

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	Cod. P/110/2/2020 Rev. 0 Del 10/08/2020

UOC RISK MANAGEMENT, QUALITÀ E AUDIT CLINICO

1.0 SCOPO	2
2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.1 TITOLAZIONE DEL FLUSSO.....	3
3.0 MODALITA' OPERATIVE: Tempi, sorgenti e metodi di somministrazione	4
3.1 FOLLOW UP.....	4
4.0 RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI DELL'O ₂ TERAPIA.....	5
5.0 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ Prescrittori del piano terapeutico.....	5
5.1 MODALITA' OPERATIVE.....	6
5.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	8
6.0 DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTO	9
7.0 AGGIORNAMENTO DOCUMENTO	9
8.0 BIBLIOGRAFIA.....	9

PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	APPROVATO
UOC Pneumologia (telemedicina)	Dott.ssa Donatella Mancini	U.O.C. Risk Management, Qualità e Audit Clinico Dott. Maurizio Musolino	Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa Assunta De Luca
Direttore Distretto 1	 Dott. Antonio Boncompagni		
Direttore Distretto 2	 Dott. Gennaro D'Agostino		

Il presente documento è esclusivamente per uso interno. Per l'utilizzo esterno occorre chiedere l'autorizzazione alla Direzione Sanitaria.

Gruppo di Lavoro:

UOC Pneumologia (telemedicina)
 Dott.ssa Donatella Mancini



Direttore Distretto 1
 Dott. Antonio Boncompagni

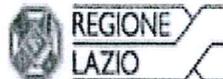
Direttore Distretto 2
 Dott. Gennaro D'Agostino

Staff UOC Risk Management qualità ed audit clinico
 Dott.ssa Francesca Lunari



STATO DELLE REVISIONI

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
10 Agosto 2020	0	Prima redazione

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	Cod. P/110/2/2020 Rev. 0 Del 10/08/2020

1.0 SCOPO

Per ossigenoterapia a lungo termine (OTLT) si intende la somministrazione continuativa o comunque oltre le 15 ore al giorno di ossigeno con flussi tali necessari a garantire la pressione arteriosa di ossigeno (PaO_2) a valori prossimi alla norma ($PaO_2 > 60$ mmHg e $SaO_2 > 92\%$). La OTLT permette di ridurre significativamente la mortalità in corso di insufficienza respiratoria cronica secondaria a Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE (OTLT)

Le seguenti indicazioni devono orientare all'appropriatezza prescrittiva e gestionale di OTLT:

- BPCO:

- In caso di ipossiemia cronica ($PaO_2 \leq 55$ mmHg)¹, stabilizzata, non modificabile con altre soluzioni terapeutiche in paziente con terapia farmacologica ottimale e stabile clinicamente,
- In caso di PaO_2 compresa tra 55 e 59 mmHg in presenza di policitemia ($Ht > 55\%$), segni di ipertensione polmonare e/o segni di ipossia tissutale (scompenso cardiaco destro, peggioramento status mentale)²

-INTERSTIZIOPATIE POLMONARI

-BRONCHIETTASIE

-SCOMPENSO CARDIACO CRONICO

-FIBROSI CISTICA

¹ Poiché la PaO_2 può scendere al di sotto di 55 mmHg in occasione di un episodio di acuzie per poi risalire lentamente nel corso di 1-3 mesi, lo stato di ipossiemia può essere considerato stabile qualora venga rilevato su prelievi emogasanalitici eseguiti a distanza di 30 e 90 giorni, in paziente in aria ambiente a riposo da almeno 30 minuti. Se i valori della PaO_2 si mantengono costantemente inferiori a 50 mmHg, il tempo di osservazione deve essere ridotto e valutato in base alle condizioni cliniche del paziente. La valutazione dell'ossigenazione va fatta tramite emogasanalisi arteriosa in quanto la pulsossimetria può essere imprecisa e non permette la rilevazione della $PaCO_2$. Questa risulta invece utile nella determinazione del flusso di O_2 ottimale da prescrivere al paziente, soprattutto durante le ore notturne (pulsossimetria notturna) e/o l'attività fisica (test del cammino).

