 mmol/L) are marked with warning icons. Under "Non a target:", Microalbuminuria (3 anni fa; 257 mg) and Creatinina (7 mesi fa; 1,38 mmol/L) are marked with red 'X' icons. Under "Target raggiunto:", Emoa_glicata (5 anni fa; 53,01 mmol) is marked with a green checkmark.
- Appropriatazza:** Shows "Diagnosi:" with Diabete (Non codificato) and "Accertamenti:" with Ecocolordoppler (Assente). "Terapie:" includes ACE-Sartani (Assente ult. 12 mesi). "Terapie (Note AIFA):" includes Nota 13 (NON trattato). "Interazioni Farmacologiche:" includes Ciproptadina (Evitare) and Difendramina (Evitare salvo per il trattamento acuto di gravi reazioni allergiche).
- Prevenzione e stili di vita:** Shows "Primaria:" with Fumo (Assente > 12 mesi, comorbidità) and PA (Assente > 6 mesi, ult. 140/90). "Secondaria:" includes PAP-Test (Assente > 3 anni), Mammografia (Assente > 5 anni), Test Celiachia (Rischio di malattia), Colonscopia (Assente > 5 anni), and Fed Sangue Occulto (Assente > 2 anni, età 50-80 anni).
- Valutazione economica:** A pie chart shows the distribution of costs for "Maggiore spesa farmaci e accertamenti". The data is as follows:

Cardiov.	7.532 €
Gastro-Met.	951 €
Altri Accert.	484 €
Sangue	412 €

Follow-up

Sono evidenziati messaggi di avviso relativi ad indicatori di processo ed esito intermedio. In base alle patologie codificate e ai relativi percorsi diagnostici il medico può prendere visione degli accertamenti che è necessario prescrivere perché in scadenza o già scaduti, inviandoli direttamente (con un semplice clic) in fase di stampa. Nella finestra compaiono inoltre gli accertamenti a target o meno, sui quali il Medico può focalizzare la sua attenzione sia dal punto di vista terapeutico sia comportamentale del paziente.

Appropriatazza

Sono analizzate le criticità terapeutiche e/o diagnostiche del paziente. Il sistema evidenzia specificamente le situazioni rispetto alle quali, in base alle diagnosi presenti e confrontate con le più recenti raccomandazioni ed evidenze di Letteratura, alcuni accertamenti - processi diagnostici - terapie potrebbero essere inappropriati, mettendo a rischio la sicurezza del paziente. Il medico potrà così valutare se correggere o meno la criticità rilevata.

Prevenzione e stili di vita

Nella sezione prevenzione sono evidenziate le scadenze del paziente relativamente alla sua necessità nell'ambito della prevenzione primaria e secondaria (in base all'età e al sesso). I relativi accertamenti possono essere inviati direttamente in stampa, così come i relativi test diagnostici vengono registrati in cartella.

Valutazione economica

Il sistema calcola in tempo reale la spesa per accertamenti e farmaci sia giornaliera (prescritti al momento della visita), sia annuale. Viene inoltre analizzata la spesa per farmaci in fascia C a totale carico del paziente.