Sezione BroncoPneumapatia Cronico Ostruttiva [BPCO]

Indice	Pag.
Guida alla lettura e principali risultati	13
1. Definizione popolazione di riferimento	16
Tabella 1.1 Denominatori di riferimento	
2. Identificazione pazienti con BPCO	16
Figura 2.1 Flowchart percorso di analisi	
Tabella 2.1 Distribuzione per numero pezzi e durata terapia, dei pazienti con età ≥ 45 anni che hanno assunto almeno 1 R03/anno	
Tabella 2.2 Distribuzione pazienti incerti per tipo terapia	
Figura 2.2 Stime di prevalenza della BPCO nelle diverse fasce d'età	
3. Descrizione pazienti con BPCO	18
Tabella 3.1 Caratteristiche dei pazienti	
Figura 3.1 Distribuzione dei pazienti per sesso ed età (valori percentuali)	
Tabella 3.2 Distribuzione dei pazienti per sesso ed età (valori assoluti)	
4. Descrizione delle terapie prescritte	19
Figura 4.1 Distribuzione dei pazienti per tipo di farmaci prescritti	
Tabella 4.1 Analisi dei farmaci prescritti ai pazienti in monoterapia suddivisi per fasce d'età	
Tabella 4.2 Prime 10 combinazioni di farmaci di "politerapia " suddivisi per fasce di età	
Tabella 4.3 Pazienti trattati con farmaci indicatori di (o del rischio di) riacutizzazioni	
Figura 4.2 Frequenza riacutizzazioni per età	
Figura 4.3 Distribuzione dei pazienti con riacutizzazioni per fasce d'età e tipo di terapia	
5. Analisi comorbilità	21
Figura 5.1 Percentuale di pazienti trattati con farmaci diversi dagli R03	
Tabella 5.1 Distribuzione dei pazienti "portatori" delle 4 patologie considerate per numero di patologie	
Figura 5.2 Presenza di specifiche patologie nella popolazione in esame	
Tabella 5.2 Frequenza delle 4 patologie considerate nei sottogruppi di pazienti suddivisi per classi e età

1. Definizione della coorte

La Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una malattia infiammatoria dell'apparato respiratorio, progressiva e solo parzialmente reversibile. Interessa prevalentemente la popolazione anziana di cui, nelle forme più severe, compromette pesantemente la qualità di vita.

Questo modello di analisi si propone di documentare la possibilità di identificare - descrivere la popolazione con BPCO partendo dai database amministrativi (anagrafica assistibili, database delle prescrizioni). L'analisi di tali database permette come primo step di avere informazioni sulla numerosità dei pazienti assistiti (ovvero che hanno ricevuto almeno una prescrizione di un farmaco nel periodo preso in considerazione) che insieme alla popolazione residente (assistibili), costituiscono i "denominatori di riferimento" per tutte le elaborazioni, che consentiranno la identificazione e la caratterizzazione di "sottopopolazioni" di pazienti come quelle esaminate in questo report.

I dati riportati in **Tabella 1.1** documentano che la popolazione assistibile con età maggiore od uguale a 45 anni è costituita da 193.328 soggetti (48% di tutta la popolazione della ASL), che per oltre il 50% è di sesso maschile ed ha un età compresa tra 45-64 anni.

Gli assistiti (pazienti che hanno ricevuto almeno 1 prescrizione di qualsiasi farmaco) sono 145.773 (75% degli assistibili della stessa età) con una distribuzione simile per quanto riguarda il sesso e l'età. È da notare (ultima colonna della Tabella 1.1) che la frazione di pazienti assistiti, all'interno degli assistibili di pari sesso ed età, aumenta con l'aumentare dell'età (69% tra quelli con età compresa tra 45 e 64 e 83% negli ultrasessantacinquenni).

2. Identificazione pazienti con BPCO

I criteri di identificazione utilizzati sono stati l'età superiore a 45 anni e la cronicità del trattamento con i farmaci definiti traccianti (farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, classe ATC R03). La cronicità è stata definita in base alla durata del trattamento (calcolata come differenza tra la prima e l'ultima prescrizione di farmaci) e all'intensità dell'esposizione (numero di confezioni ricevute nell'intervallo di trattamento considerato) (**Figura 2.1**).

