

**GARD**

**Italy**

UN MONDO DOVE RESPIRARE LIBERAMENTE

**Sorveglianza nell'ambito delle patologie respiratorie**

**25 giugno 2015**

Questo documento è stato preparato a cura del Gruppo di Lavoro GARD-Italy “Sorveglianza nell’ambito delle malattie respiratorie”

### **COMPONENTI DEL GRUPPO**

Baraldi Eugenio-SIMRI

Bevilacqua Marcantonio-SNAMID

Bruschelli Carla-SIMG

Claudio Maria Sanguinetti-FISAR

D’Argenio Paolo-Coordinatore PASSI

Di Maria Giuseppe-SIMER

Dottorini Maurizio- ACCP

Falcone Franco– Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO)

Ferrante Gianluigi

Fausta Franchi: Associazione Italiana Pazienti BPCO Onlus

Frateiaci Sandra-FederASMA e ALLERGIE Onlus – Federazione Italiana Pazienti

Giampaoli Simona-Istituto Superiore di Sanità

Isnardi Emanuele-AITFR

Laurendi Giovanna- Ministero della Salute, DG Prevenzione

Moretti Anna Maria-PI

Paggiaro Luigi-Progetto Libra

Privitera Emilia-ARIR

Rusticali Bruno-AGENAS

Rossi Oliviero-SIAIC

Viegi Giovanni-CNR

#### ***Coordinatori:***

Giovanna Laurendi - Ministero della Salute, DG Prevenzione

Anna Maria Moretti-PI

#### ***Segreteria Scientifica di GARD- Italy***

Sonia Mele - Ministero della Salute, DG Prevenzione

## **La sorveglianza nell'ambito delle malattie respiratorie**

- 1. Introduzione**
- 2. Costi**
- 3. Analisi contesto attuale**
- 4. Discussione**
- 5. Conclusioni e proposte**

## **Introduzione**

La continua evoluzione del Sistema Sanitario in Italia e la complessità della gestione organizzativa ha determinato una trasformazione dello scenario epidemiologico e sociale di riferimento modificando la domanda di prestazioni sanitarie e rendendo più complessa l'erogazione dei servizi.

Gli operatori sanitari e i decisori politici che operano in tale contesto sono chiamati da un lato a governare l'ampia incertezza circa la disponibilità di risorse, da cui la conseguente necessità del contenimento della spesa pubblica, e dall'altro a gestire l'aumento della richiesta di prestazioni sanitarie. La molteplicità di offerte d'interventi che vanno dalla promozione di stili di vita, all'utilizzo di strumenti per la diagnosi precoce, alla terapia rendono di fondamentale importanza le scelte che i decisori politici e di conseguenza i manager sanitari ed a cascata i clinici adotteranno, considerando anche l'impatto che scelte sbagliate o tardive potrebbero avere. In questo contesto risulta fondamentale partire dalla **conoscenza del dato** che possa permettere di indirizzare la scelta strategica nella giusta direzione.

Un fattore fondamentale e strategico necessario in questo contesto è sicuramente la gestione dei dati che permettono la condivisione di informazioni strutturate tra operatori sanitari e l'integrazione di informazioni cliniche, organizzative e amministrative.

Per quanto riguarda le malattie respiratorie croniche l'esatta dimensione del fenomeno necessita di essere valutata tramite interventi adeguati di sorveglianza sanitaria: in particolare la sottostima della diagnosi di Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), che è responsabile di circa il 55% dei morti per Malattie Respiratorie Croniche (MRC), comporta pesanti conseguenze in termini di prevenzione e gestione sia per i pazienti (tardato riferimento di sintomi cronici) che per i medici (scarso utilizzo della spirometria) comportando un rilevante impatto negativo sulla salute e sulla qualità della vita, e determinando elevati costi sanitari diretti (richieste di prestazioni sanitarie anche in emergenza), e costi indiretti (perdita di giorni lavorativi).

Nel 2030 secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS), la BPCO sarà la terza causa di morte nel mondo e nel 2020 la quinta causa in termini di disabilità e qualità di vita.

L'importanza della sorveglianza e del monitoraggio nell'ambito della prevenzione e controllo delle malattie croniche è stata enfatizzata dal "Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases" 19 and 20 September 2011 a New York. La risoluzione 66/2 chiama in causa l'OMS, prima della fine del 2012, a sviluppare un framework globale da poter applicare nell'ambito delle diverse nazioni coinvolte che include una serie di indicatori capaci di monitorare i trend e l'implementazione di strategie nazionali nell'ambito della prevenzione e cura delle malattie croniche. L'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS) ha prodotto, insieme agli stati membri, un documento "A draft comprehensive global monitoring framework, including

indicators, and a set of voluntary global targets for the prevention and control of non communicable diseases”2013-2020 ([http://www.who.int/nmh/events/ncd\\_action\\_plan/en/](http://www.who.int/nmh/events/ncd_action_plan/en/)), riconoscendo l’importanza della sorveglianza delle malattie croniche attraverso l’analisi dei determinanti sociali, economici e politici per fornire informazioni, evidence per orientare le scelte politiche, legislative e finanziarie. Il documento comprende gli outcomes (mortalità e morbidity), l’esposizione (fattori di rischio) e la performance del sistema sanitario.

Anche nel **Programma di sanità pubblica 2003-2008**, a proposito delle malattie evitabili, l’Unione Europea raccomanda di elaborare strategie e meccanismi di prevenzione, nonché di promuovere lo scambio d’informazioni e la capacità di reazione alle minacce delle malattie non trasmissibili, comprese le minacce per la salute specifiche a seconda dei sessi, e le malattie rare. In particolare, uno degli obiettivi del Programma è quello di valutare l’impatto di interventi sostenibili di politica sanitaria sulla prevalenza di asma e BPCO. Questi interventi sono inoltre focalizzati sulla riduzione dei fattori di rischio.

Il seguente documento analizza i dati attualmente disponibili per le malattie respiratorie croniche ed i relativi fattori di rischio, sottolineando le attuali criticità e proponendo un set di possibili indicatori da individuare su base nazionale, per il controllo e la sorveglianza delle malattie respiratorie croniche.

Per il fattore di rischio ambientale si rimanda al gruppo di lavoro ambiente e malattie respiratorie.

### **Costi**

Le patologie respiratorie croniche sono particolarmente rilevanti non solo per il peso epidemiologico ma anche per il risvolto economico e sociale e per la loro ricaduta su tutti i diversi livelli e strati del sistema sanitario e sociale.

Esse gravano sui malati, il sistema sanitario e la società, in termini di sofferenze, disabilità e costi diretti e indiretti.

La durata media della BPCO la trasforma nella malattia più costosa esercitando il suo peso maggiore, in termini di consumo di risorse, soprattutto nelle fasi avanzate e terminali complicate dall’insufficienza respiratoria (IR). Dispnea e fatica muscolare conducono i pazienti ad una progressiva inattività, che induce decondizionamento e indebolimento della muscolatura scheletrica e comparsa sempre più precoce di tali sintomi. Questo circolo vizioso può determinare una rilevante riduzione della capacità funzionale fino all’impossibilità di sostenere le normali attività della vita quotidiana. Una ricerca analitica di letteratura sui costi della BPCO relativamente al periodo 1998-2010 ha confermato che la voce di costo più rilevante è tuttora quella relativa alla ospedalizzazione, quindi afferente ai costi diretti.

Per converso, dalla stessa ricerca emerge come i costi indiretti della BPCO risultino calcolati solo raramente nei diversi studi di riferimento e, quando ciò è avvenuto, essi risultano assai variabili in dipendenza del modello sanitario vigente nella regione geografica nella quale è stato condotto lo studio, oltre che della metodologia adottata per condurlo; della strategia terapeutica e gestionale adottata, e, ovviamente, della tipologia dei pazienti reclutati nei singoli studi.

La motivazione principale della scarsa attenzione per i costi indiretti della BPCO è verosimilmente da ascrivere al fatto che si tratta di malattia prevalente ed incidente nelle età più avanzate della vita, quando la grande parte dei soggetti risulta ormai non più attiva dal punto di vista lavorativo e quindi non più ufficialmente inserita nel mondo produttivo. Poiché l'entità dei costi indiretti deriva dal fenomeno dell'assenteismo lavorativo per causa di malattia, è quindi comprensibile come risulti di fatto marginale il valore dei costi indiretti nel caso della BPCO, che risultano essere invece molto rilevanti nell'asma.

Nei casi in cui i costi indiretti della BPCO sono stati calcolati e rapportati al costo totale di malattia, essi risultano corrispondere ad un valore non superiore al 5% del costo totale sostenuto di una riacutizzazione, sia nel caso di assistenza primaria, che secondaria.

Nel nostro Paese, sono stati condotti alcuni dei rari studi che hanno focalizzato in modo specifico anche l'aspetto dei costi indiretti della BPCO. Da tale studio multicentrico su scala nazionale è emerso che i costi indiretti incidono per l'8% sul costo totale di malattia. Poiché riferibili per la quasi totalità del loro valore alle assenze lavorative per malattia, e risultando per motivo anagrafico lavoratori occupati solo il 7.7% della popolazione studiata, anche in questo caso essi sono risultati di entità modesta, se non marginale (tabella 1). I costi indiretti, della BPCO sono comunque risultati minimizzabili in maniera consistente e significativa a seguito di una più appropriata gestione della malattia.

Tuttavia, anche l'entità dei costi indiretti risulta fondamentalmente proporzionale alla gravità clinica della BPCO (tabella 2).

