

# **Broncopneumopatie cronico-ostruttive (BPCO)**

## **Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale**

### **Sommario**

1. Criteri generali.....	2
2. Coorte di pazienti con esacerbazione “prevalente” .....	3
3. Coorte di pazienti con esacerbazione “incidente” .....	6
4. Indicatori di processo.....	9
4.1. Adeguatezza dell’aderenza al trattamento farmacologico con broncodilatatori a lunga durata d'azione - PDTA01.....	9
4.2. Adeguatezza del numero di visite pneumologiche - PDTA02 .....	12
5. Indicatori di esito .....	14
5.1. Tasso di mortalità.....	14
5.2. Tasso di re-ospedalizzazione per riacutizzazione della BPCO.....	16
6. Validazione degli indicatori di processo .....	18
6.1. Associazione tra aderenza ai percorsi osservati e rischio di morte.....	18

## 1. Criteri generali

Nel presente documento sono riportate 1) la metodologia utilizzata dalle 21 Regioni e Province Autonome per il calcolo degli indicatori di processo dei PDTA, come previsto nel DM 12/3/2019, (allegato 1), 2) la metodologia per validare i suddetti indicatori di processo, applicata dal Gruppo di Lavoro “*Modelli per il monitoraggio e la valutazione delle cure integrate nell’ambito del Nuovo Sistema di Garanzia*” della Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute.

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da BPCO sono prevalentemente basati sull'utilizzo dei farmaci "respiratori". Due ragioni ne limitano le performance: (i) risentono negativamente della ridotta aderenza ai trattamenti riscontrata nella pratica clinica; (ii) i farmaci considerati trovano indicazione anche per altre patologie respiratorie. Per questi motivi, nel presente manuale, non viene proposto l'utilizzo di tali algoritmi per misurare prevalenza e incidenza delle BPCO.

Per quel che riguarda la valutazione del percorso, le raccomandazioni cliniche per la gestione del paziente affetto da BPCO variano notevolmente in funzione della gravità della patologia. Visto che nessun flusso corrente è in grado di stadiare la malattia, si è scelto di restringere la popolazione in studio ai soli pazienti che condividono le stesse indicazioni al trattamento e le stesse strategie per il monitoraggio della patologia. Di conseguenza, gli indicatori (di processo ed esito) vengono misurati in riferimento ai soli pazienti dimessi dall'ospedale con una diagnosi di BPCO riacutizzata (gravità "omogenea" da moderata a severa). In questo contesto, i concetti di prevalenza e incidenza non fanno riferimento al momento in cui, durante la “storia” clinico-assistenziale del paziente, si è manifestata la patologia respiratoria ma all'occorrenza di un'acutizzazione della malattia che ha reso necessario il ricovero in ospedale. Pertanto, la coorte incidente sarà costituita da soggetti che, affetti da una patologia cronica già in atto, la BPCO, sperimentano per la prima volta un'esacerbazione della malattia tale da richiedere il ricovero in ospedale.

Infine, in considerazione del fatto che l'indicatore di processo proposto è basato sull'esperienza clinica piuttosto che su solide prove sperimentali, al fine di poter disporre di informazioni utili a rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico negli anni a seguire, si propone di verificare nella pratica clinica la relazione tra aderenza al trattamento con broncodilatatori a lunga durata di azione e insorgenza di determinati esiti clinici.

## 2. Coorte di pazienti con esacerbazione “prevalente”

### Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi ricoverati nel 2015)

### Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per BPCO<sup>(a)</sup> con data di dimissione durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al primo ricovero durante il periodo di inclusione, definito ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Presenza, nei 365 giorni antecedenti alla data del ricovero indice, di almeno una prescrizione per broncodilatatori a lunga durata d'azione<sup>(c)</sup> 2,3
- Età  $\geq$  45 anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1

### Criteri di esclusione

- Presenza di trauma maggiore (DRG: 484-487) nel ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Procedure chirurgiche maggiori durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> (DRG chirurgici, ad esclusione del 482, del 483 e del 542) 4
- Diagnosi di asma (codice ICD-9-CM: 493.\*) durante, o nei tre anni antecedenti il ricovero indice<sup>(b)</sup> in diagnosi principale o secondaria 4
- Ricovero indice<sup>(b)</sup> afferente alle MDC 14 e 15 (parti-nascita-periodo perinatale) 4
- Pazienti con diagnosi di asma (codice ICD-9-CM: 493.\*) nell'accesso indice<sup>(d)</sup> o nei tre anni antecedenti 5
- Pazienti con esenzione per asma attivata prima del ricovero indice<sup>(b)</sup>, codice esenzione 007 7
- Deceduti durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> 4

## Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
5	EMUR-PS
7	Esenzioni

## Note

### (a) Definizione di ricovero per BPCO

Criteria	Codici ICD-9 CM
Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale di BPCO  oppure  Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale per cause correlate alla BPCO e con BPCO nelle diagnosi secondarie	<b>Codici per la diagnosi di BPCO</b>
	490 (bronchite, non specificata se acuta o cronica)
	491 (bronchite cronica)
	492 (enfisema)
	494 (bronchiectasie)
	496 (ostruzioni croniche delle vie respiratorie, non specificate altrove)
	<b>Codici per le diagnosi correlate</b>
	518.81 – 518.84 (insufficienza respiratoria)
	786.0 (dispnea e altre anomalie respiratorie)
	786.2 (tosse)
786.4 (espettorato abnorme)	

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero nel periodo di inclusione.

(c) **Broncodilatatori a lunga durata d'azione:** LABA (Long-Acting Beta-2 Agonists) in monoterapia: salmeterolo (codice ATC: R03AC12), formoterolo (R03AC13), indacaterolo (R03AC18), olodaterolo (R03AC19). LAMA (Long-Acting Muscarinic Antagonists) in monoterapia: tiotropio bromuro (R03BB04), aclidinio bromuro (R03BB05), glicopirronio bromuro (R03BB06). LABA + ICS (Inhaled CorticoSteroids): salmeterolo + fluticasone (R03AK06), formoterolo + budesonide (R03AK07), formoterolo + beclometasone (R03AK08), vilanterolo + fluticasone (R03AK10), formoterolo + fluticasone (R03AK11). LABA + LAMA: vilanterolo + umeclidinio bromuro (R03AL03), indacaterolo + glicopirronio bromuro (R03AL04), formoterolo + aclidinio bromuro (R03AL05), olodaterolo + tiotropio bromuro (R03AL06). LABA + LAMA + ICS: formoterolo + glicopirronio bromuro + beclometasone (R03AL09). I codici ATC andranno aggiornati nel tempo, per tenere in considerazione i nuovi farmaci immessi sul mercato.



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il  
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):  
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

**(d) Accesso indice:** accesso in Pronto Soccorso effettuato lo stesso giorno del ricovero indice o il giorno precedente.

### **Riferimenti bibliografici**

- Fano V, D'Ovidio M, Del Zio K, et al. The role of the quality of Hospital Discharge Records on the comparative evaluation of outcomes: the example of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Epidemiol Prev* 2012;364:172-9.

### 3. Coorte di pazienti con esacerbazione “incidente”

#### Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi ricoverati nel 2015)

fonte

#### Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per BPCO<sup>(a)</sup> con data di dimissione durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al primo ricovero durante il periodo di inclusione, definito ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Presenza, nei 365 giorni antecedenti alla data del ricovero indice, di almeno una prescrizione per broncodilatatori a lunga durata d'azione<sup>(c)</sup> 2,3
- Età  $\geq$  45 anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1

#### Criteri di esclusione

- Presenza di trauma maggiore (DRG: 484-487) al ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Procedure chirurgiche maggiori durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> (DRG chirurgici, ad esclusione del 482, del 483 e del 542) 4
- Diagnosi di asma (codice ICD-9-CM: 493.\*) durante, o nei tre anni antecedenti il ricovero indice<sup>(b)</sup> in diagnosi principale o secondaria 4
- Ricovero indice<sup>(b)</sup> afferente alle MDC 14 e 15 (parti-nascita-periodo perinatale) 4
- Pazienti con diagnosi di asma (codice ICD-9-CM: 493.\*) nell'accesso indice<sup>(d)</sup> o nei tre anni antecedenti 5
- Pazienti con esenzione per asma attivata prima del ricovero indice<sup>(b)</sup>, codice esenzione 007 7
- Deceduti durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Pazienti con un ricovero per BPCO<sup>(a)</sup> nei tre anni antecedenti al ricovero indice<sup>(b)</sup> ("incidenza" all'evento acuto) 4

## Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
5	EMUR-PS
7	Esenzioni

## Note:

### (a) Definizione di ricovero per BPCO

Criteria	Codici ICD-9 CM
Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale di BPCO  oppure  Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale per cause correlate alla BPCO e con BPCO nelle diagnosi secondarie	<b>Codici per la diagnosi di BPCO</b>
	490 (bronchite, non specificata se acuta o cronica)
	491 (bronchite cronica)
	492 (enfisema)
	494 (bronchiectasie)
	496 (ostruzioni croniche delle vie respiratorie, non specificate altrove)
	<b>Codici per le diagnosi correlate</b>
	518.81 – 518.84 (insufficienza respiratoria)
	786.0 (dispnea e altre anomalie respiratorie)
	786.2 (tosse)
	786.4 (espettorato abnorme)

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero nel periodo di inclusione.

