



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

SCUOLA DI MEDICINA DIPARTIMENTO DI  
MEDICINA TRASLAZIONALE

**Corso di Laurea Magistrale a ciclo unico in Medicina e  
Chirurgia**

Tesi di Laurea

**IL MODELLO DELLO SVILUPPO DEL PERCORSO  
DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE  
NAZIONALE PER LA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA  
OSTRUTTIVA IN ITALIA**

Relatore:

**Dott./Prof. Massimiliano PANELLA**

Candidato:

**Nicola OLIARO**

Matricola 20026690

Anno Accademico 2023/2024

## Sommario

1. - INTRODUZIONE .....	3
1.1 - LA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA .....	3
1.1.1 - Epidemiologia ed eziologia.....	3
1.1.2 - La BPCO in sanità pubblica .....	5
1.1.3 - La BPCO in Italia .....	7
1.2 - I PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPUTICI ASSISTENZIALI (PDTA) .....	10
1.2.1 - Come nascono .....	10
1.2.2 - Obiettivi.....	12
1.2.3 - Come si sviluppano .....	14
2. - OBIETTIVO DELLO STUDIO .....	18
3. - MATERIALI E METODI.....	19
3.1 – Definizione dei contenuti clinici .....	20
3.1.1 – Selezione delle fonti .....	20
3.1.2 – Organizzazione delle evidenze e identificazione delle clinical activities relative alla BPCO.....	22
3.1.3 – Identificazione key intervention.....	24
3.2 – Definizione dei contenuti organizzativi e gestionali.....	25
3.2.1 – Identificazione criticità organizzative .....	25
3.2.2 – Identificazione criticità indicate dai pazienti.....	26
3.2.3 – Definizione dei processi trasversali .....	27
3.2.4 - Censimento di esperienze di telemedicina .....	27
3.2.5 – Definizione di team e setting.....	29
3.3. – Definizione del nuovo modello del PDTA.....	29
3.3.1 – Importance performance analysis.....	29
3.3.2 – Definizione del process flow map .....	30
3.3.3 – Validazione del process flow map.....	31
3.4 – Definizione del sistema di monitoraggio del PDTA .....	32
3.4.1 – Selezione indicatori dalla letteratura .....	32
3.5. - Project management.....	33
4. - RISULTATI .....	35
4.1 – Definizione dei contenuti clinici .....	35
4.1.1- Selezione delle fonti.....	35
4.1.2- Selezione delle clinical activities .....	35
4.1.3 - Definizione dei key intervention .....	36
4.2 – Definizione dei contenuti organizzativi e gestionali.....	37

4.2.1 - Criticità organizzative .....	37
4.2.2 - Criticità individuate dai pazienti.....	38
4.2.3 - Definizione dei processi trasversali.....	38
4.2.4 - Censimento delle esperienze di telemedicina .....	39
4.2.5 - Definizione di team e setting .....	39
4.3. – Definizione del nuovo modello del PDTA.....	42
4.3.1 - Importance performance analysis .....	42
4.3.2 - Definizione process flow map .....	42
4.3.3 - Validazione process flow map.....	44
4.4 – Definizione del sistema di monitoraggio del PDTA .....	44
4.4.1 - Selezione degli indicatori .....	44
4.5 - Project management.....	48
5. - DISCUSSIONE.....	49
6. – CONCLUSIONI .....	61
APPENDICE 1 .....	62
APPENDICE 2 .....	64

# 1. - INTRODUZIONE

## 1.1 - LA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA

### 1.1.1 - Epidemiologia ed eziologia

La broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) è la patologia respiratoria cronica più diffusa a livello mondiale, nonché una delle principali cause di mortalità. Negli ultimi decenni, in termini di *disability adjusted life years* (DALYs) è stata tra le prime dieci patologie a contribuire al *global burden disease* (GBD). Nel 2019 sono stati segnalati 212,3 milioni di casi di BPCO a livello globale, 3,3 milioni di decessi e 74,4 milioni di DALYs persi [1]. Inoltre, il tasso di decessi attribuibili alla BPCO degli ultimi anni, non è diminuito in modo significativo come quello di altre malattie croniche.

La BPCO è una malattia cronica e progressiva delle vie aeree e dei polmoni, caratterizzata da un'ostruzione bronchiale non completamente reversibile alla somministrazione di broncodilatatori. Esistono due fenotipi principali: bronchitico ed enfisematoso. Il primo, maggiormente diffuso, è caratterizzato da bronchite cronica ostruttiva, con tosse persistente e produttiva per almeno 3 mesi consecutivi all'anno. Il tipo enfisematoso presenta invece rarefazione dei vasi polmonari periferici, riduzione dell'area di scambio gassoso e della capacità di esercizio, tosse ed espettorazione [2].

Il fumo di tabacco è il principale fattore di rischio per lo sviluppo di BPCO[3]. Accanto a questo, un'ampia gamma di comorbidità e fattori di rischio è associati alla malattia, quali le infezioni, la malnutrizione, l'invecchiamento, l'esposizione professionale, gli inquinanti

atmosferici, indoor e outdoor, l'asma e il basso status socioeconomico. La limitazione del flusso aereo è generalmente causata da una risposta infiammatoria a tossine inalatorie, come il fumo di sigaretta. Il rischio genetico ha un ruolo cruciale sia nella suscettibilità che nella eterogeneità della BPCO stessa: sono stati identificati più di 30 alleli genici associati a broncopneumopatia cronica ostruttiva o al declino della funzione polmonare in popolazioni selezionate ma, tra tutti, quello che risulta preponderante è il deficit di alfa-1-antitripsina, codificata dal gene SERPINA1. Gran parte della popolazione mondiale risulta essere esposta ai fattori di rischio sopra citati, con conseguente previsione di un continuo aumento della prevalenza della BPCO nei prossimi anni. Inoltre, la BPCO può influenzare la prognosi di altre malattie, come il covid-19, le neoplasie, le condizioni di salute mentale, le malattie cardiovascolari, i disturbi gastrointestinali e i disturbi muscolo-scheletrici. Sebbene il fumo di tabacco sia la prima causa e fattore di rischio più importante per la BPCO, la presenza di malattia in soggetti non fumatori ci fa capire come il riconoscimento dell'intero spettro di fattori di rischio (cioè tutte le esposizioni rilevanti che un individuo ha nel corso della vita) sia importante per diminuire il rischio complessivo [4], [5], [6].

Secondo i dati del Global Burden of Disease (GBD), dal 1990 al 2019, i tassi di prevalenza dei fattori di rischio sono aumentati significativamente, mentre i valori sintetici di esposizione (SEV) del fumo e dell'inquinamento atmosferico domestico da combustibili solidi sono diminuiti in modo consistente. Al contrario, il SEV dell'inquinamento da particolato ambientale ha registrato uno dei maggiori aumenti [1].

L'OMS stima che il 90% dei decessi per BPCO avvenga nei Paesi a basso e medio reddito. Questa percentuale potrebbe indicare la presenza di disparità tra una simile esposizione e diverso accesso all'assistenza sanitaria nei paesi a diverso livello di sviluppo. Inoltre, uno studio condotto negli Stati Uniti ha evidenziato disparità etniche, con gli afroamericani che hanno un rischio maggiore di esacerbazioni e uno stato di malattia peggiore rispetto ai

caucasici [7], [8]. Negli Stati Uniti, i dati dei certificati di morte hanno mostrato una mortalità correlata a malattie respiratorie croniche inferiore nelle aree rurali rispetto alle aree metropolitane. Disparità simili sono state identificate anche nei paesi a basso e medio reddito. La distribuzione delle esposizioni, la disponibilità dei test diagnostici e l'accesso all'assistenza sanitaria potrebbero dunque contribuire a questa disparità.

### **1.1.2 - La BPCO in sanità pubblica**

La BPCO è una malattia associata a un notevole onere economico. Nell'Unione Europea, i costi diretti totali delle malattie respiratorie sono stimati al 6% del budget totale dell'assistenza sanitaria, con la BPCO che ne rappresenta il 56% (38,6 miliardi di euro) [8]. Si stima inoltre che i costi diretti annuali di un paziente affetto da BPCO in Europa varino da 1963 a ben 10'701 EURO l'anno e che i costi indiretti siano addirittura maggiori di quelli diretti [9]. Questa patologia, inoltre, predispone allo sviluppo di esacerbazioni: con il progredire della malattia, il paziente può andare incontro ad un rapido peggioramento delle condizioni, con sintomatologia in acuto importante. Questi eventi acuti sono responsabili di una percentuale significativa di visite mediche, di accessi in Pronto Soccorso e in particolar modo di ospedalizzazioni che si rendono necessarie per quei pazienti che presentano una funzionalità respiratoria compromessa e/o per il fallimento della terapia domiciliare, con importanti ripercussioni sulla spesa sanitaria [10].

Per ridurre il peso sanitario della BPCO saranno necessarie migliori strategie di trattamento, sia di salute pubblica sia personalizzate, per limitare le esposizioni. Molti individui a cui viene diagnosticata la BPCO in tarda età iniziano in realtà a manifestare i primi sintomi già ben prima, potendo progredire per anni prima di ricevere una diagnosi. Una maggiore conoscenza dei sintomi d'esordio della BPCO ha portato a una maggiore conoscenza dei fattori che contribuiscono ad un aumento precoce del rischio di sviluppare la patologia [6].

I pazienti con BPCO, quindi, presentano una gestione complicata. Le caratteristiche della patologia, infatti, fanno sì che il paziente necessiti di un team multidisciplinare e di una rete ospedaliera e territoriale che gli garantisca una corretta assistenza [11].

Il programma Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) è stato istituito nel 1998 e fornisce aggiornamenti regolari e raccomandazioni basate sull'evidenza per la gestione della BPCO [12].

Sebbene secondo le linee guida GOLD l'aderenza alla farmacoterapia cronica sia associata ad un miglioramento della sintomatologia e ad una riduzione dei costi sanitari, è stata segnalata una significativa dissociazione tra le raccomandazioni e le pratiche dei medici [13]. Questo potrebbe influenzare l'appropriatezza della prescrizione della terapia nella BPCO. In Italia, nel 2016, solamente il 13,4% dei pazienti di età superiore ai 40 anni è risultato aderente ad un trattamento adeguato con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie aeree [14]. La mancanza di aderenza alle linee guida cliniche può essere dovuta a diversi ostacoli, alcuni legati al medico stesso, quali la mancanza di consapevolezza, la non familiarità, le aspettative nei risultati, vincoli di tempo e il mancato accordo con le raccomandazioni, altri rappresentati da fattori legati al paziente, all'ambiente e alle linee guida, che sfuggono al controllo del medico [4], [14].

Nella BPCO l'aderenza alla terapia è multifattoriale. È stato studiato come questa possa essere influenzata su più livelli. I pazienti, attraverso convinzioni sul proprio stato di salute, presenza di comorbidità o alterazioni dello stato cognitivo possono creare una condizione di diminuzione della compliance terapeutica. D'altra parte, a livello medico, il metodo di somministrazione, il regime di dosaggio, la polifarmacia, possono influenzare questa stessa compliance. Infine la stessa società può condizionare l'aderenza alla terapia a livello di supporto sociale, accessibilità ai farmaci, follow-up, formazione sui dispositivi e relazione

paziente-prescrittore. Quest'ultima risulta sicuramente cruciale, con influenze reciproche importanti. Il ruolo della società è un elemento che spesso influisce in modo importante su questa interazione ed è scarsamente influenzato dai singoli pazienti o medici [15]. L'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la gestione delle malattie croniche (telemedicina) è già stato descritto in letteratura con buoni risultati e potrebbe rivelarsi un modo pratico per migliorare la gestione della BPCO nella vita reale [16].

### **1.1.3 - La BPCO in Italia**

In Italia la BPCO è responsabile del 55% dei decessi per malattie respiratorie [17]. La prevalenza di malattia, in Italia, ha mantenuto un trend relativamente costante negli ultimi 10 anni (2,74% nel 2009; 3,01% nel 2018) che aumenta progressivamente con l'età, raggiungendo il picco, in entrambi i sessi, nei pazienti ultra ottantacinquenni (17,94% vs 8,85%). Il 10% di giovani fumatori tra i 20 ed i 44 anni può già presentare segni di malattia (tosse produttiva senza o con ostruzione bronchiale). Questo comporta un importante numero di ospedalizzazioni per questo tipo di pazienti: precisamente, considerando i dati del 2019 al fine di non tenere conto del possibile bias della pandemia da Covid-19, il numero di ricoveri per BPCO, benché in minima riduzione, si attestava a 102474 ospedalizzazioni annuali [18]. Di conseguenza, ciò conduce a importanti spese da parte della sanità pubblica, con un costo diretto medio stimato per singolo paziente in Italia di 7448 EURO l'anno e dei costi indiretti per la società ancora maggiori rispetto a quelli diretti (precisamente del 61%) [19].

In data 12/08/2021 è stata istituita la Nota AIFA 99 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti affetti da BPCO. I dati del rapporto del 2020 dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) hanno sottolineato come, una volta iniziata la terapia di mantenimento, una sostanziosa parte dei



pazienti vada incontro a interruzione precoce del trattamento. La Nota nasce quindi dall'esigenza di migliorare la gestione della patologia in termini di appropriatezza di diagnosi e terapia farmacologica [20].

La Nota 99 consente l'eliminazione del piano-terapeutico per le associazioni precostituite di LABA/LAMA, che pertanto potranno essere prescritte dal MMG. La Nota consente al Medico di Medicina Generale di prescrivere le terapie necessarie a gestire un'eventuale fase acuta della malattia e di gestire con tempi adeguati la prenotazione di una visita specialistica per la conferma della diagnosi e del trattamento. Questo provvedimento ha un significato importante: è il primo documento ufficiale dove al MMG viene riconosciuto non solo il fatto che può fare una spirometria, ma anche che può fare un referto (se è adeguatamente formato) e interpretare quel referto ai fini anche della terapia. La Nota 99 rientra così in un più ampio progetto di maggior riconoscimento del ruolo primario del Medico di Medicina Generale nella gestione del paziente con patologie croniche, come già avvenuto con la nota 97 per la prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali nella fibrillazione atriale non valvolare [21].

La BPCO, in termini di cura e assistenza del paziente, potrebbe trarre beneficio dall'uso di un PDTA a livello nazionale. Infatti, le regioni italiane presentano notevoli disparità in termini geografici, demografici, finanziari e di sanità pubblica poiché il Sistema Sanitario Nazionale italiano (SSN) (Legge 23 dicembre 1978, n. 833) è amministrato su base regionale (Referendum Costituzionale del 2001). Ciò genera notevoli discrepanze nell'assistenza sanitaria fornita ai pazienti affetti da BPCO. Tuttavia, poiché i livelli minimi di assistenza sanitaria (prima individuati tramite la griglia LEA e ora tramite il nuovo sistema di garanzia NSG) sono stabiliti a livello centrale (Ministero della Salute, DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria"), è imperativo ridurre tale variabilità. Pertanto questo studio, nel rispetto dell'autonomia e della peculiarità di ogni

regione, si pone come obiettivo la descrizione dello sviluppo di un percorso nazionale di assistenza e cura dei pazienti affetti da BPCO.

## **1.2 - I PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPUTICI**

### **ASSISTENZIALI (PDTA)**

I Care Pathway (CP) sono interventi complessi per la presa di decisioni condivise e l'organizzazione dei processi di cura per un gruppo ben definito di pazienti durante un periodo ben definito. Questa metodologia permette di incorporare le migliori evidenze e conoscenze nella pratica clinica, con lo scopo di aumentare il valore della sanità in termini di qualità ed efficienza [22], [23], [24], [25], [26]. Lo scopo di un CP è quello di migliorare la qualità dell'assistenza, garantendo migliori outcome e qualità della vita ai pazienti, promuovendone la sicurezza (*patient safety*), aumentandone la soddisfazione e ottimizzando l'uso delle risorse. [27]

I percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA), in inglese Integrated Care Pathway, rappresentano questa contestualizzazione nella specifica realtà organizzativa e costituiscono un modello che, sulla base delle risorse disponibili, consente di delineare la miglior gestione del paziente.

La loro efficacia nella gestione di patologie e condizioni ad alto volume e alti costi è ormai consolidata, soprattutto in contesto ospedaliero [28], [29], mentre una loro implementazione per patologie croniche merita ancora di essere approfondita, con particolare attenzione al contesto territoriale.

#### **1.2.1 - Come nascono**

Sebbene nei pazienti ospedalizzati gli eventi avversi non siano rari, questi non sono inevitabili. Anche se risulta difficile stabilire una diretta relazione tra la variazione e l'errore, ridurre le variazioni standardizzando il processo clinico risulta particolarmente efficace per

minimizzare la probabilità di errori medici. Questo processo di miglioramento non vede protagonista il solo medico specialista, ma anche tutti quegli operatori sanitari che ruotano attorno alla figura del paziente nella sua assistenza [30].

Uno dei cambiamenti cardine per migliorare l'efficienza del processo consiste nel modificare l'obiettivo dei sistemi sanitari, che non deve essere quello di minimizzare i costi bensì di fornire valore ai pazienti, il che si traduce in migliore salute per dollaro speso. Questa transizione è guidata da tre principi: (i) fornire valore ai pazienti deve essere un obiettivo; (ii) la pratica medica dovrebbe essere organizzata intorno alle condizioni mediche e ai cicli di cura; (iii) i risultati, in termini di esiti e costi, devono essere misurati. Processi di cura ben organizzati, condizioni mediche o cicli di cura portano a risultati appropriati se includono un contesto strutturato e un team multidisciplinare ben funzionante [28].

L'assistenza sanitaria continua comunque a cambiare verso un'assistenza sempre più incentrata sul paziente. L'organizzazione del processo in relazione alla qualità, all'efficienza e all'accessibilità delle cure è una delle principali aree di interesse e di sviluppo della medicina futura e, il metodo principale per riorganizzare il processo di cura, è attraverso lo sviluppo e l'implementazione di un percorso di cura (PDTA). Questi percorsi hanno origine dalla standardizzazione dei processi industriali e, dagli anni '80, hanno visto la loro introduzione nel mondo della sanità accanto a metodologie già consolidate quali linee guida e protocolli. Inizialmente, lo sviluppo dei PDTA si è concentrato esclusivamente su procedure chirurgiche oppure su condizioni mediche prevedibili con una sequenza definibile di eventi, ma, nel tempo, l'attenzione si è spostata sempre più su condizioni mediche complesse e su pazienti trattati in comunità [31].

## 1.2.2 - Obiettivi

Per riuscire a creare un sistema che risulti efficiente ed efficace, ogni pratica clinica presa in considerazione deve essere caratterizzata da appropriatezza clinica e organizzativa: questo significa che gli interventi devono essere di provata efficacia, con livelli di evidenza scientifica, e che devono essere attuati nel paziente giusto al momento giusto. La necessità di definire dei PDTA a partire dalle linee guida scaturisce proprio dalle esigenze correlate a questa appropriatezza organizzativa.

Un PDTA ottimale deve puntare alla massima efficienza ed efficacia ottimizzando la qualità dell'assistenza. L'efficienza, nell'assistenza sanitaria, consiste nella capacità di minimizzare l'uso delle risorse per ottenere il risultato voluto. L'obiettivo è la riduzione dello spreco di risorse, l'ottimizzazione dei processi, in termini di tempi e costi, senza avere una compromissione della qualità dell'assistenza o dell'accesso alle cure. L'efficacia corrisponde alla capacità di un determinato intervento di raggiungere i risultati desiderati. In ambito sanitario è la capacità di curare o prevenire una determinata condizione di salute. La qualità degli interventi sanitari è invece espressa dall'insieme di efficienza ed efficacia dell'intervento, sicurezza e continuità dell'assistenza, unite alla soddisfazione del paziente. La valutazione della qualità degli interventi sanitari avviene attraverso misure e indicatori specifici, che possono variare a seconda del contesto o di esigenze particolari [32], [33].

Un PDTA specifica gli interventi necessari affinché il paziente possa progredire lungo il percorso e li colloca su un asse temporale e organizzativo, concentrandosi sul coordinamento e la coerenza delle cure [34]. In termini pratici, il PDTA può fungere da registro unico delle cure, ove ogni membro dell'équipe multidisciplinare è tenuto a registrare il proprio contributo sul documento stesso. L'uso di documenti basati sia sui processi sia sugli esiti,

funge da guida al processo decisionale e fornisce a ciascun professionista informazioni preziose sulle condizioni del paziente, monitorando al tempo stesso i suoi progressi [35].

L'evidenza suggerisce che i percorsi di successo possano migliorare sia la soddisfazione del paziente sia i risultati, riducendo la durata della degenza e promuovendo un'appropriata destinazione delle risorse. Un approccio della gestione terapeutica incentrato sul paziente contribuisce a migliorare l'assistenza allo stesso, standardizzando le migliori pratiche, gestendo attivamente il rischio e facilitando le interfacce tra assistenza primaria, secondaria e sociale, oltre a ridurre significativamente il carico amministrativo [36].

I PDTA sono uno strumento fondamentale perché, fornendo standard espliciti, contribuiscono a ridurre variazioni non necessarie nell'assistenza al paziente. L'uso dei PDTA consente di identificare i punti di forza e di debolezza all'interno delle aree di attività clinica e di garantire che le linee guida e le evidenze disponibili siano incorporate nella pratica quotidiana. Il monitoraggio di routine dei PDTA e l'analisi retrospettiva delle variazioni permettono dapprima di evidenziare le aree di rischio clinico e successivamente di completare periodici cicli di audit clinici. A partire dal PDTA è possibile desumere indicatori per valutare l'assistenza fornita e di conseguenza evidenziare eventuali cambiamenti nella pratica e valutare la relazione tra gli interventi e i risultati [37]. Dal punto di vista clinico, una delle maggiori sfide odierne è proprio l'individuazione di *key intervention* e di indicatori di esito basati sull'evidenza: questi devono essere identificati e indagati attraverso le evidenze presenti in letteratura. I team non dovrebbero dimenticare di includere, oltre a quelle della letteratura e della ricerca clinica, anche le evidenze basate sulla competenza del team, sulla ricerca operativa e sul coinvolgimento dei pazienti.

