



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **113** DEL **26 SET 2013**

OGGETTO: Approvazione del documento avente ad oggetto “Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) per l’ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Veneto”.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approva il documento “Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) per l’ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Veneto”.

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA’

VISTA la L. 7 agosto 2012, n. 135 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*” ed in particolare l’art. 15 “*Disposizioni urgenti per l’equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*” di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall’anno 2013;

PRECISATO che, secondo quanto previsto dal Piano Socio-Sanitario della Regione del Veneto L. R. 29.06.2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*”, ai fini del miglioramento dell’assistenza ai portatori di cronicità, è importante che la Regione si adotti di strumenti quali i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) atti a descrivere obiettivi ed azioni condivise tra le varie componenti coinvolte nella presa in carico (sia operanti nel territorio, sia nelle strutture ospedaliere) e finalizzati a delineare il migliore percorso praticabile in termini di appropriatezza;

CONSIDERATO che la stessa L. R. 29.06.2012, n. 23 prevede un’organizzazione ospedaliera coordinata secondo modelli *hub&spoke*, che garantisca un’adeguata risposta al fabbisogno di cure ad alta specializzazione migliorando la sicurezza, la qualità, la continuità e la sostenibilità delle prestazioni erogate;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 68/CR del 18 giugno 2013 “*Adeguamento delle schede di dotazione delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Richiesta di parere alla commissione consiliare. (lr n. 23/2012 art. 9, comma 1 e art. 10, comma 1)*”;

CONSIDERATO che nel corso della seduta della Commissione per il PTORV del 20 febbraio 2012, in concomitanza con la revisione dei Centri specialistici da individuare per la prescrizione dei farmaci con nota e/o con limitazione di prescrizione, è stata avviata una discussione in merito all’ossigenoterapia;

CONSIDERATO che per ottimizzare l’appropriatezza prescrittiva dell’ossigenoterapia, la Regione Veneto ha allo scopo attivato un gruppo di lavoro composto dalle principali rappresentanze degli operatori sanitari con specifiche esperienze professionali in campo pneumologico, fisiopatologico, farmaceutico,

comprese rappresentanze della Medicina Generale e dell'Associazione Italiana di pneumologia Ospedaliera (AIPO), allo scopo di definire un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale;

PRESO ATTO che tale gruppo di lavoro ha analizzato i dati regionali di prevalenza relativi all'insufficienza respiratoria cronica (codice di esenzione 024), confrontandoli con i dati di consumo territoriali di ossigeno effettuati durante l'anno 2011 provenienti dalla spesa sostenuta in distribuzione convenzionata e diretta (spesa ossigeno liquido+gassoso), evidenziando dei possibili usi inappropriati dell'ossigenoterapia, con significative disomogeneità sul territorio relativamente alla prescrizione e dispensazione dell'ossigeno sia liquido che gassoso, con conseguente aumento dei costi sostenuti da alcune Aziende Ulss rispetto ad altre;

PRECISATO che, in ragione di quanto sopra, il gruppo di lavoro ha proceduto ad elaborare il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) per l'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella regione veneto";

PRECISATO che il documento è stato sottoposto in data 16 luglio 2013 alla valutazione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, recentemente ricostituita con DGR n. 952 del 18.06.2013, la quale ha richiesto al gruppo di lavoro un'integrazione al documento con un capitolo dedicato agli indicatori di monitoraggio dell'ossigenoterapia a lungo termine (OTLT);

PRECISATO che ogni Azienda Ulss e Azienda Ospedaliera dovrà individuare almeno una struttura di Pneumologia che sia di riferimento per i pazienti che necessitano di OTLT che avrà il compito di verificare il rispetto dei criteri di inclusione, organizzare controlli e addestrare all'uso il paziente e/o i familiari dell'assistito; le Aziende Ulss che risultino prive di una struttura di Pneumologia dovranno individuare uno o più medici pneumologi di riferimento, ancorché operanti in strutture diverse dalle Pneumologie, e/o promuovere accordi interziendali con il Centro Hub di Pneumologia di riferimento che, in un'ottica di collaborazione continua, possa garantire una adeguata gestione del paziente OTLT;

PRECISATO che, secondo quanto stabilito dalla Regione del Veneto con circolare n. 44009/6.1.23 del 15.12.1986, l'unico specialista abilitato alla prescrizione dell'ossigenoterapia a lungo termine è lo specialista pneumologo che, contestualmente alla prescrizione, dovrà rilasciare la richiesta di esenzione dalla spesa per "Insufficienza respiratoria cronica" (codice di esenzione 024);

CONSIDERATO che la prescrizione dell'ossigenoterapia a lungo termine deve essere riconfermata dallo specialista pneumologo annualmente;

CONSIDERATO che in casi eccezionali in cui non sia possibile accedere tempestivamente alla consulenza pneumologica, il medico non specialista pneumologo che intenda dimettere un paziente ricoverato in un reparto non pneumologico con prescrizione della OTLT, potrà attivare una "prescrizione temporanea" della validità massima di 90 giorni secondo percorsi definiti a livello aziendale, contattando contestualmente lo specialista pneumologo di riferimento per concordare la successiva presa in carico del paziente;

PRECISATO altresì che nel caso in cui un paziente venga dimesso con prescrizione di OTLT da una struttura diversa dalla Azienda Ulss di residenza, il medico prescrittore attiverà la struttura di Pneumologia di riferimento della Azienda Ulss di residenza, o contatterà il medico specialista pneumologo di riferimento, al fine di garantire la presa in carico del paziente e la fornitura di quanto prescritto. Tale percorso è valido anche per i pazienti in OTLT domiciliati nelle strutture protette;