(c) **Broncodilatatori a lunga durata d'azione:** LABA (Long-Acting Beta-2 Agonists) in monoterapia: salmeterolo (codice ATC: R03AC12), formoterolo (R03AC13), indacaterolo (R03AC18), olodaterolo (R03AC19). LAMA (Long-Acting Muscarinic Antagonists) in monoterapia: tiotropio bromuro (R03BB04), aclidinio bromuro (R03BB05), glicopirronio bromuro (R03BB06). LABA + ICS (Inhaled Corticosteroids): salmeterolo + fluticasone (R03AK06), formoterolo + budesonide (R03AK07), formoterolo + beclometasone (R03AK08), vilanterolo + fluticasone (R03AK10), formoterolo + fluticasone (R03AK11). LABA + LAMA: vilanterolo + umeclidinio bromuro (R03AL03), indacaterolo + glicopirronio bromuro (R03AL04), formoterolo + aclidinio bromuro (R03AL05), olodaterolo + tiotropio bromuro (R03AL06). LABA + LAMA + ICS: formoterolo + glicopirronio bromuro + beclometasone (R03AL09). I codici ATC andranno aggiornati nel tempo, per tenere in considerazione i nuovi farmaci immessi sul mercato.



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il  
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):  
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

**(d) Accesso indice:** accesso in Pronto Soccorso effettuato lo stesso giorno del ricovero indice o il giorno precedente.

### **Riferimenti bibliografici**

- Fano V, D'Ovidio M, Del Zio K, et al. The role of the quality of Hospital Discharge Records on the comparative evaluation of outcomes: the example of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Epidemiol Prev* 2012;364:172-9.



## 4. Indicatori di processo

### 4.1. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con broncodilatatori a lunga durata d'azione - PDTA01

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguata copertura con broncodilatatori a lunga durata d'azione<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

La copertura con i farmaci di interesse è l'indicatore che consente di verificare l'omogeneità dell'offerta della principale cura farmacologica della BPCO. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup>.

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica

#### Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

#### Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

#### Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
5	EMUR-PS
7	Esenzioni

#### Calcolo dell'indicatore

L'indicatore è calcolato ricorrendo al concetto di *Proportion of Days Covered* (PDC<sup>(c)</sup>)

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con disponibilità di broncodilatatori a lunga durata di azione nei 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice} \geq 75\%}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

## Numeratore

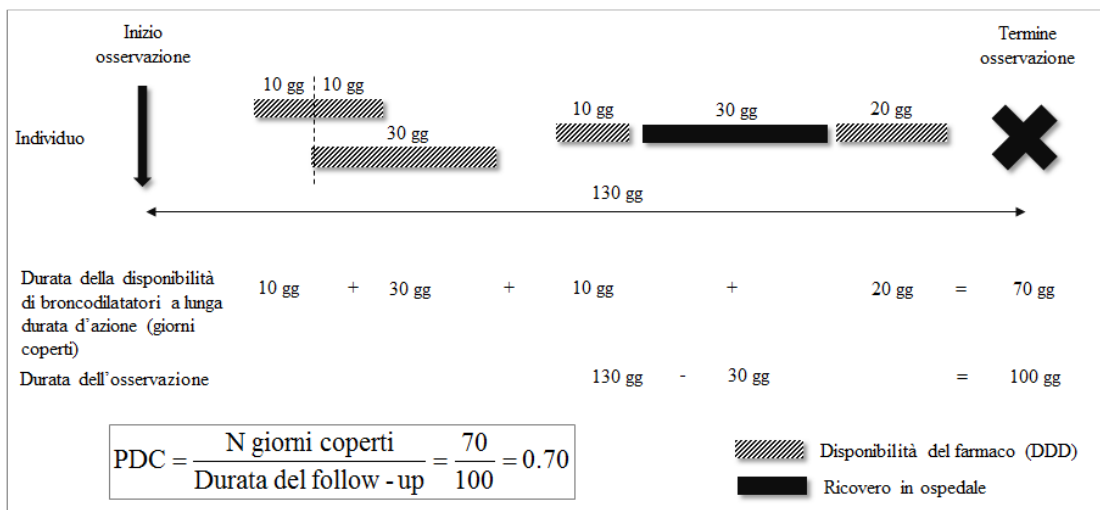
Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato la PDC come numero di giorni distinti con almeno un broncodilatatore a lunga durata di azione<sup>(a)</sup> disponibile<sup>(d)</sup> sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice). Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. La nota<sup>(c)</sup> schematizza la modalità di calcolo della PDC di ogni paziente. Il numeratore è il numero di pazienti con  $PDC \geq 75\%$ .