**Tab. 1 – Principali costi diretti ed indiretti (in €/pazienti/anno) della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)**

Parametri	Basale		Follow-up	
	Costo Medio per Paziente (n=561)		Costo Medio per Paziente (n=561)	
	val in €	%	val in €	%
Terapia farmacologica principale	347,23	12.7%	663,78	31.1%
Terapia farmacologica concomitante	186,82	6.9%	256,44	12.0%
Ricoveri	1.519,67	55.8%	823,12	38.6%
Day Hospital	88,68	3.3%	70,41	3.3%
Accessi Pronto Soccorso	7,62	0.3%	3,83	0.2%
Visite MMG e Specialistiche	150,59	5.5%	93,99	4.4%
Esami*	162,68	6.0%	124,66	5.8%
Accertamenti per effetti collaterali	0,70	0.0%	0,12	0.0%
Profilassi ambientale e aiuti domestici	3,07	0.1%	2,35	0.1%
Terapia alternativa**	39,77	1.5%	5,88	0.3%
<b>Totale Costi Diretti</b>	<b>2.506,84</b>	<b>92.0%</b>	<b>2.044,58</b>	<b>95.9%</b>
Δ basale – follow-up: -462,26 €				
Assenze lavoro	216,84	8.0%	88,31	4.1%
<b>Totale Costi Indiretti</b>	<b>216,84</b>	<b>8.0%</b>	<b>88,31</b>	<b>4.1%</b>
Δ basale – follow-up: -128,53 €				
<b>Totale Costi</b>	<b>2.723,68</b>	<b>100%</b>	<b>2.132,89</b>	<b>100%</b>
Δ basale – follow-up: -590,79 €				

**Tab. 2 – Costi Indiretti (in €) suddivisi per grado di severità della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)**

Costs (euro/patient/year)				
	Stage I	Stage II	Stage III	Stage IV
<b>Indirect cost independent from exacerbation</b>		15.77	21.97	43.71
<b>Indirect cost per exacerbation</b>		27.81	38.76	77.10

## **Analisi Contesto attuale**

### **ISTAT**

Le statistiche sulle cause di morte costituiscono la principale fonte statistica per definire lo stato di salute di una popolazione e per rispondere alle esigenze di programmazione sanitaria di un Paese. Le statistiche di mortalità, rilevano annualmente le cause dei decessi avvenuti in Italia, sono basate convenzionalmente su una singola causa di morte, la cosiddetta causa iniziale, secondo quanto previsto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nella classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati.

Il certificato medico della causa di morte (modelli Istat D4, D5, D4bis, D5bis) affida al medico che lo firma il compito di indicare il concatenamento dei fenomeni morbosi che ha portato direttamente a morte. Tale modello è concepito in modo da fornire le informazioni che possono facilitare la selezione della causa iniziale di morte nei casi in cui siano indicate due o più cause che si basano sulle regole fissate dalla Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-10) garantendo la possibilità di effettuare confronti nello spazio e nel tempo. Le informazioni di carattere demografico e sociale a cura dell'ufficiale di Stato Civile completano e correlano i dati precedenti .

Nella classificazione delle malattie del sistema respiratorio, nelle voci di causa di morte, vengono codificate: influenza e polmonite (influenza, virus influenzale identificato e non, polmoniti di varia natura ), altre infezioni acute delle basse vie respiratorie ( bronchite acuta, bronchiolite acuta, infezione acuta delle basse vie respiratorie non specificata), malattie croniche delle basse vie respiratorie ( bronchite non specificata come acuta o cronica, bronchite cronica specificata e non, enfisema, altre pneumopatie ostruttive croniche, asma, bronchiectasia), malattie polmonari da agenti esterni ( pneumoconiosi di varia natura, condizioni morbose respiratorie da diversi agenti esterni ) , pneumopatie che interessano prevalentemente l'interstizio ( ARDS, edema polmonare, pneumopatie interstiziali, altre malattie dell'apparato respiratorio ( insufficienza respiratoria non classificata altrove, disturbi respiratori in malattie classificate altrove ). L'andamento delle percentuali dei decessi per malattie respiratorie sul totale dei decessi reperiti dai dati Istat dall'anno 2006 all'anno 2012 sono nell'anno 2006 il 6,39% , 2007 il 6,6, %, 2008 il 6,49 %, 2009 il 6,82 %, anno 2010 il 6,67 %, anno 2011 il 6,86 %, anno 2012 il 7,12% così come viene riportato nella tabella sottostante dove sono stati inseriti suddivisi per anno il numero di decessi per malattie respiratorie, il quoziente di mortalità per malattie respiratorie (espressione del rapporto tra il numero dei decessi nell'anno e l'ammontare medio della popolazione residente per 10.000 abitanti) e il numero di decessi totale. Dati che mostrano una tendenza lineare per le malattie respiratorie con un incremento nell'anno 2012 .

<b>Anno</b>	<b>numero di decessi per malattie respiratorie</b>	<b>quoziente di mortalità</b>	<b>numero di decessi totale</b>	<b>% decessi per malattie respiratorie</b>
<b>2006</b>	35.751	6,07	558.614	6,39
<b>2007</b>	37.812	6,37	572.881	6,6
<b>2008</b>	37.771	6,31	581.470	6,49
<b>2009</b>	39.949	6,62	585.182	6,82
<b>2010</b>	38.798	6,39	581.307	6,67
<b>2011</b>	40.559	6,8	590.614	6,86
<b>2012</b>	43.444	7,2	609.896	7,12

Tabella 1 : andamento 2006-2012 decessi per malattie respiratorie

Nel quadriennio 2009-2012 vengono specificati i decessi per patologie respiratorie con dati numerici, che le differenziano, rilevando come le malattie croniche delle basse vie respiratorie registrino in modo costante il maggior numero di decessi, le morti per polmonite e altre malattie del sistema respiratorio siano in aumento e quelle relative all'asma in decremento .

<i>Causa decesso</i>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
<b>Influenza</b>	615	267	510	458
<b>Polmonite</b>	7241	7239	8383	9276
<b>Asma</b>	495	484	430	399
<b>Malattie croniche basse vie respiratorie</b>	21761	21058	20482	21442
<b>Altre malattie del sistema respiratorio</b>	9837	9750	10754	11869

Tabella 2 : cause di decesso delle patologie dell' apparato respiratorio

Dalla estrapolazione dai dati ISTAT viene confermato che le malattie dell'apparato respiratorio nel triennio 2010-2012 rappresentano la terza causa di morte dopo le malattie del sistema circolatorio e i tumori come la tabella 3 mostra .

<b>Causa decesso</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
<b>Malattie del sistema circolatorio</b>	217.920 (37,4%)	218.791(37%)	230.160 (37,73%)
<b>Tumori</b>	175.040 (30%)	175.966 (29,79%)	177.351 (29 %)
<b>Malattie del sistema respiratorio</b>	38.798 (6,67%)	40.559 (6,86%)	43.444 (7,12%)

Tabella 3 : andamento annuale delle cause principali di decesso

## **CNR**

Due importanti studi longitudinali, condotti dal CNR di Pisa, hanno valutato i tassi di prevalenza di sintomi e diagnosi respiratori in due campioni di popolazione generale del Nord (Delta Padano) e del Centro Italia (Pisa). La prima indagine nel Delta Padano è stata condotta nel 1980-82 (PD1) e la

seconda nel 1988-91 (PD2); a Pisa, la prima indagine è stata condotta nel 1985-88 (PI1) e la seconda nel 1991-93 (PI2). Nei giovani fino a 25 anni, sono mostrati trend crescenti di asma, sia nel campione del Delta Padano sia in quello di Pisa, con valori che, nel Delta Padano, variano dal 5% al 9% negli uomini e rimangono costanti al 5% nelle donne; a Pisa, i valori variano dal 9% all'11% negli uomini e dal 7% al 9% nelle donne. Negli uomini di età compresa tra i 25 ed i 64 anni, la prevalenza di enfisema ed asma non subisce variazioni, mostrando valori costanti del 2% e 5% nel Delta Padano e del 8% e 6% a Pisa. La bronchite cronica mostra un trend decrescente dal 5% al 3% nel Delta Padano e dall'8% al 5% a Pisa. Nelle donne la prevalenza di enfisema ed asma mostra un trend crescente con valori che variano, nel Delta Padano, dallo 0.4% all'1% per l'enfisema e dal 4% al 5% per l'asma; a Pisa i valori variano dall'1% al 2% per l'enfisema e dal 5% al 7% per l'asma. Per quanto riguarda la bronchite cronica, la prevalenza rimane costante all'1% nel Delta Padano e diminuisce dal 3% al 2% a Pisa. Nei maschi oltre i 64 anni del campione di Pisa, i tassi di prevalenza di bronchite cronica e asma diminuiscono dal 24% al 20% e dal 12% all'8%, rispettivamente; mentre l'enfisema aumenta dal 21% al 22%. Nelle donne, la prevalenza di enfisema e asma sono risultate aumentare dal 4% al 6% e dal 7 all'8%; al contrario la bronchite cronica si riduce dal 4% al 3%. Nelle stesse indagini sono stati analizzati i trend temporali dei principali sintomi respiratori (tosse, espettorato, sibili, attacchi di sibili), mostrando un generale incremento nelle fasce di età under 25 e ultra 64 anni. In particolare, i sibili mostrano un considerevole aumento sia nei maschi sia nelle femmine, passando da 6% al 17% nei maschi under 25 del Delta Padano e dal 14% al 22% a Pisa; nelle femmine under 25 anni, i valori crescono dal 4% al 12% nel Delta Padano e dal 10% al 15% a Pisa. Negli ultra 64 anni, la prevalenza di sibili aumenta dal 34% al 39% nei maschi e dal 18% al 24% nelle femmine di Pisa. Per quanto riguarda i soggetti di età compresa tra i 25 ed i 64, si confermano i trend crescenti nelle femmine, mentre nei maschi si evidenzia una riduzione di tosse ed espettorato a fronte di un aumento di sibili e attacchi di sibili.