DECRETA

- 1) di approvare il documento avente ad oggetto “Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) per l’ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Veneto”, **Allegato A** al presente decreto, al fine di garantire appropriatezza prescrittiva e razionalizzazione della relativa spesa;
- 2) di stabilire che la prescrizione di ossigenoterapia a lungo termine potrà avvenire esclusivamente da parte dello specialista pneumologo, secondo il modulo **Allegato A.1** al presente decreto e dovrà essere riconfermata annualmente;
- 3) di stabilire che, contestualmente alla prescrizione di ossigenoterapia a lungo termine, lo specialista pneumologo dovrà rilasciare la richiesta di esenzione dalla spesa per “Insufficienza respiratoria cronica” (codice di esenzione 024);
- 4) di stabilire che copia del modulo di prescrizione redatto secondo l’Allegato A.1 al presente decreto, dovrà essere inviata al Distretto Sanitario di residenza e al Servizio Farmaceutico della Azienda Ulss di residenza del paziente;
- 5) di stabilire che ogni Azienda Ulss e Azienda Ospedaliera dovrà individuare almeno una struttura di Pneumologia che sia di riferimento per i pazienti che necessitano di OTLT che avrà il compito di verificare il rispetto dei criteri di inclusione, organizzare controlli e addestrare all’uso il paziente e/o i familiari dell’assistito;
- 6) di stabilire che le Aziende Ulss che risultino prive di una struttura di Pneumologia dovranno individuare uno o più medici pneumologi di riferimento, ancorché operanti in strutture diverse dalle Pneumologie, e/o promuovere accordi interziendali con il Centro Hub di Pneumologia di riferimento che, in un’ottica di collaborazione continua, possa garantire una adeguata gestione del paziente OTLT;
- 7) di stabilire che in casi eccezionali, in cui non sia possibile accedere tempestivamente alla consulenza pneumologica, il medico non specialista pneumologo che intenda dimettere un paziente ricoverato in un reparto non pneumologico con prescrizione della OTLT, potrà attivare una “prescrizione temporanea” della validità massima di 90 giorni secondo percorsi definiti a livello aziendale, contattando contestualmente lo specialista pneumologo di riferimento per concordare la successiva presa in carico del paziente;
- 8) di stabilire che, nel caso in cui un paziente venga dimesso con prescrizione di OTLT da una struttura diversa dalla Azienda Ulss di residenza, il medico prescrittore attiverà la struttura di Pneumologia di riferimento della Azienda Ulss di residenza, o contatterà il medico specialista pneumologo di riferimento, al fine di garantire la presa in carico del paziente e la fornitura di quanto prescritto. Tale percorso è valido anche per i pazienti in OTLT domiciliati nelle strutture protette;
- 9) di incaricare le Direzioni Sanitarie delle attività di monitoraggio del Percorso Diagnostico Terapeutico, come riportato nel capitolo 8 dell’Allegato A al presente Decreto;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- 11) di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;

12) di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;

13) di rendere consultabile il presente provvedimento all'indirizzo internet www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica ;

f.to Dr. Domenico Mantoan





**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO (PDT)
PER L'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE
NEL PAZIENTE ADULTO NELLA REGIONE VENETO**

INDICE

1. PREMESSA.....	2
2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO.....	2
3. INDICAZIONI E CRITERI PRESCRITTIVI.....	2
3.1. Indicazioni assolute.....	3
3.2. Indicazioni relative.....	3
4. PERCORSO PER L'EROGAZIONE DELLA OTLT NELL'ADULTO.....	4
4.1. Titolazione del flusso di ossigeno.....	5
4.2. Modalità e fonti di somministrazione.....	5
4.3. Tempi di utilizzo.....	6
4.4. Tipo di interfaccia.....	7
4.5. Programmi di follow up.....	7
5. REGISTRO REGIONALE DEI PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA.....	7
6. SPESA REGIONALE PER L'OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE.....	8
7. ANALISI DEI COSTI.....	8
8. MONITORAGGIO E RIESAME DEL PDT.....	9
9. BIBLIOGRAFIA.....	9



1. PREMESSA

L'Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT) rappresenta un trattamento irrinunciabile per i pazienti con Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), in quanto in grado di modificarne favorevolmente l'aspettativa e la qualità di vita. La Regione Veneto è stata la prima in Italia a riconoscere all'ossigenoterapia l'indispensabile caratteristica di "servizio domiciliare" (Circolare n. 44009/6.1.23 del 15/12/1986) istituendo successivamente il "Ricovero Domiciliare" per i pazienti in OTLT e/o ventilazione meccanica domiciliare (Delibera n. 5968 del 13/10/1992). Tale approccio è stato particolarmente innovativo, in quanto ha stabilito che i soggetti sottoposti ad ossigenoterapia dovessero godere di supporti medici ed infermieristici domiciliari analoghi a quelli garantiti ai degenti presso i reparti ospedalieri. Il mantenimento di tale standard di cura veniva inteso come strumento imprescindibile allo scopo di garantire la stabilità clinica del paziente e di ridurre le ospedalizzazioni, limitando l'elevato consumo di risorse sanitarie. Infatti, laddove venga attivata l'Assistenza Domiciliare Respiratoria ed i pazienti siano sottoposti a regolari controlli clinici e strumentali, si riscontra una minore spesa sanitaria, dovuta alla riduzione degli episodi di riacutizzazione e di scompenso, nonché del numero dei ricoveri (1-2).