I PDTA, inoltre, definiscono le relazioni che esistono tra i professionisti e le agenzie coinvolte nell'erogazione delle cure di specifici gruppi di pazienti. Esistono tre diversi

meccanismi di coordinamento: modelli a catena, modelli hub e modelli a rete (web). I modelli a catena sono utilizzati per processi di cura altamente prevedibili, quali le patologie croniche, con un alto livello di accordo tra i membri del team. Per questi processi, i percorsi possono essere utilizzati come matrici tempo-compiti, chiamate anche diagrammi di Gantt. I modelli hub sono utilizzati per processi meno prevedibili, come quelli di medicina interna, riabilitazione, psichiatria e cure palliative, mentre i modelli web sono utilizzati per processi di cura imprevedibili o dove è necessario tenere riunioni giornaliere del team per organizzare e strutturare il processo. Dal momento che i membri dell'equipe clinica hanno un ruolo e dei compiti ben definiti, i PDTA possono, e devono, essere utilizzati anche come parte integrante di programmi di formazione professionale e di orientamento del personale sanitario e non [38].

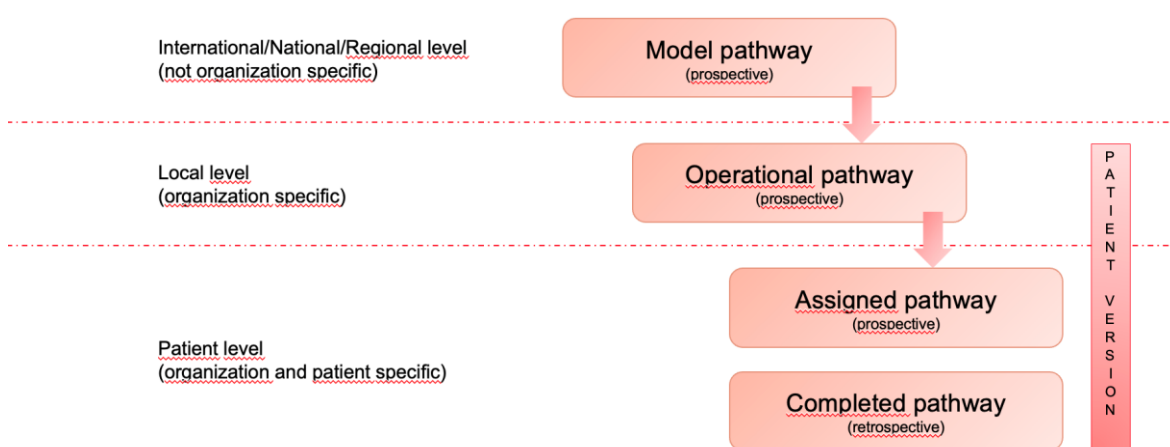
### **1.2.3 - Come si sviluppano**

Lo sviluppo di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale non è diretto, e può essere descritto attraverso quattro livelli di avanzamento: *model pathway*, *operational pathway*, *assigned pathway* e *completed pathway*, ai quali si aggiunge la *patient version* del percorso, una combinazione di *operational-assigned-complited pathway* nel linguaggio del paziente (figura 1) [39].

Il *model pathway*, percorso modello, è il livello primario. Questo percorso si basa sulle evidenze internazionali e nazionali disponibili e non è specifico per l'organizzazione. Molte linee guida che descrivono l'organizzazione dei contenuti potrebbero essere definite percorsi modello. L'*operational pathway* è il percorso che viene sviluppato da una specifica organizzazione tenendo conto delle informazioni del percorso modello e delle caratteristiche della specifica organizzazione (competenze disponibili, risorse etc.). L'*assigned pathway* è il percorso utilizzato per uno specifico paziente, è basato sul percorso operativo ed è adattato

alle esigenze del singolo paziente. Il *completed pathway* è invece il percorso che può essere rivisto a posteriori e migliorato, dopo la dimissione del paziente [40], [41], [42].

La *patient version* del percorso ha lo scopo di coinvolgere e informare il paziente sul percorso di cura da lui intrapreso rappresentando uno strumento di comunicazione tra il paziente stesso (o i suoi familiari) e il team multidisciplinare [43] e rendendolo parte attiva del percorso.



**Figura 1**

Per quanto concerne lo sviluppo a livello manageriale dei PDPA oggi ci si affida ad un metodo ufficializzato dalla European Pathway Association (EPA), utilizzato come linea guida per supportare le équipes nello sviluppo e nell'implementazione dei percorsi di cura. Il metodo consiste in sette fasi consecutive, ove è sempre possibile tornare alla fase precedente: (i) fase di screening, (ii) fase di gestione del progetto, (iii) fase diagnostica e di oggettivazione, (iv) fase di sviluppo, (v) fase di implementazione, (vi) fase di valutazione, (vii) fase di follow-up continuo [44], [45].

La fase di screening è il processo attraverso il quale vengono identificati i potenziali beneficiari del percorso di cura. Durante lo screening, vengono condotte valutazioni e indagini per identificare la presenza di fattori, come sintomi, segni o condizioni che possono



indicare la necessità di un intervento assistenziale. Questa fase può comprendere la raccolta di informazioni, l'uso di strumenti di valutazione, interviste e test specifici. La fase di gestione del progetto è l'insieme di pianificazione, coordinamento e monitoraggio di tutte le attività necessarie alla stesura del PDTA. Per primi si devono determinare gli obiettivi e i risultati attesi. Considerati gli obiettivi si attua una programmazione delle attività, suddividendole in sottoprocessi e valutando le risorse necessarie per la loro attuazione. È poi necessario un monitoraggio per individuare eventuali modifiche o rischi, quindi implementare le misure correttive opportune. La successiva fase di diagnostica e oggettivazione permette di dare al paziente un trattamento mirato, che risponda alle sue esigenze sulla base delle informazioni raccolte tramite esami clinici. Ottenuti i dati necessari dalle fasi precedenti, si procede con lo sviluppo e l'implementazione del PDTA stesso. Quest'ultima corrisponde alla vera e propria attuazione delle attività studiate, associata ad un costante monitoraggio. Dopo aver dato attuazione al percorso assistenziale, questo dovrà essere valutato nella sua efficacia, efficienza e qualità. Per fare questo, ogni *key-intervention*, ovvero l'intervento o l'insieme di interventi che maggiormente generano valore all'interno del PDTA, dovrà essere valutato tramite lo sviluppo di indicatori di processo o di esito ad hoc. È necessario individuare inoltre i *bottleneck*, punti critici del percorso che limitano la capacità del sistema sanitario di erogare servizi in maniera efficiente e tempestiva. Il follow-up continuo corrisponde al costante monitoraggio del processo, individuando punti potenzialmente carenti nel percorso, con l'obiettivo di mantenerlo aggiornato e valido [45], [46].

L'Italia è un paese con ottimi standard di assistenza sanitaria, collocato al quarto posto a livello mondiale (Health Care Efficiency di Bloomberg del 2018) ma, come in tutti gli altri

paesi, ancora vengono identificate problematiche nella qualità delle cure fornite. La variabilità delle cure in gruppi di pazienti con la stessa patologia o l'inappropriatezza degli interventi attuati, costituisce un problema sia dal punto di vista sanitario che economico. Infatti, secondo l'OMS gli interventi sanitari inappropriati, ovvero quelli che non portano alcun beneficio al paziente, risultano coprire più di un quinto delle totali spese sanitarie mondiali: di fronte a questa inadeguatezza, sia qualitativa che economica, è evidente la necessità di migliorare il sistema di governance del processo assistenziale [47].

## **2. - OBIETTIVO DELLO STUDIO**

L'obiettivo generale di questa tesi è lo studio del processo di sviluppo del percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la gestione del paziente affetto da broncopneumopatia cronico ostruttiva nel Sistema Sanitario Nazionale italiano. In particolare costituiscono obiettivi specifici della tesi le analisi della metodologia di definizione dei contenuti clinici, dei contenuti organizzativi e gestionali, del nuovo modello di PDTA e del sistema di monitoraggio dello stesso.

### 3. - MATERIALI E METODI

Il coordinamento del progetto per lo sviluppo del PDTA della BPCO è stato affidato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (AGENAS) all'Università del Piemonte Orientale (UPO). Alla base di questa scelta vi è l'esperienza scientifica che il team UPO ha nello sviluppo di PDTA. Insieme ad AGENAS, il team UPO ha selezionato il seguente team di esperti operativi:

- Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO)
- Società Italiana di Pneumologia (SIP)
- Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)
- Confederazione delle Associazioni Regionali di Distretto (CARD)
- Associazione Pazienti BPCO (APB)

AIPO e SIP sono state selezionate per la loro esperienza clinica nella gestione dei pazienti affetti da BPCO in ambito ospedaliero; SIMG e CARD per la loro esperienza nella gestione dei pazienti affetti da BPCO in ambito extraospedaliero; l'associazione dei pazienti BPCO per la dimostrata efficacia del coinvolgimento dei pazienti nello sviluppo del PDTA al fine di aumentare l'aderenza al percorso e gli esiti di interesse [48].

Il progetto è stato suddiviso in più fasi rappresentate nel seguente diagramma di Gantt (vedi figura 2), uno strumento molto versatile per rappresentare, visualizzare, e tracciare le tempistiche e l'avanzamento del progetto.

PDTA BPCO - Diagramma di Gantt													
Descrizione attività	Enti coinvolti	2023										2024	
		Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	Gen	Feb	Mar
<b>TASK 1</b>													
Aggiornamento contenuti clinici, diagnostici, terapeutici e assistenziali di Evidence Based Practice													
1. Aggiornamento delle evidenze presenti in letteratura					21								
2. Riorganizzazione delle evidenze presenti in letteratura	AIPO, SIMG, SIP					4							
3. Identificazione dei Key Intervention										29			
<b>TASK 2</b>													
Aggiornamento dei contenuti organizzativi e gestionali di percorso													
1. Identificazione delle criticità organizzative	AIPO, SIMG, SIP, CARD					25							
2. Identificazione delle criticità indicate dai pazienti	APB					25							
3. Definizione dei processi trasversali	AIPO, APB, CARD, SIMG, SIP				28								
4. Censimento ed esperienze di Telemedicina	APB, CARD, SIMG, SIP				28								
5. Definizione di team e setting	AIPO, CARD, SIMG, SIP									3			
<b>TASK 3</b>													
Aggiornamento del nuovo modello di PDTA													
1. Effettuazione Important Performance Analysis	UPO								29				
2. Definizione del process flow											17		
3. Validazione del PDTA BPCO	AGENAS, UPO											15	
<b>TASK 4</b>													
Aggiornamento del sistema di monitoraggio													
1. Selezione di indicatori da letteratura	AIPO, SIMG, SIP										29		
<b>TASK 5</b>													
Project management													
1. Meeting e creazione di uno spazio condiviso	AGENAS, UPO	21			28		22				15		

Il numero all'interno della cella indica il giorno esatto della deadline

Figura 2

## 3.1 – Definizione dei contenuti clinici

Questo primo task del progetto ha previsto come obiettivo l'individuazione e l'organizzazione dei contenuti clinici, diagnostici, terapeutici ed assistenziali relativi alla BPCO secondo le pratiche di EBM.

### 3.1.1 – Selezione delle fonti

I contenuti clinici, diagnostici, terapeutici ed assistenziali relativi alla BPCO sono stati individuati attraverso una estesa revisione della letteratura (*literature review*) condotta dalle società scientifiche. Al fine di ottenere contenuti aggiornati, sono state indicate come fonti adeguate quelle che fossero datate non prima del 2017, a meno di un giustificato motivo per il mancato aggiornamento oppure per la loro importanza.

Di seguito, le fonti utilizzate per reperire queste risorse:

1. Siti web delle principali società scientifiche pneumologiche ed affini: American Thoracic Society (ATS) [[www.thoracic.org](http://www.thoracic.org)]; British Thoracic Society (BTS) [[www.brit-thoracic.org.uk](http://www.brit-thoracic.org.uk)]; European Respiratory Society (ERS) [[www.ersnet.org](http://www.ersnet.org)];

- Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD (GOLD) [<http://www.goldcopd.org>].
2. Siti web delle associazioni di professionisti e siti web delle associazioni di pazienti:  
Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) [<https://www.aiponet.it/>];  
Società Italiana di Pneumologia (SIP) [<https://www.sipirs.it/cms/>]; Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG) [<https://www.simg.it/>];  
Confederazione delle Associazioni Regionali di Distretto (CARD) [<https://www.carditalia.com/>]; Associazione Pazienti BPCO [<https://www.pazientibpco.it/>].
  3. Risorse pubbliche per linee guida di pratica clinica basate sull'evidenza: Agency for Healthcare Research and Quality [<https://www.ahrq.gov/gam/index.html>];  
Guidelines international Network [<https://g-i-n.net/>]; Sistema nazionale linee guida SNLG [<https://www.iss.it/snlg-copertina>]; National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)]; Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) [[www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)]; Linee guida regione Toscana [<https://www.regione.toscana.it/-/linee-guida-2>].
  4. Principali Database elettronici di letteratura scientifica: Medline [<https://www.nlm.nih.gov/>]; Embase [<https://www.embase.com/>]; Cochrane [<https://www.cochranelibrary.com/>]; Scopus: [<https://www.scopus.com/>]; PubMed [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>].
  5. Principali repositories di indicatori e programmi di miglioramento: The Joint Commission [<https://www.jointcommission.org/>]; Agency for Healthcare Research and Quality [<https://www.ahrq.gov/>]; NICE Standard and Indicators [<https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators>]; Programma nazionale esiti

[\[https://pne.agenas.it\]](https://pne.agenas.it); Ministero della Salute - indicatori  
[\[https://www.salute.gov.it/portale/lea/\]](https://www.salute.gov.it/portale/lea/).

Per massimizzare la ricerca è stato utilizzato lo *snowball approach* [49], una metodologia di ricerca che prevede l'indagine delle fonti bibliografiche delle linee guida e delle reviews precedentemente identificate al fine di ottenere ulteriori evidenze.

Le fonti sono state scelte individualmente dai diversi enti e successivamente confrontate. Quelle individuate sono state riportate in formato tabellare secondo titolo, anno di pubblicazione, sviluppatore, nazione e metodologia usata per la realizzazione.

### **3.1.2 – Organizzazione delle evidenze e identificazione delle clinical activities relative alla BPCO**

Da ogni linea guida o fonte di letteratura individuata nella fase precedente, sono state estratte le singole *clinical activities* cui un paziente affetto da BPCO può andare incontro durante il suo percorso di diagnosi e cura. Si è inteso come *clinical activity* qualsiasi intervento di tipo sanitario applicato da una precisa figura professionale verso un determinato paziente (ad esempio l'esecuzione di una prima spirometria da parte di uno specialista su un paziente con sospetta BPCO). Le *clinical activities* citate più volte (perché presenti in più fonti) sono state sintetizzate in un'unica attività, mentre quelle che non rispettavano le caratteristiche di *clinical activity* sono state rimosse. Le attività individuate sono state successivamente valutate e classificate secondo i livelli di evidenza forniti dalle linee guida GOLD 2023 [12]. Se non precisato, il livello di evidenza è stato individuato valutando il disegno dello studio che ha generato la raccomandazione e attribuendo il corretto livello secondo la tabella di seguito riportata. (figura 3)

<b>Categoria</b>	<b>Fonte</b>	<b>Definizione</b>
<b>A</b>	Trials randomizzati e controllati (RCT)	Prove da endpoints di RCT ben progettati che forniscono risultati consistenti nella popolazione per cui la raccomandazione è fornita.
	Importante quantità di prove di efficacia di alta qualità senza significative limitazioni o distorsioni (bias)	Richieste prove di alta qualità da almeno 2 clinical trials con numero significativo di partecipanti; in alternativa un singolo high quality RCT senza alcuna distorsione (bias)
<b>B</b>	RCT con importanti limitazioni	RCT con un limitato numero di partecipanti, analisi post hoc o subgroup di RCT o metanalisi di RCT
	Limitata quantità di prove	Pochi RCT oppure importanti limitazioni (numeri esigui, durate brevi, problematiche di metodologia, popolazioni o risultati inconsistenti)
<b>C</b>	Trials non randomizzati Studi osservazionali	
<b>D</b>	Opinioni di panel di esperti	Le raccomandazioni sono considerate di valore ma la letteratura clinica è insufficiente.

*Figura 3*

Infine, le varie clinical activities sono state classificate, disposte in ordine gerarchico e poi incluse in uno specifico insieme assistenziale. Ognuno di questi insiemi di clinical activities che concorrono a uno specifico obiettivo è stato definito sottoprocesso (per esempio diagnosi, riacutizzazione, etc).

Le *clinical activities* ottenute sono state quindi riportate in formato tabellare secondo i seguenti campi: breve descrizione della *clinical activity*, fonte di estrazione, livello di evidenza e sottoprocesso di raggruppamento.



### 3.1.3 – Identificazione key intervention

I *key intervention (KI)* sono definiti come un insieme di elementi che concorrono a migliorare la salute o influenzare gli esiti in uno specifico gruppo di pazienti. Essi sono in grado di generare valore nel processo oppure di interferire con il percorso del paziente affetto da BPCO creando un *bottleneck* (collo di bottiglia), un punto critico del percorso che permette al sistema sanitario di erogare servizi in maniera efficiente e tempestiva (ad esempio l'ospedalizzazione di un paziente con patologia gravemente riacutizzata).

L'identificazione di questi è stata effettuata in seguito al completamento e alla validazione del *process flow map* (vedi dopo, task 3) e permette di valutare l'effettiva implementazione del percorso di cura nella pratica corrente con la costruzione di indicatori di performance [50], [51]. Per individuare i potenziali KI è stato combinato il livello di evidenza (LOE) di ogni attività clinica individuata con l'importanza attribuita a questa dalle società e eventuali criticità riscontrate. Nell'individuare le attività componenti uno specifico KI sono stati tenuti in considerazione i seguenti criteri:

- le attività sono legate tra di loro e non possono essere separate
- le attività devono essere eseguite da una specifica figura professionale
- le attività devono essere eseguite in un preciso momento o entro un periodo di tempo specifico del processo.

Dalle attività con alto livello di evidenza e di importanza che hanno rispettato tali criteri, sono stati estratti i KI. La lista di questi è stata riportata in formato tabellare e, per ognuno di essi, il sottoprocesso di appartenenza e le clinical activities che lo compongono.

## 3.2 – Definizione dei contenuti organizzativi e gestionali

L'obiettivo generale di questo task è stato l'aggiornamento dei contenuti organizzativi e gestionali del PDTA della BPCO attraverso l'identificazione delle criticità organizzative, sperimentate dagli health care provider e dai pazienti, e dei processi trasversali.

### 3.2.1 – Identificazione criticità organizzative

Per identificare le criticità organizzative sono state raccolte informazioni da diversi canali e fonti. Tra le varie metodologie disponibili per effettuare questa raccolta, è stato scelto di utilizzare la *Systematic Iterative Organizational Diagnostics* (SIOD) [52]. La metodologia SIOD si articola in 5 fasi: *Background Scan*, *Engagement Building*, *Data Acquisition*, *Data Analysis*, *Reporting and Debriefing* (figura 4).

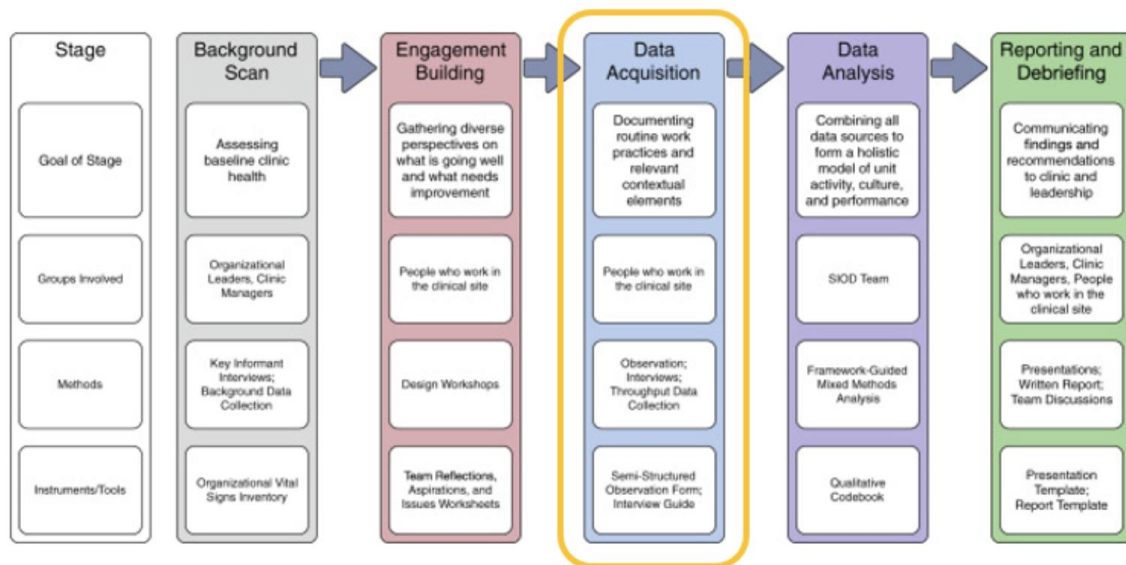


Figura 4

Nella fase di *background scan* sono state raccolte informazioni fondamentali sulle caratteristiche dell'ambiente clinico. Successivamente, nella fase di *engagement building*, sono stati identificati i professionisti coinvolti nel processo. Nel terzo stage, *data acquisition*,

sono stati raccolti dati attraverso diverse fonti, quali, per esempio, documentazione delle pratiche di routine (report riassuntivi, procedure, ...), questionari e interviste aperte o semi strutturate dirette agli operatori sanitari/tecnici coinvolti e osservazioni on-site dedicate. La fase di *data analysis* ha previsto la contestuale analisi dei problemi segnalati dai partecipanti e dal team SIOD e dei dati oggettivi sulle prestazioni. Infine, la fase di *reporting and debriefing* ha comportato la presentazione dei risultati a più gruppi di esperti.

