



SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	2
2	SCOPO	3
3	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4	RIFERIMENTI	4
5	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	5
6	PROTOCOLLO	6
6.1	GENERALITA'	6
6.2	CRONOPROGRAMMA PDTA	6
6.3	MODALITA' DI ACCESSO AL PDTA	8
6.4	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO	9
6.5	LA DIAGNOSI DELLE COMORBILITA'	10
6.6	PROTOCOLLO TERAPEUTICO E IL FOLLOW-UP.....	12
6.7	ATTIVITA' DI DIVULGAZIONE SCIENTIFICA E EDUCAZIONE ALLA SALUTE RESPIRATORIA	15
7	MONITORAGGIO IMPLEMENTAZIONE PDTA	15
8	STRUMENTI DI REGISTRAZIONE	17
9	LISTA DI DISTRIBUZIONE	18

Gruppo di redazione: Filippo Bartalesi, Dirigente Medico, SOD Malattie Infettive e Tropicali; Salvatore Coscarelli, Dirigente Medico, Unit Foniatria e Deglutologia; Lorenzo Cosmi, Dirigente Medico, SOD Immunologia e terapie cellulari; Andrea Galli, Dirigente Medico, Gastroenterologia; Giandomenico Maggiore, Dirigente Medico, Otorinolaringoiatria; Silvia Sticci, Fisioterapista, Servizio di Riabilitazione Interdipartimentale Cristina Tognozzi, Fisioterapista, Servizio di Riabilitazione Interdipartimentale; Gabriele Parenti, Dirigente Medico, Endocrinologia; Livi Luca, Infermiere, Dipartimento delle Professioni Sanitarie, UO ricerca e sviluppo Disciplinare, Clara De Filippis, infermiera, Ambulatorio day service area gastro-pneumo

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Gianna Camiciottoli	Responsabile Unit Asma Grave	22/02/2022	Emessa con comunicazione informatica
VERIFICA	Adriana Torricini	U.O. Accreditamento Qualità e Risk Management	22/02/2022	Emessa con comunicazione informatica
APPROVAZIONE	Niccolò Marchionni	Direttore DAI Cardioracovascolare	28/02/2022	Emessa con comunicazione informatica
EMISSIONE	Maria Teresa Mechi	Direttore Sanitario		



1 INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale della Cronicità (1) ha definito la programmazione della gestione delle principali malattie croniche utilizzando il *Chronic Care Model* (CCM) e l'*Innovative Care and Chronic Conditions Model* (ICCC), esempi di approcci attivi per una gestione più appropriata delle malattie croniche attraverso la ricerca di una maggiore efficacia e minori costi (2).

L'asma bronchiale è una malattia eterogenea sia nell'eziopatogenesi che nelle manifestazioni cliniche "caratterizzata generalmente da infiammazione cronica delle vie aeree, è definita da una storia di sintomi respiratori quali respiro sibilante, dispnea, sensazione di costrizione toracica e/o tosse che variano nel tempo e in intensità, insieme a una variabile limitazione al flusso espiratorio" (3)

Si definisce asma grave quel fenotipo di asma che, in pazienti con dimostrata aderenza alla terapia massimale, inalatoria, con antileucotrieni e corticosteroidica sistemica, e con il trattamento ottimale delle comorbidità, non è controllato o lo è solo con il dosaggio massimo dei farmaci inalatori e sistemici, perdendo il controllo ad ogni tentativo di step-down della terapia. I pazienti con queste caratteristiche sono attualmente inclusi nello step 5 del documento Global Initiative Asthma (GINA) 2021 (3, 4).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima in 235 milioni gli asmatici nel mondo (3). Dati epidemiologici italiani aggiornati al 2017 indicano, su una popolazione di 60589445 residenti una prevalenza del 6,6% di pazienti asmatici (3998903). Di questi il 5% (199945) è affetto da asma grave ed utilizza da solo il 50% delle risorse spese per l'asma (5).

L'asma è una malattia di rilevante impatto sociale: il costo medio annuo, a livello europeo di un paziente asmatico è di 1.583 euro (6, 7) mentre il costo per anno di un paziente con asma grave è di circa 2.281 euro (8, 9) (dovuti sia alle visite dal curante, agli accessi al Pronto Soccorso, ai ricoveri ordinari e in terapia intensiva che agli elevati costi indiretti in termini di giornate perse di lavoro, tempo impiegato dai caregivers, riduzione delle attività sociali).

I primi dati analizzati su pazienti del registro Severe Asthma Network-Italy (SANI), (10) hanno mostrato che più della metà dei pazienti con asma grave nei dodici mesi precedenti ha avuto una riacutizzazione, il 9.7% ha avuto un accesso in Pronto Soccorso e il 7.3% è stato ospedalizzato.

Sebbene l'asma grave costituisca solo circa il 5% dei casi totali di asma, rappresenta un rilevante carico sanitario (5) e sociale: in tema di equità, molti pazienti non sono in grado di accedere alle cure necessarie o vi accedono con congruo ritardo, contribuendo ad incrementare il peso economico della malattia.

La mortalità per asma si stima intorno a 1000 pazienti ogni giorno in tutto il mondo: i decessi continuano a verificarsi a causa di inadeguata diagnosi di gravità e inadeguata gestione, compreso l'eccessivo utilizzo di broncodilatatori Beta2-agonisti a breve durata di azione (SABA) e un contemporaneo sottoutilizzo di corticosteroidi inalatori (ICS).