Figura centrale nella prescrizione e gestione della OTLT è lo Specialista Pneumologo, unico ad avere le competenze necessarie per la diagnosi di insufficienza respiratoria cronica e per la prescrizione della OTLT, mediante un corretto approccio diagnostico e terapeutico.

La OTLT si caratterizza nel nostro Paese per una larga e consolidata diffusione, nonché per una spesa elevata e crescente, determinando un rilevante costo di gestione per la collettività (circa 250 milioni di €/anno) (3).

Nonostante manchino dati certi e, in particolare, non vi sia a disposizione un registro-pazienti in grado di fornire informazioni aggiornate, è presumibile che il contesto della Regione Veneto non sia dissimile da quello di altre Regioni: la OTLT costituisce infatti una prassi consolidata tra gli Specialisti Pneumologi della nostra Regione e coinvolge un numero sempre crescente di pazienti contestualmente all'aumentato impatto epidemiologico della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

In Italia, l'innalzamento del livello di spesa per la OTLT non è riconducibile esclusivamente all'aumento del numero dei pazienti trattati; esso infatti è dovuto in parte anche all'adozione di inappropriate strategie terapeutiche, in particolare:

- all'eccessivo ricorso all'ossigeno liquido, nettamente più costoso, rispetto al cosiddetto "concentratore di ossigeno";
- alle prescrizioni al di fuori delle indicazioni stabilite dalle vigenti Linee-Guida (4).

2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Il presente documento nasce dalla necessità di revisionare l'approccio alla OTLT, condividendo strategie operative che soddisfino contemporaneamente il principio dell'efficacia clinica per il paziente e quello del risparmio economico per la collettività, tenendo anche conto di alcune recenti innovazioni tecniche, quale l'introduzione del "concentratore portatile", che potrebbero ridimensionare l'utilizzo dell'ossigeno liquido (5). Le Raccomandazioni contenute in questo documento di consenso intendono standardizzare il ricorso alla OTLT nella Regione Veneto al fine di renderla attuabile ed appropriata.

3. INDICAZIONI E CRITERI PRESCRITTIVI

La OTLT è indicata nei pazienti con IRC stabilizzata o con ipossiemia notturna o con ipossiemia da sforzo. Vengono distinte due condizioni e cioè la BPCO, per la quale sono stati chiaramente documentati i benefici derivanti dalla OTLT (6-9), e le rimanenti malattie broncopolmonari, in relazione alle quali l'evidenza di efficacia risulta meno forte. La **tabella 1** include le affezioni polmonari per le quali viene generalmente indicato il ricorso alla OTLT.



Tabella 1.

Afezioni polmonari ipossiemizzanti per le quali viene generalmente indicato il ricorso alla OTLT

British Thoracic Society (10)	Thoracic Society of Australia and New Zealand (11)	ANTADIR, France (12)
<ul style="list-style-type: none"> - BPCO - Asma cronico severo - Malattie interstiziali del polmone - Fibrosi cistica - Bronchiectasie - Ipertensione polmonare primitiva - Scompenso cardiaco cronico - Malattie polmonari vascolari - Neoplasie polmonari 	<ul style="list-style-type: none"> - BPCO - Malattie interstiziali del polmone - Fibrosi cistica - Scompenso cardiaco cronico - Neoplasie polmonari 	<ul style="list-style-type: none"> - BPCO - Bronchiectasie - Fibrosi polmonare - Sequele TBC - Pneumoconiosi - Malattie neuromuscolari

Per le patologie non indicate in tabella non sono disponibili evidenze di efficacia. In tal caso la prescrizione va attentamente valutata in base alle specifiche caratteristiche di ogni singolo paziente (1).

Per tutti i pazienti devono, in ogni caso, essere rispettate le seguenti indicazioni:

3.1. Indicazioni assolute

- 3.1.1. IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti valori di $\text{PaO}_2 < 55$ mmHg.
- 3.1.2. IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti PaO_2 compresa fra 55 e 60 mmHg e coesistenza di almeno uno dei seguenti fattori aggiuntivi:
- policitemia (ematocrito $> 55\%$);
 - segni di ipertensione polmonare;
 - segni di sofferenza ipossica tissutale (edemi da scompenso cardiaco dx, peggioramento dello stato mentale);
 - cardiopatia ischemica.

Allo scopo di verificare l'appropriatezza della prescrizione, l'adesione ai criteri prescrittivi va confermata a distanza di tempo dalla rilevazione iniziale. In particolare, l'emogasanalisi arteriosa (EGA) deve essere ripetuta a 90 giorni dalla prima prescrizione per la conferma della terapia a lungo termine.

3.2. Indicazioni relative

Nei pazienti con malattie respiratorie croniche l'insorgenza di ipossiemia transitoria durante il sonno e/o l'esercizio fisico può assumere un ruolo rilevante nello sviluppo di complicanze quali l'ipertensione polmonare, il cuore polmonare e la morte improvvisa durante il sonno.

E' da notare che i pazienti affetti da BPCO possono andare incontro ad ipossiemia anche durante sforzi di intensità lieve-moderata. Deve pertanto essere dedicata particolare attenzione ad indagare la presenza di disturbi respiratori che favoriscono l'insorgenza di ipossiemia sonno-relata, quali Sindrome delle Apnee nel Sonno di tipo Ostruttivo (OSAS) o apnee centrali, nonché la tolleranza all'esercizio fisico.