Dal 1991 al 2010 è stato osservato un incremento della prevalenza di asma dal 4.1% al 6.6% nella popolazione giovane adulta (20-44 anni). Anche nelle prevalenze di sibili, di difficoltà di respiro e di costrizione toracica sono stati osservati incrementi dal 10.1% al 13.9%, dal 7.7% al 8.5% e dal 7.6% al 10.2% rispettivamente.

Recentemente (2009-2011) a Pisa, nell'ambito del progetto Europeo IMCA2 (*Indicators for Monitoring COPD and Asthma in the EU*), è stata condotta una terza indagine trasversale per valutare lo stato di salute respiratoria della popolazione generale. Rispetto alle prime due indagini (PI1-PI2), è emersa una prevalenza più elevata di malattie/sintomi respiratori: tosse usuale 18.8%, espettorato usuale 21.4%, attacchi di asma correnti 7.7%, BPCO 10.4% e asma 8.3%.

A partire dagli anni '90, la prevalenza di asma è incrementata in maniera considerevole nei bambini. Lo studio italiano SIDRIA (Studi Italiani sui Disturbi Respiratori dell'Infanzia e l'Ambiente) è stato disegnato specificatamente per valutare i cambiamenti temporali di sibili, rinocongiuntivite allergica ed eczema atopico nei bambini (6-7 anni) e negli adolescenti (13-14 anni) nel periodo 1994-2002, in 8 aree del centro e nord Italia.

Lo studio SIDRIA riporta un incremento di prevalenza di asma nei bambini (6-7 anni) e adolescenti (13-14 anni) da 9.1% a 9.5% e da 9.1% a 10.4%, rispettivamente. Inoltre è stato osservato che la prevalenza di sibili (negli ultimi 12 mesi) incrementa dello 0.8% (da 7.8% a 8.6%) nei bambini mentre rimane stabile tra gli adolescenti.

Nell'ambito dello studio SIDRIA2 è stata osservata nei bambini e adolescenti una prevalenza di sintomi asmatici pari al 13.5% e una prevalenza di tosse o espettorato pari al 6.8% .

Negli anni 2005-2006 è stato condotto uno studio su un campione di 2150 adolescenti di Palermo (10-17 anni) con stime di prevalenze di asma, rinocongiuntivite ed eczema del 4.2%, 17.9%, e 5.3% rispettivamente, ottenute dai dati riportati su questionari compilati direttamente dai ragazzi partecipanti. E' stato valutato che il 15.1% di asma, il 7.8% di rinocongiuntivite e il 14.1% di ridotta funzionalità polmonare potevano essere prevenuti eliminando l'esposizione al traffico veicolare pesante vicino al luogo di residenza. E' stato inoltre stimato che il 40.8% di asma e il 33.6% di rinocongiuntivite potevano essere prevenuti eliminando tutti i fattori ambientali evitabili quali esposizione a muffa/umidità, fumo di sigarette e traffico. Recentemente (2010-2014), nell'ambito dello studio CCM INDOOR-SCHOOL "Esposizione ad inquinanti indoor: linee guida per la valutazione dei fattori di rischio in ambiente scolastico e definizione delle misure per la tutela della salute respiratoria degli scolari e degli adolescenti ", finanziato dal Ministero della Salute, condotto in 57 scuole elementari/medie di 8 città italiane (Udine, Milano, Sondrio, Pisa, Roma, Cagliari, Bari e Palermo) è emerso, attraverso la compilazione di questionari sulla salute da parte dei genitori, che la prevalenza di asma, rinite ed eczema nei bambini partecipanti (6-15 anni), era rispettivamente il 7.2%, il 12.0% e il 15.6% nell'anno scolastico 2011-2012 ed il 6.9%, il 12.3% e il 14.8% nell'anno scolastico 2012-2013.

Attraverso gli studi epidemiologici svolti a Pisa e nel Delta Padano è stato possibile effettuare valutazioni sulla salute respiratoria anche attraverso test spirometrici che hanno consentito di misurare il livello di ostruzione bronchiale delle vie aeree. Nello studio sul campione di popolazione generale del Delta Padano, è stato riportato un tasso di prevalenza dell'ostruzione delle vie aeree variabile dall'11% al 57% in soggetti con età  $\geq 46$  anni, applicando differenti criteri di ostruzione. Nel campione totale, utilizzando il criterio ATS (volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV1) / capacità vitale forzata (FVC)  $< 75\%$ ), il criterio GOLD (FEV1/FVC  $< 70\%$ ) ed il

criterio ERS ( $FEV1/VC < 88\%$  del predetto nei maschi e  $< 89\%$  del predetto nelle femmine), sono emerse prevalenze del 40.4% con il criterio ATS, del 18.3% con il criterio GOLD e dell'11% con il criterio ERS (10). Inoltre, considerando le linee guida GOLD, i tassi di prevalenza della categoria pre-rischio (sintomi di tosse od espettorato presenti per meno di tre mesi/anno o per meno di due anni), a rischio (sintomi cronici di tosse o catarro con  $FEV1/FVC \geq 0.70$ ), I ( $FEV1/FVC < 0.70$  e  $FEV1 \geq 80\%$  del predetto), II ( $FEV1/FVC < 0.70$  e  $50\% \leq FEV1 \leq 80\%$  del predetto), III-IV ( $FEV1/FVC < 0.70$  e  $FEV1 \leq 50\%$  del predetto) erano di 3.5, 14.2, 12.3, 4.5 e 0.4%, negli uomini, e di 3.5, 10.1, 7.3, 2.2 e 0.3%, nelle donne (figura 1) (11).

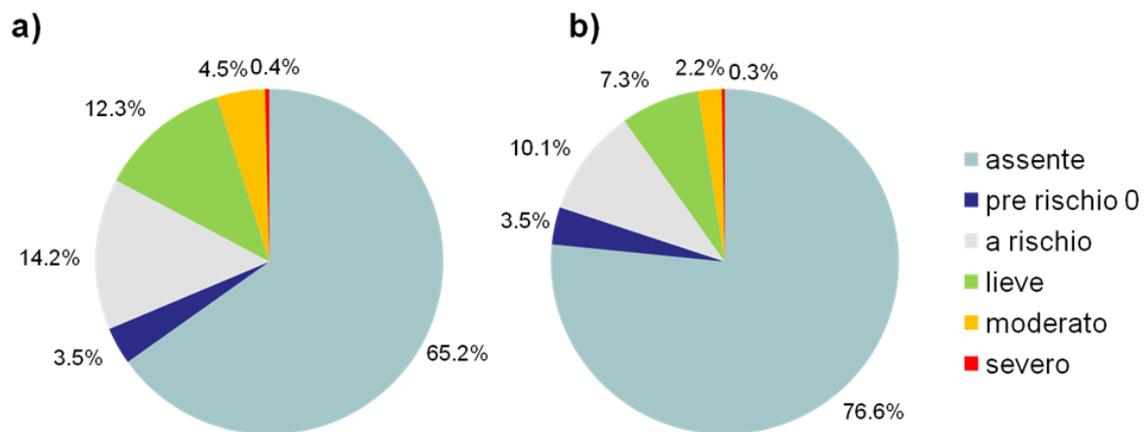


Figura 1. Prevalenza di gravità di BPCO nell'indagine del Delta Padano nei maschi (a) e nelle femmine (b).

Anche le categorie di gravità della BPCO possono variare nel tempo: fra gli uomini, il 60-75% dei soggetti appartenenti alla categoria GOLD I+ o senza la malattia, hanno mantenuto la stessa categoria dopo 8 anni; fra i soggetti definiti a pre-rischio (sintomi di tosse od espettorato presenti per meno di tre mesi/anno o per meno di due anni) o a rischio, il 20-60% è peggiorato e circa il 40% è migliorato. Fra le donne, il 50-80% dei soggetti appartenenti alla categoria GOLD I, III+ o senza la malattia hanno mantenuto la stessa categoria dopo 8 anni; fra le donne appartenenti alla categoria II, a pre-rischio o a rischio, il 60-75% è migliorato (Figura 2).