I risultati ottenuti sono stati riportati in formato tabellare secondo i seguenti campi: fonte informativa esaminata, criticità organizzativa rilevata, servizio/professionista che ha generato l'informazione, metodologia utilizzata.

### **3.2.2 – Identificazione criticità indicate dai pazienti**

Secondo la recente letteratura, l'inclusione delle esperienze dei pazienti risulta fondamentale nei processi decisionali, come ad esempio i PDTA, al fine di considerare tutte le evidenze rilevanti [53]. La metodologia seguita per rilevare le criticità dalla prospettiva del paziente può seguire una via qualitativa (interviste aperte o semi strutturate / focus group trascritti e sottoposti a *thematic analysis*), quantitativa (questionari con scale Likert) oppure mista (*mixed-methods*). Il *Patient-Centered Outcomes Research Institute's* (PCORI) ha pubblicato un set di standard metodologici da tenere in considerazione nello sviluppo di un progetto di ricerca di questa tipologia [54]. Si consiglia un approccio quantitativo in caso di disponibilità di categorie di criticità comuni a precedenti ricerche; nel nostro caso, è stata utilizzata una metodologia di ricerca di tipo qualitativo (indagini condotte dall'ABP tramite la somministrazione di questionari) in quanto le criticità dal punto di vista dei pazienti affetti da BPCO non sono mai state indagate precedentemente.

I risultati ottenuti dalle interviste sono stati analizzati dagli esperti che ne hanno redatto un breve report.

### **3.2.3 – Definizione dei processi trasversali**

Sono stati definiti processi trasversali quelle attività accessorie del percorso che potevano contestualmente intervenire su uno o più sottoprocessi e non strettamente connesse a diagnosi, cura ed assistenza del paziente. L'integrazione di tali processi ha permesso di evidenziare bisogni e criticità del percorso sviluppato che non sono strettamente connessi con lo stato di salute del paziente. Per l'identificazione dei processi trasversali non è stata suggerita nessuna metodologia specifica, ma è stata portata a termine dalle società attraverso un'analisi qualitativa. I processi citati più volte sono stati sintetizzati in un unico processo, mentre quelle che non rispettavano le caratteristiche sopra descritte sono stati scartati. I risultati ottenuti sono stati riportati in formato tabellare secondo i seguenti campi: denominazione del processo, descrizione dello stesso, sottoprocessi coinvolti e fonte informativa.

### **3.2.4 - Censimento di esperienze di telemedicina**

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), varato in data 13 luglio 2021, ha stanziato per l'Italia risorse pari a 1 miliardo di euro nel sub investimento M6C1I1.2.3 - Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici [55]. Attraverso questi fondi le Regioni stanno implementando servizi di telemedicina per i pazienti, che è risultato importante censire per l'integrazione di questi nel PDTA. Di seguito vengono riportate le tipologie di servizi di telemedicina e, per completezza, la loro definizione.

- *Telerefertazione.* Consiste nella stesura di un referto medico effettuato in collegamento telematico con il medico refertatore.

- *Televisita*. Consiste nell'atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver;
- *Teleconsulto*. Interazione a distanza, da parte del professionista, con uno o più medici riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico.
- *Teleconsulenza*. Consiste in un'attività sanitaria, non necessariamente medica, ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone con differenti responsabilità rispetto al caso specifico.
- *Teriabilitazione*. Si tratta dell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere il funzionamento psicofisico dei pazienti.
- *Telemonitoraggio*. Permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente. Al fine di garantirne l'efficacia esso viene associato ad un *telecontrollo*, attività caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico.
- *Teleassistenza*. Consiste nell'erogazione a distanza della prestazione di pertinenza della relativa professione sanitaria (infermiere, fisioterapista, logopedista, etc.), alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini.

La metodologia di raccolta dei dati è stata a libera discrezione degli enti partecipanti. Successivamente, i dati raccolti sono stati riportati in formato tabellare secondo i seguenti campi: ente responsabile dell'istituzione del servizio, descrizione del servizio e tipologia dell'esperienza, sottoprocessi coinvolti e sistema informativo utilizzato

### **3.2.5 – Definizione di team e setting**

È stato ampiamente dimostrato come l'implementazione dei percorsi di cura porti ad un miglioramento del lavoro di squadra (*interprofessional teamwork*). Come conseguenza, una maggior collaborazione tra professionisti sanitari permette di raggiungere più alti livelli di assistenza ed efficienza del personale stesso. Allo stesso modo, l'identificazione di setting adeguati permette un ulteriore potenziamento del lavoro di squadra con relativi benefici sulle cure [56], [57].

Pertanto, al fine di creare un percorso completo e valutabile in ogni aspetto, è stato necessario identificare i team operativi e i setting di cura per ogni attività clinica riportata nel *process flow map* definitivo.

I risultati sono stati riportati in formato tabellare secondo: clinical activity, sottoprocesso della clinical activity, professionisti dedicati, setting dove si svolge attualmente la clinical activity e setting dove è più appropriato che si svolga la clinical activity.

## **3.3. – Definizione del nuovo modello del PDTA**

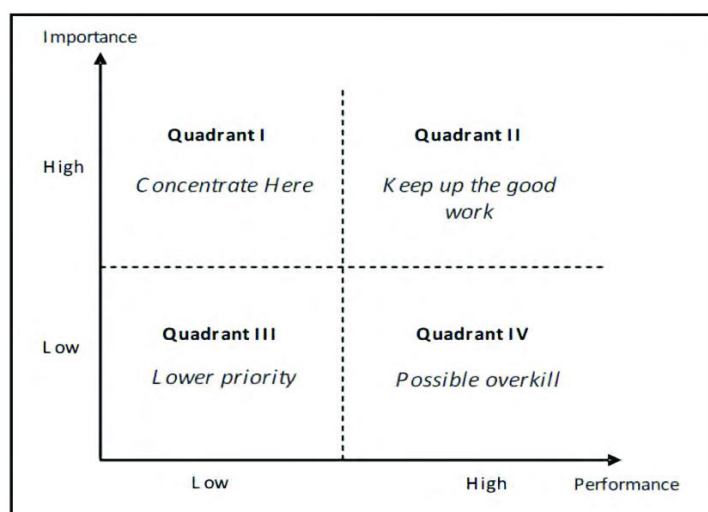
### **3.3.1 – Importance performance analysis**

L'*importance performance analysis* consiste in uno strumento manageriale in grado di aiutare a stabilire le priorità di miglioramento su cui focalizzarsi [58]. In questo contesto, tale analisi è stata effettuata per identificare dapprima le clinical activities da inserire nel *process flow map* e poi per individuare gli interventi chiave (come descritto nel task 1.3)

Le attività del processo sono state mappate su un piano cartesiano: in ascissa è stata riportata la misura di performance, in ordinata la misura di importanza (figura 5). Il livello di

performance è stato ottenuto analizzando le criticità riportate dai pazienti e dalle società; il livello di importanza è stato definito sulla base dei livelli di evidenza e delle considerazioni degli esperti.

Il grafico così ottenuto ha permesso di stabilire le priorità su cui concentrarsi per migliorare il processo. Per quanto riguarda i percorsi di cura integrati, la rappresentazione delle due misure ha permesso inoltre di identificare condizioni di sotto o sovra utilizzo che possono portare ad un aumentato rischio clinico oppure ad uno spreco di risorse.



*Figura 5*

### **3.3.2 – Definizione del process flow map**

Dopo aver identificato tutte le *clinical activities* da inserire nel percorso, esse sono state suddivise in base ai seguenti criteri: (i) attività cliniche che erano inevitabilmente collegate l'una all'altra, (ii) attività cliniche che dovevano essere eseguite da uno specifico operatore sanitario e (iii) attività cliniche che dovevano essere eseguite in un momento specifico o in un arco di tempo specifico del processo di cura.

Successivamente, sono stati definiti i seguenti sottoprocessi: (i) diagnosi (ii) stratificazione, (iii) terapia farmacologica, (iv) terapia non farmacologica, (v) ospedalizzazione, (vi) follow-up e (vii) palliazione. Infine, le relazioni tra sottoprocessi e *clinical activities*, completate con l'aggiunta di ulteriori attività selezionate da UPO, sono state rappresentate graficamente con il software draw.io (JGraph Ltd) [59], definendo sia un *process flow map* globale che uno per ogni sottoprocesso.

### **3.3.3 – Validazione del process flow map**

Una volta aggiornato ed integrato con le informazioni reperite, il PDTA è stato validato da esperti delle società scientifiche coinvolte nel progetto. Per la validazione è stato utilizzato il metodo Delphi, un approccio di natura previsionale sistematico e qualitativo che consiste nella somministrazione di cicli di domande, sondaggi o questionari anonimi ad un gruppo (*panel*) di esperti con l'obiettivo di prevedere l'esito di scenari futuri, la probabilità di un evento o per raggiungere, come in questo caso, un consenso su uno specifico argomento [60]. Nel primo ciclo del Delphi agli esperti sono stati inviati: l'elenco delle *clinical activities* individuate con relativo sottoprocesso, fonte e LOE e il *process flow map* in versione grafica. Successivamente è stato chiesto di: (i) rivedere le *clinical activities* del processo e controllare la loro appropriatezza; (ii) proporre eventuali *clinical activities* aggiuntive non ancora incluse nel percorso proposto; (iii) verificare la completezza dei singoli sottoprocessi; (iv) valutare l'importanza delle singole *clinical activities* in relazione al sottoprocesso in cui sono state inserite; (v) identificare eventuali *bottleneck*. I risultati sono stati riportati dagli esperti sotto forma di report, con le indicazioni ad eventuali modifiche e/o inserimenti.

Nel secondo ciclo di Delphi, è stato chiesto di convalidare il modello aggiornato del PDTA.



## 3.4 – Definizione del sistema di monitoraggio del PDTA

### 3.4.1 – Selezione indicatori dalla letteratura

L'individuazione di indicatori relativi al PDTA della BPCO è stata effettuata attraverso le più recenti fonti di letteratura e i depositi nazionali (nuovo SNG e Piano Nazionale Esiti) e internazionali (National Institute for Health and Care Excellence) di indicatori di processo e di esito [61]. La loro identificazione è avvenuta tenendo conto dei seguenti criteri. Innanzitutto la validità dell'indicatore, il fatto che esso sia in grado di misurare in modo appropriato una specifica fase del percorso e che sia rilevante per la valutazione dei servizi sanitari; secondariamente, la sua generalizzabilità, ovvero l'essere versatile all'applicazione in diversi contesti mantenendo la specificità per la patologia di riferimento; inoltre, l'indicatore deve permettere il confronto tra diverse strutture, in modo da identificare le migliori pratiche e permettere un miglioramento della qualità delle cure; in aggiunta, deve essere trasparente, ovvero facilmente comunicabile e comprensibile per tutti i soggetti coinvolti, compresi i pazienti e le loro famiglie; infine l'indicatore deve essere *feasible*, ossia poter essere applicato e utilizzato in modo efficace e efficiente, mantenendo le caratteristiche di semplicità.

Ogni indicatore estratto dalle fonti è stato descritto riportandone il nome, una breve descrizione e il rationale. Per maggiore completezza gli indicatori sono stati riportati anche in formato tabellare, secondo il template mostrato nella tabella x sottostante (tabella 1):

<b>Nome indicatore</b>	<i>Specificare nome esplicativo dell'indicatore</i>
<b>Tipologia di indicatore</b>	<i>Specificare se si tratta di un indicatore di processo o di esito</i>
<b>Razionale e descrizione</b>	<i>Breve descrizione del ruolo di importanza per la qualità e dell'attività coinvolta</i>
<b>Numeratore</b>	<i>Quantità conteggiata avente determinati criteri di interesse</i>
<b>Denominatore</b>	<i>Quantità sondata</i>
<b>Raccolta dati</b>	<i>Fonte di raccolta dati (es. cartella clinica del paziente, etc.)</i>
<b>Dato riportato come</b>	<i>(es. proporzione aggregata espressa come n/n (xx.x%))</i>
<b>Valore atteso</b>	<i>Possibile esprimere anche un range di valori (es. 40-60%)</i>
<b>Criterio obiettivo</b>	<i>(es. eseguito in tutti i pazienti, 100%)</i>
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<i>Citare la bibliografia o il deposito dove è stato reperito</i>

*Tabella 1*

### **3.5. - Project management**

AGENAS e UPO, in qualità di coordinatori del progetto, hanno organizzato delle riunioni a cadenza periodica al fine di creare degli spazi di confronto e mantenere aggiornati i gruppi di esperti sull'avanzamento dei lavori. Per garantire trasparenza e standardizzazione al processo, durante ogni riunione di programmazione sono stati rivisti gli obiettivi, i compiti e di conseguenza i ruoli delle società coinvolte, e le tempistiche per il completamento dei suddetti compiti, nonché la pianificazione della successiva riunione periodica. Nel lasso di tempo interposto tra la riunione e la finalizzazione dei compiti, il team UPO ha messo in atto un'attività di recall attivo per monitorare l'andamento dei lavori in modo regolare. Di conseguenza, a seconda del feedback ricevuto dalle società scientifiche, si è scelto di procedere come concordato fino alla riunione successiva oppure di anticiparla per permettere una ridefinizione di obiettivi, ruoli, compiti e tempistiche.

Tutto il materiale relativo al progetto è stato organizzato in uno spazio condiviso (Google Drive), a gestione di UPO. Ogni gruppo di esperti aveva accesso alla propria cartella e a quelle relative ai task di interesse, con la possibilità di caricare il materiale prodotto e revisionare quello condiviso da UPO.

## 4. - RISULTATI

### 4.1 – Definizione dei contenuti clinici

#### 4.1.1- Selezione delle fonti

È stato identificato un totale di 15 fonti utili all'individuazione dei contenuti clinici, diagnostici, terapeutici ed assistenziali relativi alla BPCO. Di queste 15 fonti, 12 hanno rispettato i criteri di selezione, le restanti sono state escluse per ridondanza dei contenuti o per la presenza di contenuti obsoleti (antecedenti al 2017). Di seguito i risultati in formato tabellare delle fonti che hanno rispettato i criteri di selezione (tabella 2).

Titolo	Anno	Produttore / sviluppatore	Nazione	Metodologia
Management of COPD exacerbations: a European Respiratory Society / American Thoracic Society guideline	2017	European Respiratory Society/American Thoracic Society	EU/USA	GRADE
European Respiratory Society guidelines on long-term home non-invasive ventilation for management of COPD	2017	European Respiratory Society	EU	GRADE
Withdrawal of inhaled corticosteroids in COPD: a European Respiratory Society guideline	2020	European Respiratory Society	EU	GRADE
Screening for Lung Cancer. US Preventive Services Task Force Recommendation Statement	2021	US Preventive Services Task Force (USPSTF)	USA	GRADE
ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests	2021	European Respiratory Society/American Thoracic Society	EU/USA	Task Force - Systematic review of literature
European Respiratory Society statement: diagnosis and treatment of pulmonary disease in $\alpha$ 1-antitrypsin deficiency	2017	European Respiratory Society	EU	Consensus statement
European Respiratory Society Clinical Practice Guideline: Palliative care for people with chronic obstructive pulmonary disease or interstitial lung disease	2023	European Respiratory Society	EU	GRADE
Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease	2023	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)	USA	Management Recommendations/w graded evidence
Bronchodilators in Tobacco-Exposed Persons with Symptoms and Preserved Lung Function	2022	New England Journal of Medicine	USA	RCT
Consensus document for the selection of lung transplant candidates: An update from the International Society for Heart and Lung Transplantation	2021	The Journal of Heart and Lung Transplantation	USA	Consensus statement
ERS clinical practice guidelines: high-flow nasal cannula in acute respiratory failure.	2022	European Respiratory Society	EU	GRADE
Official ERS/ATS clinical practice guidelines: non invasive ventilation for acute respiratory failure	2017	European Respiratory Society	EU	GRADE

Tabella 2

#### 4.1.2- Selezione delle clinical activities

Attraverso le fonti individuate e validate nella fase precedente è stato identificato un totale di 208 *clinical activities*. Queste 208 attività sono state raggruppate tra loro in 9 differenti sottoprocessi: 32 attività di diagnosi (15.4%), 14 attività di stratificazione (6.7%), 64 attività

di terapia farmacologica (30.8%), 18 attività di terapia non farmacologica (8.6%), 35 attività di riacutizzazione/ospedalizzazione (16.8%), 16 attività di follow-up (7.7%), 7 attività di palliazione (3.4%), 14 attività di prevenzione (6.7%), 8 attività di riabilitazione (3.8%).

Delle 208 *clinical activities* individuate, 66 (31.7%) non sono state prese in considerazione in quanto non rispettavano i criteri per la definizione di *clinical activity*. Di queste 66 attività scartate 6 (9.1%) appartenevano al sottoprocesso diagnosi, 2 (3.0%) al sottoprocesso stratificazione, 41 (62.1%) al sottoprocesso terapia farmacologica, 3 (4.5%) al sottoprocesso terapia non farmacologica, 5 (7.6%) al processo di riacutizzazione/ospedalizzazione, 3 (4.5%) al sottoprocesso follow-up, 1 (1.5%) al sottoprocesso fine vita, 5 (7.6%) al sottoprocesso di prevenzione. Sono state quindi considerate valide 142 *clinical activities* (68.3%): di queste 38 (26.8%) non sono state considerate in quanto presenti più di una volta. Le 104 attività cliniche e i 9 sottoprocessi individuati sono riportati in formato tabellare in appendice 1.

#### **4.1.3 - Definizione dei key intervention**

Ogni *clinical activity* o insieme di esse avente le caratteristiche di *key intervention* all'interno del percorso è stata individuata e analizzata. A partire da questo elenco, attraverso il confronto tra il team UPO e le società scientifiche, si è giunti all'identificazione di un totale di 5 *key intervention*: esame spirometrico a paziente senza diagnosi di BPCO, stratificazione del paziente con diagnosi di BPCO, prescrizione terapia inalatoria a paziente con diagnosi di BPCO, follow-up regolare del paziente con diagnosi di BPCO, ospedalizzazione del paziente con BPCO riacutizzata. Di seguito i risultati in formato tabellare (tabella 3).

Sottoprocesso	Key Intervention	Clinical activities
Diagnosi	Esame spirometrico a paziente senza diagnosi di BPCO	- Esame spirometrico con test di broncodilatazione
Stratificazione	Stratificazione del paziente con diagnosi di BPCO	- Protocollo di stratificazione (anamnesi, esame emocromocitometrico, dati da spirometria con test di broncodilatazione diagnostica) - Questionario mMRC o CAT - Stratificazione in classi A/B/E
Terapia farmacologica	Prescrizione terapia inalatoria a paziente con diagnosi di BPCO	- Prescrizione LAMA - Prescrizione LAMA + LABA - Prescrizione tripla terapia (ICS+LAMA+LABA)
Follow-up	Follow-up regolare del paziente con diagnosi di BPCO	- Rivalutazione anamnestica - Questionario mMRC o CAT in visita di follow-up - Esame spirometrico di controllo
Riacutizzazione/ospedalizzazione	Ospedalizzazione del paziente con BPCO riacutizzata	- Valutazione peggioramento dei sintomi nei 14 giorni precedenti secondo "The Rome Proposal" - Ospedalizzazione

Tabella 3

## 4.2 – Definizione dei contenuti organizzativi e gestionali

### 4.2.1 - Criticità organizzative

Le società scientifiche hanno individuato 13 differenti criticità organizzative. I risultati sono di seguito riportati in formato tabellare (Tabella 4).