Nei pazienti che presentino desaturazione ossiemoglobinica intermittente, la OTLT è indicata nelle seguenti condizioni:



- **Sonno:** la Saturazione Ossiemoglobinica (SpO_2) si mantiene al di sotto del 90% per almeno il 30% del tempo di registrazione nel corso di un monitoraggio notturno della durata di almeno 6 ore; il monitoraggio notturno durante ossigenoterapia evidenzia un significativo miglioramento dell'ipossiemia ($SpO_2 \geq 90\%$ per $>80\%$ della registrazione);
- **Esercizio fisico:** vi è il riscontro pulsossimetrico di desaturazione ossiemoglobinica durante l'esercizio fisico; esso viene confermato mediante emogasanalisi arteriosa ($PaO_2 < 55$ mmHg); la somministrazione di ossigeno durante il test del cammino innalza stabilmente la SpO_2 al di sopra del 90%.

Anche in questo caso allo scopo di verificare l'appropriatezza della prescrizione, l'adesione ai criteri prescrittivi va confermata a distanza di tempo dalla rilevazione iniziale. Le indagini sopra riportate vanno ripetute a 90 giorni dalla prescrizione iniziale.

4. PERCORSO PER L'EROGAZIONE DELLA OTLT NELL'ADULTO

In accordo con quanto stabilito dalla Regione Veneto (Circolare n. 44009/6.1.23 del 15/12/1986), lo Pneumologo è l'unico Specialista abilitato alla prescrizione della OTLT. Pertanto, il paziente può accedere alla terapia esclusivamente facendo ricorso alla struttura di Pneumologia ospedaliera o territoriale di riferimento; a tale struttura spetta di verificare i criteri di inclusione, organizzare i controlli, addestrare il paziente ed i familiari. Ogni Azienda Ulss e Azienda Ospedaliera del Veneto, dovrà pertanto individuare almeno una struttura di Pneumologia di riferimento. Quelle Aziende Ulss che risultino sprovviste di tale struttura di Pneumologia dovranno individuare uno o più medici pneumologi di riferimento, ancorché operanti in strutture diverse dalle Pneumologie, e/o promuovere accordi interziendali con il Cento Hub di Pneumologia di riferimento che, in un'ottica di collaborazione continua, possa garantire un'adeguata gestione del paziente in OTLT.

Solo nel caso in cui sia impossibile accedere tempestivamente alla consulenza pneumologica, il medico che non sia Specialista Pneumologo ed intenda dimettere un paziente ricoverato in un Reparto non pneumologico con prescrizione della OTLT potrà attivare una "prescrizione temporanea" secondo percorsi definiti a livello aziendale. Tale prescrizione avrà la durata massima di 90 giorni. Contestualmente, dovrà essere contattato lo Pneumologo di riferimento per concordare la successiva presa in carico del paziente. Tale prassi tuttavia deve essere scoraggiata e attentamente monitorata dal U.O. di Pneumologia di riferimento aziendale.

La prescrizione della OTLT deve essere riconfermata annualmente.

Contestualmente alla prescrizione deve essere rilasciata la richiesta di esenzione dalla spesa sanitaria per "Insufficienza Respiratoria Cronica" (Codice 024).

Nel caso in cui un paziente venga dimesso con prescrizione di OTLT da una struttura diversa dalla Azienda Ulss di residenza, il medico prescrittore attiverà la struttura di Pneumologia di riferimento della Azienda Ulss di residenza (o contatterà il medico specialista pneumologo di riferimento per la OTLT), al fine di garantire la presa in carico del paziente e la fornitura di quanto prescritto. Tale percorso è valido anche per i pazienti in OTLT domiciliati nelle strutture protette.

Il **modulo per la prescrizione (Allegato A.1)** deve contenere le seguenti informazioni:

- dati anagrafici, codice fiscale e codice tessera sanitaria;
- affezione che ha condotto all'insufficienza respiratoria cronica;
- valori di PaO_2 , $PaCO_2$ e pH a riposo rilevati al momento della diagnosi per la prima prescrizione, auspicabile a distanza di almeno 30 giorni nei primi tre mesi e per conferma tassativamente a 90 giorni;
- valori di PaO_2 , $PaCO_2$ e pH a riposo durante ossigenoterapia;
- mobilità;
- fonte di erogazione;
- flusso d'ossigeno prescritto a riposo, durante la notte e in corso di esercizio fisico;
- durata quotidiana della OTLT;



Allegato A al Decreto n. 113 del 26 SET 2013 pag. 5/10

- data inizio trattamento;
- data del controllo successivo;

Tale modulo, controfirmato dallo Pneumologo di riferimento, deve essere inviato al Distretto della Azienda Ulss di residenza del paziente per la successiva validazione ed attivazione del servizio.

4.1. Titolazione del flusso di ossigeno

La titolazione del flusso di O₂ deve essere regolata mediante l'emogasanalisi arteriosa (**tabella 2**).

Tabella 2.