Global Initiative for Asthma (GINA) ha recentemente pubblicato un aggiornamento (4) alle sue raccomandazioni che dal 2019, dopo 50 anni, indicano come i SABA non sono più indicati come terapia al bisogno

a causa della crescente consapevolezza del rischio di esacerbazioni anche gravi e mortali. GINA di recente ha anche iniziato a raccomandare maggiore cautela quando si prescrivono corticosteroidi orali (OCS), sulla base di evidenze relative a eventi avversi correlati all'OCS (11), e alla disponibilità di nuove terapie biologiche.

2 SCOPO

Il presente documento ha lo scopo di definire le responsabilità e le modalità per una più efficace ed efficiente gestione del percorso diagnostico terapeutico specifico per i pazienti affetti da asma grave favorendo l'integrazione a livello dell'AOU Careggi delle competenze specialistiche necessarie a garantire un tempestivo, adeguato ed uniforme approccio diagnostico alla malattia nonché un appropriato ed efficace percorso terapeutico (12).

Tutto ciò al fine di raggiungere un miglioramento significativo della qualità della vita dei pazienti e una riduzione dei costi globali di gestione di questa malattia ad elevato impatto per il nostro servizio sanitario regionale, per la collettività, per il paziente ed i suoi familiari (13-14).

Nel dettaglio tale procedura ha lo scopo di garantire:

- La standardizzazione e completezza del percorso diagnostico
- La tempestiva e corretta diagnosi di asma grave
- L'appropriatezza di tutte le prestazioni sanitarie erogate garantendo:
 - a) L'incremento del numero di pazienti che ricevono una terapia farmacologica adeguata, compresa quella con farmaci biologici
 - b) L'accesso anche a nuove opzioni terapeutiche non farmacologiche (termoplastica)
- L'incremento del numero dei pazienti che raggiunge e mantiene il controllo della malattia
- L'identificazione e il trattamento delle comorbilità (15)
- La riduzione del rischio futuro di eventi avversi, in particolare quelli legati a riduzione della funzione respiratoria e alla prolungata assunzione di OCS.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo è applicato dal personale medico afferente a:

- Strutture DAI CARDIOTORACOVASCOLARE:
 - SOD Pneumologia e Fisiopatologia Toraco-Polmonare
 - SOD Pneumologia Interventistica
- Strutture DAI Medico geriatrico, ADO Medica
 - SOD Immunologia e terapie cellulari
 - SOD Immunoallergologia
 - SOD Endocrinologia
 - SOD Malattie infettive e tropicali

- UNIT Foniatria e deglutologia
- Strutture DAI DEA:
 - SOD Gastroenterologia clinica
- Strutture DAI Materno Infantile:
 - UNIT Medicina Materno Fetale
- Strutture DAI dei servizi:
 - SOD Radiodiagnostica di Emergenza Urgenza
 - SOD Laboratorio Generale
- SOD che afferiscono al DAI NEUROMUSCOLOSCHELETRICO E ORGANI DI SENSO
 - SOD Otorinolaringoiatria
 - SOD Psichiatria

Dal personale sanitario afferente a:

- Dipartimento Professioni Sanitarie
 - Ambulatorio Day Service area gastro-pneumo
 - Servizio di Riabilitazione interdipartimentale-Linea di produzione riabilitazione
 - Linea di produzione dietetica e nutrizionale

4 RIFERIMENTI

1. Ministero della Salute, Piano Nazionale della Cronicità 2016. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf
2. Grover A et al. An Overview of Chronic Disease Models: A Systematic Literature Review. Glob J Health Sci. 2015 Mar; 7(2):210–227.
3. GINA 2021 <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report-2021-V2-WMS.pdf>;
4. GINA 2019: Severe asthma. Pocket guide. June, 1st, 2019 at <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/04/GINA-Severe-asthma-Pocket-Guide-v2.0-wms-1.pdf>
5. Pelaia G et al. Targeted therapy in severe asthma today: focus on immunoglobulin E. Drug Des Devel Ther 2017 Jun 29;11:1979-1987
6. ERS. European Lung White Book Huddersfield, European Respiratory Society Journals, Ltd; 2003 <http://www.erswhitebook.org/chapters/the-economic-burden-of-lung-disease/the-cost-of-respiratory-disease/>.
7. Accordini S et al. The cost of persistent asthma in Europe: an international population-based study in adults. Int Arch Allergy Immunol 2013; 160: 93-101.
8. Dal Negro RW et al. Costs of asthma in Italy: results of the SIRIO (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes) study. Respir Med. 2007;101(12):2511–9. doi: 10.1016/j.rmed.2007.07.011.
9. Jommi C. I costi sociali e del Servizio Sanitario Nazionale nella gestione dell'asma grave. Tendenze Nuove 2/2017.

10. Heffler E et Al. The Severe Asthma Network in Italy: Findings and Perspectives J Allergy Clin Immunol Pract May-Jun 2019;7(5):1462-1468.
11. Gibeon D et al. Dedicated severe asthma services improve health-care use and quality of life. Chest 2015 Oct;148(4):870-876.
12. Canonica GW et al. Shadow cost of oral corticosteroids-related adverse events: A pharmacoeconomic evaluation applied to real-life data from the Severe Asthma Network in Italy (SANI) registry. World Allergy Organ J. 2019; 12(1): 100007. Published online 2019 Jan 26. doi: 10.1016/j.waojou.2018.12.001
13. Nuovi LEA Regione Toscana
14. Haughney J, Winders TA, Holmes S, et al. Global Quality Standard for Identification and Management of Severe Asthma. Adv Ther. 2020; 37(9):3645- 3659. doi:10.1007/s12325-020-01450-7).
15. Rogliani P, Sforza M, Calzetta L. The Impact of comorbidities in severe asthma. Current Opin Pulm Med 2020, 26: 47-55
16. Legge Regionale n.51 del 5 agosto 2009 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento" e relativo regolamento di attuazione n.79/R del 17 novembre 2016
5.1 COM.10 Adesione Protocolli e PDTA