Fonte informativa	Criticità Organizzativa Rilevata	Servizio / Professionista	Metodologia usata
meeting di società scientifiche	scarsa diffusione centri antifumo	specialisti pneumologi, MMG ed oncologi	Censimento AIPO e SITAB (Società Italiana di Tabaccologia) rivolto ai propri associati
convegni/meeting su diagnosi di deficit alfa1 antitripsina	insufficienza centri per diagnostica genetica di deficit alfa1 antitripsina	specialisti pneumologi in centri per malattie rare polmonari	Censimento centri da parte delle società scientifiche
meeting di società scientifiche della Medicina Generale	insufficiente disponibilità di punti di diagnostica funzionale di 1° livello (spirometria) nell'area della Primary Care	MMG	Dati raccolti dalle società scientifiche della Medicina Generale
meeting di Società scientifiche pneumologiche	scarsa disponibilità di centri per diagnostica funzionale di 2° livello (pletismo e test di diffusione al CO)	specialisti pneumologi	Censimento centri AIPO di fisiopatologia respiratoria (2014)
meeting di società scientifiche pneumologiche e della Medicina Generale	mancata allocazione dei pazienti con BPCO nei corretti setting assistenziali in relazione alla gravità di malattia	specialisti pneumologi e MMG	Workshop di confronto
meeting AIPO	carenza di una rete attrezzata di specialista pneumologica territoriale con alcune regioni totalmente scoperte	specialisti pneumologi	Censimento AIPO della Pneumologia (2012)
meeting AIPO sulla terapia intensiva pneumologica	insufficiente disponibilità di posti letto di terapia semintensiva/intensiva pneumologica	pneumologi di area semintensiva/rianimatori	Censimento AIPO terapie semintensive/intensive (2019)
meeting AIPO sulla riabilitazione respiratoria	insufficiente disponibilità di posti letto di riabilitazione pneumologica specialistica	specialisti pneumologi di area riabilitativa	Censimento AIPO-ITS sulla Riabilitazione respiratoria in Italia (2022)
meeting AIPO sulla riabilitazione respiratoria	insufficiente disponibilità di "fisioterapisti respiratori" nelle aree semintensive pneumologiche	pneumologi, fisioterapisti respiratori	Censimento AIPO-ITS sulla Riabilitazione respiratoria in Italia (2022)
Position paper AIPO Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (2018)	scarsa omogeneità nella regolamentazione della prescrizione di O2terapia domiciliare a lungo termine nella BPCO	specialisti pneumologi	Censimento in tutte le regioni sulle regolamentazioni O2LT in preparazione del position paper AIPO (2018)
regolamentazioni regionali per la erogazione dei presidi ventilatori domiciliari	marcata disomogeneità nelle diverse regioni nelle modalità di erogazione dei presidi ventilatori domiciliari in pazienti con BPCO ed insufficienza respiratoria	specialisti pneumologi	Censimento AIPO terapie semintensive/intensive (2019)
indicatori ministeriali per spirometria e 1° visita pneumologica	lunghezza liste di attesa per valutazione specialistica clinica e strumentale	specialisti pneumologi	Analisi GOLD 2023
dati follow-up funzionalità respiratoria (secondo nota 99 coloro con FEV1 > 50% dovrebbero essere monitorati da MMG)	lunghe liste d'attesa nei centri pneumologici	Integrazione tra specialisti/MMG	Analisi nota AIFA 99

Tabella 4

## 4.2.2 - Criticità individuate dai pazienti

Dalle indagini condotte dall'ABP, emerge che nel 41% degli intervistati vi è stato un sensibile peggioramento dello stato di salute generale negli ultimi 6 mesi, da mettere in relazione sia con la difficoltà ad accedere a prestazione ambulatoriali specialistiche (31%) sia con la modifica della terapia (30%). Si registra, inoltre, scarsa possibilità di eseguire riabilitazione respiratoria per la carenza di strutture di fisioterapia, insieme ad una ricorrente assenza di assistenza territoriale.

## 4.2.3 - Definizione dei processi trasversali

Sono stati individuati un totale di 25 processi trasversali. Di questi, 9 (36%) non sono stati presi in considerazione poiché non rispettavano i criteri per la definizione di processo trasversale. Dei 16 rimasti, 6 (37.5%) sono stati rimossi in quanto presenti più di una volta. Sono stati ottenuti quindi 10 processi trasversali effettivi: 3 riguardanti le esenzioni per pazienti affetti da BPCO; 3 sulle vaccinazioni raccomandate ai pazienti; 3 inerenti alla disassuefazione dal fumo; 1 relativo alla riabilitazione respiratoria. Questi sono riportati nella tabella seguente (tabella 5).

Denominazione processo	Descrizione processo trasversale	Sottoprocessi coinvolti	Fonte informativa
Altre vaccinazioni consigliabili nei pazienti affetti da BPCO (Covid, DPT,VRS, Herpes zoster)	Campagna vaccinale/MMG/Ambulatori territoriali	Prevenzione, riacutizzazioni/ospedalizzazione, follow-up	GOLD 2023/Letteratura scientifica, PNPV
Disassuefazione al fumo nei pazienti con dipendenza elevata e comorbidità	Schema delle 5A/Visita pneumologica/Centri antifumo	Terapia farmacologica, terapia non farmacologica, prevenzione, riacutizzazioni/ospedalizzazione, follow-up	GOLD 2023 / Documento ISS (ormai datato)
Disassuefazione al fumo nei pazienti con dipendenza moderata e poche comorbidità	Minimal advice - Visita MMG	Terapia farmacologica, terapia non farmacologica, prevenzione, riacutizzazioni/ospedalizzazione, follow-up	GOLD 2023 / Linee guida disassuefazione al fumo (ISS-OSSFAD)
Rilascio esenzione 024 (insufficienza respiratoria cronica)	Visita specialistica, emogasanalisi e/o test del cammino e/o pulsossimetria notturna. Esenzione per visita specialistica pneumologica, emogasanalisi arteriosa, test della DLCO, ecocardiogramma ed elettrocardiogramma, riduzione motoria cardio-respiratoria di gruppo.	Terapia farmacologica, terapia non farmacologica, prevenzione, follow-up, riacutizzazioni/ospedalizzazione, stratificazione	DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15
Esenzione 057 (BPCO moderata-grave-molto grave)	Visita specialistica e test di funzionalità respiratoria. Esenzione per visita specialistica pneumologica, emogasanalisi arteriosa, 6MWT, spirometria globale, ecocardiogramma ed elettrocardiogramma, esami ematochimici.	Terapia farmacologica, terapia non farmacologica, prevenzione, follow-up, riacutizzazioni/ospedalizzazione, stratificazione	DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15
Esenzione RC0200 (carezza congenita di alfa1-antitripsina, DAAT)	Visita specialistica e test genetici per mutazioni specifiche, omozigosi (es. ZZ, SS, ecc.) o eterozigosi composta (es. SZ, ZMMalton, ecc.) o entrambi gli alleli mutati o deficitari. Esenzione per visita specialistica, fra cui esami ematici, TC torace, ecografia epatica, biopsia tissutale, ecocardiogramma, test spirometrici. Inoltre, i familiari di primo grado dei pazienti con DAAT possono avvalersi dell'esenzione temporanea R09 per i test di screening diagnostico (primo livello: dosaggio sierico alfa1-AT, PCR, secondo livello: test genetico).	Diagnosi, prevenzione, follow-up, terapia farmacologica, terapia non farmacologica, riacutizzazioni/ospedalizzazione	DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15; www.malattie.gov.it; www.alfa1.it;
Riabilitazione nel paziente con BPCO	Visita pneumologica, visita fisiatrica, sedute di fisioterapia con programmi riabilitativi respiratori residenziali e non residenziali e/o in telemedicina.	Terapia farmacologica, terapia non farmacologica, riabilitazione, prevenzione, follow-up, riacutizzazioni/ospedalizzazione	GOLD 2023; Raccomandazioni ufficiali della ATSERS: implementazione, utilizzo, e diffusione della Riabilitazione Respiratoria
Terapia di supporto per cessazione di fumo	Visita specialistica pneumologica, sostegno psicologico, sostegno di gruppo, visite di monitoraggio in presenza o telefoniche, terapia farmacologica sostitutiva, spirometria, monitoraggio monossido carbonio.	Terapia farmacologica, terapia non farmacologica, prevenzione, riacutizzazioni/ospedalizzazione, follow-up	Linee guida cliniche per la cessazione dell'abitudine al fumo (Osservatorio fumo, alcol, droga - Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità); <a href="https://smetodiffumare.iss.it/">https://smetodiffumare.iss.it/</a> ; <a href="https://www.iss.it/tabacco-sigarette-elettroniche">https://www.iss.it/tabacco-sigarette-elettroniche</a>
Vaccinazione antipneumococcica nei pazienti affetti da BPCO	Campagna vaccinale/MMG/Ospedali- Ambulatori territoriali	Prevenzione, riacutizzazioni/ospedalizzazione, follow-up	GOLD 2023/Letteratura scientifica,PNPV
Vaccinazione antinfluenzale nei pazienti affetti da BPCO	Campagna vaccinale/MMG/Ospedali- Ambulatori territoriali	Prevenzione, riacutizzazioni/ospedalizzazione, follow-up	GOLD 2023/Letteratura scientifica,PNPV

Tabella 5

Questi processi sono stati uniti dal team UPO in 4 processi trasversali definitivi: rilascio esenzioni (057, 024, RC0200), esecuzione delle vaccinazioni (antinfluenzale, anti-SARS-COV-2, anti-pertosse (DTP), anti-pneumococcica, VRS e anti-zoster), disassuefazione dal fumo e riabilitazione respiratoria. Ai processi trasversali elaborati a partire da quelli proposti dalle società scientifiche, al fine di mantenere la coerenza con le linee guida GOLD, si è resa necessaria l'aggiunta di un ulteriore processo trasversale: esecuzione di attività fisica programmata. Si è dunque ottenuto un totale di 5 processi trasversali.

#### 4.2.4 - Censimento delle esperienze di telemedicina

Gli esperti individuati dalle società scientifiche hanno riportato le esperienze dirette di servizi presso i quali sono state attivate prestazioni erogate in modalità telematica.

Nella seguente tabella le esperienze di telemedicina riportate dagli esperti (tabella 6).

Ente responsabile attivazione servizio	Descrizione servizio	Tipologia di servizio	Sottoprocessi coinvolti	Sistema informativo utilizzato
Ambulatorio "La Madonna"	Refertazione esami di polisonnografia, ECG, ecg holter, holter pressorio, spirometrie con software gestionale collegato col medico refertatore.	Telerefertazione	Follow up	SmartShare
ASL VC Ospedale S. Andrea VC	Televisita e teleconsulto per pz BPCO e OSAS, con telemonitoraggio costante.	Televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e telecontrollo	Follow up	VitalAireGate
IRCCS INRCA - SC Pneumologia Riabilitativa Casatenovo (LC)	Servizio di teleriabilitazione: l'accesso avviene durante il ricovero dove lo pneumologo, in collaborazione con tutto il team riabilitativo, seleziona il paziente idoneo a questo tipo di trattamento e pianifica il programma riabilitativo individuale. Le prime sedute avvengono durante il ricovero con il fisioterapista, insieme a lui il paziente impara a svolgere gli esercizi in modo corretto e prende confidenza con la piattaforma digitale che successivamente utilizzerà al domicilio. Una volta a casa, il paziente svolge il suo piano di esercizi utilizzando una piattaforma digitale per la connessione audio-video e un kit di sensori in grado di registrare la saturazione arteriosa, la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa durante la sessione di allenamento e di inviare questi dati, insieme ad eventuali feedback al fisioterapista che lo sta seguendo dall'ospedale. Settimanalmente, o al bisogno, è prevista una televisita con lo pneumologo del reparto per seguire i progressi del paziente a distanza e, se necessario, modificarne l'allenamento. Al termine del percorso riabilitativo è prevista una visita in presenza per la valutazione degli outcome riabilitativi.	Televisita, teleriabilitazione	Follow up, riabilitazione	Software dedicato
SICO	Telemonitoraggio su piattaforma dei pazienti in CPAP. Tale servizio è sempre accompagnato da attività di telecontrollo, caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo servizio si completa con la possibilità di eseguire teleconsulti, teleconsulenze e teleassistenze.	Telemonitoraggio, telecontrollo, teleconsulto, teleconsulenza e teleassistenza.	Follow up	Software dedicato
IRCSS Policlinico Agostino Gemelli	Servizio di teleassistenza via email, con condivisione di dati, referti e/o immagini. Quando necessario il paziente può essere contattato anche tramite videochiamata.	Teleassistenza	Follow up	Microsoft teams e servizi interni dell'azienda

Tabella 6

#### 4.2.5 - Definizione di team e setting

Per lo svolgimento delle attività cliniche costituenti il percorso definitivo sono stati individuati, in ordine di frequenza, i seguenti setting: casa della salute, studio del Medico di



Medicina Generale (MMG) e ospedale. Per quanto concerne i professionisti dedicati sono emerse, in ordine di frequenza, le seguenti figure professionali: specialista pneumologo, MMG, specialista e tecnico radiologo e infermiere.

Per quanto riguarda il sottoprocesso di palliazione, è emerso che i professionisti coinvolti possano essere molteplici e non univoci: infatti, a seconda del setting a livello del quale le cure palliative vengono fornite (hospice, residenza sanitaria assistenziale (RSA), domicilio del paziente, ospedale e ospedale di comunità), la figura professionale responsabile può variare. Di conseguenza queste figure spaziano dallo specialista pneumologo al medico di medicina generale passando per il medico palliativista, l'infermiere professionale, fisiatra e fisioterapista respiratorio.

Le attività cliniche costituenti i processi trasversali sono state indagate in maniera indipendente e sono state segnalate ulteriori figure professionali e setting. Oltre allo specialista pneumologo e al MMG, infatti, si è reso necessario aggiungere il medico del dipartimento di prevenzione, il medico specialista del centro antifumo, il fisiatra e il fisioterapista e l'infermiere professionale. I setting adeguati, di conseguenza, risultano essere le case della salute, gli studi del MMG e i centri vaccinali, antifumo e di riabilitazione territoriale.

I risultati sono di seguito riportati in formato tabellare (tabella 7).

Clinical activity	Sottoprocesso	Professionista dedicato	Setting attuale	Setting definitivo
Case finding	Diagnosi	qualsiasi medico	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG / ospedale
Esame spirometrico con test di broncodilatazione	Diagnosi	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Rx torace	Diagnosi	tecnico radiologo / specialista radiologo	ambulatorio radiologia territoriale/ospedaliera	casa della salute / ospedale
Spirometria globale con DLCO	Diagnosi	specialista pneumologo	ambulatorio specialistico in casa delle salute-territoriale e in subordine ospedale	casa della salute / ospedale
Protocollo di stratificazione	Stratificazione	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero / laboratorio analisi	casa della salute / studio MMG
Questionario mMRC o CAT	Stratificazione	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Stratificazioni in classi A/B/E	Stratificazione	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Test per deficit di alfa1-antitripsina	Stratificazione	specialista pneumologo	pneumologia ospedaliera	ospedale
Prescrizione Antibiototerapia (macrolidi)	Terapia farmacologica	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Prescrizione Inibitori PDE4 (Roflumina)	Terapia farmacologica	specialista pneumologo	ambulatorio specialistico in casa delle salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute
Prescrizione LAMA	Terapia farmacologica	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Prescrizione LAMA + LABA	Terapia farmacologica	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Prescrizione Triplice terapia (ICS + LAMA + LABA)	Terapia farmacologica	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Sospensione ICS	Terapia farmacologica	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Trattamento sostitutivo alfa 1-antitripsina	Terapia farmacologica	specialista pneumologo	ambulatorio specialistico in casa delle salute-territoriale o ospedaliero	ospedale / casa della salute
Bullectomia	Terapia non farmacologica	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Educare il paziente al self management e incentivare attività fisica	Terapia non farmacologica	MMG / specialista pneumologo / infermiere	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Ossigenoterapia a breve termine	Terapia non farmacologica	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Ossigenoterapia a lungo termine	Terapia non farmacologica	specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute
Riduzione chirurgica del volume polmonare (LVRS)	Terapia non farmacologica	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Trapianto polmonare	Terapia non farmacologica	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Ventilazione assistita con CPAP	Terapia non farmacologica	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Ventilazione non invasiva (NIV)	Terapia non farmacologica	specialista pneumologo	ambulatorio specialistico ospedaliero (per il follow up anche territoriale nella casa della salute)	ospedale / casa della salute
Controllo a 60-90 giorni in pz con O2 terapia a lungo termine	Follow up	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale	casa della salute / studio MMG
Esame spirometrico a 6-12 mesi ed esami ematochimici in seguito a episodio di riacutizzazione	Follow up	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero / laboratorio analisi	casa della salute / studio MMG
Esame spirometrico con cadenza biennale	Follow up	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale	casa della salute / studio MMG
Follow up regolare in tutti i pazienti	Follow up	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Questionario mMRC o CAT	Follow up	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale	casa della salute / studio MMG
Rivalutazione anamnestica per variazione sintomi, riacutizzazioni, comorbidità, aderenza al trattamento ed eventuali effetti collaterali e dato aggiornato sul fumo	Follow up	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale	casa della salute / studio MMG
Spirometria globale con DLCO	Follow up	specialista pneumologo	ambulatorio specialistico in casa delle salute-territoriale e in subordine ospedale	casa della salute / ospedale
TC torace a bassa dose con cadenza annuale per screening k polmone	Follow up	tecnico radiologo / specialista radiologo	ambulatorio radiologia territoriale/ospedaliera	ospedale / casa della salute
Ospedalizzazione	Riacutizzazione/ospedalizzazione	specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / ospedale	ospedale
Prescrizione antibiototerapia in ospedalizzazione	Riacutizzazione/ospedalizzazione	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Prescrizione Antibiototerapia per 5 giorni	Riacutizzazione/ospedalizzazione	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / domicilio paziente	casa della salute / studio MMG
Prescrizione Corticosteroidi orali o parenterali per 5-7 giorni in ospedalizzazione	Riacutizzazione/ospedalizzazione	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Prescrizione Ossigenoterapia in ospedalizzazione	Riacutizzazione/ospedalizzazione	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Prescrizione SABA e/o SAMA in ospedalizzazione	Riacutizzazione/ospedalizzazione	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Prescrizione Terapia domiciliare con SABA e/o SAMA	Riacutizzazione/ospedalizzazione	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / domicilio paziente	casa della salute / studio MMG
Prescrizione Terapia domiciliare con SABA e/o SAMA e corticosteroidi sistemici	Riacutizzazione/ospedalizzazione	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / domicilio paziente	casa della salute / studio MMG
Prescrizione Ventilazione meccanica invasiva in ospedalizzazione	Riacutizzazione/ospedalizzazione	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Prescrizione Ventilazione non invasiva (NIV) in ospedalizzazione	Riacutizzazione/ospedalizzazione	specialista pneumologo	ospedale	ospedale
Rivalutazione a 4 e 12-16 settimane dopo ospedalizzazione	Riacutizzazione/ospedalizzazione	specialista pneumologo / MMG	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Valutare peggioramento dei sintomi nei 14 giorni precedenti secondo "The ROME Proposal"	Riacutizzazione/ospedalizzazione	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / domicilio paziente	casa della salute / studio MMG
Visita medica per peggioramento sintomi	Riacutizzazione/ospedalizzazione	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / domicilio paziente	casa della salute / studio MMG
Prescrizione Oppioidi a bassa dose e lunga durata d'azione	Palliazione	medico responsabile della struttura / palliativista / MMG / specialista pneumologo	domicilio paziente / ospedale / hospice	hospice, RSA, domicilio del paziente, ospedale e ospedale di comunità
Prescrizione Stimolazione neuromuscolare, FANS e O2 terapia / NIV	Palliazione	medico responsabile della struttura / palliativista / MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / domicilio paziente / ospedale	hospice, RSA, domicilio del paziente, ospedale e ospedale di comunità
Prescrizione Supplementazione nutrizionale	Palliazione	specialista esperto in valutazione nutrizionale	domicilio paziente / ospedale / hospice	hospice, RSA, domicilio del paziente, ospedale e ospedale di comunità
Valutazione criteri secondo National Hospice Palliative Care	Palliazione	medico responsabile della struttura / palliativista / MMG / specialista pneumologo	domicilio paziente / ospedale / hospice	hospice, RSA, domicilio del paziente, ospedale e ospedale di comunità
Disassuefazione al fumo	Processi trasversali	MMG / specialista presente nei centri antifumo / infermiere	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / centri antifumo territoriali o ospedalieri	casa della salute / studio MMG / centro antifumo
Prescrizione attività fisica programmata	Processi trasversali	MMG / specialista pneumologo / specialista fisiatra	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero	casa della salute / studio MMG
Riabilitazione respiratoria	Processi trasversali	specialista pneumologo / specialista fisiatra / fisioterapista esperto in riabilitazione respiratoria	ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero / centri di riabilitazione territoriale	casa della salute / centri di riabilitazione territoriale
Rilascio esenzione	Processi trasversali	MMG / specialista pneumologo	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale o ospedaliero / ufficio territoriale per rilascio esenzioni	casa della salute / studio MMG
Vaccinazioni (antinfluenzale, anti-SARS-COV-2, anti-pertosse e anti-pneumococcica, VRS e anti-zoster)	Processi trasversali	MMG / medico dipartimento di prevenzione	studio MMG / ambulatorio specialistico in casa della salute-territoriale / centro vaccinale	casa della salute / studio MMG / centro vaccinale

Tabella 7

## **4.3. – Definizione del nuovo modello del PDTA**

### **4.3.1 - Importance performance analysis**

Le 104 *clinical activities* risultanti dall'identificazione avvenuta durante la fase 2 del task 1, sono state suddivise secondo le quattro categorie identificate dai quadranti dell'importance performance analysis. Con questa metodica 40 (38.5%) sono risultate ad alta importanza e bassa performance (*concentrate here*), 23 (22.1%) sono risultate di importanza e performance alte (*keep up the good work*), quindi considerate già utili per lo sviluppo del nostro percorso, 16 (15.4%) sono state mantenute in disparte poiché a bassa importanza e bassa performance (*low priority*), 25 (24.0%) sono state escluse perché a bassa importanza e alta performance (*possible overkill*).

### **4.3.2 - Definizione process flow map**

Di seguito viene riportata la mappa del process flow, al netto della validazione del punto seguente (figura 6).