Titolazione dell'ossigeno per la OTLT

Flusso d'ossigeno a riposo	Flusso d'ossigeno notturno	Flusso di ossigeno durante esercizio fisico
<ul style="list-style-type: none"> → La PaO₂ deve essere riportata al di sopra di 60 mmHg, in quanto gli effetti favorevoli dell'ossigenoterapia sono in relazione al superamento di tale valore soglia. → Il range ottimale di PaO₂ è compreso fra 65 e 75 mmHg, in assenza di incremento significativo della capnia. → Il paziente deve essere valutato in condizioni di base, mentre respira in aria ambiente e a riposo da almeno 30 minuti. → Al fine di quantificare la necessità di O₂, è necessario eseguire la titolazione utilizzando flussi progressivamente crescenti, fino ad individuare quello che assicura il livello di SpO₂ desiderato. → L'emogasanalisi arteriosa di conferma va eseguita 30 minuti dopo il raggiungimento della stabilità. 	<p>Vanno distinte due condizioni:</p> <p>a) Pazienti in OTLT continuativa</p> <ul style="list-style-type: none"> → Circa la metà dei pazienti con BPCO ha bisogno di un flusso d'ossigeno notturno maggiore di quello diurno. Considerato ciò, la prescrizione di ossigeno in fase di veglia deve essere riaggiustata mediante il monitoraggio notturno di SpO₂. → Se tale monitoraggio non è immediatamente attuabile, è ragionevole prescrivere un flusso di O₂ notturno superiore di 0.5 L/min a quello diurno. <p>b) Pazienti in OTLT solo notturna</p> <ul style="list-style-type: none"> → Per questi pazienti il flusso di ossigeno deve essere regolato mediante monitoraggio notturno effettuato in condizioni basali e durante somministrazione di ossigeno rispettando i criteri di prescrizione riportati al punto 3.2). 	<p>Vanno distinte due condizioni:</p> <p>a) Pazienti in OTLT continuativa</p> <ul style="list-style-type: none"> → La titolazione del flusso di O₂ richiede l'effettuazione di un test del cammino che attesti una SpO₂ al di sopra del 90% per tutta la durata della prova. → Qualora l'esame non sia immediatamente eseguibile, è ragionevole prevedere un aumento del flusso di O₂ pari a 1-2 L/min rispetto alle condizioni di riposo. <p>b) Pazienti che richiedono OTLT solo durante esercizio fisico</p> <ul style="list-style-type: none"> → Per questi pazienti è indispensabile effettuare la titolazione del flusso di O₂ nel corso del test del cammino. La SpO₂ deve mantenersi stabilmente al di sopra del 90%.

4.2. Modalità e fonti di somministrazione

L'utilizzo della OTLT prevede la scelta dell'idonea fonte di somministrazione:

- 4.2.1. Concentratore fisso di ossigeno: il suo utilizzo è indicato per i pazienti che non escono dalla propria abitazione. Presenta lo svantaggio di essere relativamente rumoroso e di erogare ossigeno a concentrazione più bassa rispetto alle altre sorgenti, cosicché tale apparecchio è consigliabile per bassi flussi di O₂, comunque non superiore a 5 L/min (14).

**Allegato A al Decreto n. 113 del 26 SET 2013**

pag. 6/10

- 4.2.2. Concentratore portatile con batteria: è in grado di erogare flussi d'ossigeno continuo o pulsatile compresi fra 0-3 L/min con Frazione Inspiratoria di Ossigeno (FiO_2) > 80%.
- 4.2.3. Contenitore criogenico di ossigeno liquido di tipo fisso o portatile (stroller): è in grado di erogare flussi d'ossigeno compresi fra 0-15 L/min; ha il vantaggio di consentire la conservazione di grandi quantità di O_2 e di essere disponibile anche come sorgente trasportabile, mediante caricamento di un contenitore portatile. E' più costoso rispetto al concentratore (15). Questa sorgente va riservata, pertanto, agli individui che necessitano di alti flussi di O_2 (> 5 L/min) o che mantengano attività fisica e vita di relazione (8).
- 4.2.4. Contenitore di ossigeno gassoso: è in grado di erogare flussi di ossigeno elevati; ha il vantaggio di permettere lo stoccaggio a lungo termine, data l'assenza di perdite dalla bombola; può essere disponibile anche come sorgente trasportabile (bombole di ossigeno portatili). La manipolazione è a volte difficile per le persone anziane; ha inoltre un costo elevato. Questa sorgente va pertanto utilizzata esclusivamente come fonte di soccorso, in situazioni particolari (mancanza di erogazione di corrente elettrica, guasto tecnico dell'apparecchiatura, improvvisa necessità di flussi di O_2 particolarmente elevati).

In base all'autonomia funzionale del paziente, le possibili combinazioni di fonti di erogazione prescrivibili sono le seguenti:

- **concentratore fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta**
 - pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio
 - pazienti che non intendono utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione
 - flussi a riposo ≤ 5 L/min
- **concentratore fisso + bombole gassose portatili: pazienti a bassa mobilità e basso flusso**
 - periodi di uscita < 2 h/die
 - flussi continui in mobilità non superiori a 3 L/min
- **concentratore fisso + concentratore portatile: pazienti ad elevata mobilità e basso flusso**
 - periodi di uscita > 2h/die
 - flussi continui in mobilità non superiori a 3 L/min;
- **contenitore criogenico fisso + stroller: pazienti ad elevata mobilità ed elevato flusso**
 - periodi di uscita > 2h/die
 - flussi a riposo > 5 L/min e/o flussi in mobilità ≥ 3 L/min.
- **contenitore criogenico fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta**
 - pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio
 - pazienti che non intendono comunque utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione
 - flussi a riposo > 5 L/min
- **contenitore di ossigeno gassoso: fonte di soccorso supplementare per pazienti dotati di concentratore fisso.**

Nella scelta tra le diverse fonti di somministrazione i clinici devono tenere in considerazione il rapporto costo/beneficio.