Quest'ultimo criterio è stato oltremodo dettagliato facendo riferimento alle condizioni che meglio si rapportano ad una esposizione continua e "consistente" (con un numero di confezioni – 1 confezione al mese in media – compatibile con un trattamento continuativo). Nella **Tabella 2.1**, i 25.916 pazienti, con età $\geq$ a 45 anni trattati con "farmaci respiratori", sono stratificati per numero di confezioni e durata del trattamento. I pazienti che hanno assunto 5 o più confezioni in un periodo minimo di 4 mesi sono stati considerati "cronici", identificando in tal modo 5.875 pazienti. Invece, 1.677 pazienti (area azzurra della suddetta Tabella), per cui la eventuale condizione di cronicità sembrava "non facilmente definibile", sono stati ulteriormente stratificati per tipo di terapia (monopoliterapia) (**Tabella 2.2**) e di questi sono stati considerati solo quelli in monoterapia, poiché una politerapia, è stata considerata indicatrice di trattamenti "acuti ma occasionali".

In definitiva, applicando i criteri di selezione suesposti (**Figura 2.1**), si è giunti alla identificazione di 6.634 pazienti con BPCO.

Da questi dati risulta una stima di prevalenza della BPCO sulla intera popolazione assistibile con età maggiore uguale a 45 anni, pari al 3,4%; stima che risulta raddoppiata se si considera la popolazione con età $\geq$ 75 anni (**Figura 2.2**).

3. Descrizione pazienti con BPCO

La popolazione di pazienti con BPCO è stata caratterizzata per sesso ed età (**Tabella 3.1**) ed è risultata prevalentemente anziana (quasi il 50% ha un'età superiore a 75 anni) e di sesso maschile (59% maschi vs 41% femmine).

La distribuzione per sesso all'interno dei sottogruppi stratificati per età (**Figura 3.1** e **Tabella 3.2**) mostra che se i sottogruppi con età compresa tra 45 e 64 anni e gli ultraottantacinquenni sono equamente distribuiti tra maschi e femmine, il sottogruppo con età compresa tra 65 ed 84 anni è prevalentemente maschile.

In termini di prevalenza invece non si osservano differenze rilevanti tra i due sessi nelle diverse classi d'età (dati non mostrati).

4. Descrizione delle terapie prescritte

I farmaci prescritti per il trattamento della BPCO sono stati esaminati sia in riferimento alla quantità che alla qualità.

Il primo dato riguarda la suddivisione dei pazienti in accordo al fatto che, nel periodo di tempo considerato, abbiano ricevuto un solo tipo di farmaco (Monoterapia) o farmaci diversi (Politerapia) della categoria terapeutica ATC R03. Dai dati riportati in **Figura 4.1** si evince che circa il 77% dei pazienti è stato esposto a diversi farmaci respiratori.

L'analisi qualitativa del tipo di farmaco prescritto mostra che nell'ambito della monoterapia i derivati xantini sono il sottogruppo terapeutico più prescritto (52,6% dei pazienti), seguiti dai glucocorticoidi inalatori (24,3%) e dai beta-2 agonisti inalatori (16,3%). Nello specifico i derivati xantini sono prescritti principalmente agli anziani (riceve uno xantinico rispettivamente il 62,4% dei pazienti con età compresa tra 75 ed 84 anni ed il 77% degli ultraottantacinquenni) (**Tabella 4.1**).

Nell'ambito della politerapia, come atteso, si rileva una maggiore dispersione nel tipo di farmaci utilizzati. I più prescritti sono i beta-2 agonisti in associazione con altri farmaci, principalmente come combinazione fissa (14,1% dei pazienti in politerapia), seguita dall'associazione con i glucocorticoidi inalatori (9,3%) (Tabella 4.2).

Nei sottogruppi suddivisi per età si conferma la stessa abitudine prescrittiva e si evidenzia una leggera maggior frequenza di impiego dell'associazione beta-2 agonisti + glucocorticoidi nei "più giovani" e beta-2 agonisti più xantini nei "più anziani" (**Tabella 4.2**), a conferma della preferenza a prescrivere xantini ai grandi anziani, già evidenziata per la monoterapia.

Circa l'80% (5282 su 6634) dei pazienti risulta esposto ad antibiotici e/o corticosteroidi orali, farmaci indicatori di uno stato di riacutizzazione della BPCO o della presenza di una situazione di rischio (es. infezione via aeree). In questi pazienti gli antibiotici sono in assoluto i farmaci più prescritti come documentato dai dati riportati in **Tabella 4.3**, sottolineando che una patologia infettiva è la condizione di maggior rischio (o considerata tale) per questi pazienti. In relazione all'età dei pazienti, non si osservano differenze rilevanti nella frequenza di esposizione ad antibiotici e/o corticosteroidi orali: la percentuale di pazienti che riceve almeno una prescrizione di tali farmaci varia da un minimo del 78,3% nella classe di età compresa tra 45 e 64 anni ad un massimo dell'80,5% in quella degli ultraottantacinquenni (**Figura 4.2** e **4.3**).