### **4.3.3 - Validazione process flow map**

Il primo percorso disegnato dal team UPO e inviato agli esperti era composto da un totale di 57 *clinical activities*. Di queste, 5 sono state identificate come processi trasversali nella task 2 e 5 risultano essere attività cliniche aggiunte da parte del team UPO al fine di rendere completo e funzionale il percorso. Nello sviluppo grafico della mappa le attività aggiuntive sono state identificate da un codice colore. Durante il primo ciclo di Delphi, è stata suggerita l'esclusione di 5 *clinical activities* in quanto ritenute non necessarie, l'aggiunta di 1 *clinical activity* e il rimaneggiamento di 6 *clinical activities*. La suddivisione in sottoprocessi è stata convalidata in prima battuta, ma per il sottoprocesso "diagnosi" sono state proposte importanti modifiche di rimaneggiamento (oltre l'80% delle modifiche sopra citate riguardano proprio questo sottoprocesso). La seconda versione del PDTA fornita alle società scientifiche era composta da un totale di 53 distinte attività cliniche, di cui 5 processi trasversali e 4 attività cliniche aggiunte dal team UPO. Essa è stata approvata e validata dalle società scientifiche.

## **4.4 – Definizione del sistema di monitoraggio del PDTA**

### **4.4.1 - Selezione degli indicatori**

Il NSG di garanzia ha permesso l'identificazione di 4 differenti indicatori di processo, di seguito riportati:

- Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età adulta (>18 anni) per complicanze a breve e lungo termine per diabete, BPCO e scompenso cardiaco. Si tratta di un indicatore proxy della ridotta accessibilità e funzionalità dei servizi della medicina

territoriale, preposti al trattamento delle patologie indicate sia in termini di prevenzione che di cura.

- Mortalità a 30 giorni dal ricovero per BPCO riacutizzata. Indicatore di appropriatezza ed efficacia del processo assistenziale per BPCO riacutizzata, che inizia con l'arrivo del paziente alla struttura ospedaliera
- Percentuale di pazienti con BPCO che aderiscono al trattamento farmacologico come previsto dal manuale PDTA del Ministero della salute. Indicatore della misura di aderenza al trattamento farmacologico dei pazienti con diagnosi di BPCO secondo manuale PDTA del Ministero della salute. La copertura con i farmaci adeguati consente di verificare l'omogeneità dell'offerta della principale cura farmacologica della BPCO
- Percentuale di pazienti con diagnosi di BPCO che si sono sottoposti a visita pneumologica secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute. È un indicatore della misura di adeguatezza della tempistica delle visite pneumologiche nei pazienti con diagnosi di BPCO individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute. Il numero di visite consente di valutare la presa in carico del paziente con BPCO.

La fonte internazionale NICE ha fornito i seguenti indicatori:

- Registro pazienti BPCO. Il medico di medicina generale istituisce e mantiene un registro di pazienti con diagnosi clinica di BPCO, la cui diagnosi è stata confermata da una spirometria post-broncodilatatore di qualità garantita con un rapporto FEV1/FVC inferiore a 0,7 tra 3 mesi prima o 3 mesi dopo la diagnosi. L'obiettivo di questo indicatore è incoraggiare gli ambulatori a tenere un registro dei pazienti con

diagnosi di BPCO e a utilizzare tale registro per informare l'assistenza fornita. Il registro può anche fornire un denominatore per informare ulteriori indicatori che potrebbero essere sviluppati.

- Rivalutazione annuale. La percentuale di pazienti con BPCO presenti nel registro dei pazienti BPCO, che hanno effettuato una visita di controllo nei 12 mesi precedenti, compresa una registrazione del numero di esacerbazioni e una valutazione della dispnea utilizzando la scala della dispnea del Medical Research Council (MRC). Questo indicatore di medicina territoriale mira a incoraggiare l'uso della registrazione del numero di esacerbazioni e delle valutazioni della dispnea nelle revisioni annuali della BPCO. Comprendere la frequenza delle esacerbazioni può essere utile per creare piani di gestione personalizzati, identificare i fattori scatenanti ed evitare future esacerbazioni.
- Offerta di riabilitazione polmonare. La percentuale di pazienti con BPCO e scala di dispnea del MRC pari o superiore a 3 in qualsiasi momento nei 15 mesi precedenti, con una successiva registrazione di un'offerta di rinvio a un programma di riabilitazione polmonare. Questo indicatore di processo mira a ridurre la disabilità e a migliorare la qualità della vita dei pazienti che si considerano funzionalmente disabili a causa della BPCO, assicurando che venga loro offerto un rinvio a un programma di riabilitazione polmonare.
- Invio alla riabilitazione polmonare. Questo indicatore esprime la percentuale di persone affette da BPCO con dispnea di scala 3 o superiore del MRC che vengono indirizzate a un programma di riabilitazione polmonare. Si tratta dell'indicatore di esito dello stesso processo dell'indicatore precedente.

- Vaccinazione antinfluenzale per pazienti affetti da BPCO. Questo indicatore di esito misura la percentuale di pazienti con BPCO che si sono sottoposti a vaccinazione antinfluenzale nel periodo compreso tra il 1° agosto e il 31 marzo. Le linee guida NICE per la broncopneumopatia cronica ostruttiva affermano che la vaccinazione annuale contro l'influenza dovrebbe essere offerta a tutte le persone con BPCO, come raccomandato dal Chief Medical Officer. L'arco temporale di 8 mesi è stato scelto per dare alle cliniche il tempo necessario per raggiungere un'adesione sufficiente durante il programma di vaccinazione contro l'influenza stagionale (di solito da settembre a febbraio).
- Registrazione del Volume Espiratorio Massimo nel 1 secondo (VEMS) nei 12 mesi precedenti. Questo indicatore riguarda la percentuale di pazienti con BPCO con una registrazione di VEMS nei 12 mesi precedenti. L'indicatore è in linea con le indicazioni del NICE, che raccomanda di promuovere una revisione annuale per tutte le persone con BPCO che includa la misurazione del VEMS.
- Registrazione della saturazione nei 12 mesi precedenti. Questo indicatore riguarda la percentuale di pazienti con BPCO molto grave con un valore di saturazione dell'ossigeno registrato nei 12 mesi precedenti. Questo indicatore supporta l'identificazione dei pazienti che potrebbero beneficiare di ossigenoterapia a lungo termine.

Per completezza in appendice 2 sono riportati gli indicatori in formato tabellare come estratti dalle fonti.



## 4.5 - Project management

Sono state effettuate un totale di 5 riunioni, di cui 2 in presenza e 3 online, ovvero una in più rispetto a quanto preventivato nella pianificazione iniziale, per un ammontare complessivo di 14 ore. Sono state effettuati 15 recall attivi: 11 mail, 3 chiamate e un meeting online. Questi recall si sono resi necessari per mantenere tutti i partecipanti aggiornati sullo sviluppo del progetto e per venire incontro a difficoltà degli esperti nel delineare precisi task.

Le tempistiche di consegna dei dati sono state rispettate nella maggior parte dei casi con soli 2 episodi di ritardo rispetto a quanto programmato ovvero in ambito dei task “identificazione di team e setting” e “definizione dei processi trasversali”. Una sola delle società coinvolte non ha rispettato i tempi e si è reso necessario trascurare quindi tali dati non pervenuti per tempo. Vi è stato inoltre un solo episodio di invio di materiale “inadeguato” da parte di una delle società, problema a cui si è venuti incontro tramite l’attività di recall attivo. Quest’ultima si è dimostrata molto efficace; infatti, tramite questo strumento si è più volte proposto compiti e obiettivi che potessero rendere il lavoro più efficiente e sostenibile per le società scientifiche coinvolte.

## 5. - DISCUSSIONE

L'obiettivo [MC1] di questa tesi era quello di redigere un PDTA nazionale per la BPCO in Italia allo scopo di uniformare maggiormente la presa in carico dei pazienti affetti da questa patologia, pur nel rispetto dell'autonomia che ogni Regione ha nella gestione della sanità pubblica. Questa finalità è stata portata a termine grazie al confronto con gli specialisti del settore e al confronto con le associazioni dei pazienti. Infatti, è stato reclutato un panel di esperti ai quali, attraverso una metodologia di sviluppo a catena, è stato assegnato come obiettivo il completamento di singoli e specifici task (descritti nel diagramma di Gantt in figura 2).

Il task "identificazione dei contenuti clinici relativi alla BPCO" ha previsto la selezione delle fonti e la successiva identificazione delle clinical activities. Sono state individuate un totale di 12 fonti.

L'aver selezionato solo fonti pertinenti e susseguenti al 2017, come anche l'aver considerato unicamente linee guida e review e non articoli scientifici pertinenti (*snowball approach*), può aver influito nel reperimento delle informazioni limitandone il numero [62].

Tuttavia, il confronto con le fonti utilizzate per la strutturazione di un percorso di cura in altri paesi, quali l'Inghilterra, non denota particolari differenze a livello di numerosità delle fonti utilizzate [62].

Le tre differenti società hanno identificato, attraverso le fonti, 208 *clinical activities*. Tra queste, 66 sono state scartate in quanto non rispettavano la definizione di *clinical activity* e, di queste escluse, oltre il 60% erano appartenenti al sottoprocesso di terapia farmacologica. Ulteriori 38 *clinical activities* sono state scartate in quanto presenti più di una volta. Sono state individuate quindi un totale di 104 *clinical activities* effettive.

L'aver scartato un numero così alto di attività cliniche legate al sottoprocesso di terapia farmacologica suggerisce una inappropriata definizione di terapia adeguata. Questo può essere spiegato dalla patologia stessa che in sé risulta complessa, richiedente un approccio di tipo multidisciplinare e diverse linee di trattamento farmacologico [63]. Strumenti come le Linee Guida GOLD possono aiutare il medico ma la scelta terapeutica risulta ancora troppo legata alla libera decisione del medico [7].

Questa difficoltà nel delineare le giuste scelte terapeutiche si può inoltre rispecchiare nei dati italiani circa l'aderenza terapeutica ai trattamenti. Secondo lo studio di Palmiotti condotto sulle Regioni Puglia e Campania, solamente il 13% dei pazienti con diagnosi di BPCO è risultato seguire stabilmente una terapia [14]. Questa percentuale risulta però inferiore rispetto alla percentuale internazionale, che risulta essere compresa tra il 20 e il 60% dei pazienti [63].

Per quanto concerne le rimanenti 142 *clinical activities* prese in considerazione, solamente il 27% sono state scartate in quanto presenti più volte. A previa raccolta di questi dati ci si sarebbe infatti aspettati una percentuale più alta di questi duplicati denotando quindi, soprattutto aggiungendo a queste le *clinical activities* scartate in primo luogo, una generale difficoltà nel delineare gli interventi specifici che ruotano attorno a questa patologia. Questo può essere considerato come un feedback positivo di questo progetto in quanto, questi dati, sottolineano la necessità di stabilire un percorso modello per la gestione dei pazienti. Infatti, è ampiamente dimostrato in letteratura come i PDTA possano ridurre la variabilità assistenziale fornita ai pazienti standardizzando il processo di cura [64].

Seguendo questa stessa idea, in Inghilterra, nella stesura del PDTA nazionale, ci si è concentrati a livello locale proprio per ridurre la variabilità ove essa risultava maggiore [65].

Durante il task “identificazione dei key intervention” sono stati individuati 5 differenti *key intervention*, corrispondenti a 5 interventi, o insiemi di interventi, capaci di aumentare o diminuire il valore del percorso stesso in termini di qualità delle cure. I *key intervention* permettono lo sviluppo di indicatori di performance adatti al percorso, anche in caso di assenza di questi in letteratura, garantendone un monitoraggio costante [50], [51].

I KI individuati sono risultati concordi con i risultati ottenuti nel task 4.1. Infatti, 4 su 5 KI sono stati corrispondenti agli indicatori di performance del Nuovo Sistema di Garanzia.

Il numero ristretto di questi KI individuati denota l’importanza della medicina traslazionale, ovvero quella branca della medicina che si occupa di portare la mole di evidenze scientifiche al letto del paziente [66]. Infatti, a fronte di una continua crescita della produzione di evidenze scientifiche [67], è sempre più necessario un sistema di valutazione delle stesse che sia in grado di discriminare quali siano importanti e prioritarie per il paziente e per la comunità e quali non lo siano [68]. L’individuazione di soli 5 KI durante questo task è proprio testimone di questo: pur tenendo conto che alcuni KI sono composti da più d’una clinical activity, delle numerose attività cliniche individuate (ognuna caratterizzata da alti livelli di evidenza) solamente 5 risultano essere davvero fondamentali in questo percorso modello.

A fianco di questo ragionamento, tenendo conto che la definizione di KI in sanità deriva dal largo utilizzo in economia di indicatori utili a valutare la performance di un determinato processo (i cosiddetti key process indicators (KPI)) [69] e che la gestione del processo assistenziale risulta essere sempre più vicina ai modelli aziendali, potrebbe essere utile, in un futuro, rivalutare il sistema di assegnazione delle evidenze. Nello specifico, risulta quindi fondamentale tenere anche conto del un corretto livello di priorità e importanza di uno specifico intervento nella quotidianità della pratica clinica invece della sola forza dell’evidenza scientifica [70].

Nel task “identificazione dei contenuti organizzativi” sono state rispettivamente individuate 13 differenti criticità organizzative segnalate dagli esperti e sono state raccolte interviste con le criticità esposte dai pazienti.

Osservando le diverse criticità organizzative riscontrate dagli esperti si può notare il coinvolgimento sia dei sottoprocessi che dei processi trasversali, e come queste vedano come fulcro la gestione multidisciplinare di questa patologia. Per quanto concerne il sottoprocesso diagnosi è stata segnalata da parte degli esperti una scarsa disponibilità di punti di diagnostica di *primary care* e una conseguente lunghezza nelle liste d’attesa. L’interazione tra medici specialisti e medicina del territorio insiste infatti su diverse criticità e sottoprocessi: nei processi trasversali sono state sottolineate una scarsa diffusione di centri antifumo e carenza di una vera e propria rete di assistenza pneumologica territoriale (criticità presentata anche dai pazienti intervistati); a livello del sottoprocesso di stratificazione è stata segnalata una insufficiente disponibilità di centri di diagnostica per il deficit di alfa1-antitripsina e di centri di diagnostica di primo e secondo livello.

La nota AIFA 99 ha posto come obiettivo, dalla sua messa in vigore nel 2021, una maggior assistenza ai pazienti garantendo maggiore autonomia e competenza al MMG, andando incontro a queste criticità [20]. Il fatto che queste criticità siano tuttora presenti può suggerire un mancato aggiornamento delle pratiche da parte dei medici del territorio o comunque come lo stesso MMG tenda ancora ad affidarsi a medici specialisti per pratiche che ora come ora sono di sua competenza. L’assenza di fondi forniti alla medicina del territorio per implementare i mezzi di diagnostica può anch’essa essere causa di questa insufficienza [65].

Le ulteriori criticità presentate riguardano il sottoprocesso di riacutizzazione/ospedalizzazione segnalando una carenza di posti letto nei reparti e una scarsa omogeneità interregionale nell’erogazione di ossigenoterapia e di supporti ventilatori.

Le criticità riscontrate dai 500 pazienti intervistati sono relazionabili alle criticità previamente discusse. È stato infatti segnalato un peggioramento dello stato di salute generale in relazione sia alla difficoltà nell'accesso a prestazioni specialistiche sia alla modifica delle cure. Vengono inoltre segnalate una carenza di strutture per la riabilitazione fisioterapica e la mancanza di assistenza territoriale.

Questo approccio risulta innovativo nel suo campo in quanto ha inserito nel contesto sanitario l'utilizzo di strumenti di natura economico-finanziaria quali, appunto, studio delle criticità organizzative. Infatti, individuando i punti critici di un determinato processo si possono definire le strategie e gli interventi utili a migliorare il processo stesso [71]. L'aver considerato le opinioni non solo degli esperti ma anche dei pazienti è uno dei punti di forza di questo progetto [53]. Nella medicina odierna, dove il paziente sta sempre più assumendo un ruolo cruciale nella sua gestione, raccogliere i suoi feedback non può che giovare alla strutturazione di un percorso di cura, ovviando anche a quelle criticità che possono passare inosservate agli esperti poiché non vissute in prima persona [63]. Per massimizzare l'efficienza del percorso si potrebbe considerare l'ipotesi di operare una raccolta di questa tipologia di dati continua nel tempo, così da mantenere aggiornate le criticità a cui venire incontro.

Nel task "identificazione dei processi trasversali" sono stati individuati un totale di 5 processi trasversali. Nella definizione di attività e sottoprocessi costituenti il percorso sono stati definiti processi trasversali quelle attività cliniche, o insieme di attività cliniche, che potevano contestualmente essere inserite in più punti del percorso stesso.

Questo aspetto di applicabilità ai pazienti in diversi livelli del percorso, rende i processi trasversali molto importanti per il paziente. A conferma di ciò vi è il fatto che alcuni dei processi trasversali individuati siano protagonisti di criticità individuate dagli esperti e dai pazienti nel task di identificazione di contenuti organizzativi.

Il principale processo trasversale identificato è risultato essere una strategia di cessazione per il fumo di sigaretta. Essendo infatti il fumo di tabacco la prima causa di BPCO in tutto il mondo [3], è evidente la necessità di stabilire campagne antifumo e contestuali programmi per la cessazione del fumo, in modo da intervenire sia da un punto di vista di prevenzione primaria che terziaria. L'importanza di questo processo trasversale è tale da essere stata identificata come criticità organizzativa nel task 2.1. Inoltre, mettendo a confronto quanto fatto con la situazione internazionale, risulta di particolare interesse il fatto che anche nel percorso inglese la cessazione al fumo sia inserita proprio come processo trasversale.

Un ulteriore processo trasversale di estrema importanza è risultato essere la riabilitazione polmonare. La riabilitazione respiratoria è un'attività che dovrebbe essere offerta a tutti i pazienti con diagnosi di BPCO [72]. Essa consente un notevole miglioramento della funzionalità respiratoria, aumentando la capacità di respirazione e riducendo la fatica respiratoria, aumenta la qualità della vita del paziente e riduce le possibili complicazioni della patologia quali infezioni o riacutizzazioni [67]. Conseguentemente si ottiene una riduzione delle possibili ospedalizzazioni del paziente e quindi un calo dei costi di gestione. L'importanza di questo intervento sanitario è tale da essere integrata nella lista degli indicatori NICE.

Si è ritenuto necessario inserire tra i processi trasversali anche quello di esenzione dalle spese delle cure da parte del paziente. Ogni paziente con diagnosi di BPCO dispone infatti dell'esenzione 024 per la condizione di insufficienza respiratoria cronica e della 057 per la presenza di diagnosi di BPCO lieve, moderata e grave; è stata inserita anche l'esenzione per malattie rare RC0200, specifica per il deficit di alfa1-antitripsina [17]. Le esenzioni risultano estremamente utili perché permettono ai pazienti di accedere alle cure necessarie senza dover sopportare oneri finanziari aggiuntivi e contribuiscono a ridurre i costi sanitari complessivi per il sistema sanitario nazionale garantendo un accesso tempestivo alle cure e ai farmaci

necessari.

Un approccio simile è stato anche utilizzato nello sviluppo del PDTA nazionale inglese, nel quale sono stati inseriti come processi trasversali la cessazione del fumo, la promozione di un buono stile di vita e la riabilitazione polmonare. Tuttavia, nel percorso inglese, sono stati integrati tra i processi trasversali alcuni interventi sanitari da noi collocati in determinati sottoprocessi quali le cure palliative o l'ossigenoterapia a lungo termine [73].

La necessità di definire i suddetti processi trasversali denota l'importanza dell'approccio incentrato sul paziente. Infatti, benché per poter gestire il fenomeno della presa in carico sanitaria di una patologia sia necessaria la creazione di un percorso di cura che vada a suddividere temporalmente e gerarchicamente in fasi la presa in carico della patologia, il focus dell'attenzione deve rimanere il paziente stesso [74]. Infatti, attività caratterizzate da alta importanza, quali la cessazione al fumo o la prevenzione tramite le vaccinazioni, possono applicarsi in più punti perché è il paziente stesso a poter essere in più punti dello stesso [48]. Perciò la caratteristica principale di questi processi trasversali non è altro che il loro essere così incentrati sul paziente al punto tale da non riuscire a ubicarne una posizione nel percorso.

Nel task “censimento di esperienze di Telemedicina” sono stati intervistati esperti pneumologi del territorio e sono state descritte un totale di 5 differenti esperienze.

Nelle interviste fatte agli esperti pneumologi sono stati raccolti dati inerenti ad esperienze di telemedicina sul territorio: le attività di telemedicina, se implementate, portano ad una maggior soddisfazione del paziente che percepisce un'assistenza più vicina e diretta e, insieme a questa, si possono ottenere una notevole riduzione di costi e tempi [75]. La possibilità di comunicare, monitorare e visitare il paziente tramite telecomunicazione consente al medico di ricevere dati costanti e aggiornati sulla salute del paziente e a quest'ultimo di avere l'assistenza del medico specialista a casa propria, limitando gli



spostamenti necessari ed evitando di saturare ambulatori e strutture ospedaliere. La telemedicina dunque esita non solo in una assistenza più efficiente, ma anche in una riduzione di costi e carbon footprint [69]. L'Istituto di Sanità Superiore (ISS) ha già definito per altre condizioni, quali patologie croniche cardiovascolari, dei percorsi di telemedicina per i pazienti (a gestione delle diverse sanità regionali) il cui utilizzo è già stato comprovato nella sua efficacia [72]. L'implementazione di un servizio di telemedicina per i pazienti affetti da BPCO è inoltre già stato sperimentato in altri Paesi (Irlanda e Inghilterra) e costituisce una nuova frontiera nella gestione di questa patologia [76]. Inoltre, l'implementazione di un sistema unico e nazionale di telemedicina garantirebbe una minor variabilità nell'offerta e nell'utilizzo di queste pratiche [77]. La telemedicina è essenziale per migliorare la gestione dei pazienti affetti da BPCO [78] e risulta essere una componente cruciale del PDTA, fornendo ai pazienti l'accesso ai servizi sanitari indipendentemente dalla loro prossimità alle strutture del SSN [79]. Essa aiuta quindi a risolvere le criticità sia organizzative sia legate al paziente quali la difficoltà nell'accesso agli ambulatori specialistici e riducendo la necessità di ricovero [68]. Lo stesso PNRR ha previsto un fondo da oltre 1 miliardo di euro per lo sviluppo e l'implementazione della telemedicina sul territorio [55]. In questo contesto il progetto oggetto di studio mira a standardizzare i servizi di telemedicina in tutta Italia, garantendo a tutti i pazienti l'accesso a questi servizi.