4.3. Tempi di utilizzo

La OTLT deve essere attuata per almeno 18 h/die nei pazienti ipossiemicici stabili; i benefici aumentano proporzionalmente al tempo di assunzione, cosicché è preferibile che esso sia prossimo alle 24 h/die (1). Tenuto conto del fatto che la pressione arteriosa polmonare aumenta dopo 2-3 ore di sospensione dell'ossigenoterapia, le interruzioni quotidiane del trattamento non dovrebbero superare tale durata. Sono pertanto proponibili le seguenti durate minime di utilizzo quotidiano:



- ipossiemia continua: >18 h/die, preferibilmente prossima alle 24 h;
- ipossiemia notturna: >6 h/die.

4.4. Tipo di interfaccia

Sono utilizzabili i seguenti sistemi:

- **Cannule nasali:** preferibili per flussi fino a 5 L/min, con umidificazione a freddo;
- **Maschera facciale:** preferibile per flussi fino a 5L/min in pazienti con prevalente respirazione orale;
- **Maschera tipo Venturi:** per pazienti che necessitino di FiO₂ controllata.
- **Raccordi per tracheostomia:** per pazienti portatori di tracheostomia con o senza cannula tracheale.

Per i soggetti che utilizzano flussi di O₂ e/o FiO₂ elevati (>5 L/min o FiO₂ ≥ 40%, rispettivamente) è consigliabile l'umidificazione attiva a caldo.

4.5. Programmi di follow up

Dal momento che solo un piano di regolari controlli clinici e strumentali può condurre ad una riduzione degli episodi di riacutizzazione e di scompenso, nonché del numero dei ricoveri e quindi della spesa sanitaria, si ritiene indispensabile che i pazienti in ossigenoterapia ed in grado di deambulare **siano sottoposti a regolari visite di controllo ed emogasanalisi arteriose presso le U.O. di Pneumologia di riferimento.**

Il primo controllo deve avvenire entro due mesi, i successivi secondo necessità, comunque non meno di una volta l'anno. Quando indicato, l'U.O. di Pneumologia di riferimento deve eseguire il monitoraggio di SpO₂ durante il sonno ed in corso di esercizio fisico.

Per i pazienti non deambulanti, i controlli clinici e strumentali devono essere garantiti a domicilio. All'U.O. di Pneumologia di riferimento vengono altresì affidate l'istruzione e la formazione del paziente e del caregiver; le informazioni vengono rinforzate in occasione di ogni successivo controllo, al fine di ottenere la massima adesione al trattamento. Non è raro, infatti, riscontrare nella pratica clinica riduzioni nell'assunzione quotidiana di ossigenoterapia decise autonomamente dal paziente, con conseguente minor efficacia della terapia e inutile spreco di risorse.

Qualora nel corso dei controlli si riscontri un incremento clinicamente rilevante di PaCO₂, deve essere presa in considerazione l'eventuale indicazione alla ventiloterapia.

Va sottolineato che deve essere escluso dal trattamento con ossigeno liquido il paziente che continui o riprenda l'abitudine al fumo nonostante adeguata istruzione ed informazione: tale comportamento determina infatti un grave rischio di combustione ed incendio, dovuto all'infiammabilità dell'ossigeno.

Al paziente fumatore può essere eventualmente prescritto il concentratore di ossigeno.

Qualora risulti ripetutamente che il paziente non si attiene all'assunzione minima quotidiana prestabilita di ossigenoterapia, deve essere considerata la sospensione della cura.

5. REGISTRO REGIONALE DEI PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA

I dati raccolti nel Modulo di prescrizione (**Allegato A.1**) rappresentano la base per la costituzione di un Registro Regionale dei pazienti in ossigenoterapia: si auspica che la Regione attivi tale Registro, in quanto esso costituisce uno strumento fondamentale per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed indirettamente per il controllo della spesa. In attesa dell'attivazione del Registro Regionale, sarà cura dei singoli centri prescrittori raccogliere i moduli ed attivare la registrazione dei dati di prescrizione.

Copia del Modulo di prescrizione dovrà essere inviata al Distretto Sanitario di residenza e al Servizio Farmaceutico della Azienda Ulss di residenza del paziente.



In considerazione della centralità del ruolo dello Pneumologo nella gestione della OTLT, si ritiene utile che la Regione Veneto crei e gestisca il Registro dei pazienti in ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare in collaborazione con l'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) del Veneto.

6. SPESA REGIONALE PER L'OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE

Per quanto concerne la spesa complessiva per la OTLT della Regione Veneto, essa è risultata pari a € 19.413.938 per l'anno 2012. Poiché il numero di assistiti con esenzione per IRC (Esenzione n. 024) nel 2012 nella Regione Veneto era pari a 7.760 esenti, si può stimare una spesa media annua per esente pari a circa € 2.500.

7. ANALISI DEI COSTI

Una recente revisione della letteratura riguardante l'efficacia e la sicurezza delle diverse fonti di erogazione di ossigeno ha dedicato specifica attenzione alla valutazione dei costi del trattamento (16). Essa ha avuto come obiettivo quello di fornire una risposta ai seguenti quesiti: quali sono i pazienti che traggono beneficio clinico dalla OTLT; se le diverse modalità di somministrazione disponibili sono equivalenti dal punto di vista dell'efficacia clinica; come variano i costi in relazione alla fonte di erogazione di ossigeno. In **tabella 3** vengono riportati i risultati degli studi che, nel contesto di tale revisione, confrontavano concentratore di ossigeno, ossigeno gassoso ed ossigeno liquido, con particolare attenzione agli aspetti economici.

Tabella 3.