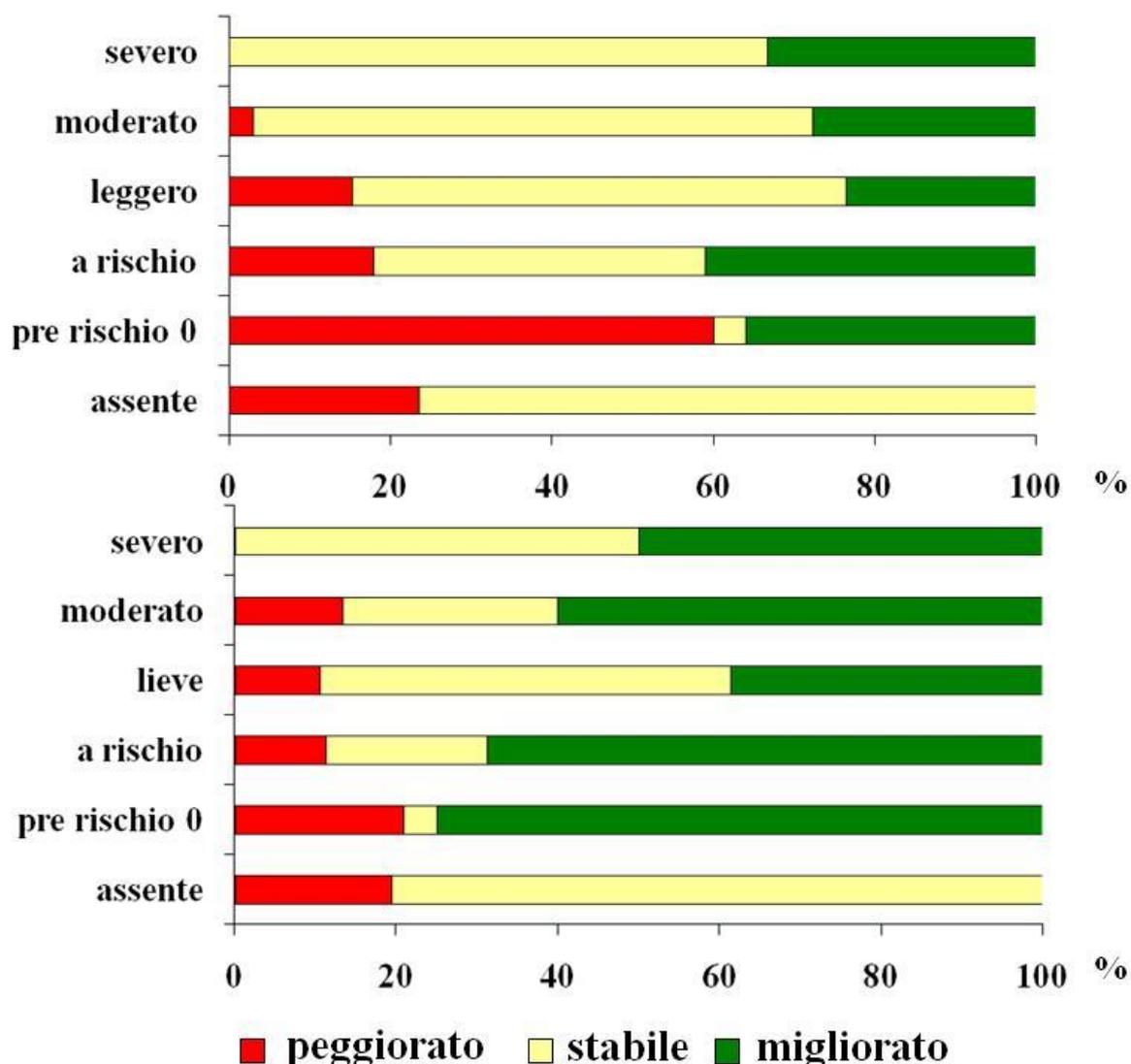


Figura 2. Variazione dello stato di BPCO dal basale al follow-up nei soggetti partecipanti allo studio del Delta Padano.

Questi dati mostrano come nelle ultime decadi vi sia stato un generale incremento dei sintomi/malattie respiratorie nella popolazione Italiana. L'asma ha raggiunto prevalenze del 6-8% in campioni di popolazione generale e nei giovani adulti; il 9-10% dei bambini soffre di asma.

*Registro Italiano Asma grave/non controllato (RITA)*

Nonostante il peso socio-economico dell'asma e soprattutto dell'Asma Grave e Asma Non Controllato (AG/ANC), una stima del reale impatto e dei costi correlati alla malattia sono stati ottenuti ad oggi solo da pochi centri italiani selezionati, e una valutazione dell'impatto e della diffusione di questa condizione sul territorio nazionale non era disponibile.

In tale ambito, si è recentemente concluso un progetto finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il progetto AGAVE (Asma Grave: follow up di coorti epidemiologiche e cliniche, tramite registro e questionari; appropriatezza terapeutica e valutazione degli esiti, in rapporto alle linee

guida GINA). Il progetto, durato dal 2010 al 2014, ha coinvolto 8 Unità Operative di tutta Italia: l'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa e l'Istituto Superiore di Sanità, come coordinamento, il Dipartimento di Epidemiologia della ASL RomaE, il Dipartimento di Salute Pubblica e Medicina di Comunità dell'Università di Verona, il Dipartimento di Fisiologia e Nutrizione Umana dell'Università di Palermo, il Dipartimento Toraco Vascolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, il Dipartimento di Malattie immuno-allergiche e respiratorie dell'Azienda Ospedaliera di Ancona e il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Perugia.

L'obiettivo generale dello studio era quello di valutare l'efficacia delle strategie terapeutiche in pazienti affetti da AG/ANC definite secondo le linee guida GINA, in campioni di popolazione generale e clinici, attraverso l'implementazione del Registro Italiano Asma grave/non controllato (RITA) on-line.

Il progetto AGAVE ha permesso di analizzare le principali caratteristiche di un ampio campione di pazienti affetti da asma grave/non controllata provenienti da ambiti clinici e da popolazione generale. In particolare, nel campione clinico, nonostante elevati livelli di trattamento appropriato in accordo alle linee guida GINA, il 70% dei pazienti con AG/ANC era parzialmente o totalmente non controllato, confermando le difficoltà nel trattamento e nel raggiungimento del controllo da parte di questo specifico gruppo di pazienti asmatici. Questi pazienti sono risultati caratterizzati da elevati costi di gestione, in termini di utilizzo delle risorse sanitarie per lo svolgimento di test diagnostici e accesso al servizio sanitario (circa il 12% dei pazienti ha avuto ospedalizzazioni e visite al pronto soccorso negli ultimi 12 mesi). Considerando che la proporzione di pazienti con AG/ANC che si rivolgono ad un centro clinico specializzato nella gestione dell'asma grave rappresenta probabilmente una minoranza di questi pazienti, il carico della AG/ANC nella vita reale sembra essere veramente molto importante.

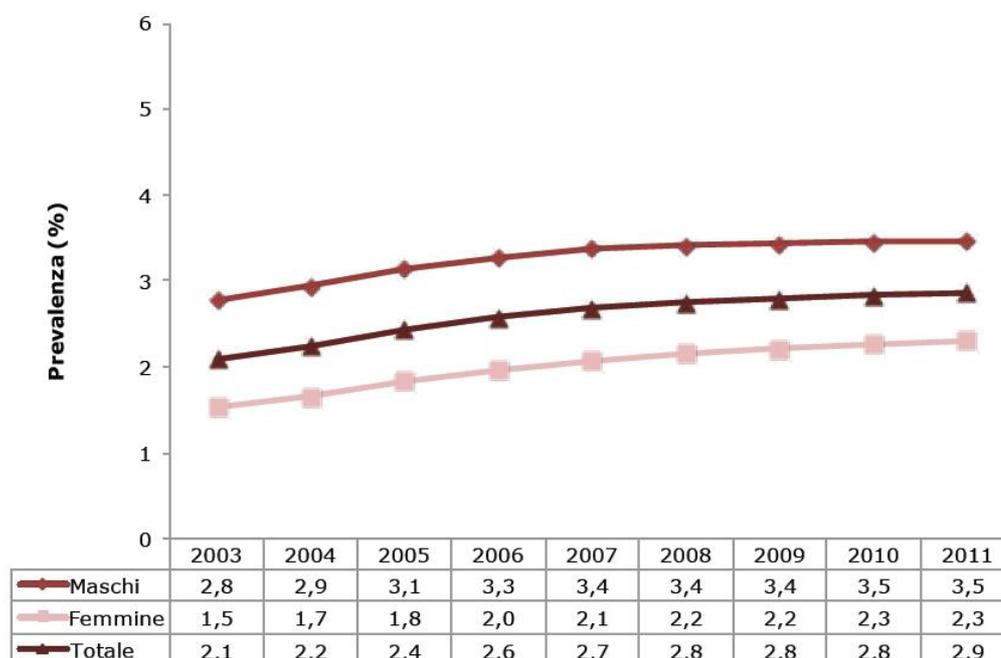
L'uso dei database epidemiologici durante il progetto AGAVE è stato un valore aggiunto che ha permesso di ottenere informazioni longitudinali su prevalenza, incidenza e costi dell'asma. I dati epidemiologici hanno mostrato come la prevalenza di asma (sintomi e diagnosi) stia aumentando, in particolare nei più recenti studi, raggiungendo valori del 7.7% per gli attacchi di asma e dell'8.3% per la diagnosi in campioni di popolazione generale, valori di circa il 10% per i sintomi di asma e del 6.6% per la diagnosi in giovani adulti e del 18.5% per sintomi di asma e del 7.2% per la diagnosi nei bambini. D'altra parte, l'asma è anche caratterizzata da remissione e incidenza in follow-up a lungo termine. Una quota di incidenza annua di asma/sintomi asmatici pari al 3-6‰ è stata calcolata nel campione di popolazione generale; per l' AG/ANC è stata calcolata una quota di incidenza annua pari allo 0.3-0.6‰.

Infine, questo studio ha dato l'opportunità di testare la fattibilità dell'utilizzo di un registro italiano per l'asma grave/non controllato (RITA) (<http://www.iss.it/site/asmagrave>), mostrando come ciò sia possibile e soprattutto utile per monitorare la reale dimensione del problema e per valutare l'efficacia di specifici progetti per l'implementazione delle linee guida o programmi d'intervento in questo campo.