Nel task di "identificazione di team e setting" per le clinical activities sono stati individuati un totale di 3 setting e 5 team differenti. Nella raccolta dei dati sono stati messi a confronto i team e i setting attualmente in uso con quelli invece più appropriati. Nella gestione di svariate attività cliniche è emerso un crossover tra i vari professionisti, suggerendo una non completa chiarezza dei ruoli dei singoli operatori e delle strutture nel percorso di cura. Le figure professionali maggiormente coinvolte in questa condivisione di

ruolo risultano essere i MMG e gli specialisti pneumologi; per quanto concerne i setting si denota una sovrapposizione dei ruoli di ospedale, case della salute e ambulatori MMG [21]. Tenendo conto delle criticità segnalate da esperti e pazienti, nonché delle modifiche al ruolo del MMG portate dalla nota AIFA 99, potenziare i servizi territoriali trasferendo ad essi la gestione di attività in condivisione con specialisti e ospedali potrebbe giovare al sistema di cura in termini di efficienza, costi e soddisfazione del paziente [80].

Il gap tra gli attuali team e setting e quelli più appropriati nel prossimo futuro nasce dal cambio di prospettiva che la sanità pubblica sta vivendo con il passaggio da un approccio incentrato sull'ospedale a un approccio di medicina territoriale [81] [82]. Questo cambiamento è dettato principalmente dalla traiettoria demografica e, come conseguenza, di salute dell'Italia. Infatti, se al momento dell'istituzione del SSN, nel 1978 [17], la popolazione italiana aveva un'età mediana di circa 34 anni [83], nel 2023 l'età mediana risultava essere 48,4 anni [83]. Come diretta conseguenza di questo, la proporzione di persone che convivono con almeno una cronicità è significativamente aumentata. Sulla base di ciò, il SSN sta tentando di passare da un approccio per acuti a un approccio volto alle malattie croniche che non può far altro che passare per un potenziamento delle cure territoriali e domiciliari [84].

Nella stesura del percorso è stata attuata la metodologia Delphi, che ha permesso di massimizzare i risultati di questo punto del processo [85]. L'efficacia di questo metodo è stata denotata dal cambiamento che il *process flow map* ha riscontrato tra la sua versione iniziale e quella definitiva. La maggior parte dei cambiamenti (80% di questi) è stata attuata nel sottoprocesso diagnosi che ha visto ridurre le proprie attività in favore di un sottoprocesso più semplice e lineare. Il rimaneggiamento di questo sottoprocesso, di cui protagonista è il KI di diagnosi spirometrica, denota ancora una volta la necessità di stabilire a livello centrale una prassi univoca per la gestione dei pazienti. Il team UPO ha inoltre

aggiunto 5 differenti attività cliniche non prese in considerazione dalle società e il *process flow map* definitivo è risultato essere composto da 53 attività cliniche.

Nel task di “selezione degli indicatori” sono stati identificati gli indicatori di processo adatti al percorso in studio. Sono stati individuati un totale di 4 indicatori di processo.

Nel progetto oggetto di studio sono stati considerati come sistemi di monitoraggio gli indicatori di processo forniti dal Nuovo Sistema di Garanzia (NSG). Questo sistema è stato istituito dal Ministero della Salute con il Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019 ed è stato introdotto per migliorare la gestione dell'assistenza sanitaria e ridurre le disparità regionali. Il NSG sostituisce i Livelli Minimi di Assistenza (LEA) [17]. I LEA erano stati stabiliti a livello centrale e applicati uniformemente in tutto il paese [MC4], ma avevano alcuni limiti, come ad esempio la mancanza di una valutazione più approfondita delle esigenze dei pazienti e la possibilità di variazioni regionali. Il sistema NSG è basato su un approccio più integrato e multidisciplinare, ed è strutturato su più livelli, gestendo la cura del paziente sul [MC5] di assistenza primaria, di assistenza specialistica e di assistenza territoriale [86].

All'interno di questo sistema sono stati individuati 4 differenti indicatori di processo legati alla BPCO, numero considerato non soddisfacente per coprire il monitoraggio dell'intero percorso. Per completezza sono stati quindi considerati, ma non integrati nel percorso, gli indicatori di processo del sistema NICE, già utilizzati nella strutturazione del PDTA nazionale inglese [87]. Tra questi è da sottolineare la presenza di indicatori di performance di attività cliniche attribuite, nel nostro percorso, ai processi trasversali, quali la riabilitazione polmonare (adesione e offerta di riabilitazione polmonare) e la vaccinazione antinfluenzale [70]. L'integrazione di questi indicatori fornisce infatti un monitoraggio di attività la cui attuazione insiste su ogni livello del percorso e definisce anche la qualità dell'assistenza territoriale a livello di offerta servizi e adesione del paziente a questi [87], [88].

Questo può perciò essere un importante spunto per una riflessione riguardo l'integrazione di

questi indicatori nell'attuale sistema di monitoraggio. Risulta infatti necessario riuscire ad individuare, se non creare, indicatori che possano valutare al meglio il percorso. Quest'ultimo deve essere infatti monitorato anche nel suo successo di implementazione, con particolare riferimento al coinvolgimento del paziente in quanto è proprio il paziente ad essere protagonista del percorso, e come tale può decretarne la funzionalità o meno. Monitorare l'offerta dei servizi garantisce una costante valutazione dell'utilizzo delle risorse e la coerenza tra l'offerta dei servizi e bisogni di salute della popolazione [89].

Il progetto in studio è risultato particolarmente innovativo nel suo campo in quanto applica uno strumento, il PDTA, fino ad ora utilizzato per interventi prettamente intraospedalieri o comunque non necessariamente protratti nel tempo, ad una patologia cronica, tipicamente multidisciplinare, tenendo conto anche dell'assistenza territoriale [87]. Si tratta di un vero e proprio cambiamento dove, al centro del percorso di cura, non sono poste più la sola forza delle evidenze scientifiche bensì si tiene anche conto del corretto livello di priorità e importanza di uno specifico intervento nella quotidianità della pratica clinica e nella vita del paziente [70]. Considerati i volumi della patologia in questione e il numero di interventi costituenti il percorso, risulta imperativo ridurre lo spreco di risorse e ottimizzare la qualità degli interventi stessi attraverso una governance centrale ed è proprio questo uno degli obiettivi che il PDTA in oggetto spera di perseguire tramite la sua futura implementazione. L'importanza di questo progetto è inoltre sottolineata anche dal fatto che attualmente in Europa sono solamente 5 i paesi che si sono dotati di un PDTA nazionale per la gestione della BPCO [76]. Nonostante l'alta priorità che lo sviluppo di un percorso modello come questo riveste per la corretta gestione di una patologia cronica largamente diffusa, soprattutto in un contesto caratterizzato da un sistema sanitario pubblico, la strutturazione di questo percorso modello è risultata essere molto complessa. Infatti, nonostante la volontà congiunta del Ministero della Salute, di AGENAS, delle società scientifiche e delle associazioni dei

pazienti abbia creato tutte le premesse per una rapida riuscita del progetto, il tempo previsto inizialmente di meno di 6 mesi si è esteso a più di 2 anni. Pertanto, nello sviluppo di futuri percorsi modello, è fondamentale focalizzarsi su altre malattie croniche con alta prevalenza e significativo impatto sul sistema sanitario, analogamente a quanto fatto per la BPCO, per utilizzare in modo efficace le risorse economiche e le competenze clinico-scientifiche del SSN.

## 6.– CONCLUSIONI

L'obiettivo di questa tesi era quello di redigere un PDTA nazionale per la BPCO in Italia allo scopo di uniformare maggiormente la presa in carico dei pazienti affetti da questa patologia, pur nel rispetto dell'autonomia che ogni Regione ha nella gestione della sanità pubblica. Ogni obiettivo che ci si era prefissati è stato portato a termine principalmente grazie alla disponibilità al confronto degli specialisti del settore e delle associazioni di pazienti. Proprio questo coinvolgimento di più stakeholder in generale e dei pazienti in particolare, rappresenta il principale punto di forza di questo progetto. Nonostante l'utilizzo di PDTA sia descritto in letteratura come un intervento cardine per migliorare l'assistenza ai pazienti e ridurre la variabilità delle cure, l'effettiva riuscita di questo scopo dipenderà molto dalla reale implementazione di questo percorso modello nella pratica quotidiana di specialisti e pazienti. Risultano pertanto fondamentali i prossimi passi di questo progetto, ovvero il recepimento dello stesso da parte del Ministero della Salute e successivamente dalle Regioni Italiane, nonché il monitoraggio dei risultati ottenuti tramite non solo il Nuovo Sistema di Garanzia ma anche il set di potenziali indicatori che durante il progetto sono stati individuati. Inoltre, questo stesso progetto di tesi può essere considerato un modello nel caso si voglia perseguire l'obiettivo di utilizzare approcci simili per lo sviluppo di PDTA nazionali per altre patologie croniche.

In conclusione, la buona riuscita di questo progetto non è altro che il primo passo di un lungo percorso che necessariamente dovrà passare dall'implementazione di questo percorso nella quotidianità di clinici e pazienti e dalla valutazione dell'opportunità di applicare approcci simili ad altre patologie croniche

# APPENDICE 1

Sottoprocesso	Breve descrizione della clinical activity	Fonte	LOE
DIAGNOSI	Il test di screening per deficit di alfa1-antitripsina deve essere eseguito in tutti i pazienti con BPCO	GOLD 2023, ERS 2017	C
DIAGNOSI	La spirometria con test di broncodilatazione deve essere eseguita nel setting della medicina generale o in area specialistica in tutti i pazienti con sospetto clinico di BPCO	GOLD 2023	A
DIAGNOSI	La spirometria deve essere ripetuta a distanza per conferma della diagnosi se il FEV1/FVC risulta essere tra 0,6 e 0,8	GOLD 2023	A
DIAGNOSI	Il test di diffusione alveolo capillare del CO deve essere eseguito in area specialistica nei pazienti con BPCO che hanno sintomi (dispnea) sproporzionati rispetto alla gravità dell'ostruzione bronchiale	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	Gli esami funzionali di secondo livello (spirometria globale e test di diffusione) debbono essere eseguiti in area specialistica nei pazienti con sospetta BPCO sintomatici ma con spirometria normale	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	Lo studio degli scambi gassosi deve essere eseguito dal MMG (saturimetria) o in area specialistica (emogasanalisi) nei pazienti con BPCO in cui si sospetti la presenza di insufficienza respiratoria	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	L'emogasanalisi deve essere eseguita nei pazienti con BPCO che abbiano una SaO2 stabilmente < 92%	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	La valutazione funzionale sotto sforzo con il test del cammino deve essere eseguita nei pazienti con BPCO che hanno discrepanza tra scarsi sintomi e severa ostruzione bronchiale e per avviare il paziente a programmi di riabilitazione	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	La valutazione funzionale sotto sforzo con il test da sforzo cardiopolmonare deve essere eseguita in area specialistica nei pazienti con BPCO che hanno altre coesistenti patologie (cardiologiche) che comportano riduzione della tolleranza allo sforzo ed anche per avviare un programma di riabilitazione	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	La radiografia del torace nei pazienti con sospetta BPCO deve essere eseguita nell'iter diagnostico, come esame di 1° livello, solo per escludere diagnosi alternative (fibrosi, cistoscoliosi, malattie pleuriche)	GOLD 2023	C
DIAGNOSI	La TC del torace deve essere eseguita nei pazienti con BPCO in cui vi sia il sospetto di enfisema polmonare (anche in base agli esami funzionali di 2° livello) o che presentino frequenti riacutizzazioni nel sospetto di bronchiectasie	GOLD 2023	C
DIAGNOSI	Un esame emocromocitometrico deve essere eseguito in tutti i pazienti con BPCO per evidenziare la eventuale presenza di anemia, policitemia o incremento degli eosinofili (>300/microlitro)	GOLD 2023	C
DIAGNOSI	Registrare nella cartella clinica del MMG i sintomi possibili di BPCO (tosse, espettorato, dispnea)	parere degli esperti	D
DIAGNOSI	Registrare nella cartella clinica del MMG l'abitudine tabagica e altri fattori di rischio	parere degli esperti	D
DIAGNOSI	Un basso status socioeconomico è associato a un rischio maggiore di sviluppare la BPCO. Nell'anamnesi, tra i fattori di rischio registrare e considerare anche il basso status socioeconomico, inquinamento ambientale indoor e outdoor	GOLD 2023	C
DIAGNOSI	Registrare il dato "fumo di sigaretta" (abitudine tabagica) nel database del MMG indicando pack year e tipo di sigaretta	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	Richiedere ad ogni rivalutazione il dato "fumo di sigaretta" (abitudine tabagica) a tutti i pazienti fumatori	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	Eseguire l'analisi del database del MMG (self audit) analizzando i principali fattori di rischio per individuare soggetti potenzialmente affetti da BPCO	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	La presenza di dispnea e altri sintomi compatibili con BPCO < 40 anni deve indurre il sospetto di deficit genetico di Alfa1 - antitripsina e l'esecuzione della spirometria e di altri esami per la conferma della possibile diagnosi di deficit di alfa1-antitripsina	GOLD 2023	C
DIAGNOSI	La presenza di sintomi compatibili con BPCO nei soggetti >40 anni con fattori di rischio deve indurre il medico a prescrivere una spirometria con test di broncodilatazione	GOLD 2023	C
DIAGNOSI	I pazienti con indice di Tiffeneau (FEV1/FVC o FEV1/VC) di base ai limiti inferiori della norma dovrebbero sempre sottoposti ad un altro test funzionale nell'arco di un anno in considerazione della variabilità dell'indice di Tiffeneau nel tempo	GOLD 2023	C
DIAGNOSI	Tutti i pazienti affetti da BPCO dovrebbero essere sottoposti almeno una volta a pleiomografia corporea e test di diffusione del monossido di carbonio	GOLD 2023	D
DIAGNOSI	La TC del torace senza mezzo di contrasto dovrebbe essere ottenuta in tutti i pazienti con sintomatologia sproporzionata rispetto all'esito delle prove di funzionalità ventilatoria, per l'esclusione di bronchiectasie, per la quantificazione dell'enfisema in vista di interventi chirurgici e non chirurgici di riduzione di volume polmonare e per lo screening del tumore del polmone	USPSTF	C
STRATIFICAZIONE	La stratificazione della gravità dell'ostruzione nella BPCO deve essere fatta almeno sui livelli di compromissione del FEV1 postbroncodilatazione rispetto al predetto	GOLD 2023	C
STRATIFICAZIONE	Per stratificare la gravità della BPCO ed indirizzare la terapia farmacologica bisogna valutare la numerosità e gravità delle riacutizzazioni	GOLD 2023	B
STRATIFICAZIONE	La valutazione di gravità della BPCO deve tener conto della presenza delle comorbidità	GOLD 2023	C
STRATIFICAZIONE	Nei pazienti con diagnosi certa di BPCO e FEV1 < 50% post broncodilatatore è opportuno eseguire una spirometria globale con DLCO	GOLD 2023	C
STRATIFICAZIONE	Somministrare a tutti i pazienti con BPCO il questionario mMRC o CAT e registrare il dato in cartella ai fini della stadiazione di gravità della BPCO e dell'appropriatezza terapeutica	GOLD 2023	A
STRATIFICAZIONE	La TC torace HCRT (ad alta risoluzione) nel paziente BPCO con dispnea o FEV1 < 50% permette di fenotipizzare la BPCO e le alterazioni patologiche tipiche della BPCO o concomitanti, (presenza e tipo di enfisema, bronchiectasie, restringimento del lume bronchiale). Prescrivere un tc torace hr ai pazienti affetti da bpcO con dispnea o fev1 < 50% per fenotipizzare la malattia	GOLD 2023	C
STRATIFICAZIONE	I pazienti BPCO con SpO2<92% dovrebbero essere sottoposti a emogasanalisi arteriosa in aria ambiente	GOLD 2023	D
STRATIFICAZIONE	Il test del cammino deve essere utilizzato in tutti i pazienti per l'identificazione della presenza di desaturazione e per i pazienti con marcato decondizionamento meritevoli di riabilitazione pneumologica	GOLD 2023	D
FOLLOW-UP	Il follow-up deve essere garantito a tutti i pazienti con BPCO controllando variazioni dei sintomi, frequenza e severità delle riacutizzazioni, aderenza al trattamento e tecnica inalatoria, effetti collaterali	GOLD 2023	D
FOLLOW-UP	La spirometria dovrebbe essere eseguita nei pazienti con BPCO a cadenza annuale per evidenziare la rapidità del declino funzionale	GOLD 2023	D
FOLLOW-UP	I pazienti con BPCO in O2LT debbono essere controllati a 60 90 gg per confermare l'indicazione alla prosecuzione del trattamento	GOLD 2023	B
FOLLOW-UP	I pazienti in trattamento con un solo broncodilatatore che al follow-up presentano limitazione allo sforzo debbono essere trattati con doppio broncodilatatore	GOLD 2023	B
FOLLOW-UP	I pazienti che nonostante il trattamento con broncodilatatori al follow-up documentino riacutizzazioni debbono passare alla triplice terapia con LABA+LAMA+ICS	GOLD 2023	B
FOLLOW-UP	Il paziente ospedalizzato con BPCO riacutizzata dovrebbe ricevere un follow-up precoce (entro 1 mese) per prevenire una nuova ospedalizzazione	GOLD 2023	B
FOLLOW-UP	Nel follow up dopo una riacutizzazione.Prescrivere una spirometria (dopo 6-12 mesi e comunque dopo la risoluzione della riacutizzazione), esami ematochimici, rivalutare i sintomi, aderenza terapeutica, corretto utilizzo del device	GOLD 2023, parere degli esperti	D
FOLLOW-UP	I corticosteroidi inalatori dovrebbero essere sospesi nei pazienti con frequenti episodi di infezione del tratto respiratorio e polmonite, e nei pazienti con elevato rischio di malattia tubercolare/micobatterica e bronchiectasie con nota colonizzazione batterica	GOLD 2023, ERS 2020	C
FOLLOW-UP	I pazienti BPCO con età compresa fra 50 e 80 anni, con storia di fumo di almeno 20 PYS dovrebbero essere sottoposti a screening per tumore al polmone con TAC torace	GOLD 2023	B
TERAPIA FARMACOLOGICA	I broncodilatatori a breve durata di azione (SABA o SAMA) debbono essere utilizzati solo all'occorrenza per ridurre il transitorio peggioramento della dispnea	GOLD 2023	A
TERAPIA FARMACOLOGICA	L'aggiunta dell'ICS al trattamento della BPCO in fase stabile è fortemente raccomandata in caso di anamnesi di ospedalizzazione(i) per riacutizzazioni	GOLD 2023	B
TERAPIA FARMACOLOGICA	L'aggiunta dell'ICS al trattamento della BPCO in fase stabile è fortemente raccomandata in caso di anamnesi di 2 o più riacutizzazioni/anno	GOLD 2023	B
TERAPIA FARMACOLOGICA	L'aggiunta dell'ICS al trattamento della BPCO in fase stabile è fortemente raccomandata in caso di conta degli eosinofili > 300 cells/microl e/o storia/comorbidità di asma	GOLD 2023	B
TERAPIA FARMACOLOGICA	L'aggiunta dell'ICS al trattamento della BPCO in fase stabile è consigliata in caso di anamnesi di 1 riacutizzazione/anno o di conta degli eosinofili > 100 e < 300 cells/microl.	GOLD 2023	B
TERAPIA FARMACOLOGICA	L'aggiunta al trattamento nella BPCO in fase stabile degli inibitori delle PDE4 è raccomandata in pazienti con BPCO grave o molto grave e frequenti riacutizzazioni/ospedalizzazioni	GOLD 2023	A
TERAPIA FARMACOLOGICA	I pazienti con BPCO con ricorrenti riacutizzazioni, senza incremento degli eosinofili, possono giovare del trattamento ciclico con macrolidi anche se non in trattamento con ICS	GOLD 2023	A
TERAPIA FARMACOLOGICA	I pazienti con BPCO ed enfisema con deficit ereditario di alfa1-antitripsina debbono essere candidati alla terapia sostitutiva	GOLD 2023	B
TERAPIA FARMACOLOGICA	La scelta del device attraverso il quale erogare la terapia inalatoria deve prevedere il gradimento del paziente, un adeguato training e verifiche al follow-up	GOLD 2023	B
TERAPIA FARMACOLOGICA	Prescrivere come trattamento iniziale un broncodilatatore ai pazienti con diagnosi di BPCO senza storia clinica di riacutizzazioni gravi o ospedalizzazioni e sintomi lievi (mMRC=1 o CAT < 10)	GOLD 2023	A
TERAPIA FARMACOLOGICA	Nei pazienti in trattamento in monoterapia in cui compare o persiste dispnea passare ad un associazione LABA-LAMA	GOLD 2023	A
TERAPIA FARMACOLOGICA	Nei pazienti BPCO, sintomatici con riacutizzazioni frequenti nell'ultimo anno (>2) ed eosinofilia (>300 o 100-300 se una sola riacutizzazione) è consigliabile la triplice terapia iniziale con ICS/LABA/LAMA	GOLD 2023	A
TERAPIA FARMACOLOGICA	Nei pazienti in trattamento in monoterapia che riacutizzano e con eosinofili < 100 prescrivere un associazione LABA - LAMA	GOLD 2023	A
TERAPIA FARMACOLOGICA	Nei pazienti in trattamento in monoterapia che riacutizzano e con eosinofili > 300 prescrivere un associazione LABA - LAMA - ICS	GOLD 2023	A
TERAPIA FARMACOLOGICA	Nei pazienti in trattamento in cui persiste dispnea verificare la corretta tecnica inalatoria ed eventualmente (dopo avere valutato anche l'aderenza terapeutica) considerare la sostituzione del device/molecole	GOLD 2023	C
TERAPIA FARMACOLOGICA	Controllare sempre il corretto utilizzo del device inalatorio prescritto	GOLD 2023	B
TERAPIA FARMACOLOGICA	Controllare l'aderenza terapeutica del paziente BPCO	GOLD 2023	B