## Denominatore

Numero dei pazienti nella coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

## Note

- (a) **Broncodilatatori a lunga durata d'azione:** LABA (Long-Acting Beta-2 Agonists) in monoterapia: salmeterolo (codice ATC: R03AC12), formoterolo (R03AC13), indacaterolo (R03AC18), olodaterolo (R03AC19). LAMA (Long-Acting Muscarinic Antagonists) in monoterapia: tiotropio bromuro (R03BB04), aclidinio bromuro (R03BB05), glicopirronio bromuro (R03BB06). LABA + ICS (Inhaled Corticosteroids): salmeterolo + fluticasone (R03AK06), formoterolo + budesonide (R03AK07), formoterolo + beclometasone (R03AK08), vilanterolo + fluticasone (R03AK10), formoterolo + fluticasone (R03AK11). LABA + LAMA: vilanterolo + umeclidinio bromuro (R03AL03), indacaterolo + glicopirronio bromuro (R03AL04), formoterolo + aclidinio bromuro (R03AL05), olodaterolo + tiotropio bromuro (R03AL06). LABA + LAMA + ICS: formoterolo + glicopirronio bromuro + beclometasone (R03AL09). I codici ATC andranno aggiornati nel tempo, per tenere in considerazione i nuovi farmaci immessi sul mercato.
- (b) **Ricovero indice:** primo ricovero nel periodo di inclusione.
- (c) Schema per il calcolo della **Proportion of Days Covered (PDC)**. Nel caso in cui una nuova prescrizione venga erogata prima della fine della copertura precedente, quest'ultima viene considerata interrotta precocemente alla data della nuova prescrizione. Nel caso in cui un paziente venga ricoverato durante l'osservazione, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti dal numero di giorni di osservazione. Il numero complessivo di giorni coperti dalla terapia viene rapportato al numero di giorni di osservazione accumulati dal paziente (*Proportion of Days Covered* – PDC). Il numero di pazienti con  $PDC \geq 75\%$  costituisce il numeratore dell'indicatore di processo "Aderenza al trattamento farmacologico con broncodilatatori a lunga durata d'azione".



- (d) La **durata della disponibilità del farmaco** per ogni confezione prescritta viene calcolata utilizzando la metrica delle *Defined Daily Dose* (DDD) che è l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica, definita dall'Organizzazione mondiale della sanità come "dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto" ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)).

### Riferimenti bibliografici

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD, 2017 update. Disponibile su: <http://www.goldcopd.org/>
- Hess LM, Raebel MA, Conner DA, Malone DC. Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures. *Ann Pharmacother* 2006;40:1280-8.
- Bettoncelli G, Blasi F, Brusasco V, Centanni S, Corrado A, De Benedetto F, De Michele F, Di Maria GU, Donner CF, Falcone F, Mereu C, Nardini S, Pasqua F, Polverino M, Rossi A, Sanguinetti CM. The clinical and integrated management of COPD. An official document of AIMAR (Interdisciplinary Association for Research in Lung Disease), AIPO (Italian Association of Hospital Pulmonologists), SIMER (Italian Society of Respiratory Medicine), SIMG (Italian Society of General Medicine). *Multidiscip Respir Med* 2014 19; 9: 25.

## 4. Indicatori di processo

### 4.2. Adeguatezza del numero di visite pneumologiche - PDTA02

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguato numero di visite pneumologiche <sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

Il numero di visite pneumologiche consente di valutare una componente dell'adeguatezza della presa in carico del paziente con BPCO. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data di dimissione del ricovero indice <sup>(b)</sup>.

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza organizzativa

#### Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

#### Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

#### Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO
5	EMUR-PS
6	Specialistica
7	Esenzioni

#### Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di visite pneumologiche nei 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice} \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di visite come rapporto tra il numero di visite pneumologiche eseguite sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di dimissione del ricovero indice <sup>(b)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice), moltiplicando poi il rapporto per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il  
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):  
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a ( $<$ ) 30 giorni. Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di visite  $\geq 1$ .

### **Denominatore**

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

### **Note**

- (a) **Visita specialistica.** Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): PRMA VISITA PNEUMOLOGICA codice 89.7C.1, VISITA PNEUMOLOGICA DI CONTROLLO codice 89.01.L. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.
- (b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione nel periodo di inclusione.