5 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **ACT**= Asthma Control Test
- **AOUC** = Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
- **AQLQ** = Asthma Quality of Life Questionnaire
- **CM** = Infermiere case manager
- **CUP** = Centro Unificato Prenotazioni
- **DEA** = Dipartimento Emergenza Accettazione
- **GINA** = Global Initiative for Asthma
- **ICS** = Corticosteroidi inalatori
- **LABA** = Beta2 agonisti a lunga durata di azione
- **LAMA** = Anti Muscarinici a lunga durata di azione
- **MMG** = Medico di Medicina Generale
- **OCS** = Corticosteroidi orali
- **OMS** = Organizzazione Mondiale della Sanità
- **SABA** = Beta2 agonisti a breve durata di azione
- **SANI** = Severe Asthma Network-Italy

- **SAQ** = Severe Asthma Questionnaire
- **SOD** = Struttura Organizzativa Dipartimentale

6 PROTOCOLLO

6.1 GENERALITA'

L'asma bronchiale viene classificato in diversi livelli di gravità o Step sulla base del trattamento farmacologico che è necessario somministrare per il controllo della patologia (3).

Il recente aggiornamento GINA dell'Aprile 2021(3) ha modificato, unendoli, gli Steps 1 e 2 ed ha stressato il percorso ottimale di trattamento delle forme più lievi che prevede l'abbandono dell'utilizzo del SABA al bisogno e l'introduzione dell'associazione ICS-LABA sia come farmaci controller che come reliever. Questo perché con l'utilizzo del solo SABA (reliever) è elevato il rischio di riacutizzazioni anche gravi.

Gli Steps attualmente considerati (3) sono i seguenti:

Step 1-2: asma lieve: asma ben controllato con la sola terapia al bisogno con associazione corticosteroidi per via inalatoria (ICS)-Formoterolo o con un trattamento regolare di corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a basso dosaggio, antagonisti dei recettori dei leucotrieni o cromoni

Step 3-4: asma moderato; asma ben controllato con bassa o media dose di ICS/ LABA

Step 5 asma grave: asma che necessita di ICS/LABA e LAMA ad alti dosaggi, antileucotrieni /teofillina con cicli di OCS per ottenere il controllo.

L'uso di OCS rimane alto (12) nonostante i recenti aggiornamenti GINA, in parte per l'elevata efficacia antiinfiammatoria di questi farmaci, in parte per il loro basso costo a fronte dei costi molto più elevati delle nuove terapie biologiche, in parte perché sfugge o non viene adeguatamente ponderato il costo della gestione dei suoi gravi effetti collaterali.

Da questo panorama risulta un evidente cattiva gestione dell'asma grave per diagnosi intempestiva, scarso o inesistente controllo, impiego di farmaci con elevato tasso di eventi avversi e mancato corretto utilizzo delle terapie biologiche.

6.2 CRONOPROGRAMMA PDTA

Il PDTA per l'asma grave si propone quindi come un insieme di procedure diagnostiche e terapeutiche per migliorare l'appropriatezza nella gestione del paziente con asma grave attraverso la diagnosi precoce, l'indirizzamento tempestivo del paziente a cure specialistiche, un trattamento appropriato, ed una gestione continua (follow-up) al fine di migliorare gli outcomes di salute, la qualità della vita dei pazienti e ridurre i costi diretti ed indiretti associati alla patologia (Fig. 1)(14)



Fig.1 Cronogramma del percorso diagnostico terapeutico dell'asma grave, dal sospetto Clinico al follow-up (Ref 14)

Le complessità legate alle caratteristiche dei pazienti affetti da asma grave e il corretto utilizzo delle risorse diagnostiche e terapeutiche (molteplici esami diagnostici necessari e da non duplicare; terapie convenzionali con farmaci inalatori da massimizzare e ottimizzare; terapie non farmacologiche come la Termoplastica; terapie innovative con l'impiego dei farmaci biologici) rendono necessario individuare un percorso di diagnosi e cura di questi pazienti che coniughi efficacia e sostenibilità (14) ed esiti nella loro presa in carico da parte dello specialista pneumologo.

Il presente PDTA definisce un percorso unico, diagnostico e terapeutico per la presa in carico del paziente affetto da asma grave e prospetta un adeguato follow-up della malattia e delle comorbidità.

Il core team è rappresentato dagli Specialisti Pneumologi della Unit Asma Grave, dagli Specialisti afferenti alla medesima Unit, dal personale delle Professioni sanitarie coinvolti nel percorso, affiancati dall'Infermiere Case Manager (CM).

L' Infermiere CM dedicato collabora alla realizzazione delle fasi del percorso facilitando in ogni fase l'integrazione del team multiprofessionale. Possiede conoscenze specifiche sull'asma grave e sui bisogni assistenziali di questo tipo di pazienti. Provvede su indicazione dello specialista pneumologo alla pianificazione delle visite ambulatoriali pneumologiche e di altre specialistiche afferenti alla Unit, nonché alla pianificazione di tutta la diagnostica predisposta. Realizza l'educazione dei pazienti alla conoscenza della propria malattia. Ha peculiare competenza alla istruzione sull'utilizzo dei Devices inalatori e alla verifica dell'aderenza alla terapia inalatoria prescritta dallo specialista. In tale fondamentale attività sono coinvolti i Fisioterapisti della Unit.