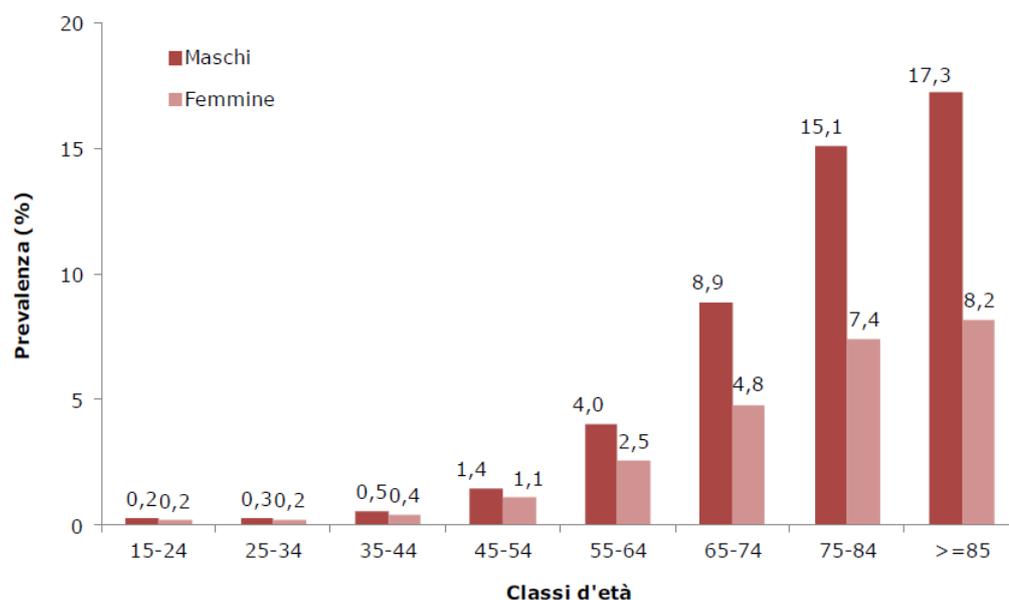
### **Health Search**

In Italia, secondo il Settimo Rapporto Health Search, basato sui dati raccolti da Medici di Medicina Generale, la prevalenza di BPCO mostra un trend crescente che varia dal 2.1% del 2003 al 2.9% del 2011, con stime sensibilmente maggiori negli uomini (2.8% nel 2003 vs. 3.5% nel 2011) rispetto alle donne (1.5% nel 2003 vs. 2.3% nel 2011) (fig 5.7.a-5.7.c). Al contrario, osservando le serie temporali riportate dall'Istituto nazionale di statistica, tratte dall'indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana", si riscontra un leggero trend a diminuire della prevalenza di bronchite cronica e asma bronchiale che varia dal 6.6% del 2003 al 6.1% del 2011.

**Figura 5.7a** Prevalenza (%) "lifetime" di BPCO standardizzata per fasce d'età: analisi per sesso (anni 2003-2011)



**Figura 5.7c** Prevalenza (%) "lifetime" di BPCO: analisi per sesso e fasce d'età (anno 2011)



### **Health Examination Survey (HES) e Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia (PASSI)**

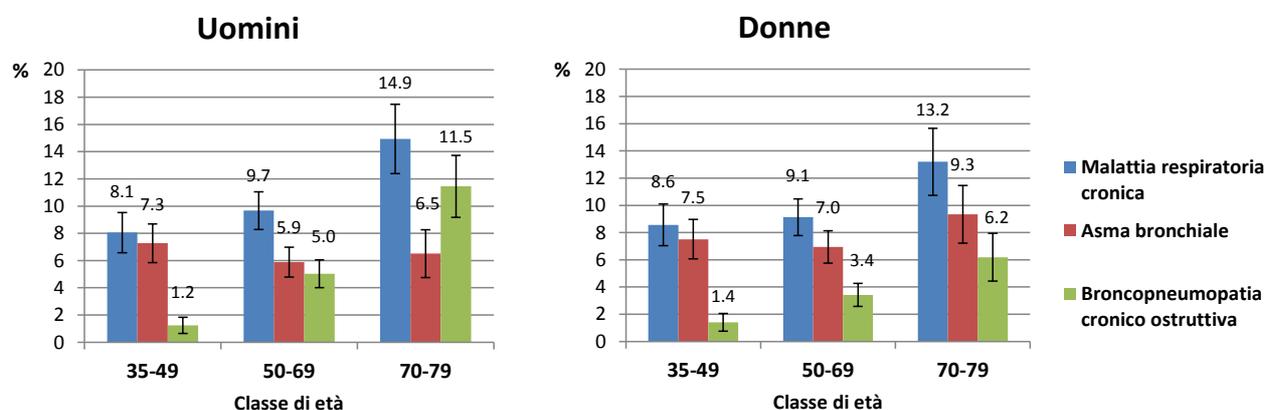
L'Health Examination Survey (OEC/HES) 2008-2012 è una indagine parzialmente supportata dal Ministero della Salute e realizzata dall'Istituto Superiore di Sanità in accordo di collaborazione con l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO-HCF), svolta per valutare lo stato di salute della popolazione generale adulta (35-79 anni) italiana attraverso la somministrazione di un questionario sull'autodichiarazione di alcune patologie cronic-degenerative, tra cui l'asma bronchiale e la broncopneumopatia cronica ostruttiva, e la misurazione diretta con la spirometria degli indicatori di funzionalità respiratoria.

Nell'indagine svolta tra il 2008 ed il 2012 il 9,8% (I.C. 95%: 9,2%-10,4%) delle persone tra 35-79 anni ha riferito di aver avuto una diagnosi di bronchite cronica, asma bronchiale, enfisema o insufficienza respiratoria. Più in dettaglio la prevalenza di MRC aumenta nelle persone più anziane (14,5% nella fascia di età 70-79 anni), in quelle con basso livello di istruzione (11,1% nelle persone con titolo di studio elementare o media inferiore), nei fumatori correnti (10,6%) e negli ex-fumatori (11,2%) e nelle persone in sovrappeso (9,6%), in modo particolare negli obesi (12,8%).

La prevalenza risulta simile tra uomini e donne: 10,2% (IC 95%: 9,2-11,1%) negli uomini e 9,7 (IC 95%: 8,8-10,7%) nelle donne. La prevalenza di broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) risulta maggiore negli uomini che nelle donne: 5,0% (IC 95%: 4,3-5,7%) e 3,3 % (IC 95%: 2,7-3,8%) rispettivamente. Mentre la prevalenza di asma bronchiale non risulta significativamente differente tra uomini e donne: 6,5% (IC 95%: 5,7-7,3%) e 7,6% (IC 95%: 6,8-8,5%) rispettivamente.

La prevalenza di MRC aumenta con l'avanzare dell'età, ma suddividendo la patologia nelle sue due componenti principali, l'andamento per età risulta presente solo per la BPCO (Figura 1).

**Figura 1: Prevalenza (IC 95%) di malattia respiratoria cronica per classe di età e sesso. Indagine di popolazione Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey 2008-2012.**



### Indicatori di funzionalità respiratoria

Per valutare la funzionalità respiratoria nell'ambito dell'indagine di popolazione OEC/HES 2008-2012 è stata eseguita una spirometria. Sono state realizzate due misurazioni consecutive delle quali è stata poi riportata la misura migliore.

I valori considerati sono stati la capacità vitale (CV), ovvero il volume massimo di aria che l'organismo può espirare in seguito ad un'inspirazione forzata, ed il volume espiratorio massimo al primo secondo (VEMS); entrambi i valori sono stati aggiustati per l'altezza e sono espressi in ml/cm. Sono state inoltre calcolate le percentuali del valore misurato sul valore atteso che danno un'indicazione sul rapporto tra capacità respiratoria misurata e capacità respiratoria attesa in base all'età, all'altezza e al peso della persona esaminata. Nelle persone senza MRC o nella maggior parte degli asmatici in fase stabile, la percentuale sull'atteso dovrebbe attestarsi intorno al 100%, mentre nelle persone con BPCO e nei peggioramenti dell'asma bronchiale può scendere anche notevolmente.

Nella tabella 1 sono riportati i valori della CV e della VEMS e la percentuale del valore misurato rispetto al valore atteso in persone con e senza MRC. Come atteso la CV e la VEMS decrescono all'aumentare dell'età e risultano significativamente inferiori nelle persone con MRC, in particolar modo nell'ultima classe di età. Questo vale anche per le percentuali dei valori misurati rispetto ai valori attesi: negli uomini i valori di entrambe risultano significativamente al di sotto del 100% nelle persone con MRC.