### **Riferimenti bibliografici**

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD, 2017 update. Disponibile su: <http://www.goldcopd.org/>

## 5. Indicatori di esito

### 5.1. Tasso di mortalità

#### Definizione

Tasso annuale di mortalità dei pazienti ricoverati per BPCO

#### Razionale/significato

Un corretto percorso diagnostico terapeutico e assistenziale dovrebbe evitare o ritardare il decesso del paziente con BPCO. In questo contesto, i decessi possono essere considerati "evitabili" da una corretta gestione del paziente nel territorio. La mortalità può essere misurata annualmente per monitorare l'andamento del fenomeno.

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica, appropriatezza organizzativa

#### Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

#### Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

#### Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO
5	EMUR-PS
7	Esenzioni

#### Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente che muoiono entro i 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice}}{\text{Anni-persona (AP) accumulati dalla coorte incidente}} \times 1000 \text{ AP}$$

#### Numeratore

Numero di decessi per qualsiasi causa osservati entro un anno dalla data di dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup> dei pazienti appartenenti alla coorte incidente.



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il  
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):  
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

### **Denominatore**

Per ogni paziente appartenente alla coorte incidente viene calcolato il numero di giorni di osservazione accumulati tra la data di dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice).

Gli anni-persona complessivamente accumulati dalla coorte vengono calcolati come somma dei giorni persona di tutti i pazienti, divisa per 365.

### **Note**

(a) **Ricovero indice:** primo ricovero nel periodo di inclusione.

### **Riferimenti bibliografici**

- Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MA, Román Sánchez P, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2005;60:925-31.

## 5. Indicatori di esito

### 5.2. Tasso di re-ospedalizzazione per riacutizzazione della BPCO

#### Definizione

Tasso annuale di re-ospedalizzazione dei pazienti ricoverati per BPCO

#### Razionale/significato

Un corretto percorso diagnostico terapeutico e assistenziale dovrebbe evitare o ritardare la riacutizzazione della malattia. In questo contesto, i casi di re-ospedalizzazione possono essere considerati "evitabili" da una corretta gestione del paziente nel territorio. Il tasso annuale di ospedalizzazione per BPCO successiva alla prima ospedalizzazione può essere misurato annualmente per monitorare l'andamento del fenomeno.

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica, appropriatezza organizzativa

#### Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

#### Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

#### Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO
5	EMUR-PS
7	Esenzioni

#### Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente che sperimentano almeno una re-ospedalizzazione per BPCO nei 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice

---

Anni-persona (AP) accumulati dalla coorte incidente

x 1000 AP

#### Numeratore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente con una seconda ospedalizzazione per BPCO<sup>(a)</sup>, entro 12 mesi dalla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup>.



## Denominatore

Per ogni paziente appartenente alla coorte incidente (vedi scheda 3) viene calcolato il numero di giorni di osservazione accumulati tra la data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per ospedalizzazione per BPCO<sup>(a)</sup>, decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché sono trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice)

Gli anni-persona complessivamente accumulati dalla coorte vengono calcolati come somma dei giorni persona di tutti i pazienti, divisa per 365.

## Note

### (a) Definizione di ricovero per BPCO

Criteria	Codici ICD-9 CM
Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale di BPCO  oppure  Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale per cause correlate alla BPCO e con BPCO nelle diagnosi secondarie	<b>Codici per la diagnosi di BPCO</b>
	490 (bronchite, non specificata se acuta o cronica)
	491 (bronchite cronica)
	492 (enfisema)
	494 (bronchiectasie)
	496 (ostruzioni croniche delle vie respiratorie, non specificate altrove)
	<b>Codici per le diagnosi correlate</b>
	518.81 – 518.84 (insufficienza respiratoria)
	786.0 (dispnea e altre anomalie respiratorie)
	786.2 (tosse)
786.4 (espettorato abnorme)	

(b) Ricovero indice: primo ricovero nel periodo di inclusione

## Riferimenti bibliografici

- Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MA, Román Sánchez P, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2005;60:925-31

## 6. Validazione degli indicatori di processo

### 6.1. Associazione tra aderenza ai percorsi osservati e rischio di morte

#### Razionale/significato

Il criterio in base a cui un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale si considera adeguato (valutato in base agli indicatori di processo descritti nelle schede 4.1 e 4.2), ha un elevato margine di arbitrarietà in quanto basato sull'esperienza clinica o su evidenze di bassa qualità piuttosto che su solide prove sperimentali. Ciò suggerisce che, parallelamente al monitoraggio degli specifici indicatori di processo è opportuno verificare nel mondo reale della pratica clinica, la relazione tra aderenza al percorso delineato e insorgenza di determinati esiti clinici, ad esempio decesso per qualsiasi causa (vedi scheda 5.1). Ci si aspetta che dai risultati dell'analisi scaturiscano indicazioni per rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico, oltre che per stimare l'impatto dell'inadeguatezza del percorso sugli esiti clinici.