6.3 MODALITA' DI ACCESSO AL PDTA



Fig.2 Fasi 1 e 2 del PDTA: Identificazione del paziente e invio alla Unit (modificata dalla Ref 14)

Fasi 1 e 2 del PDTA (Fig. 2) In relazione alla diagnosi di asma grave questa può essere già formulata e nota al paziente e ai caregivers ma molto più frequentemente è sospettata in base allo scarso controllo, all'utilizzo cronico dei corticosteroidi sistemici, agli accessi non programmati dal medico di medicina generale, agli accessi al pronto soccorso, ai ricoveri.



Fig.3 Afferenza dei pazienti al PDTA dai diversi "setting"

I pazienti con tali caratteristiche vengono identificati (Fig.3) dal medico di medicina generale, dal medico di pronto soccorso, dal medico dei reparti di medicina interna dal medico pneumologo e da altri specialisti, gli allergologi, i pediatri e coloro che curano il paziente per le comorbidità dell'asma come il gastroenterologo (per il

reflusso gastroesofageo), l'otorinolaringoiatra (per la rinosinusite e la poliposi nasale), l'endocrinologo (per l'obesità e l'osteoporosi), il ginecologo (per le pazienti in gravidanza con asma). Non ultima, l'associazione dei pazienti può rappresentare il link fra necessità di orientamento per il paziente e corretto invio alla struttura della Unit.

Tali pazienti devono essere riferiti alla Unit Asma Grave della AOUC dove inizia e/o si completa il seguente percorso diagnostico.

Il percorso diagnostico (Fase 3 del PDTA, Fig. 4), inizia e si svolge come sotto indicato:

- con impegnativa SSN per visita specialistica pneumologica sospetto Asma Grave. Unit Asma Grave c/o ambulatori Pneumologici, piano terreno San Luca Nuovo, stanza 32 per accettazione. Per prenotazione al Lunedì al Venerdì ore 8-17,30 stanza 32 oppure tel 055/7946351.
- con accesso alla dimissione dal Pronto Soccorso o dai reparti di degenza dell'AOUC con appuntamenti su slots dedicati.

L'applicativo utilizzato è CUP 2.0 con slots dedicati; la visita viene registrata sull'applicativo AMBU e Archi-AMB.

Il personale è raggiungibile con la mail dedicata unitasmgra@aou-careggi.toscana.it con il cellulare aziendale dalle ore 8 alle ore 18 dal lunedì al venerdì.

6.4 PROTOCOLLO DIAGNOSTICO



Fig.4 Fase 3 del PDTA. Diagnosi tempestiva di Asma grave (Modificata dalla Ref. 14)

Fase 3 del PDTA (Fig 4): inquadramento diagnostico al primo accesso

- ✓ Il paziente esegue visita specialistica pneumologica a cura del personale medico della Unit Asma Grave.
 - Viene effettuata una valutazione anamnestica secondo un questionario clinico standardizzato

- ✓ Risponde ai questionari dedicati per la valutazione della qualità della vita e del controllo della malattia (Asthma Control Test (ACT); Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) e Severe Asthma Questionnaire (SAQ)
- ✓ Esegue la valutazione della funzione respiratoria completa:
 - Spirometria globale
 - Volumi polmonari statici pletismografici
 - Diffusione alveolo-capillare del CO
 - Test di broncodilatazione farmacologica con beta2 agonista (400 mcg di salbutamolo)
 - Test di stimolazione bronchiale con metacolina
 - Test dell'esercizio fisico per la induzione dell'asma (EIA-Exercise Induced Asthma)
 - Misura delle resistenze delle vie aeree centrali e periferiche e delle conduttanze con Tecnica delle Oscillazioni Forzate (FOT)
 - Misura della concentrazione di Ossido Nitrico nell'aria espirata (FeNO)
- ✓ Esegue Prick test
- ✓ Esegue presso il Laboratorio Analisi dell'AOU Careggi i seguenti esami:
 - Emocromo con formula
 - Dosaggio IgE totali e specifiche per inalanti (ed eventualmente anche per alimenti)
 - Dosaggio di IgA, IgM, IgG e sottoclassi delle IgG
 - Profilo Immunologico su sangue periferico
 - Pannello autoanticorpale

6.5 LA DIAGNOSI DELLE COMORBILITA'



Fig.5 Fase 4 del PDTA. Diagnosi delle comorbidity

Fase 4 del PDTA (Fig 5). La diagnosi delle comorbidità rappresenta un banco di prova per la corretta, efficiente gestione del paziente con asma, poiché le comorbidità, misconosciute o non correttamente diagnosticate e trattate possono compromettere il controllo della malattia, peggiorare significativamente la qualità della vita del paziente e aumentare drasticamente i costi di gestione dell'asma grave (FIG 5).