**Tabella 1. Media (IC 95%) dei principali indicatori di capacità respiratoria misurati attraverso la spirometria, per classi di età e sesso e presenza di malattia respiratoria cronica (MRC). Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey 2008-2012.**

**UOMINI**

Anni	Capacità vitale osservata* (ml/cm)						VEMS osservata* (ml/cm)						Capacità vitale %**						VEMS %**					
	Persone con MRC			Persone senza MRC			Persone con MRC			Persone senza MRC			Persone con MRC			Persone senza MRC			Persone con MRC			Persone senza MRC		
	media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%	
35-49	26.2	25.3	27.1	26.9	26.7	27.2	22.5	21.8	23.3	24.0	23.8	24.2	100.0	96.8	103.2	102.4	101.3	103.4	104.4	101.1	107.8	110.8	109.8	111.8
50-69	21.7	20.9	22.5	22.6	22.4	22.8	17.9	17.2	18.6	19.9	19.7	20.1	96.3	93.4	99.3	98.5	97.6	99.5	100.2	96.8	103.7	109.1	108.1	110.1
70-79	16.0	15.1	16.9	18.6	18.2	18.9	12.7	11.9	13.6	15.9	15.6	16.2	80.0	75.7	84.3	91.4	89.8	93.1	83.3	77.9	88.7	102.3	100.4	104.3
<b>35-79</b>	<b>21.3</b>	<b>20.6</b>	<b>21.9</b>	<b>23.4</b>	<b>23.2</b>	<b>23.5</b>	<b>17.7</b>	<b>17.1</b>	<b>18.2</b>	<b>20.6</b>	<b>20.4</b>	<b>20.7</b>	<b>92.6</b>	<b>90.4</b>	<b>94.7</b>	<b>98.5</b>	<b>97.9</b>	<b>99.2</b>	<b>96.5</b>	<b>94.0</b>	<b>99.0</b>	<b>108.4</b>	<b>107.7</b>	<b>109.1</b>

**DONNE**

Anni	Capacità vitale osservata* (ml/cm)						VEMS osservata* (ml/cm)						Capacità vitale %**						VEMS %**					
	Persone con MRC			Persone senza MRC			Persone con MRC			Persone senza MRC			Persone con MRC			Persone senza MRC			Persone con MRC			Persone senza MRC		
	media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%		media	IC 95%	
35-49	20.8	20.0	21.5	21.1	20.9	21.3	18.0	17.4	18.6	18.9	18.7	19.1	106.9	102.9	110.9	109.5	108.3	110.8	107.9	104.5	111.3	113.8	112.8	114.8
50-69	16.8	16.1	17.5	17.6	17.4	17.8	14.1	13.5	14.7	15.5	15.3	15.6	105.7	101.5	110.0	109.6	108.6	110.6	105.9	101.7	110.0	115.1	114.0	116.1
70-79	13.0	12.4	13.7	14.2	13.9	14.5	10.7	10.1	11.4	12.2	12.0	12.5	98.1	93.1	103.1	106.9	104.7	109.1	99.5	93.3	105.6	112.8	110.5	115.0
<b>35-79</b>	<b>17.0</b>	<b>16.5</b>	<b>17.5</b>	<b>18.2</b>	<b>18.0</b>	<b>18.3</b>	<b>14.4</b>	<b>13.9</b>	<b>14.8</b>	<b>16.1</b>	<b>15.9</b>	<b>16.2</b>	<b>104.1</b>	<b>101.5</b>	<b>106.6</b>	<b>109.1</b>	<b>108.3</b>	<b>109.8</b>	<b>104.8</b>	<b>102.2</b>	<b>107.4</b>	<b>114.2</b>	<b>113.5</b>	<b>115.0</b>

\* i valori della capacità vitale (CV) e del volume espiratorio massimo al primo secondo (VEMS) (ml) sono stati aggiustati dividendoli per la statura del soggetto espressa in cm.

\*\* Rapporto percentuale tra osservato ed atteso (osservato/atteso\*100).

## **Fattori di aggravamento e fattori protettivi per le MRC**

Il sistema PASSI (Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia) è il sistema di sorveglianza sui principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili in Italia, sostenuto dal Ministero della Salute con il suo Centro Nazionale di Prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM). Oltre a rilevare i fattori di rischio individuali della malattia respiratoria cronica (MRC), il sistema è in grado di stimare la frequenza di persone tra 18 e 69 anni che dichiarano di avere avuto la diagnosi di una malattia respiratoria cronica (bronchite cronica, asma bronchiale, enfisema polmonare, insufficienza respiratoria) e la diffusione, tra queste, di alcuni fattori di esposizione e di protezione quali l'esposizione al fumo attivo e passivo, l'eccesso ponderale, la sedentarietà, la frequenza di tentativi riusciti e falliti di cessazione del fumo, l'attenzione e la messa in pratica del *minimal advice* da parte degli operatori sanitari, l'adesione da parte dei cittadini alla campagna vaccinale antinfluenzale. Inoltre PASSI può descrivere nelle persone con MRC la qualità della vita connessa alla salute, attraverso la misurazione degli *Healthy Days*, e la presenza di sintomi di depressione, attraverso il *Patient Health Questionnaire (PHQ-2)*.

I dati PASSI 2008-2014 mostrano che, tra le persone con MRC, il 34% continua a fumare; circa tre persone su 10 riportano che è consentito fumare nella casa in cui vivono; il 13% sostiene che il divieto di fumo non è rispettato nei luoghi di lavoro. Tra quelli che fumano, più di quattro su 10 hanno tentato di smettere negli ultimi 12 mesi (il tentativo nella quasi totalità dei casi viene portato avanti senza richiesta di aiuto e solo una piccola percentuale si affida ai centri antifumo delle Asl o a farmaci/cerotti a base di nicotina). In tre casi su quattro (75%) le persone con MRC riferiscono di aver ricevuto il consiglio di smettere di fumare da parte di un operatore sanitario (Figure 2 e 3).

L'eccesso ponderale, in particolar modo l'obesità, è frequentemente associato con l'asma e rappresenta un problema nei soggetti con broncopatie croniche ostruttive a causa delle aumentate richieste respiratorie e del maggiore sforzo per respirare.

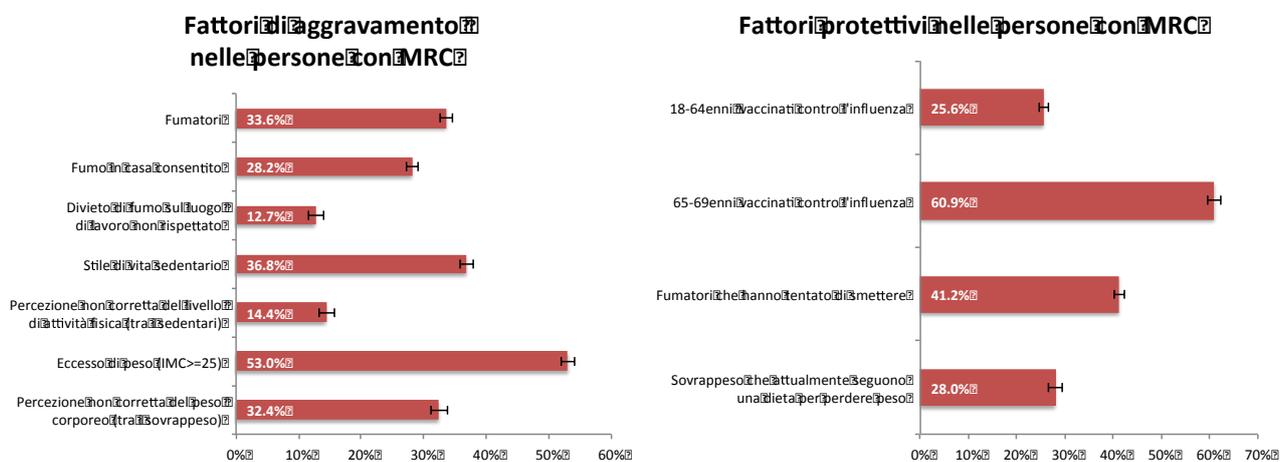
Dai dati PASSI risulta che tra le persone con MRC più della metà sono in eccesso ponderale (IMC>25). Di queste il 28% segue una dieta dimagrante e il 32% pensa che il proprio peso corporeo sia più o meno giusto. I medici di base consigliano ai sovrappeso di perdere peso, ma ciò avviene solo nel 62% dei casi e idealmente dovrebbe avvenire nel 100% (Figure 2 e 3).

Esistono evidenze che l'esercizio fisico abbia un'influenza positiva sul mantenimento della funzionalità polmonare e che buoni livelli di attività fisica limitino la progressione della malattia respiratoria. Dai dati PASSI emerge che tra le persone con MRC più di un terzo (37%) è sedentario. Il confronto tra intervistati con e senza MRC mette in evidenza che l'inattività fisica è più diffusa

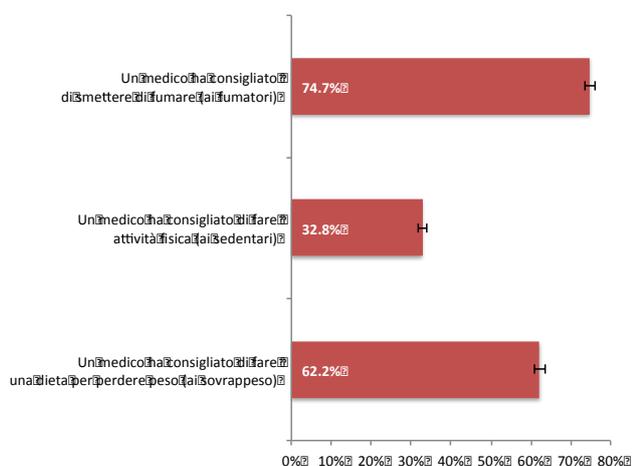
tra i soggetti con MRC, ma di contro questi ultimi hanno una maggior consapevolezza della loro condizione di sedentari e sono più coinvolti dall'attività di *counseling* dei medici di base (Figure 2 e 3).

La vaccinazione antinfluenzale è raccomandata ogni anno ai soggetti a rischio, in particolare: alle persone di 18-64 anni affette da malattie croniche e a tutte quelle che hanno più di 64 anni. In questi gruppi gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale indicati dal Ministero della Salute sono: il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale. La copertura vaccinale attuale tra i 18-64enni con MRC è del 26%, valore che indica chiaramente un forte scostamento dagli obiettivi minimi perseguibili (Figura 2) .