Sintesi delle evidenze riguardanti gli aspetti economici dell'ossigenoterapia a lungo termine

Referenza	Anderson 1998* (17)	Heaney 1999 (18)
Paese	Svezia	Irlanda del Nord
Studio	Analisi costo-utilità	Analisi costo-minimizzazione
Obiettivo	→ Confronto di costi e qualità della vita nei pazienti in OTLT con concentratori vs. ossigeno liquido.	→ Determinare il cut-off di utilizzo dell'ossigeno gassoso in OTLT oltre il quale l'impiego dei concentratori in ambito domiciliare diventa costo-efficace. → Stima dei potenziali risparmi che si avrebbero con una sostituzione dell'ossigeno gassoso in favore dei concentratori.
Contesto	Sistema Sanitario Nazionale – 6 mesi	Sistema Sanitario Nazionale – 1 anno
Confronti	Concentratore vs ossigeno liquido	Concentratore vs ossigeno gassoso
Costi / outcome clinici	→ Costi delle bombole di ossigeno liquido e del concentratore. → Costi delle visite personale sanitario. → Trasporti e servizi di tecnici di manutenzione e controllo. / → Qualità della vita	→ Costi correlati alla fornitura di ossigeno: → Costi fissi di installazione. → Costi variabili legati al consumo di ossigeno e/o di elettricità.
Risultati e conclusioni	→ A 6 mesi si ha un costo medio di \$1.310 (±\$650) con i concentratori vs. \$4.950 (±\$2.340) per l'ossigeno liquido. → Nonostante l'obiettivo dello studio non sono stati calcolati i QALY ^s e pertanto non è stata sviluppata l'analisi costo-utilità.	→ Dato un utilizzo di 2 bombole/mese (flusso di 1 l/min) il cut-off temporale per cui l'utilizzo del concentratore diventa costo/efficace è di 12 mesi. → Su 2.927 pazienti in OTLT, considerando un consumo >22 bombole/anno/paziente con il concentratore vs ossigeno gassoso, si stima un risparmio compreso tra £13.363 - £794.798. → Se vengono utilizzate 3 bombole /mese indipendentemente dal flusso o dalla durata della



Referenza	Anderson 1998* (17)	Heaney 1999 (18)
		prescrizione, il concentratore è sempre più economico.

* Costi espressi in dollari USA.

§ Anni di vita pesati per la qualità della vita, denominatore dell'analisi costo-utilità.

Le conclusioni della revisione indicano che la spesa per OTLT potrebbe essere diminuita significativamente, qualora si privilegiassero le modalità di erogazione più economiche ed in particolare il concentratore di ossigeno, considerata la sostanziale equivalenza delle diverse fonti sul piano dell'efficacia clinica.

In un'azienda sanitaria di medie dimensioni della Regione Veneto sono stati analizzati i costi della OTLT con riferimento al periodo 2008-2011: è stata evidenziata una possibile riduzione dei costi derivante dall'uso del concentratore di ossigeno in alternativa al contenitore di ossigeno liquido, compresa tra il 43% e il 79%, a seconda che si ricorresse al noleggio o all'acquisto del concentratore (19).

La modalità di rifornimento più costosa risultava l'ossigeno liquido in contenitori criogenici, mentre l'acquisto del concentratore di ossigeno, nonostante i successivi costi di manutenzione, appariva economicamente più vantaggioso rispetto al noleggio di tale apparecchiatura.

Allo stato attuale il concentratore di ossigeno risulta quindi la fonte di rifornimento economicamente più conveniente: pertanto, qualora le condizioni cliniche del paziente ne soddisfino il criterio prescrittivo, tale presidio non può essere sostituito da altre, più costose fonti di erogazione.

8. MONITORAGGIO E RIESAME DEL PDT

Il presente Percorso Diagnostico Terapeutico necessita che gli effetti della sua applicazione vengano monitorati, al fine di produrre i dati necessari per valutare il carico di lavoro sui singoli Specialisti Pneumologi e l'impatto economico che ne conseguirà, nonché allo scopo di aggiornarne eventualmente il contenuto.

A tal fine si affidano le seguenti azioni di monitoraggio alle Direzioni Sanitarie, in collaborazione con le strutture di Pneumologia di riferimento ed i Direttori di Farmacia:

- diffusione delle raccomandazioni contenute nel protocollo regionale e nelle linee guida nazionali a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella presa in carico di pazienti in OTLT;
- audit interni diretti alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa.

Si suggerisce inoltre che vengano regolarmente rilevati i seguenti indicatori:

- numero di programmi terapeutici prescritti;
- consumo di ossigeno;
- numero di pazienti con esenzione IRC, codice 024;
- numero di nuovi pazienti avviati al trattamento con concentratore di ossigeno, in rapporto al numero totale di pazienti avviati alla OTLT. Si considera ottimale un rapporto non inferiore al 30%.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Ringbaek TJ et al. Does long-term oxygen therapy reduce hospitalization in hypoxaemic chronic obstructive pulmonary disease? Eur Resp J 2002; 20: 38-42.
2. Ringbaek TJ et al. The effect of home oxygen therapy on hospitalization in moderate hypoxaemic COPD. Chron Respir Dis 2005; 2: 107-8.
3. Corrado A et al. Long-Term Oxygen Therapy in COPD: evidences and open questions of current indications. Monaldi Arch Chest Dis 2010; 73: 34-43.