Le comorbidità (Fig 6), (15) di tipo respiratorio (rappresentate in celeste) e non respiratorio (rappresentate in rosa), a volte correlate fra loro (linea azzurra) sono sospettate dallo Pneumologo della Unit e/o dai singoli Specialisti che fanno parte del PDTA; vengono diagnosticate dagli specialisti competenti delle SOD elencate all'interno del PDTA medesimo. Si crea in questo modo un circolo virtuoso di interazione continua fra gli Pneumologi e il Case Manager della Unit Asma grave e tutti gli specialisti afferenti al PDTA, secondo le necessità diagnostiche e terapeutiche delle comorbidità espresse in ogni singolo paziente (FIG 7)

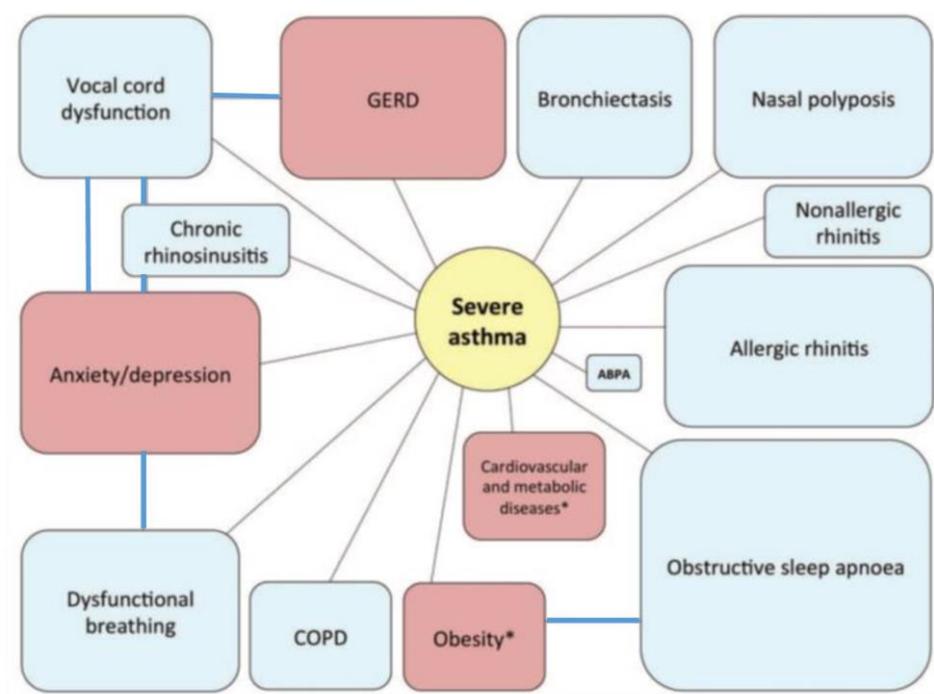


Fig. 6 Le comorbidità dell'asma grave (modificata da Ref 15)

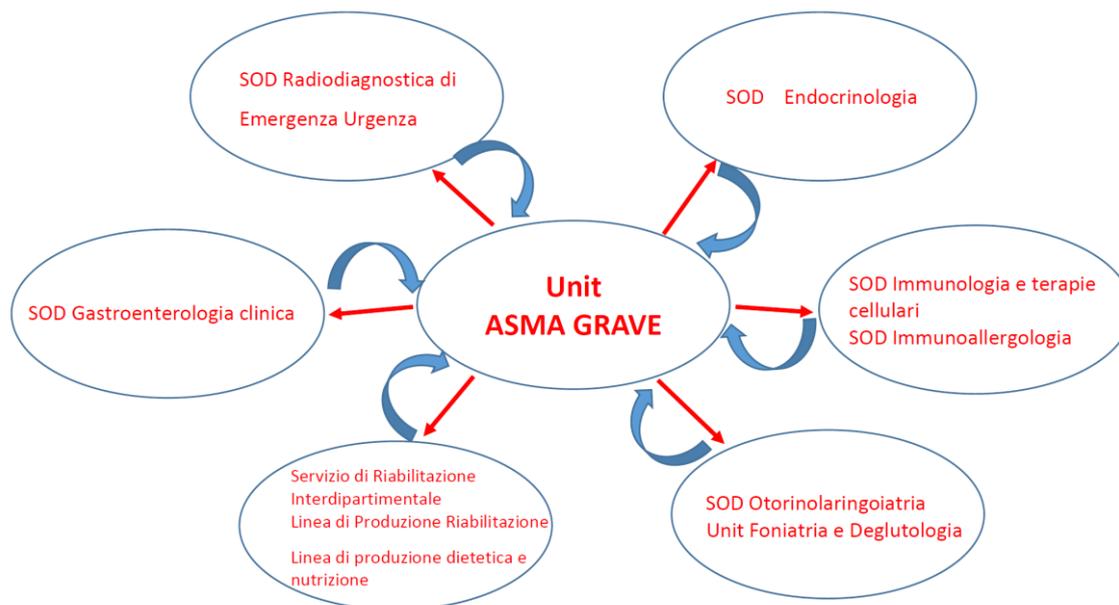


Fig 7 Interazioni fra specialisti afferenti al PDTA secondo un percorso interattivo multidisciplinare di valutazione clinico-terapeutica delle comorbidità e riaffidamento del paziente alla Unit

I pazienti vengono forniti di impegnativa da parte dello pneumologo. Il CM fornisce appuntamento presso lo specialista di riferimento della Unit su posti di prenotazione riservati tramite l'applicativo Arianna, facilitando la riduzione della tempistica di attesa, la concentrazione degli appuntamenti, e la riduzione del numero di accessi.

L'Allegato 2 al PDTA raccoglie per ciascuna Specialistica, il percorso diagnostico clinico e strumentale volto ad accertare la presenza in ciascun paziente della comorbidità sospettata.