**Figura 2 – Fattori di aggravamento e fattori protettivi per le MRC: percentuali (IC 95%). PASSI 2008-2014**



**Figura 3 – Consigli degli operatori sanitari alle persone con MRC: percentuali (IC 95%). PASSI 2008-2014**



## Qualità della vita nelle persone con MRC

La qualità della vita connessa alla salute viene stimata attraverso il metodo degli *Healthy Days* che si basa sulla percezione del proprio stato di salute e sul giudizio analitico su quanti giorni, negli ultimi 30, il rispondente è stato in cattiva salute, per problemi fisici, psicologici o impedito nelle attività abituali (per motivi di salute).

I dati PASSI 2008-2014 sulla qualità di vita connessa alla salute, mostrano che la percentuale di intervistati che percepiscono un cattivo stato di salute e di quelli che sono stati male per almeno 2 settimane, dal punto di vista fisico, psicologico o funzionale è molto più alta tra le persone con MRC rispetto a quelle senza MRC. Anche la presenza di sintomi depressivi (umore depresso e perdita di interesse per le attività della vita), negli ultimi 30 giorni, è più che doppia tra le persone con MRC rispetto alle altre (Tabella 2).

Questi dati confermano che la presenza di MRC è fortemente correlata ad una peggiore qualità della vita.

**Tabella 2 - Qualità della vita connessa alla salute: percentuali (IC 95%) dei principali indicatori disponibili in PASSI nelle persone con e senza MRC**

	Persone con MRC		Persone senza MRC	
	%	(IC95%)	%	(IC95%)
Persone che riferiscono che la propria salute va male o molto male	<b>12,5</b>	11,8-13,3	<b>3,0</b>	2,8-3,1
Persone che, negli ultimi 30 giorni, sono state in cattiva salute, dal punto di vista fisico, per 14 giorni o più	<b>17,4</b>	16,5-18,2	<b>5,9</b>	5,7-6,0
Persone che, negli ultimi 30 giorni, sono state in cattiva salute, dal punto di vista psichico, per 14 giorni o più	<b>17,2</b>	16,4-18,0	<b>7,5</b>	7,3-7,7
Persone che, negli ultimi 30 giorni, non hanno potuto svolgere le attività abituali, per 14 giorni o più	<b>9,1</b>	8,5-9,7	<b>2,8</b>	2,7-2,9
Persone che riferiscono di aver avuto, negli ultimi 30 giorni, sintomi di depressione (umore depresso o anedonia)	<b>14,9</b>	14,1-15,7	<b>6,1</b>	5,9-6,3

## Discussione

Le Malattie Respiratorie Croniche, nella popolazione tra 18 e 69 anni, rappresentano una condizione frequente che peggiora considerevolmente la qualità della vita, in termini di stato di salute fisico, mentale e funzionalità.

Secondo la *Global Alliance against Respiratory Diseases*, è importante porre sotto sorveglianza la diffusione dei fattori di aggravamento di queste malattie (come il fumo, la sedentarietà e l'obesità) e

di quelli protettivi (vaccinazione antinfluenzale, consigli da parte dei medici, cessazione dal fumo, diete ipocaloriche), perché le condizioni cliniche sono strettamente dipendenti da questi fattori.

Il fumo di sigaretta è uno dei principali fattori di rischio/aggravamento che potrebbe essere completamente rimosso

In base ai dati mostrati, la condizione delle persone affette da MRC è suscettibile di grandi miglioramenti per tutti i fattori presi in considerazione.

Per quanto riguarda la BPCO, i dati riportati nel data base Health Search (3%) sono sensibilmente inferiori rispetto a quanto emerso dagli studi epidemiologici, che riportano una diagnosi di BPCO nel 10.4% della popolazione e ostruzione delle vie aeree con prevalenza variabile dall'11% al 57%, a seconda del criterio spirometrico utilizzato. Questa ampia forbice di valori è principalmente dovuta ai differenti criteri di valutazione dell'ostruzione bronchiale che possono essere utilizzati.

Sarebbe quindi necessario ed auspicabile condurre periodicamente indagini epidemiologiche respiratorie sulla popolazione italiana che utilizzino il medesimo criterio di valutazione della malattia, per ottenere dati comparabili che permettano di conoscere l'effettivo carico delle malattie respiratorie croniche e la loro evoluzione nel nostro Paese.

L'esatta dimensione del fenomeno necessita di essere valutata tramite interventi adeguati di sorveglianza sanitaria: la sottostima della diagnosi di BPCO, che è responsabile di circa il 55% dei morti per MRC, comporta pesanti conseguenze in termini di prevenzione e gestione sia per i pazienti (tardato riferimento di sintomi cronici) che per i medici (scarso utilizzo della spirometria). Pertanto, fare emergere una conoscenza il più oggettiva possibile sulle malattie respiratorie consentirebbe di:

1. sviluppare un percorso standardizzato per ottenere dati sui fattori di rischio, sull'incidenza della malattia e sui suoi trends, sulla valutazione e possibilità di scambio di buone pratiche, sulla qualità ed affidabilità delle cure, sulla spesa correlata e su ogni altro elemento che possa permettere un'appropriata sorveglianza delle malattie respiratorie croniche;
2. valutare la situazione attuale e, attraverso l'esame dei trend negli ultimi 10 anni delle principali patologie respiratorie, rappresentare un'analisi preliminare dei dati che consenta di far emergere le malattie respiratorie croniche come prioritarie nella sanità pubblica e quindi indirizzare la scelta politico-strategica nella giusta direzione;
3. indirizzare le azioni di prevenzione verso i fattori di rischio più diffusi tra le persone con MRC;
4. svolgere attività di advocacy finalizzata ad aumentare la consapevolezza su queste patologie e creare alleanze per stimolare l'attenzione alle malattie respiratorie

attraverso programmi di informazione, strategie per l'educazione ed il supporto individuale e delle famiglie;

5. verificare puntualmente i risultati dei programmi intrapresi dai singoli Stati.

Numerosi elementi della letteratura scientifica di settore evidenziano che un investimento in interventi di prevenzione, purché basati sull'evidenza scientifica, costituisce una scelta vincente, capace di contribuire a garantire, nel medio e lungo periodo, la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Una corretta prevenzione delle malattie respiratorie croniche risulta imprescindibile per consentire di conciliare una ottimale assistenza sanitaria con una spesa pubblica sostenibile.

Un impegno programmato per la prevenzione primaria delle malattie respiratorie croniche (tramite l'eliminazione o il controllo dei fattori di rischio) e per la prevenzione secondaria/terziaria delle conseguenze delle suddette patologie potrebbe avere un notevole impatto sulla salute pubblica.

L'attenzione deve essere focalizzata sulla prevenzione, riducendo i fattori di rischio a livello individuale e agendo in maniera sistemica per rimuovere le cause che impediscono ai cittadini scelte di vita salutari. Sono noti diversi fattori che aumentano il rischio di sviluppare la malattia, alcuni di essi modificabili (fumo di sigaretta, sovrappeso/obesità, sedentarietà e abuso di alcool, ecc...), sui quali, pertanto, la prevenzione può intervenire, e altri non modificabili (età, generale, menopausa e familiarità).

### **Prevenzione primaria.**

La prevenzione primaria, che comprende azioni finalizzate alla sensibilizzazione della popolazione all'adozione di sani stili di vita, resta l'arma più valida e importante per combattere questo tipo di patologie. A questo scopo l'Italia, con DPCM del 4 maggio 2007, si è dotata del programma strategico "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", mirato a promuovere la salute come bene collettivo, attraverso la condivisione delle responsabilità fra i cittadini e la collettività. Il programma prevede un approccio "intersettoriale" agli obiettivi di salute, attraverso azioni condivise fra le istituzioni e i protagonisti della società civile e del mondo produttivo, per la prevenzione delle malattie croniche attraverso il contrasto ai quattro principali fattori di rischio (scorretta alimentazione, inattività fisica, tabagismo ed abuso di alcool). Una corretta alimentazione associata ad un incremento dell'attività fisica quotidiana inducono una riduzione delle condizioni predisponenti le malattie respiratorie croniche.

Nell'ambito della prevenzione un altro strumento fondamentale di pianificazione del Ministero della Salute, è rappresentato dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) che stabilisce gli

obiettivi e gli strumenti per la prevenzione che sono poi adottati a livello regionale con i Piani Regionali.

Gli obiettivi e le strategie del PNP fanno riferimento anche all'*Action Plan* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 2013-2020 che prevede di ridurre il carico di malattia prevenibile, di disabilità e conseguente mortalità prematura dovuto alle patologie croniche principalmente attraverso la riduzione dell'esposizione ai fattori di rischio modificabili e il riorientamento dei sistemi sanitari verso la prevenzione e il controllo delle patologie croniche e l'equità di accesso ai servizi.

Le raccomandazioni di carattere specifico comprendono accertamenti specialistici che dovrebbero essere attivati in tutti i casi in cui il medico di medicina generale lo ritenga necessario.

Raggiungere e mantenere il profilo di rischio favorevole (basso rischio) nella popolazione generale è uno degli obiettivi della prevenzione.

La sfida strategica, e l'opportunità, della prevenzione è, dunque, il progressivo incremento della proporzione di popolazione a basso rischio, condizione essenziale per sconfiggere l'epidemia delle malattie croniche.

La prevenzione secondaria consiste nella diagnosi precoce della sindrome per un tempestivo approccio terapeutico. Per garantire un soddisfacente rapporto costo/risultati, essa deve essere rivolta elettivamente alla popolazione a maggiore rischio.