#### Disegno

Studio di coorte retrospettivo

#### Coorte di riferimento

Coorte incidente (vedi scheda 3). In questo caso tuttavia, anziché arruolare i pazienti nei 12 mesi che precedono di due anni solari quello della valutazione, si preferisce anticipare l'arruolamento di quattro anni, utilizzando un arruolamento su base biennale (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi ricoverati nel biennio 2010-2011) in modo da avere la possibilità di osservare i pazienti per almeno cinque anni ed aumentare la potenza statistica dello studio. Dalla coorte incidente vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) un anno. Tutte le altre indicazioni descritte nella scheda 3 vengono applicate per il reclutamento della coorte in studio.

#### Follow-up

Ogni paziente appartenente alla coorte di riferimento viene seguito dalla data di dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup> fino all'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché il paziente muore, si trasferisce in altra Regione o emigra, o ancora perché al 31 dicembre del quinto anno di follow-up (per es. 2016, se l'anno di valutazione è il 2017) non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, l'osservazione viene interrotta il giorno antecedente quello del ricovero per proseguire il giorno successivo quello della dimissione, come descritto nelle schede degli indicatori di processo.

## Esito

- Decesso per qualsiasi causa (vedi scheda 5.1)

1

## Esposizioni in studio: aderenza alle raccomandazioni (tempo-dipendenti)

Aderenza o meno alle seguenti raccomandazioni:

- Terapia con broncodilatatori a lunga durata d'azione (vedi scheda 4.1) <sup>(b)</sup>
- Visite pneumologiche (vedi scheda 4.2) <sup>(c)</sup>

2,3

6

Per il primo indicatore, l'esposizione di ogni paziente è misurata dalla proporzione di giorni di osservazione coperti dalla terapia farmacologica.

Per il secondo indicatore, l'esposizione di ogni paziente è misurata dal tasso di controllo dello specifico indicatore, definita dal rapporto tra il numero di visite svolte e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché al 31 dicembre del 2016 non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati), moltiplicato per 365.

A ogni paziente viene assegnato punteggio 1 se l'indicatore raggiunge quello delle raccomandazioni di controllo ovvero se:

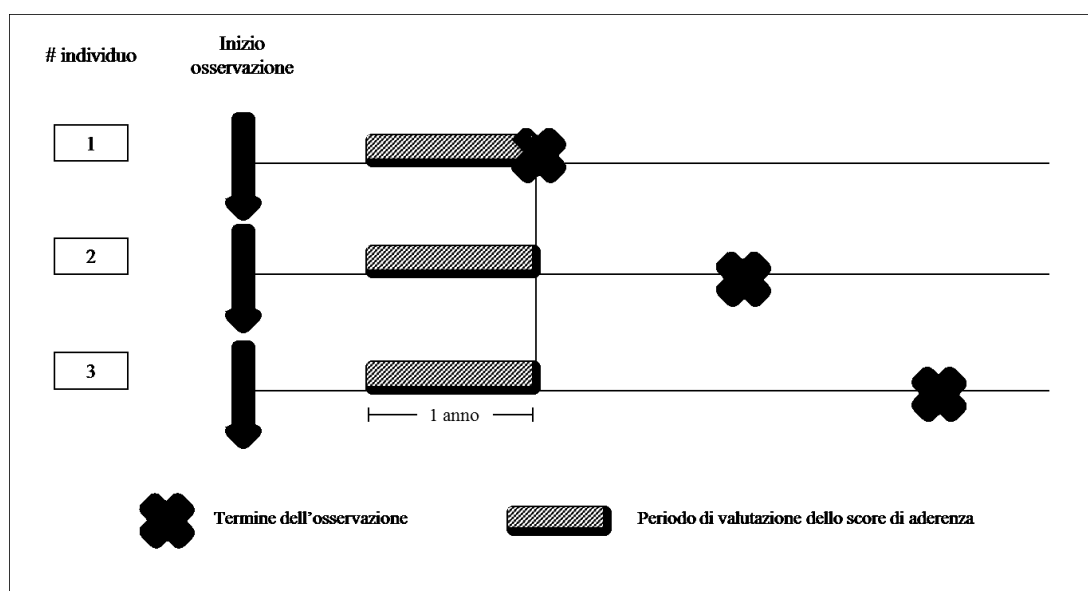
- la proporzione di giorni di osservazione coperti con broncodilatatori a lunga durata d'azione (PDC) è  $\geq 75\%$ ;
- il tasso di visite pneumologiche è  $\geq 1$ .