6.6 PROTOCOLLO TERAPEUTICO E IL FOLLOW-UP



Fig 8 Fasi 5 e 6 il Protocollo terapeutico e il Follow-up (Modificata dalla Ref.14)

Fasi 5 e 6 del PDTA (Fig 8). Il Protocollo Terapeutico di pazienti affetti da asma grave è riportato nello step 5 delle linee Guida GINA (Fig 9 e Fig 10), che prevede la massimizzazione della terapia inalatoria e il trattamento con terapia biologica ove il paziente abbia le caratteristiche endofenotipiche idonee.

I farmaci biologici attualmente prescrivibili sono l'anticorpo monoclonale anti IgE Omalizumab (per l'asma allergico IgE mediato), gli anti IL5 e IL5 recettore Mepolizumab e Benralizumab (per l'asma ipereosinofilo, allergico o non allergico) e l'anti IL4-13 Dupilumab (per l'asma ipereosinofilo e/o con FeNO elevato).

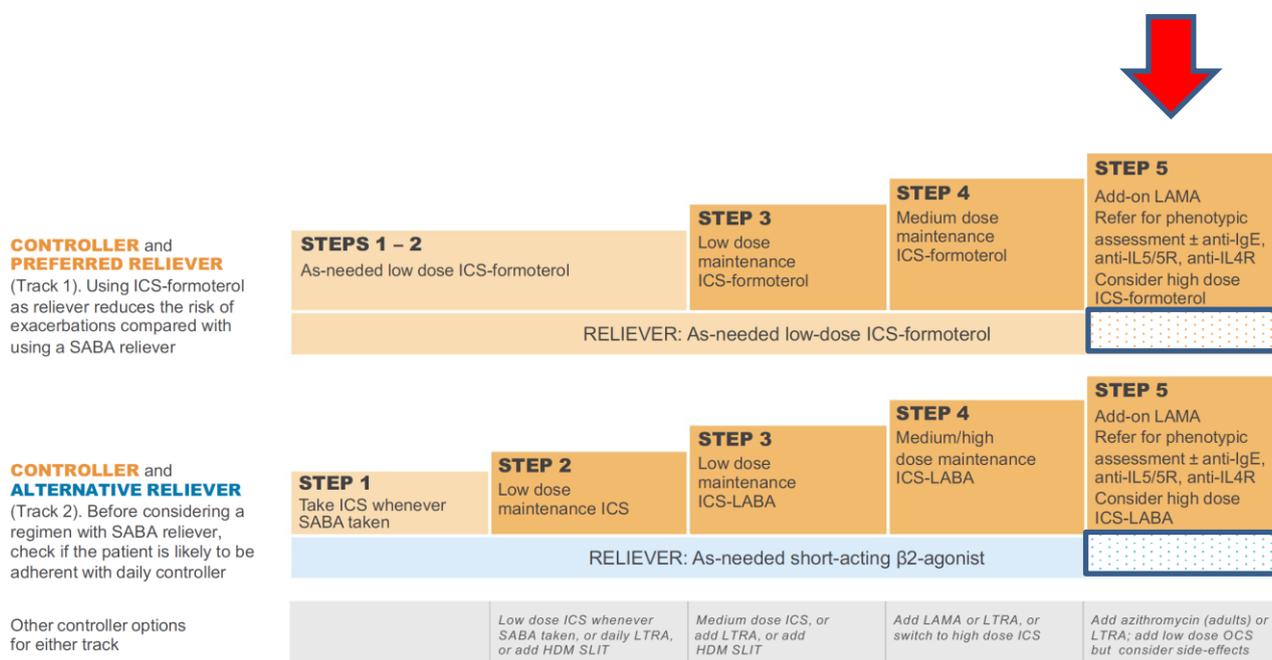


Fig. 9 Step dell'asma in base alla gravità (Ref 3-4). Il trattamento dell'asma grave è riportato nello step 5.

- Trattamento con associazione ICS-LABA al bisogno
- Trattamento con SABA al bisogno

STEP 5
Add-on LAMA
Refer for phenotypic assessment ± anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R
Consider high dose ICS-formoterol

*Add azithromycin (adults) or
LTRA; add low dose OCS
but consider side-effects*

Fig.10 Step 5 linee guida GINA: opzioni terapeutiche dell'asma grave (Ref 3-4)

In particolare, i pazienti con asma grave (step 5 GINA) si trovano nel grado massimo di terapia inalatoria e le stesse linee guida raccomandano di revisionare periodicamente la tecnica inalatoria e l'aderenza dei pazienti alla medesima. Questa attività è fra i compiti specifici del CM