Sottoprocesso	Breve descrizione della clinical activity	Fonte	LOE
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	I pazienti con insufficienza respiratoria secondaria a BPCO in fase stabile hanno indicazione alla ossigenoterapia domiciliare a lungo termine con PaO2 < 55 mmHg o < 60 mmHg se associata a politemia o ipertensione polmonare o scompenso cardiaco	GOLD 2023	A
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	I pazienti che hanno indicazione al trattamento chirurgico dell'emfisema debbono eseguire una valutazione funzionale respiratoria completa (spirometria globale con tecnica pleisimografica, test di diffusione al CO, emogasanalisi arteriosa ed eventuale valutazione sotto sforzo)	GOLD 2023	C
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	I pazienti con overlap BPCO-OSA possono giovare del trattamento con CPAP	GOLD 2023	B
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	L'attività fisica tende a ridursi nei pazienti BPCO e l'esercizio fisico andrebbe incentivato perché utile in tutti i pazienti BPCO "incentivare l'attività" fisica in tutti i pazienti affetti da bpcO"	GOLD 2023	A
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	In pazienti in stadio avanzato e dopo attenta fenotipizzazione vanno proposte la chirurgia e la broncoscopia pneumologica interventistica	GOLD 2023	C
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	In casi selezionati, i pazienti con enfisema localizzato ai lobi superiori ed evidenza di marcata sintomatologia, possono giovare della riduzione chirurgica di volume polmonare	GOLD 2023	A
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	In casi selezionati, la riduzione endoscopica di volume polmonare può migliorare la dispnea, la funzione respiratoria e la tolleranza all'esercizio in pazienti con enfisema avanzato (Valvole endobronchiali (evidenza A), coils (evidenza B), ablazione per mezzo di vapore (B)	GOLD 2023	A,B
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	La valutazione per trapianto polmonare deve essere eseguita in pazienti con evidenza di deterioramento clinico nonostante massimizzazione della terapia farmacologica e non farmacologica, riabilitazione ed eventuale NIV/CPAP, scarsa qualità della vita insostenibile per il paziente, e che presentino: punteggio BODE di 5-6, riacutizzazioni frequenti, incremento del BODE>1 punto negli ultimi 24 mesi, rapporto arteria polmonare/aorta >1 alla TC torace, FEV 20-25%predetto e deterioro.	ERS GUIDELINES 2022, Journal of Heart and Lung transplantation	D
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	La messa in lista per trapianto polmonare deve essere eseguita in pazienti non candidati a riduzione di volume polmonare e con punteggio al BODE di 7-10. Ulteriori fattori che possono accelerare la messa in lista sono rappresentati da: FEV1<20%predetto, storia di ospedalizzazioni per grave riacutizzazione, ipercapnia cronica, ipertensione polmonare moderato-grave	ERS GUIDELINES 2022, Journal of Heart and Lung transplantation	C
TERAPIA NON FARMACOLOGICA	La ventilazione meccanica non invasiva (preferibilmente con modalità a pressione fissa) con l'obiettivo di ridurre o normalizzare la capnia, è indicata per la prevenzione delle ospedalizzazioni e per la riduzione della sintomatologia respiratoria in pazienti con ipercapnia cronica (PaCO2 >55 mmHg) e storia di ospedalizzazione per riacutizzazione bronchiale con acidosi respiratoria e necessità di NIV.	ERS GUIDELINES NiPPV 2017	B
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Nelle fasi iniziali di una riacutizzazione è indicata la utilizzazione di SABAs eventualmente associati ad anticolinergici a breve durata di azione	GOLD 2023	B
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	In pazienti con riacutizzazione di BPCO trattata a domicilio è indicata la utilizzazione di un ciclo di 5 gg di trattamento con corticosteroidi per via sistemica fino a 14 gg	GOLD 2023, ERS 2020	C
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Il trattamento con triplice terapia inalatoria (LABA+LAMA+ICS) è consigliato precocemente in pazienti con frequenti riacutizzazioni ed ipersensibilità	GOLD 2023	B
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Il trattamento con antibiotici è consigliato in caso di riacutizzazioni infettive di BPCO trattate a domicilio per una durata di 5 gg	GOLD 2023	B
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	In pazienti ospedalizzati con riacutizzazione di BPCO complicata da insufficienza respiratoria globale e segni di fatica muscolare respiratoria è consigliata l'integrazione della terapia medica con il supporto della NiPPV	GOLD 2023	A
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	La ventilazione meccanica invasiva è indicata in caso di fallimento della NiPPV (in ambiente esperto) o in presenza di instabilità emodinamica e compromissione dello stato di coscienza	GOLD 2023	A
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Il paziente con riacutizzazione di BPCO deve essere ospedalizzato in caso di comparsa di sintomi e/o segni acuti (incremento dispnea, elevata FR, grave desaturazione, stato confusionale), insufficienza respiratoria acuta, fallimento del trattamento domiciliare, gravi comorbidità, insufficiente supporto familiare	GOLD 2023	D
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Il timing del follow-up da garantire ad un paziente ospedalizzato per BPCO riacutizzata è a 1-4 settimane con secondo controllo a 12-16 settimane	GOLD 2023	D
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Nel sospetto di riacutizzazione, valutare il peggioramento sintomi in paziente BPCO (tosse, espettorato, dispnea) <14 giorni precedenti	GOLD 2023	A
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Nel confermare la diagnosi di riacutizzazione di BPCO vanno escluse le patologie (polmonite, embolia polmonare, scompenso cardiaco) che possono simulare una riacutizzazione di BPCO	GOLD 2023	C
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Valutare i sintomi (scala VAS dispnea, Frequenza respiratoria e cardiaca), PCR, SaO2 se disponibile emogasanalisi, permette di stabilire la gravità e la terapia della riacutizzazione BPCO	GOLD 2023	C
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Nella valutazione iniziale e nel monitoraggio delle riacutizzazioni, valutare il peggioramento eventuale della dispnea, o della comparsa di insufficienza respiratoria, di segni emergenti nonostante terapia, mancata risposta alla terapia iniziale, presenza di comorbidità severe, insufficiente assistenza domiciliare per decidere l'invio in ambiente ospedaliero	parere degli esperti	D
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Nel monitoraggio della riacutizzazione di BPCO, rivalutare l'eventuale peggioramento della dispnea, la comparsa di insufficienza respiratoria o di altri segni o sintomi nonostante la terapia prescritta, per decidere l'invio in ambiente ospedaliero	GOLD 2023	C
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Prescrivere in aggiunta ai broncodilatatori, Antibiotici, se indicati, in base alle caratteristiche della riacutizzazione, della funzione polmonare della PCR, in genere per una durata di 5-7 giorni	GOLD 2023	B
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Nei pazienti con riacutizzazione moderata-grave prescrivere in aggiunta ai broncodilatatori Corticosteroidi orali o parenterali, in genere per 5-7 giorni	GOLD 2023, ERS 2020	A
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Nei pazienti con Riacutizzazione di BPCO con ipossitemia in aggiunta alle terapie sopraindicate, prescrivere ossigeno terapia, eventuale VMNI, consigliata in caso di ipercapnia ed eventuale correzione del ph e dell'equilibrio acido-base	GOLD 2023	A
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Valutare nel monitoraggio della Riacutizzazione il miglioramento (o peggioramento) dei sintomi dopo terapia	GOLD 2023	B
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	Richiedere a tutti i pazienti la storia di riacutizzazioni e registrare il dato in cartella	GOLD 2023	A
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	La terapia con antibiotici è consigliata in pazienti con incremento della dispnea, della quantità dell'escreato e con evidenza di escreato purulento	GOLD 2023	B
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	La NIV è indicata nei pazienti con BPCO riacutizzata e insufficienza respiratoria acuta tipo II (PaCO2 >45 mmHg) e acidosi respiratoria (pH<7.35)	ERS/ATC GUIDELINES 2017	A
RIACUTIZZAZIONE/OSPEDALIZZAZIONE	In pazienti con insufficienza respiratoria acuta tipo II (possiemico ipercapnico) è raccomandato un trial di NIV prima dell'eventuale utilizzo di HFNC	ERS GUIDELINES 2022	C
PALLIAZIONE	Tutti i pazienti con BPCO e segni anche iniziali di malnutrizione dovrebbero essere valutati ed eventualmente trattati con supporto nutrizionale	GOLD 2023	B
PALLIAZIONE	Tutti i pazienti con BPCO ed enfisema di grado avanzato dovrebbero essere destinatari di pianificazione anticipata delle cure relative alla fase terminale di malattia	GOLD 2023	C
PALLIAZIONE	L'utilizzazione controllata di oppioidi a bassa dose ed a lunga durata di azione è indicata nel trattamento della dispnea in pazienti con BPCO ed insufficienza respiratoria grave	GOLD 2023	B
PALLIAZIONE	La definizione di cure palliative (palliazione) deve seguire quanto riportato da Jansen DJA et al. Eur Respir J 2023, e dovrebbe essere proposta al paziente o al caregiver nel momento in cui insorga un bisogno insoddisfatto di tipo fisico, psicologico, sociale o spirituale/esistenziale, coinvolgendo anche caregiver informali	ERS GUIDELINES 2023	D
PREVENZIONE	Tutti i pazienti fumatori con diagnosi di BPCO sospetta o confermata debbono essere oggetto di una attività di counseling e di un programma di disassuefazione al fumo	GOLD 2023	B
PREVENZIONE	Il case finding deve essere lo strumento preferenziale per l'emissione di patologia nella BPCO e va eseguito, prevalentemente nell'area della Medicina Generale, per indirizzare i pazienti sintomatici al percorso diagnostico (spirometria)	GOLD 2023	C
PREVENZIONE	La vaccinazione antinfluenzale, antipneumococcica, anti SARS-CoV-2, ed antivaricella Zoster è indicata in tutti i pazienti con BPCO	GOLD 2023	B
PREVENZIONE	L'iter diagnostico per BPCO deve essere avviato in soggetti che presentano dispnea, broncostenosi ricorrente, infezioni delle vie respiratorie ed esposizione a fattori di rischio	GOLD 2023	B
PREVENZIONE	Ai parenti di primo e di secondo grado (es. in caso di genitore PZZ) di tutti i pazienti con confermato deficit di Alfa-1 AT dovrebbe essere data l'opportunità di essere testati per deficit dell'Al-1-AT previa opportuno counselling	ERS STATEMENT 2017	B
RIABILITAZIONE	Tutti i pazienti con BPCO dovrebbero essere incentivati ad uno stile di vita attivo	GOLD 2023	A
RIABILITAZIONE	Tutti i pazienti con BPCO in fase stabile dovrebbero essere avviati a programmi di riabilitazione anche precoce	GOLD 2023	A
RIABILITAZIONE	Tutti i pazienti con BPCO riacutizzata ospedalizzati dovrebbero essere precocemente avviati a programmi di riabilitazione intensiva	GOLD 2023	A
RIABILITAZIONE	Tutti i pazienti con BPCO riacutizzata anche in fase acuta e trattati con ossigenoterapia e supporto ventilatorio dovrebbero ricevere specifici interventi riabilitativi	GOLD 2023	A
RIABILITAZIONE	La Riabilitazione respiratoria andrebbe prescritta sotto forma di programmi di riabilitazione strutturati soprattutto nei pazienti anziani, con comorbidità	GOLD 2023	C
RIABILITAZIONE	La riabilitazione respiratoria è indicata in tutti i pazienti con sintomatologia respiratoria marcata e ad elevato rischio di riacutizzazioni	GOLD 2023	A
RIABILITAZIONE	I pazienti BPCO sintomatici con storia di riacutizzazioni dovrebbero essere sottoposti a riabilitazione respiratoria durante e dopo un ricovero ospedaliero per riacutizzazione bronchiale	GOLD 2023	B



# APPENDICE 2

## INDICATORI NUOVO SISTEMA DI GARANZIA

<b>Nome indicatore</b>	Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età adulta ( $\geq 18$ anni) per: complicanze (a breve e lungo termine) per diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco
<b>Tipologia indicatore</b>	Indicatore di processo
<b>Razionale e descrizione</b>	Indicatore proxy della ridotta accessibilità e funzionalità dei servizi della medicina territoriale, preposti al trattamento delle patologie indicate sia in termini di prevenzione che di cura.
<b>Numeratore</b>	Pazienti ospedalizzati per complicanze delle patologie in esame
<b>Denominatore</b>	Pazienti affetti dalle patologie in esame
<b>Dato riportato come</b>	Tasso
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3288_allegato.pdf">https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3288_allegato.pdf</a>

<b>Nome indicatore</b>	Mortalità a 30 giorni dal ricovero per broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) riacutizzata
<b>Tipologia indicatore</b>	Indicatore di processo
<b>Razionale e descrizione</b>	Indicatore di appropriatezza ed efficacia del processo assistenziale per BPCO riacutizzata, che inizia con l'arrivo del paziente alla struttura ospedaliera.
<b>Numeratore</b>	Pazienti deceduti entro 30 giorni dal ricovero per riacutizzazione BPCO
<b>Denominatore</b>	Pazienti affetti dalla patologia in esame
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3288_allegato.pdf">https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3288_allegato.pdf</a>

<b>Nome indicatore</b>	Percentuale di pazienti con diagnosi di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che aderiscono al trattamento farmacologico come previsto dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Broncopneumopatie cronico-ostruttive BPCO)
<b>Tipologia indicatore</b>	Indicatore di processo
<b>Razionale e descrizione</b>	L'indicatore misura l'aderenza al trattamento farmacologico nei pazienti con diagnosi di BPCO individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute. La copertura con i farmaci adeguati consente di verificare l'omogeneità dell'offerta della principale cura farmacologica della BPCO. L'aderenza al trattamento farmacologico si associa a una riduzione del rischio di re-ospedalizzazione dopo la diagnosi e/o del rischio di morte
<b>Numeratore</b>	Pazienti che aderiscono al trattamento farmacologico per BPCO
<b>Denominatore</b>	Pazienti affetti dalla patologia in esame
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3288_allegato.pdf">https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3288_allegato.pdf</a>

<b>Nome indicatore</b>	Percentuale di pazienti con diagnosi di broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) che sono sottoposti alla visita pneumologica secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Broncopneumopatie cronicoostruttive BPCO)
<b>Tipologia indicatore</b>	Indicatore di processo
<b>Razionale e descrizione</b>	L'indicatore misura l'adeguatezza della tempistica delle visite pneumologiche nei pazienti con diagnosi di BPCO individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute. Il numero di visite pneumologiche consente di valutare la presa in carico del paziente con BPCO. L'adeguatezza del numero di visite pneumologiche si associa a una riduzione del rischio di ospedalizzazione dopo la diagnosi e/o del rischio di morte
<b>Numeratore</b>	Pazienti che hanno fruito di una visita pneumologica secondo le tempistiche previste
<b>Denominatore</b>	Pazienti affetti dalla patologia in esame
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3288_allegato.pdf">https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3288_allegato.pdf</a>

#### INDICATORI NICE

<b>Nome indicatore</b>	COPD: register
<b>Tipologia indicatore</b>	General practice indicator
<b>Razionale e descrizione</b>	Questo indicatore riguarda la registrazione dei pazienti con diagnosi clinica di BPCO prima di (data di inizio) e dei pazienti con diagnosi clinica di BPCO in data o dopo (data di inizio) la cui diagnosi è stata confermata da una spirometria post-broncodilatatore di qualità assicurata con un rapporto FEV1/FVC inferiore a 0,7 tra 3 mesi prima o 3 mesi dopo la diagnosi. Misura gli esiti che riflettono la qualità dell'assistenza o i processi collegati da evidenze al miglioramento degli esiti.
<b>Numeratore</b>	Pazienti che hanno avuto conferma di diagnosi di BPCO tramite spirometria post broncodilatazione nei 3 mesi precedenti o successivi la diagnosi clinica di BPCO
<b>Denominatore</b>	Pazienti con una diagnosi clinica di BPCO
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/indicators/ind190-copd-register">https://www.nice.org.uk/indicators/ind190-copd-register</a>

<b>Nome indicatore</b>	COPD: annual review
<b>Tipologia indicatore</b>	General practice indicator
<b>Razionale e descrizione</b>	Pazienti che hanno effettuato una visita di controllo nei 12 mesi precedenti, compresa una registrazione del numero di esacerbazioni e una valutazione della dispnea utilizzando la scala della dispnea del Medical Research Council. Questo indicatore mira a incoraggiare l'uso della registrazione del numero di esacerbazioni e delle valutazioni della dispnea nelle revisioni annuali della BPCO. Comprendere la frequenza delle esacerbazioni può essere utile per creare piani di gestione personalizzati, identificare i fattori scatenanti ed evitare future esacerbazioni.

<b>Numeratore</b>	Il numero di pazienti nel denominatore che hanno avuto una revisione nei 12 mesi precedenti che ha incluso una registrazione del numero di esacerbazioni e una valutazione della dispnea utilizzando la scala della dispnea del Medical Research Council.
<b>Denominatore</b>	Pazienti iscritti nel registro BPCO
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/indicators/ind191-copd-annual-review">https://www.nice.org.uk/indicators/ind191-copd-annual-review</a>

<b>Nome indicatore</b>	COPD: offered pulmonary rehabilitation
<b>Tipologia indicatore</b>	General practice indicator
<b>Razionale e descrizione</b>	La riabilitazione polmonare è progettata per ottimizzare le prestazioni fisiche e sociali e l'indipendenza di ciascun paziente. Questo indicatore mira a ridurre la disabilità e a migliorare la qualità della vita dei pazienti che si considerano funzionalmente disabili a causa della BPCO, assicurando che venga loro proposto un programma di riabilitazione polmonare. Questo indicatore identifica la percentuale di pazienti con BPCO e scala di dispnea del Medical Research Council (MRC) pari o superiore a 3 in qualsiasi momento dei 15 mesi precedenti, con una successiva registrazione di un'offerta di rinvio a un programma di riabilitazione polmonare.
<b>Numeratore</b>	Il numero di pazienti nel denominatore con una successiva registrazione di un'offerta di rinvio a un programma di riabilitazione polmonare.
<b>Denominatore</b>	Il numero di pazienti nel registro della BPCO con una scala di dispnea del Medical Research Council (MRC) pari o superiore a 3 in qualsiasi momento dei 15 mesi precedenti.
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/indicators/ind101-copd-offered-pulmonary-rehabilitation">https://www.nice.org.uk/indicators/ind101-copd-offered-pulmonary-rehabilitation</a>

<b>Nome indicatore</b>	COPD: referral for pulmonary rehabilitation
<b>Tipologia indicatore</b>	Indicatore di struttura
<b>Razionale e descrizione</b>	La riabilitazione polmonare è progettata per ottimizzare le prestazioni fisiche e sociali e l'indipendenza di ciascun paziente. Questo indicatore mira a ridurre la disabilità e a migliorare la qualità della vita dei pazienti che si considerano funzionalmente disabili a causa della BPCO, assicurando che venga loro proposto un programma di riabilitazione polmonare. Questo indicatore identifica la percentuale di persone affette da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e da dispnea di scala 3 o superiore del Medical Research Council (MRC) che vengono indirizzate a un programma di riabilitazione polmonare.
<b>Numeratore</b>	Il numero di persone nel denominatore che sono state indirizzate a un programma di riabilitazione polmonare.
<b>Denominatore</b>	Il numero di persone con BPCO (registrata in qualsiasi punto della cartella clinica) e con una scala di dispnea pari o superiore a 3 (registrata in qualsiasi punto della cartella).
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)

<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/indicators/ind6-copd-referral-for-pulmonary-rehabilitation/chapter/indicator">https://www.nice.org.uk/indicators/ind6-copd-referral-for-pulmonary-rehabilitation/chapter/indicator</a>
----------------------------------	---

<b>Nome indicatore</b>	Immunisation: flu vaccine for people with COPD
<b>Tipologia indicatore</b>	General practice indicator
<b>Razionale e descrizione</b>	Questo indicatore misura la percentuale di persone con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che sono state vaccinate contro l'influenza nel precedente periodo di 8 mesi (dal 1° agosto al 31 marzo). L'obiettivo della vaccinazione è quello di prevenire le complicanze dell'influenza nelle persone con BPCO. Le prove dimostrano che la vaccinazione antinfluenzale nelle persone con BPCO riduce il rischio di ospedalizzazione per polmonite e di morte. La linea guida NICE per la broncopneumopatia cronica ostruttiva afferma che la vaccinazione annuale contro l'influenza dovrebbe essere offerta a tutte le persone con BPCO, come raccomandato dal Chief Medical Officer. L'arco temporale di 8 mesi è stato scelto per dare alle cliniche il tempo necessario per raggiungere un'adesione sufficiente durante il programma di vaccinazione contro l'influenza stagionale (di solito da settembre a febbraio).
<b>Numeratore</b>	Il numero di pazienti nel denominatore che si sono sottoposti a vaccinazione antinfluenzale nel periodo compreso tra il 1° agosto e il 31 marzo.
<b>Denominatore</b>	Il numero di pazienti nel registro della BPCO
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/indicators/ind141-immunisation-flu-vaccine-for-people-with-copd">https://www.nice.org.uk/indicators/ind141-immunisation-flu-vaccine-for-people-with-copd</a>