Negli altri casi viene assegnato il punteggio zero (0).

Le due esposizioni tempo-dipendenti saranno analizzate separatamente. Nel presente manuale verrà valutata esclusivamente la relazione tra aderenza al trattamento con broncodilatatori e mortalità. Infatti, la presenza di visite pneumologiche potrebbe riflettere un aggravamento della patologia che spinge il paziente a cercare cure specialistiche. In questi casi le visite pneumologiche, che costituiscono un momento fondamentale del percorso terapeutico-assistenziale, risulterebbero associate ad una maggiore probabilità di morte per il solo effetto della distorsione che "porta" ad osservare nel paziente più grave un tasso più elevato di visite specialistiche. Il modello più adatto per identificare, al netto di questa distorsione, l'effetto delle visite specialistiche sulla mortalità è in fase di valutazione.

Il problema che dovremo affrontare è che la durata del periodo di osservazione, cioè il tempo "trascorso" dalla data di dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup>, potrebbe avere

un impatto sull'aderenza al trattamento. In queste condizioni il livello di associazione tra aderenza ed esito sarebbe artificialmente distorto (*Immortal Time Bias*). Per affrontare il problema è necessario ricorrere al concetto di variabile (di esposizione) tempo-dipendente. Semplicemente, per ogni paziente appartenente alla coorte di riferimento, considerando che la categoria di aderenza può cambiare durante il follow-up, essa viene ricalcolata ogni qualvolta si verifica un esito per tutti i pazienti che fino a quel momento erano ancora a rischio di sperimentarlo. L'esposizione (aderenza al trattamento con broncodilatatori a lunga durata) sarà misurata nell'anno antecedente la fine dell'osservazione (come schematizzato nella figura qui di seguito). Infatti, analisi preliminari hanno messo in evidenza come l'effetto protettivo del trattamento sia più evidente nel periodo immediatamente precedente il decesso.



### Covariate (fattori che possono influenzare la stima dell'associazione)

- Età (anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup>) e genere
- Almeno una diagnosi di diabete, ipertensione, cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco, altre malattie cardiache croniche, aritmia, malattie cerebrovascolari, malattia vascolare periferica, obesità, malattia del fegato, malattia cronica dell'apparato digerente, malattia renale cronica, malattie neurologiche e muscolari, anemia e disordini di coagulazione, malattia della tiroide, depressione, malattia psichiatrica, ulcera peptica, malattie reumatologiche, HIV, insufficienza respiratoria, infezioni polmonari, sintomi polmonari acuti e procedure invasive respiratorie <sup>(d)</sup> ricercate nel ricovero indice<sup>(a)</sup> e in tutti i ricoveri avvenuti nei tre anni precedenti.

- Almeno due prescrizioni di farmaci per disturbi gastrointestinali, antiaggreganti, terapia cardiaca, diuretici, beta-bloccanti, statine, farmaci urologici, corticosteroidi orali, antibiotici, antiinfiammatori, farmaci oftalmologici<sup>(e)</sup> nei tre anni precedenti la data di ricovero indice<sup>(a)</sup>.
- Indice di complessità clinica<sup>(f)</sup>, calcolato basandosi su ricoveri e prescrizioni nei tre anni precedenti la data di ricovero indice<sup>(a)</sup>

2,3

2-4

### Misura dell'associazione tra esposizione ed esito

L'associazione in studio verrà misurata mediante l'interpolazione di un modello di regressione di Cox specificando:

- variabile dipendente: tempo di insorgenza all'esito;
- variabile esplicativa di interesse: esposizione tempo-dipendente (aderenza al trattamento farmacologico) 1 = aderente, 0 = non aderente;
- covariate: come sopra definite, ognuna categorizzata come: 1 (presenza) o 0 (assenza); l'età verrà considerata come variabile continua; l'indice di complessità clinica verrà categorizzato come:  $score < 5$ ,  $5 \leq score < 10$ ,  $10 \leq score < 15$ ,  $15 \leq score < 20$  e  $score \geq 20$ .