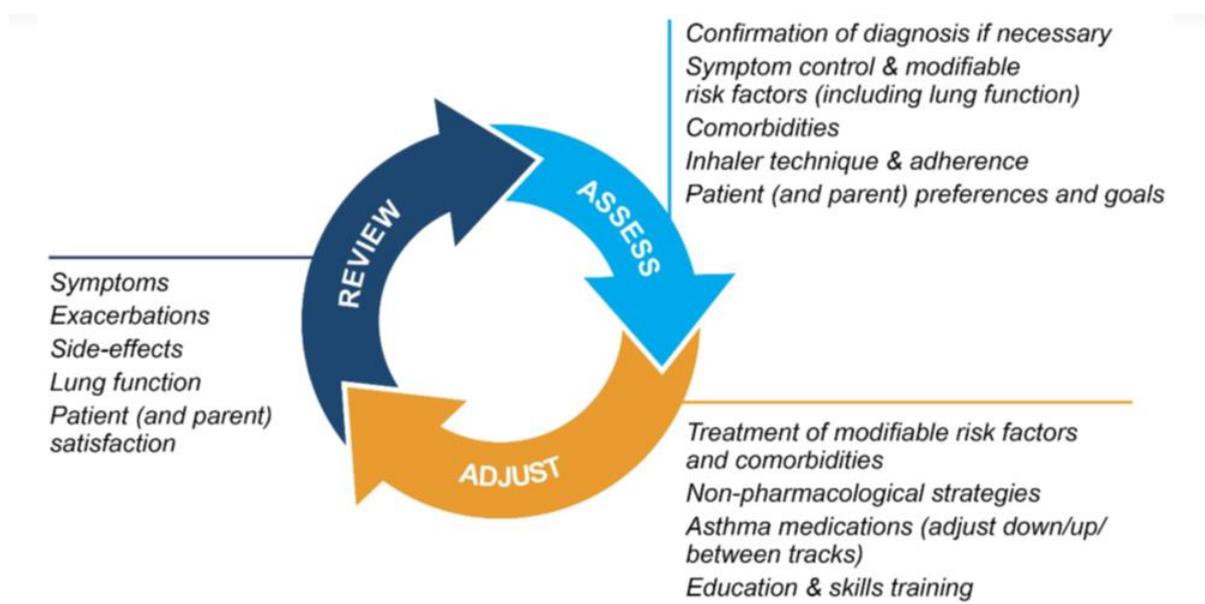


Fig 11 Il Follow-up dell'asma grave

- **follow-up respiratorio** (Fase 6, Fig 8; Fig 11) viene pianificato ripetendo la visita pneumologica, la valutazione della qualità della vita con i questionari dedicati e la valutazione funzionale respiratoria completa ogni tre mesi nel primo anno e ogni 4 mesi negli anni a venire.
- **follow-up delle comorbidità**

Come evidenziato nella fig.11 (Ref 3) il processo di diagnosi e cura dell'asma in generale, e dell'asma grave in particolare deve rispondere ai criteri di personalizzazione della cura. È necessario quindi che ogni singolo paziente venga inserito nel circolo virtuoso di una corretta diagnosi, di una periodica revisione del controllo della malattia, del controllo delle comorbidità, della corretta conoscenza della terapia e dell'utilizzo del device, del controllo delle riacutizzazioni, della valutazione periodica della funzione polmonare, del miglioramento della qualità della vita.

In questo processo di continua verifica delle condizioni del paziente il CM esercita un ruolo cruciale di interazione con il paziente e con lo specialista.

La continuità assistenziale è tracciata nella documentazione clinica (fascicolo) con la registrazione degli accessi del paziente e dei relativi approfondimenti eseguiti; la check list (M 903 /PT107) permette di tenere sotto controllo le fasi del percorso.

6.7 ATTIVITA' DI DIVULGAZIONE SCIENTIFICA E EDUCAZIONE ALLA SALUTE RESPIRATORIA

La strutturazione dell'attività diagnostico-terapeutica nel PDTA dell'asma grave consente di acquisire numerosa casistica di pazienti selezionati per gravità e di eseguire una corretta raccolta di dati clinici e funzionali.

La Unit Asma Grave che coordina attraverso il suo personale le professionalità afferenti al PDTA gestisce, in autonomia o in collaborazione con l'Associazione di Pazienti accreditata presso l'AOUC:

- percorsi educazionali finalizzati alla prevenzione della cronicità (educazione terapeutica e cura nello stile di vita) rivolti alla popolazione, ai pazienti e caregiver
- percorsi di formazione ai MMG ed altri professionisti delle Professioni Sanitarie

La Unit fa parte del gruppo SANI-Severe Asthma Network Italy; Svolge attività di ricerca clinica nell'ambito dell'asma grave; La Unit svolge attività di divulgazione scientifica con un incontro mensile (l'ultimo lunedì di ogni mese) della durata di 45 minuti in cui si presenta un argomento inerente l'asma grave con 2 lavori scientifici condivisi e due casi clinici.

7 MONITORAGGIO IMPLEMENTAZIONE PDTA

E' necessaria una valutazione degli effetti del PDTA e dell'impatto da esso generato sulla diagnosi e cura dell'Asma Grave. Premesso che l'esito di tale processo è il miglior controllo della malattia ed una migliore qualità della vita, i seguenti indicatori sono utilizzati a scopo di monitoraggio del PDTA:

DESCRIZIONE INDICATORE	
Indicatore di Processo Numero di pazienti che hanno eseguito tutto il percorso diagnostico/numero totale di pazienti afferiti al PDTA x100	
RESPONSABILE DI RILEVAZIONE	<i>Responsabile UNIT ASMA GRAVE</i>
FREQUENZA DI RILEVAZIONE	<i>annuale</i>
FONTE DATI	<i>Applicativo Ambu e Archi-Amb; M903/P107 check list Unit</i>
STANDARD ATTESO	<i>90%</i>



DESCRIZIONE INDICATORE	
Indicatore di Processo Numero pz. con diagnosi di ASMA GRAVE/ Numero di pazienti che hanno eseguito tutto il percorso diagnostico	
RESPONSABILE DI RILEVAZIONE	<i>Responsabile UNIT ASMA GRAVE</i>
FREQUENZA DI RILEVAZIONE	<i>annuale</i>
FONTE DATI	<i>Applicativo Ambu e Archi-Amb M903/P107check list Unit</i>
STANDARD ATTESO	<i>Creazione di database casistica e volume attività</i>