### **Conclusioni e Proposte operative**

I dati fin qui analizzati evidenziano come nelle ultime decadi vi sia stato un generale incremento dei sintomi/malattie respiratori nella popolazione Italiana.

La Commissione europea ha sostenuto, nel quadro delle azioni Comunitarie di sanità pubblica, il **progetto IMCA (*Indicators for Monitoring COPD and asthma in the EU*- [www.imca.cat](http://www.imca.cat))**, condotto dall'Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM - Spagna) in collaborazione con numerosi partner europei, allo scopo di sviluppare indicatori per monitorare l'asma e la BPCO nell'UE, per descrivere la prevalenza di queste patologie, i sintomi correlati, le diagnosi per gruppi di età, sesso, stato socioeconomico e per area geografica e per monitorare i cambiamenti nel tempo degli indicatori proposti. L'obiettivo generale è quello di ottenere il consenso tra i partecipanti su una serie di indicatori per il monitoraggio di prevalenza, fattori di rischio, gestione clinica ed esiti di asma e BPCO. In totale, il progetto ha definito 117 indicatori per la BPCO e 145 per l'asma, raccolti in 4 gruppi principali: 1) demografici e socioeconomici; 2) stato di salute; 3) determinanti di salute; 4) sistemi sanitari. Da questi sono stati ulteriormente selezionati 20 indicatori principali. Per l'asma: prevalenza di diagnosi d'asma effettuata dal medico, prevalenza di sibili, prevalenza di

attacchi d'asma, utilizzo di tassi di ospedalizzazione, corticosteroidi inalatori, fumo attivo, prevalenza di terapia antiastmatica, tassi di mortalità età-specifici, passata abitudine al fumo, esposizione attuale a fumo passivo, tassi di mortalità standardizzata, uso di  $\beta$ 2-agonisti a breve termine, numero totale di morti, tassi crudi di mortalità, esposizione al fumo passivo a casa, esposizione al fumo passivo al lavoro, esposizione della madre al fumo durante la gravidanza, costi di ospedalizzazione, costo totale delle medicine prescritte per il trattamento dell'asma, costo totale della cura per asma. Per la BPCO sono stati individuati: abitudine al fumo attuale, ammissioni ospedaliere, tassi di mortalità età-specifici, prevalenza di diagnosi di BPCO effettuata dal medico, passata abitudine al fumo, età, tassi di mortalità standardizzata, interventi di prevenzione dell'esposizione al fumo di tabacco, visite al pronto soccorso, prevalenza di sintomi cronici, sesso, pazienti con BPCO invitati alla cessazione del fumo, pazienti con BPCO che hanno seguito un programma di cessazione del fumo, prevalenza di bronchiti croniche, prevalenza di ostruzione delle vie aeree, tassi crudi di mortalità, abitudine al fumo attuale (< 15 pack/years) pazienti con BPCO che abbiano gestito la cessazione del fumo, costi di ospedalizzazione, numero di morti totali.

Ulteriori informazioni sono disponibili al link [http://ec.europa.eu/health/major\\_chronic\\_diseases/diseases/asthma/index\\_en.htm#fragment1](http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/asthma/index_en.htm#fragment1)

Il risultato di questo progetto ha contribuito a quello più ampio relativo agli indicatori di salute della Comunità Europea (ECHI) ed alla messa a punto di proposte per sviluppare un sistema europeo di informazioni e di conoscenza sulle malattie croniche più importanti. Il finanziamento del nuovo progetto IMCA II ha permesso di ampliare la rete iniziale con nuovi partner da altri Paesi ed inoltre sta rendendo possibile lo sviluppo di nuovi obiettivi sulla raccolta di dati e sullo sviluppo di nuove tecnologie per il controllo delle malattie respiratorie croniche.

Anche il **settimo programma quadro della comunità europea** (2007-2013) ha incluso tra le patologie croniche le malattie respiratorie.

Considerando che nell'ambito degli Indicatori sanitari della Comunità Europea si evidenzia una generale mancanza di dati per numerosi indicatori, nonché la mancanza di standardizzazione dei dati raccolti da paesi diversi e anche all'interno dello stesso paese, e considerando altresì i lunghi tempi necessari alla messa in opera di sistemi sanitari informatizzati, risulta evidente come ad oggi l'unica metodologia affidabile sia quella degli studi cross-sectional ripetuti sulla popolazione generale.

Durante il secondo semestre europeo in cui l'Italia ha avuto la Presidenza, la riunione Chief Medical Officer, tenutasi a Roma nell'ottobre 2014, ha sottolineato la necessità di migliorare e standardizzare la sorveglianza epidemiologica e la raccolta di dati sensibili nell'ambito delle malattie respiratorie.

Anche il primo Workshop Internazionale “Large scale population-based surveys on respiratory health in Italy and Europe”, tenutosi a Verona nell’ottobre 2014, ha evidenziato l’importanza della sorveglianza epidemiologica condotta secondo metodi e protocolli standardizzati, che consiste proprio nella capacità di provvedere alla raccolta di preziose informazioni tramite questionari e test obiettivi, non sostituibili dalle statistiche sanitarie di routine.

### **Proposta set di indicatori**

Utilizzando i sistemi informativi esistenti:

Mortalità (ISTAT) BPCO-ASMA (divisi per età e sesso)

Prevalenza (PASSI- HES-ISTAT) (health Search diagnosticata dal mmg)

Ricoveri e costi (SDO)

Numero di accessi pronto soccorso

## Bibliografia

- “Il progetto Qu.A.D.R.O “Quando il governo passa dai dati .L’audit clinico per la gestione della cronicità” Il progetto Qu.A.D.R.O Edizioni Panorama Sanità
- Toy E.L.; Gallagher K.F.; Stanley E.L.; Swensen A.R.; Duh M.S. – The economic impact of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease and exacerbation definition: a review. *COPD*, 2010; 7: 214-28
- EFA Book on Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Europe Sharing and Caring edited by Mariadelaide Franchi (2009)
- Jahnz-Rozyk K.; Targowski T.; From S. – Costs of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in primary and secondary care in 2007 – results of a multicenter Polish study. *Pol. Menkur Lekarski*, 2009; 26: 208-14
- Dal Negro R.W.; Tognella S.; Tosatto R.; Dionisi M.; Turco P.; Donner C.F.- Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study. *Respir. Med.*, 2008; 102: 92-101
- ISTAT. Salute e sanità. [www. http://dati.istat.it/](http://dati.istat.it/)
- de Marco R, Cappa V, Accordini S, Rava M, Antonicelli L, Bortolami O, Braggion M, Bugiani M, Casali L, Cazzoletti L, Cerveri I, Fois AG, Girardi P, Locatelli F, Marcon A, Marinoni A, Panico MG, Pirina P, Villani S, Zanolin ME, Verlato G; GEIRD Study Group. Trends in the prevalence of asthma and allergic rhinitis in Italy between 1991 and 2010. *Eur Respir J* 2012;39:883-92.
- Galassi C, De Sario M, Biggeri A, Bisanti L, Chellini E, Ciccone G, Petronio MG, Piffer S, Sestini P, Rusconi F, Viegi G, Forastiere F. Changes in prevalence of asthma and allergies among children and adolescents in Italy: 1994-2002. *Pediatrics* 2006n;117:34-42.
- Cibella F, Cuttitta G, La Grutta S, Melis MR, Lospalluti ML, Uasuf CG, Bucchieri S, Viegi G. Proportional Venn diagram and determinants of allergic respiratory diseases in Italian adolescents. *Pediatr Allergy Immunology* 2011 ;22(1 Pt 1):60-8.
- Migliore E, Berti G, Galassi C, Pearce N, Forastiere F, Calabrese R, Armenio L, Biggeri A, Bisanti L, Bugiani M, Cadum E, Chellini E, Dell'orco V, Giannella G, Sestini P, Corbo G, Pistelli R, Viegi G, Ciccone G; SIDRIA-2 Collaborative Group. Respiratory symptoms in children living near busy roads and their relationship to vehicular traffic: results of an Italian multicenter study (SIDRIA 2). *Environ Health*. 2009 18;8:27.

- Cerrai S, Maio S, Sarno G, Baldacci S, Fresta M, Martini F, Angino A, Di Pede F, Pistelli F, Carrozzi L, Viegi G. Recent trends in COPD prevalence in Italy. Eur Respir J 2011;38(suppl 55):35S.
- Viegi, G, Pedreschi, M, Pistelli, F, et al. Prevalence of airways obstruction in a general population: European Respiratory Society vs American Thoracic Society Definition. Chest 2000; 117: 339S-345S.
- Zielinski J, Bednarek M, Górecka D et al. Increasing COPD awareness. Eur Respir J 2006; 27: 833-852.
- Viegi G, Maio S, Pistelli F, Baldacci S, Carrozzi L. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease: health effects of air pollution. Respirology 2006;11:523-32.
- Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale (S.I.M.G.). VII Health Search. Anno 2011/12. [http://www.healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIIReport\\_20112012/VII%20Report%20HS.pdf](http://www.healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIIReport_20112012/VII%20Report%20HS.pdf)
- <http://www.cdc.gov/hrqol/methods.htm>
- Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The Patient Health Questionnaire-2: validity of a two-item depression screener. Med Care 2003 Nov;41(11):1284-1292.
- **Laurendi G**, Donfrancesco C, Palmieri L, Vanuzzo D, Scalera G, Giampaoli S. Association of Lifestyle and Cardiovascular Risk Factors with Lung Function in a Sample of the Adult Italian Population: A Cross Sectional Survey. Respiration 2015;89:33-40