Il livello di associazione che si otterrà dal modello sarà espresso come *Hazard Ratio* (ovvero il rapporto tra il rischio di insorgenza dell'esito negli individui appartenenti a una data categoria di aderenza rispetto a quelli appartenenti ad una categoria inferiore) e il corrispondente intervallo di confidenza al 95%.

### Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
5	EMUR-PS
6	Specialistica
7	Esenzioni

### Note:

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero nel periodo di arruolamento.
- (b) Per ogni paziente viene calcolata la PDC come numero di giorni distinti con almeno un farmaco disponibile e giorni di osservazione accumulati durante il follow-up (vedi scheda 4.1 e corrispondenti note).
- (c) Per ogni paziente viene calcolato il tasso come rapporto tra il numero di visite e giorni di osservazione accumulati durante il follow-up (vedi scheda 4.2 e corrispondenti note).

(d) Lista di patologie e relativi codici ICD-9-CM considerate come covariate, in diagnosi principale e secondarie.

Patologia	Codici ICD-9-CM
Diabete	250.*
Ipertensione	401-405.*
Cardiopatía ischemica	410-414.*, 429.7
Scompenso cardiaco	428.*, 416.9
Altre malattie cardiache croniche	429.* (eccetto 429.7) 093.2, 391.*, 393.*, 394-397.1, 397.9, 398.*, 420.*, 421.*, 422.*, 423.*, 424.*, 425.*, 745.*, 746.3-746.6, V15.1, V42.2, V43.2, V43.3, V45.0, V45.81, V45.82 Procedure: 35.*, 36.0, 36.1, 37.0, 37.1, 37.3, 37.4, 37.5, 37.6, 37.9
Aritmia	426.0, 426.10, 426.12, 426.13, 426.7, 426.9, 427, 785.0, 996.01, 996.04, V45.0, V53.3
Malattie cerebrovascolari	430-438.*
Malattia vascolare periferica	440-448.*, 557, 093.0
Obesità	272.*, 278.0
Malattia del fegato	456.0-456.2, 570-573.* (escluso 571.1), V42.7
Malattia cronica dell'apparato digerente	070, 555.*, 556.*, 577.0-577.9
Malattia renale cronica	582-588.*, V42.0, V45.1, V56 Procedure: 38.95, 39.95, 54.98, 55.6
Malattie neurologiche e muscolari	331.*, 332.*, 333.4, 333.5, 334-335.*, 336.2, 340.*, 341.*, 342.*, 343.*, 344.*, 345.*, 348.1, 348.3, 356-359, 784.3
Anemia e disordini di coagulazione	280-284.*, 285.9, 286.*, 287-289.*
Malattia della tiroide	240-246.* (escluso 245.0 e 245.1)
Depressione	300.4, 301.12, 309.0, 309.1, 311.*
Malattia psichiatrica	290.0-290.4, 293.8, 294.1, 295-298.*, 299.1, 331.0
Ulcera peptica	530.81, 531-534.*
Malattie reumatologiche	710.*, 714.*
HIV	042.*, 279.*
Insufficienza respiratoria	518.81-518.84
Infezioni polmonari	011, 480-487.0, 510, 511, 513
Sintomi polmonari acuti	512, 415, 786.0, 518.0
Procedure invasive respiratorie	31.1, 31.2, 96.7, V44.0

(e) Lista delle classi di farmaci e relativi codici ATC considerate come covariate

Farmaco	Codici ATC
Farmaci per disturbi gastrointestinali	<b>A03</b>
Antiaggreganti	<b>B01AC</b>
Terapia cardiaca	<b>C01</b>
Diuretici	<b>C03</b>
Beta-bloccanti	<b>C07</b>
Statine	<b>C10</b>
Farmaci urologici	<b>G04</b>
Corticosteroidi orali	<b>H02AB (almeno 6 prescrizioni)</b>
Antibiotici	<b>J01 (almeno 6 prescrizioni)</b>
Antiinfiammatori	<b>M01</b>
Farmaci oftalmologici	<b>S01</b>

(f) Le specifiche per l'applicazione dell'**indice di complessità** sono riportate nella parte introduttiva del presente manuale (capitolo 2: Definizioni utilizzate).

### Riferimenti bibliografici

- Di Martino M, Agabiti N, Cascini S, et al. The effect on total mortality of adding inhaled corticosteroids to long-acting bronchodilators for COPD: a real practice analysis in Italy. COPD 2015;0:1-12.
- Stricker BH, Stijnen T. Analysis of individual drug use as a time-varying determinant of exposure in prospective population-based cohort studies. Eur J Epidemiol 2010;25:245-51.
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). From the Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017. Available from:<http://goldcopd.org>.