DESCRIZIONE INDICATORE	
Indicatore di Esito Clinico Stima della percentuale di riduzione delle riacutizzazioni per paziente rispetto al precedente anno x 100 su un campione pari 20% dei pazienti in carico alla UNIT	
RESPONSABILE DI RILEVAZIONE	<i>Responsabile UNIT ASMA GRAVE</i>
FREQUENZA DI RILEVAZIONE	<i>Annuale</i>
FONTE DATI	<i>Applicativo Ambu e Archi-Amb; M903/P107check list Unit</i>
STANDARD ATTESO	<i>70%</i>

DESCRIZIONE INDICATORE	
Indicatore di Adesione al Percorso Pazienti che hanno eseguito tutte le visite annuali di Follow-up rispetto a tutti i pazienti del PDTAX100 per stima del drop out	
RESPONSABILE DI RILEVAZIONE	<i>Responsabile UNIT ASMA GRAVE</i>
FREQUENZA DI RILEVAZIONE	<i>Annuale</i>
FONTE DATI	<i>Applicativo CUP 2.0</i>
STANDARD ATTESO	<i>80%</i>

DESCRIZIONE INDICATORE

Indicatore di Processo

N. (%) di pazienti (o loro caregiver) presi in carico per i quali è documentata la consegna di istruzioni per l'autosomministrazione domiciliare della terapia biologica prescritta.

N. pazienti (o loro caregiver) presi in carico per i quali è documentata la consegna di istruzioni per l'autosomministrazione domiciliare della terapia biologica prescritta / N. tot. pazienti trattati con terapia biologica che hanno terminato il percorso di presa in carico × 100

RESPONSABILE DI RILEVAZIONE	<i>Infermiere Case Manager (CM)</i>
FREQUENZA DI RILEVAZIONE	<i>trimestrale</i>
FONTE DATI	<i>File excel ad hoc denominato "Strumento CM ASMA"</i>
STANDARD ATTESO	$\geq 90\%$

DESCRIZIONE INDICATORE

Indicatore di Esito

Valutare il numero di pazienti con asma grave (step 5 delle linee Guida GINA) che raggiungono il punteggio 3-4 MMAS-4 nell'aderenza alla terapia inalatoria valutata attraverso lo strumento **MMAS-4**/Morisky Medication Adherence Scale. (Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care. 1986 Jan;24(1):67-74. doi: 10.1097/00005650-198601000-00007. PMID: 3945130)

N. pazienti con asma grave (step 5 GINA) che raggiungono il punteggio 3-4 MMAS-4 nell'aderenza alla terapia inalatoria prescritta dallo specialista / N. tot. pazienti con asma grave (step 5 GINA) × 100

RESPONSABILE DI RILEVAZIONE	<i>Infermiere Case Manager (CM)</i>
FREQUENZA DI RILEVAZIONE	<i>trimestrale</i>
FONTE DATI	<i>File excel ad hoc denominato "Strumento CM ASMA"</i>
STANDARD ATTESO	$\geq 50\%$

Il presente documento è sottoposto ad una prima revisione annuale e successivamente a revisioni biennali in relazione al miglioramento degli indicatori e alle indicazioni delle linee guida.

8 STRUMENTI DI REGISTRAZIONE

Strumenti clinici:



- Cartella specialistica ambulatoriale AMBU e Archi-Amb
- Informativa specifiche e consenso informato
- Questionari standardizzati per la qualità della vita ACT, AQLQ, SAQ
- M 903/ PT107 Check list Asma Grave
- Allegato 1 Schede delle attività specialistiche del percorso diagnostico-terapeutico e di follow-up delle comorbidità

Strumenti gestionali:

- Applicativo CUP 2.0

9 LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direzione Aziendale
- Direzione Sanitaria
 - Direttori e Staff DAI Cardio-toraco-vascolare*
 - Direttori e Staff DAI Materno infantile*
 - Direttori e Staff DAI Anestesia e Rianimazione*
 - Direttori e Staff DAI DEA*
 - Direttori e Staff DAI Neuro-muscolo-scheletrico e organi di senso*
 - Direttori e Staff DAI Medico-geriatrico*
 - Direttori e Staff DAI dei Servizi*
 - Direttori e Staff DAI Oncologico e di chirurgia ad indirizzo robotico*
 - Direttore Dipartimento Professioni Sanitarie e Responsabili Piattaforma Degenze e Outpatient
- Direttore SOD Pneumologia e Fisiopatologia Toraco-Polmonare
- Direttore SOD Pneumologia Interventistica
- Direttore SOD Immunologia e terapie cellulari
- Direttore SOD Immunoallergologia
- Direttore SOD Otorinolaringoiatria
- Responsabile UNIT Foniatria e deglutologia
- Direttore SOD Gastroenterologia clinica
- Responsabile UNIT Medicina Materno Fetale
- Direttore SOD Endocrinologia
- Direttore SOD Malattie infettive e tropicali



- Direttore SOD Psichiatria
- Direttore SOD Radiodiagnostica di Emergenza Urgenza
- Direttore SOD Laboratorio Generale
- Direttore SOD Medicina e chirurgia d'urgenza e accettazione
- Direttore SOD Medicina Interna 1
- Direttore SOD Medicina Interna 2
- Direttore SOD Medicina Interna 3
- Direttore SOD Medicina Interna 4
- Direttore SOD Medicina Interna ad alta intensità
- Responsabile Servizio di Riabilitazione interdipartimentale-Linea di produzione riabilitazione
- Responsabile Linea di produzione dietetica e nutrizione
- Associazione Pazienti "Respiriamo Insieme" accreditata presso AOUC

*devono essere previste modalità di diffusione ai Direttori di SOD e ai Coordinatori di AAA in rif.to alla P/903/01