<b>Nome indicatore</b>	COPD: FEV1
<b>Tipologia indicatore</b>	General practice indicator
<b>Razionale e descrizione</b>	Questo indicatore identifica la percentuale di pazienti con BPCO con una registrazione del FEV1 nei 12 mesi precedenti. L'indicatore è in linea con le indicazioni del NICE, che raccomanda di promuovere una revisione annuale per tutte le persone con BPCO che includa la misurazione del FEV1. Una revisione annuale è considerata appropriata, poiché il registro della BPCO comprende tutte le persone affette da BPCO, di cui una proporzione significativa è probabilmente affetta da BPCO di stadio da 1 a 3.
<b>Numeratore</b>	Il numero di pazienti nel denominatore con una registrazione del FEV1 nei 12 mesi precedenti.
<b>Denominatore</b>	Il numero di pazienti nel registro della BPCO
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/indicators/ind140-copd-fev-1">https://www.nice.org.uk/indicators/ind140-copd-fev-1</a>

<b>Nome indicatore</b>	COPD: oxygen saturation recording
<b>Tipologia indicatore</b>	General practice indicator
<b>Razionale e descrizione</b>	<p>Questo indicatore identifica la percentuale di pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) molto grave con un valore di saturazione dell'ossigeno registrato nei 12 mesi precedenti.</p> <p>La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è caratterizzata da un'ostruzione del flusso aereo progressiva e non completamente reversibile. L'ostruzione del flusso d'aria deriva da un'inflammatione cronica, più comunemente causata dal fumo. Produce sintomi, disabilità e compromissione della qualità di vita che possono rispondere a terapie farmacologiche e di altro tipo, ma che hanno un impatto limitato sull'ostruzione delle vie aeree. La necessità di un'ossigenoterapia a lungo termine deve essere valutata nei pazienti con malattia allo stadio 4, ostruzione al flusso aereo molto grave e presenza di altri sintomi che suggeriscono una bassa saturazione di ossigeno e quando la saturazione di ossigeno è pari o inferiore al 92%.</p> <p>Questo indicatore supporta l'identificazione dei pazienti che potrebbero beneficiare di un'ossigenoterapia a lungo termine. Una saturazione di ossigeno pari o inferiore al 92% quando si respira aria indica la necessità di un'ulteriore valutazione mediante la misurazione della pressione parziale dell'ossigeno (PaO<sub>2</sub>) utilizzando un campione di gas nel sangue arterioso.</p> <p>L'ipossiemia può provocare insufficienza cardiaca destra, edema periferico e ha una prognosi sfavorevole; se non trattata, la sopravvivenza a 5 anni è inferiore al 50%. L'ossigenoterapia a lungo termine può ridurre l'incidenza della policitemia, ridurre la progressione dell'ipertensione polmonare e migliorare la sopravvivenza dei pazienti con BPCO che presentano ipossiemia.</p>
<b>Numeratore</b>	Il numero di pazienti nel denominatore che hanno un valore di saturazione dell'ossigeno registrato nei 12 mesi precedenti.
<b>Denominatore</b>	Il numero di pazienti con BPCO molto grave (stadio 4, FEV1% predetto inferiore al 30%).
<b>Dato riportato come</b>	Proporzione (%)
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/indicators/ind212-copd-oxygen-saturation-recording">https://www.nice.org.uk/indicators/ind212-copd-oxygen-saturation-recording</a>

# BIBLIOGRAFIA

- [1] S. Safiri *et al.*, “Burden of chronic obstructive pulmonary disease and its attributable risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019: results from the Global Burden of Disease Study 2019,” *BMJ*, p. e069679, Jul. 2022, doi: 10.1136/bmj-2021-069679.
- [2] S. A. Christenson, B. M. Smith, M. Bafadhel, and N. Putcha, “Chronic obstructive pulmonary disease,” *The Lancet*, vol. 399, no. 10342, pp. 2227–2242, Jun. 2022, doi: 10.1016/S0140-6736(22)00470-6.
- [3] “National heart, lung and blood Institute.”
- [4] M. MacLeod *et al.*, “Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation fundamentals: Diagnosis, treatment, prevention and disease impact,” *Respirology*, vol. 26, no. 6, pp. 532–551, Jun. 2021, doi: 10.1111/resp.14041.
- [5] R. M. Tuder and I. Petrache, “Pathogenesis of chronic obstructive pulmonary disease,” *Journal of Clinical Investigation*, vol. 122, no. 8, pp. 2749–2755, Aug. 2012, doi: 10.1172/JCI60324.
- [6] J. Zou *et al.*, “Distributions and trends of the global burden of COPD attributable to risk factors by SDI, age, and sex from 1990 to 2019: a systematic analysis of GBD 2019 data,” *Respir Res*, vol. 23, no. 1, p. 90, Dec. 2022, doi: 10.1186/s12931-022-02011-y.
- [7] L. M. Fabbri and S. S. Hurd, “Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD: 2003 update,” *European Respiratory Journal*, vol. 22, no. 1, pp. 1–1, Jul. 2003, doi: 10.1183/09031936.03.00063703.
- [8] I. Iheanacho, S. Zhang, D. King, M. Rizzo, and A. S. Ismaila, “<p>Economic Burden of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): A Systematic Literature Review</p>,” *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, vol. Volume 15, pp. 439–460, Feb. 2020, doi: 10.2147/COPD.S234942.
- [9] D. Agarwal, “COPD generates substantial cost for health systems,” *Lancet Glob Health*, vol. 11, no. 8, pp. e1138–e1139, Aug. 2023, doi: 10.1016/S2214-109X(23)00304-2.
- [10] G. Belmonte, M. Muratori, P. Leandri, A. Pasquale, M. Reta, and R. Nardi, “Il percorso diagnostico-assistenziale della broncopneumopatia cronica ostruttiva riacutizzata in Medicina Interna,” *Italian Journal of Medicine*, vol. 5, no. 3, pp. 199–214, Sep. 2011, doi: 10.1016/j.itjm.2011.04.004.
- [11] Y. M. C. M. P. J. M. B.-L. D. K.-D. P. R. K. S. and F. B. Anne Marie Kuzma, “Multidisciplinary Care of the Patient with Chronic Obstructive Pulmonary Disease,” *American Thoracic Society*, 2007.
- [12] “2023 GOLD REPORT.” 2023.
- [13] H. Homętowska, N. Świątoniowska-Lonc, J. Klekowski, M. Chabowski, and B. Jankowska-Polańska, “Treatment Adherence in Patients with Obstructive Pulmonary Diseases,” *Int J Environ Res Public Health*, vol. 19, no. 18, p. 11573, Sep. 2022, doi: 10.3390/ijerph191811573.

- [14] G. A. Palmiotti *et al.*, “Adherence to GOLD guidelines in real-life COPD management in the Puglia region of Italy,” *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, vol. Volume 13, pp. 2455–2462, Aug. 2018, doi: 10.2147/COPD.S157779.
- [15] P. Rogliani, J. Ora, E. Puxeddu, M. G. Matera, and M. Cazzola, “Adherence to COPD treatment: Myth and reality,” *Respir Med*, vol. 129, pp. 117–123, Aug. 2017, doi: 10.1016/j.rmed.2017.06.007.
- [16] A. Corrado and A. Rossi, “How far is real life from COPD therapy guidelines? An Italian observational study,” *Respir Med*, vol. 106, no. 7, pp. 989–997, Jul. 2012, doi: 10.1016/j.rmed.2012.03.008.
- [17] “Ministero della Salute.”
- [18] “Programma Nazionale Esiti (PNE).”
- [19] A. ur Rehman, M. A. A. Hassali, S. A. Muhammad, S. N. Harun, S. Shah, and S. Abbas, “The economic burden of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Europe: results from a systematic review of the literature,” *The European Journal of Health Economics*, vol. 21, no. 2, pp. 181–194, Mar. 2020, doi: 10.1007/s10198-019-01119-1.
- [20] “Agenzia Italiana del Farmaco.”
- [21] “Società Italiana medici di medicina generale e delle cure primarie.”
- [22] L. L. L. N. et al. Brennan TA, “Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*,” 1991.
- [23] H. L. L. N. et al. Brennan TA, “Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care.,” 1991.
- [24] C. J. D. MS. Kohn LT, “To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academic Press,” 1999.
- [25] R. W. G. R. H. B. N. L. H. JD. Wilson RM, “The quality in Australian Health Care Study.,” 1995.
- [26] N. G. W. m. Vincent C, “ Adverse events in British hospi- tals: preliminary retrospective record review.,” 2001.
- [27] K. Vanhaecht *et al.*, “Development and validation of a care process self-evaluation tool,” *Health Serv Manage Res*, vol. 20, no. 3, pp. 189–202, Aug. 2007, doi: 10.1258/095148407781395964.
- [28] D. F. Batalden PB, “What is ‘quality improvement’ and how can it transform healthcare?,” *Qual Saf Health Care*, 2007.
- [29] L. A. B. T. J. WG. Leape LL, “Preventing medical injury.,” 1993.
- [30] O. T. E. Porter ME, “How physicians can change the future of health care.,” *JAMA*, 2007.
- [31] R. van Zelm *et al.*, “Development of a model care pathway for adults undergoing colorectal cancer surgery: Evidence-based key interventions and indicators,” *J Eval Clin Pract*, vol. 24, no. 1, pp. 232–239, Feb. 2018, doi: 10.1111/jep.12700.

- [32] A. ARCANGELI, "I percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA). Aggiornamento e Formazione in Diabetologia e Malattie Metaboliche, 133.," 2011.
- [33] T. Bodenheimer, "Improving Primary Care for Patients With Chronic Illness," *JAMA*, vol. 288, no. 14, p. 1775, Oct. 2002, doi: 10.1001/jama.288.14.1775.
- [34] D. Allen, E. Gillen, and L. Rixson, "Systematic review of the effectiveness of integrated care pathways," *Int J Evid Based Healthc*, vol. 7, no. 2, pp. 61–74, Jun. 2009, doi: 10.1111/j.1744-1609.2009.00127.x.
- [35] M. B. A. , A. V. S. M. D. , Ph. D. , N. A. Saima Awan, "Development and Implementation of an Ambulatory Integrated Care Pathway for Major Depressive Disorder and Alcohol Dependence," 2001.
- [36] D. Kitchiner and P. Bundred, "Integrated care pathways.," *Arch Dis Child*, vol. 75, no. 2, pp. 166–168, Aug. 1996, doi: 10.1136/adc.75.2.166.
- [37] D. Seys *et al.*, "Care pathways are complex interventions in complex systems: New European Pathway Association framework," *Int J Care Coord*, vol. 22, no. 1, pp. 5–9, Mar. 2019, doi: 10.1177/2053434519839195.
- [38] K. Vanhaecht, M. Panella, R. van Zelm, and W. Sermeus, "An overview on the history and concept of care pathways as complex interventions," *Int J Care Pathw*, vol. 14, no. 3, pp. 117–123, Sep. 2010, doi: 10.1258/jicp.2010.010019.
- [39] V. K. Sermeus W, "Van Klinische Paden Naar Zorgpaden in Handboek Gezondheidseconomie.," 2009.
- [40] D. W. K. P. M. S. W. Vanhaecht K, "Do pathways lead to better organised care processes?," 2009.
- [41] D. W. K. D. R. S. W. Vanhaecht K, "Clinical pathway audit tools: a systematic review.," 2006.
- [42] D. W. K. S. W. Vanhaecht K, "The Impact of Clinical Pathways on the Organisation of Care Processes.," 2007.
- [43] D. W. K. S. W. Vanhaecht K, "The care process organisation triangle: a framework to better understand how clinical pathways work.," 2007.
- [44] P. Craig, P. Dieppe, S. Macintyre, S. Michie, I. Nazareth, and M. Petticrew, "Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance," *BMJ*, p. a1655, Sep. 2008, doi: 10.1136/bmj.a1655.
- [45] K. Zander, "Integrated Care Pathways: Eleven International Trends," *Journal of integrated Care Pathways*, vol. 6, no. 3, pp. 101–107, Dec. 2002, doi: 10.1177/147322970200600302.
- [46] P Meenakshy, "A Performance Measurement Framework for Clinical Pathways Monitoring," 2013.
- [47] G. Gargiulo and G. Esposito, "Clinical opportunities and healthcare impact of optimal treatment in the post-ACS patient," *Global & Regional Health Technology Assessment*, vol. 9, no. Suppl. 1, pp. 17–26, May 2022, doi: 10.33393/grhta.2022.2391.



- [48] E. Hickmann, P. Richter, and H. Schlieter, "All together now – patient engagement, patient empowerment, and associated terms in personal healthcare," *BMC Health Serv Res*, vol. 22, no. 1, p. 1116, Sep. 2022, doi: 10.1186/s12913-022-08501-5.
- [49] "University of Cambridge."
- [50] Y. AM. Hindle D, "Clinical pathways in 17 European Union countries: a purposive survey.," 2005.
- [51] V. Z. R. V. K. K. H. Lemmens L, "Systematic review: indicators to evaluate effectiveness of clinical pathways for gastrointesti- nal surgery.," 2008.
- [52] K. M. Unertl *et al.*, "Organizational diagnostics: a systematic approach to identifying technology and workflow issues in clinical settings.," *JAMIA Open*, vol. 3, no. 2, pp. 269–280, Jul. 2020, doi: 10.1093/jamiaopen/ooaa013.
- [53] S. Lenti, M. Felici, M. Campanini, A. Fontanella, R. Nardi, and G. Gussoni, "La comunicazione con il paziente e tra professionisti nella gestione del paziente complesso in Medicina Interna," *Italian Journal of Medicine*, vol. 5, no. 1, p. 1, Mar. 2017, doi: 10.4081/itjm.q.2017.1.
- [54] B. Gaglio *et al.*, "Methodological standards for qualitative and mixed methods patient centered outcomes research," *BMJ*, p. m4435, Dec. 2020, doi: 10.1136/bmj.m4435.
- [55] "Ministero dell'economia e delle finanze."
- [56] Mainz J., "Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer.," 2003.
- [57] S. W. Vanhaecht K, "The Leuven clinical pathway compass.," 2003.
- [58] J. A. Martilla and J. C. James, "Importance-Performance Analysis," *J Mark*, vol. 41, no. 1, pp. 77–79, Jan. 1977, doi: 10.1177/002224297704100112.
- [59] M. S. G. A. D. S. F. Panella M, "A cluster randomized controlled trial of a clinical pathway for hospital treatment of heart failure: study design and population. BMC," 2007.
- [60] M. M. Grime and G. Wright, "<scp>D</scp> elphi Method," in *Wiley StatsRef: Statistics Reference Online*, Wiley, 2016, pp. 1–6. doi: 10.1002/9781118445112.stat07879.
- [61] R. C. A. D. F. Alessandro Ghirardini, "Manuale di formazione per il governo clinico: monitoraggio delle performance cliniche," *DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA Ufficio III ex DG.PROG.*, vol. 2012.
- [62] P. I. D. J. G. Anna Clements, "Snowball Metrics – Providing a Robust Methodology to Inform Research Strategy – but do they help?," *Procedia Comput Sci*, 2017.
- [63] N. Świątoniowska, M. Chabowski, J. Polański, G. Mazur, and B. Jankowska-Polańska, "Adherence to Therapy in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review," 2020, pp. 37–47. doi: 10.1007/5584\_2019\_477.
- [64] C. Hazif-Thomas, "Parcours de soins, soins du parcours : les dessous d'un débat," *Soins Gerontol*, vol. 27, no. 158, pp. 10–14, Nov. 2022, doi: 10.1016/j.sger.2022.10.005.
- [65] "NHS England."

- [66] P. L. da Luz and P. M. Pêgo-Fernandes, "Translational Medicine and Implementation Science," *Sao Paulo Medical Journal*, 2023, doi: 10.1590/1516-3180.2022.1416011123.
- [67] L. Bornmann, R. Haunschild, and R. Mutz, "Growth rates of modern science: a latent piecewise growth curve approach to model publication numbers from established and new literature databases," *Humanit Soc Sci Commun*, vol. 8, no. 1, p. 224, Oct. 2021, doi: 10.1057/s41599-021-00903-w.
- [68] T. H. S. S. N. R. O. T. Y. D. I. T. S. R. B. H. G. G. P. G. Loai Albarqouni, "Evidence-based Practice: le competenze core per tutti i professionisti sanitari," *Evidence*, 2019.
- [69] I. P. H. P. and S. T. M. Asih, "Key Performance Indicators: A Systematic Literature Review," *Journal of Strategy and Performance Management*, 2020.
- [70] G. M. A. N. Antonino Cartabellotta, "Livelli di evidenza scientifica e forza delle raccomandazioni cliniche. Dai trials alle linee-guida," 2005.
- [71] C. Paulsen, J. Boyens, N. Bartol, and K. Winkler, "Criticality analysis process model: prioritizing systems and components," Gaithersburg, MD, Apr. 2018. doi: 10.6028/NIST.IR.8179.
- [72] "Istituto di Sanità Superiore."
- [73] "National Institute for health and Care Excellence."
- [74] J.-B. Gartner, K. S. Abasse, F. Bergeron, P. Landa, C. Lemaire, and A. Côté, "Definition and conceptualization of the patient-centered care pathway, a proposed integrative framework for consensus: a Concept analysis and systematic review," *BMC Health Serv Res*, vol. 22, no. 1, p. 558, Dec. 2022, doi: 10.1186/s12913-022-07960-0.
- [75] C. S. Kruse, N. Krowski, B. Rodriguez, L. Tran, J. Vela, and M. Brooks, "Telehealth and patient satisfaction: a systematic review and narrative analysis," *BMJ Open*, vol. 7, no. 8, p. e016242, Aug. 2017, doi: 10.1136/bmjopen-2017-016242.
- [76] R. Kayyali *et al.*, "COPD care delivery pathways in five European Union countries: mapping and health care professionals' perceptions," *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, vol. 11, pp. 2831–2838, Nov. 2016, doi: 10.2147/COPD.S104136.
- [77] Eleonora Tron, "La cura delle cronicità tramite la medicina di iniziativa: studio su un PDTA per la BPCO attuato in un ASL piemontese," *Rivista Società Italiana di Medicina Generale*, 2023.
- [78] F. Rassouli *et al.*, "Telehealth mitigates COPD disease progression compared to standard of care: a randomized controlled crossover trial," *J Intern Med*, vol. 289, no. 3, pp. 404–410, Mar. 2021, doi: 10.1111/joim.13230.
- [79] S. N. Gajarawala and J. N. Pelkowski, "Telehealth Benefits and Barriers," *The Journal for Nurse Practitioners*, vol. 17, no. 2, pp. 218–221, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.nurpra.2020.09.013.
- [80] "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale," 2020.
- [81] Alberto Ronchi, "Sanità territoriale: perché il futuro della nostra salute passa dal territorio," *health care 360*, 2023.

- [82] D. Mantoan, A. Borghini, M. Cosentino, I. Leta, M. Scotellaro, and M. Iodice, "National recovery and resilience plan: a framework to strengthen the Italian territorial health care system," *Popul Med*, vol. 5, no. Supplement, Apr. 2023, doi: 10.18332/popmed/164041.
- [83] "ISTAT."
- [84] S. Esposito *et al.*, "Use of Telemedicine Healthcare Systems in Pediatric Assistance at Territorial Level: Consensus Document of the Italian Society of Telemedicine (SIT), of the Italian Society of Preventive and Social Pediatrics (SIPPS), of the Italian Society of Pediatric Primary Care (SICuPP), of the Italian Federation of Pediatric Doctors (FIMP) and of the Syndicate of Family Pediatrician Doctors (SIMPeF)," *J Pers Med*, vol. 13, no. 2, p. 198, Jan. 2023, doi: 10.3390/jpm13020198.
- [85] R. Boulkedid, H. Abdoul, M. Loustau, O. Sibony, and C. Alberti, "Using and Reporting the Delphi Method for Selecting Healthcare Quality Indicators: A Systematic Review," *PLoS One*, vol. 6, no. 6, p. e20476, Jun. 2011, doi: 10.1371/journal.pone.0020476.
- [86] T. A. P. D. B. S. N. M. P. R. Carla Mariotti, "Raccomandazioni per l'Equità nel Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) dei Livelli Essenziali di Assistenza," *salute e equità*, 2023.
- [87] A. Yohannes, R. Stone, D. Lowe, N. Pursey, R. Buckingham, and C. Roberts, "Pulmonary rehabilitation in the United Kingdom," *Chron Respir Dis*, vol. 8, no. 3, pp. 193–199, Aug. 2011, doi: 10.1177/1479972311413400.
- [88] S. Roberts, K. Nolan, P. Shearn, M. Raynor, and G. Leng, "NICE update NICE public health guidance update," *J Public Health (Bangkok)*, vol. 42, no. 4, pp. 857–860, Nov. 2020, doi: 10.1093/pubmed/fdz185.
- [89] M. A. Heenan, G. E. Randall, and J. M. Evans, "Selecting Performance Indicators and Targets in Health Care: An International Scoping Review and Standardized Process Framework," *Risk Manag Healthc Policy*, vol. Volume 15, pp. 747–764, Apr. 2022, doi: 10.2147/RMHP.S357561.