**Allegato A al Decreto n. 113 del 26 SET 2013 pag. 10/10**

4. Neri M et al. on behalf of the Educational Study Group of the Italian Association of Hospital Pulmonologists (AIPO). Long-term oxygen therapy in chronic respiratory failure: A Multicenter Italian Study on Oxygen Therapy Adherence (MISOTA). *Respir Med* 2006; 100: 795-806.
5. Brambilla I, Arlati S. Il concentratore portatile di ossigeno (CP) a complemento del concentratore fisso o del portatile di ossigeno liquido. *Rass Patol App Respir* 2010; 25: 362-8.
6. Rabe KF et al. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of COPD, 2006 update. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 176: 532-55.
7. Celli BR, MacNee W. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. *Eur Respir J* 2004; 23: 932-46.
8. Murgia A et al. Gruppo di Studio Riabilitazione Respiratoria. Linee Guida per l'Ossigenoterapia a Lungo Termine. Aggiornamento anno 2004. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2004; 19: 206-19.
9. Stoller JK et al. Oxygen Therapy for patients with COPD. *Chest* 2010; 138: 179-87.
10. Wedzicha JA, Calverley PMA. All change for home oxygen services in England and Wales. *Thorax* 2006; 61: 7-9.
11. McDonald CF et al. Adult domiciliary oxygen therapy. Position statement of the Thoracic Society of Australia and New Zealand. *Med J Aust* 2005; 182: 621-6.
12. Chailleux E et al. Predictors of survival in patients receiving domiciliary oxygen therapy or mechanical ventilation. A 10-year analysis of ANTADIR Observatory. *Chest* 1996; 109: 741-9.
13. Guyatt GH et al. A randomized trial of strategies for assessing eligibility for long-term domiciliary oxygen therapy. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 172: 573-80.
14. Kacmarek RM. Delivery systems for long-term oxygen therapy. *Respir Care* 2000; 25: 84-9.
15. Langenderfer R, Branson RD. Compressed gas: manufacture, storage and piping systems. In: Branson RD, Hess DR, Chatburn RL, eds. *Respiratory care equipment 2nd ed.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 1998, 21-54.
16. KCE report 156 C "Home oxygen therapy" 2011. In <https://kce.fgov.be/publication/report/home-oxygen-therapy> (accesso luglio 2012).
17. Andersson A et al. Domiciliary liquid oxygen versus concentrator treatment in chronic hypoxaemia: a cost-utility analysis. *Eur Respir J* 1998; 12: 1284-9.
18. Heaney LG et al. Provision of oxygen at home in Northern Ireland is not cost effective. *BMJ* 1999; 319: 19-23.
19. Zago L et al. Concentratori di ossigeno nell'OLT domiciliare: modello di budget impact applicato all'Ulss 10 Veneto orientale. GIFC – Atti XXXII Congresso SIFO 2011.

**Allegato A.1 al Decreto n. 113 del 26 SET 2013**

pag. 1/2

PROGRAMMA TERAPEUTICO OTLT

da inviare al Centro di riferimento della ASL di residenza del paziente per validazione e attivazione

Cognome	Nome	Nato il
_____	_____	_____
CF	Indirizzo (via, numero)	(città/CAP)
_____	_____	_____
Tel.	Cell.	Esenzione
_____	_____	_____
Distretto Sanitario di appartenenza	MMG	Recapito MMG
_____	_____	_____
Familiare o altro contatto	Recapito telefonico	
_____	_____	
Specialista Pneumologo	Centro Prescrittore	Telefono
_____	_____	_____

Insufficienza respiratoria cronica (codice esenzione 024) secondaria a:

BPCO malattie interstiziali polmonari bronchiectasie altro

prima prescrizione conferma a 90 gg rinnovo annuale

Deambulazione allettato solo domicilio fuori domicilio (n. ore/die)



1) OTLT continuativa (validità della prescrizione 12 mesi)

Emogasanalisi arteriosa in respirazione di aria ambiente

O₂ l/m

Data prelievo	1° b) c)	a 30 gg	a 60 gg	s 90 gg b)	c)
PaO ₂ (<55 mmHg ^{a)})					
PaCO ₂					
pH					

2) OTLT intermittente (validità della prescrizione 12 mesi)

paziente con ipossiemia da sforzo: SpO₂ < 89% durante test del cammino in aria ambiente; > 92% con ossigeno

Emogasanalisi arteriosa in respirazione di aria ambiente

Data prelievo	1° b)	a 30 gg	a 60 gg	A 90 gg b)
PaO ₂ (<55 mmHg ^{a)})				
PaCO ₂				
pH				
SpO ₂ in O ₂				

paziente con ipossiemia notturna: SpO₂ < 90% per 30% del monitoraggio notturno della pulsossimetria in aria ambiente, corretto dall'ossigeno

% CT 90 in aria ambiente _____

% CT 90 con O₂ _____ L/min

a) compresa fra 55 e 59 mmHg qualora il paziente presenti una delle seguenti comorbidità:

- policitemia cuore polmonare cronico cardiopatia ischemica ipertensione polmonare arteriosa

b) obbligatorio a basale e a 90 gg per la prescrizione

c) per la prima prescrizione e il rinnovo sono necessari solo questi due controlli

Prescrizione

Flusso prescritto	Litro / minuto	Ore / die
A riposo	_____	_____
Durante sforzo	_____	_____
Notturno	_____	_____

Modalità d'erogazione

- concentratore fisso concentratore portatile ossigeno liquido
 stroller ossigeno gassoso (bombola di emergenza) altro _____

Interfaccia

- cannule nasali mascherina facciale mascherina di Venturi
 Interfaccia per tracheostomia altro _____

Prossimo controllo _____
 Data _____

Lo Specialista Pneumologo
 (timbro e firma)