5. Analisi comorbilità

Per avere un quadro informativo sulla complessità dei pazienti identificati è stata esaminata la prescrizione di farmaci diversi dai respiratori, considerati come traccianti della BPCO, al fine di

identificare la presenza di comorbidità, in particolare di quelle che in qualche modo sono correlate o influenzano la BPCO.

Quasi tutti (98,1%, 6.508 su 6.634) i pazienti identificati come aventi la BPCO hanno ricevuto almeno una prescrizione di un farmaco diverso dagli R03 (**Figura 5.1**). Nell'ambito delle prescrizioni di tali farmaci che sottendono, specifiche patologie sono state prese in considerazione 4 classi di farmaci, indicatori di malattie spesso associate e talvolta aggravanti la BPCO: i farmaci dell'apparato cardiovascolare per le malattie cardiovascolari; l'insulina e gli ipoglicemizzanti orali per il diabete, i farmaci antiulcera e antiacidi per i disturbi gastrici; gli antidepressivi per la depressione. 5.709 pazienti (86%) sono risultati esposti ad almeno 1 di questi farmaci e quindi presumibilmente portatori di almeno una delle succitate patologie e di questi pazienti, circa il 14% ne è portatore di tre o più (**Tabella 5.1**).

Come atteso, considerata l'età anziana della popolazione in studio, l'esposizione ai farmaci cardiovascolari è la più frequente (87,7%), ma è anche importante sottolineare la percentuale elevata di pazienti con disturbi gastrici e depressione (**Figura 5.2**). Le frequenze osservate sul campione totale si confermano anche quando si considerano le suddivisioni per classi d'età (**Tabella 5.2**).

1. Definizione popolazione di riferimento

Tabella 1.1 – Denominatori di riferimento.

Descrizione	Assistibili*	%	Trattati**a	%	% Trattati/Assistibili
Sesso					
Maschi	90.702	46,9	66.130	45,4	72,9
Femmine	102.626	53,1	79.643	54,6	77,6
Età					
45-64	102.289	52,9	70.533	48,4	69,0
65-74	45.383	23,5	37.307	25,6	82,2
≥75	45.656	17,6	37.933	26,0	83,1
Totale	193.328	100,0	145.773	100,0	

* Età ≥ 45 anni.

** I trattati sono i pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione di almeno un (qualsiasi) farmaco.

2. Identificazione pazienti con BPCO

Figura 2.1 – Flowchart percorso di analisi.

Tabella 2.1 – Distribuzione per numero pezzi e durata terapia, dei pazienti con età ≥ 45 anni che hanno assunto almeno 1 R03/anno.

Pezzi	Durata											
	≤ 1 mese		1 < mesi ≤ 3		3 < mesi ≤ 6		6 < mesi ≤ 9		>9 mesi		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
1-2	14.989	57,8	594	2,3	566	2,2	358	1,4	69	0,3	16.576	64,0
3-4	756	3,0	625	2,4	762	3,0	690	2,7	172	1,0	3.005	12,0
5-7	115	0,4	226	1,0	488	1,9	823	3,2	206	1,0	1.858	7,2
8-10	15	0,1	64	0,2	193	1,0	746	3,0	253	1,0	1.271	5,0
≥ 11	3	0,0	37	0,1	156	1,0	1.524	6,0	1.486	6,0	3.206	12,3
Totale	15.878	61,3	1.546	6,0	2.165	8,3	4.141	16,0	2.186	8,4	25.916	100,0

■ Pazienti "certi" con BPCO: 5.875 soggetti ■ Pazienti "incerti" : 1.677 soggetti

Tabella 2.2 – Distribuzione pazienti incerti per tipo di terapia.

Tipo di Terapia	N. pazienti	%
Monoterapia	759	45,3
Politerapia	918	55,0

Nota:

I 759 pazienti in monoterapia sono stati considerati "certi" con BPCO.
Totale pazienti "certi" con BPCO: (5.875 + 759) 6.634 soggetti.

Figura 2.2 – Stime di prevalenza della BPCO nelle diverse fasce d'età.

3. Descrizione pazienti con BPCO

Tabella 3.1 – Caratteristiche dei pazienti.

Descrizione	N. pazienti (6.634)	%
Sesso		
Maschi	3.974	59,9
Femmine	2.660	40,1
Età		
45-64	1.411	21,3
65-74	1.963	30,6
75-84	2.394	36,1
≥ 85	866	13,0

Figura 3.1 – Distribuzione dei pazienti per sesso ed età (valori percentuali).

Tabella 3.2 - Distribuzione dei pazienti per sesso ed età (valori assoluti).

Classe di Età	Maschi	Femmine
45-64	710	701
65-74	1277	686
75-84	1519	875
≥ 85	468	398
Totale	3974	2660

4. Descrizione delle terapie prescritte

Figura 4.1 – Distribuzione dei pazienti per tipo di farmaci prescritti.

Tabella 4.1 – Analisi dei farmaci prescritti ai pazienti in monoterapia suddivisi per fasce di età.

Monoterapia	Età									
	45-64		65-74		75-84		≥85		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Der. Xantini	58	20,2	167	43,5	364	62,4	226	76,6	815	52,6
Glucocorticoidi	124	43,2	115	30,0	99	16,9	39	13,2	377	24,3
B-2 agonisti	69	24,0	72	18,7	91	15,6	21	7,1	253	16,3
Anticolinergici	15	5,2	18	4,4	26	4,5	6	2,1	64	4,1
Antag.leucotrieni	18	6,3	12	3,1	2	0,3	3	1,0	35	2,3
Sost. Antiallerg.	3	1,1	1	0,3	2	0,3	-	-	6	0,4
Totale	287	100,0	384	100,0	584	100,0	295	100,0	1.550	100,0

Tabella 4.2 – Prime 10 combinazioni di farmaci nei pazienti di "politerapia" suddivisi per fasce d'età.

Politerapia	Età									
	45-64		65-74		75-84		≥85		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Combinazione fissa	220	19,5	246	15,6	199	11,0	51	8,9	716	14,1
B-2 Agonisti+Glucocortic.	135	12,0	150	9,5	151	8,3	41	7,2	477	9,3
Combinaz.Fissa+Der.xantini	38	3,5	140	8,9	193	10,7	74	13,0	445	8,8
B-2 Agonisti+Glucocortic+ Der.xantini	38	3,3	84	5,3	111	6,1	38	6,6	271	5,3
Combinaz.Fissa+ Glucocortic	63	5,6	80	5,1	71	3,9	22	3,8	236	4,5
Glucocortic+Der.xantini	12	1,1	40	2,4	80	4,3	47	8,3	179	3,4
B-2Agonisti+Combinaz.Fissa+ Glucocort	56	5,0	43	2,7	52	2,9	13	2,3	164	3,2
B-2 Agonisti+ Der.xantini	14	1,2	48	3,0	64	3,5	33	5,8	159	3,1
Combin.Fissa+Glucocortic Der.xantini	19	1,7	41	2,7	59	3,3	24	4,2	143	2,8
Combinaz.Fissa+Anticoliner	21	1,9	46	2,9	54	3,1	11	1,9	132	2,5
Altre combinazioni	508	45,2	661	41,9	776	42,9	217	38,0	2.162	42,0
Totale	1.124	100,0	1.579	100,0	1.810	100,0	571	100,0	5.084	100,0

Tabella 4.3 – Pazienti trattati con farmaci indicatori di (o del rischio di) riacutizzazioni.

Terapia	N. pazienti	%
Antibiotici	2.622	49,6
Corticosteroidi	320	6,1
Antibiotici + corticosteroidi	2.340	44,3
Totale	5.282	100,0

Figura 4.2 – Frequenza riacutizzazioni per età.

Figura 4.3 – Distribuzione dei pazienti con riacutizzazione per fasce d'età e tipo di terapia.

Figura 5.1 – Percentuale di pazienti trattati con farmaci diversi dagli R03.

Tabella 5.1 – Distribuzione dei pazienti "portatori" delle 4 patologie considerate per numero di patologie.

N. Comorbilità	N. pazienti	%
1	2.537	44,4
2	2.341	41,0
3	758	13,3
4	73	1,3
Totale	5.709	100,0

Figura 5.2 – Presenza di specifiche patologie nella popolazione in esame.

Tabella 5.2 – Frequenza delle 4 patologie considerate nei sottogruppi di pazienti suddivisi per classi di età.

Patologie	Età							
	45-64		65-74		75-84		≥85	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Malattie cardiovascolari	692	72,0	1.503	88,0	2.034	91,9	778	94,0
Diabete	124	12,9	279	16,3	400	18,1	124	15,0
Depressione	149	15,5	230	13,5	337	15,2	133	16,1
Disturbi gastrici	506	52,7	849	49,7	1.223	55,3	424	51,2