² Le successive indicazioni ad OTLT nelle patologie non BPCO sono estrapolate dalle evidenze nei pazienti con BPCO ma, al momento, senza solide basi provenienti da studi randomizzati controllati.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	Cod. P/110/2/2020 Rev. 0 Del 10/08/2020

-IPERTENSIONE POLMONARE: comprese le forme primitive idiopatiche con PaO₂ stabilmente ≤ 60 mm Hg e non modificabile con altre risorse terapeutiche

-INSUFFICIENZA RESPIRATORIA GLOBALE SECONDARIA A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O DELLA PARETE TORACICA laddove il paziente sia già sottoposto a ventilazione meccanica assistita

OSSIGENOTERAPIA NOTTURNA (NOT)

Allo stato attuale delle pubblicazioni EBM la NOT nei soggetti che non hanno i requisiti per accedere alla OTLT ha dimostrato benefici solo in:

- sogetti con ipossiemia notturna associata a disturbi respiratori nel sonno (apnee centrali) in corso di scompenso cardiaco cronico severo, una volta ottimizzata la terapia farmacologica e dimostrata l'efficacia tramite polissonnogramma e miglioramento dei sintomi diurni. Il flusso di O₂ somministrato varia da 1 a 2 l/min.
- sogetti in ventilazione notturna in cui, nonostante la corretta titolazione delle pressioni, non sia corretta l'ipossiemia.

OSSIGENOTERAPIA DURANTE DEAMBULAZIONE (AOT)

L'AOT può essere comunque prescritta a

- sogetti che durante l'esercizio eseguito in programmi di riabilitazione dimostrano, con una valutazione formale, miglioramento della resistenza all'esercizio durante O₂
- sogetti affetti da pneumopatie interstiziali con dispnea intensa e desaturazione durante esercizio fisico (SaO₂ < 88%) che ne limitano la deambulazione, una volta ottimizzata la terapia farmacologica ed ottenuto, con valutazione formale, un dimostrato beneficio.

-OSSIGENOTERAPIA PALLIATIVA (POT)

La POT può essere prescritta solo in presenza di dispnea intensa che non risponde ad altre modalità di trattamento palliativo.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	Cod. P/110/2/2020 Rev. 0 Del 10/08/2020
		Pag. 4 di 9

2.1 TITOLAZIONE DEL FLUSSO³

Per l'ottimizzazione del rapporto costo/beneficio e la riduzione dei rischi della terapia il flusso ottimale di somministrazione è quello che:

1. Induca innalzamento della PaO₂ a valori superiori a 65 mm Hg (65-80 mmHg)
2. Determini aumento dei valori di saturazione al di sopra del 90%
3. Risulti ben tollerato dal paziente
4. Non induca pericolosi incrementi della PaCO₂ (oltre 10 mm Hg dopo almeno due ore di somministrazione di O₂).

3.0 TEMPI, SORGENTI E METODI DI SOMMINISTRAZIONE

Tempi di somministrazione

Tempi di somministrazione dell'OTLT devono essere il più possibile vicino alle 24 ore e comunque superiori alle 15 ore/die.

Sorgenti di somministrazione

La OTLT viene attualmente eseguita con l'utilizzo prevalente di ossigeno liquido o di concentratori di O₂.

I concentratori rappresentano la sorgente più economica, da preferire:

- a) nei pazienti con mobilità ridotta o allettati (concentratore fisso)
- b) nei pazienti soggetti a frequenti spostamenti (concentratore portatile)

Metodi di somministrazione

Il metodo più economico e meglio accettato dal paziente è la cannula nasale o occhialino. Con tale metodo la Frazione Inspiratoria⁴ di O₂ (FiO₂) non è precisa, in quanto influenzata dalla frequenza respiratoria, dal volume corrente e dal rapporto Inspirazione/Espirazione. Un lento flusso inspiratorio produce di solito una FiO₂ più elevata.

³La titolazione va eseguita con la seguente modalità:

- EGA in aria ambiente con il paziente a riposo da almeno 30 minuti:
- somministrare O₂ partendo da 1 l/min durante monitoraggio con pulsossimetro e incrementare il flusso di 1 litro/minuto ogni 20 minuti fino al raggiungimento di una SpO₂ ≥ 90%
- EGA dopo almeno 30 minuti di O₂ per confermare che sia stata raggiunta una PaO₂ ≥ 60 mmHg. Nel paziente ipercapnico, per evitare incrementi pericolosi della PaCO₂, è bene mantenere la SaO₂ durante O₂ tra 93% e 94% e prolungare la somministrazione di O₂, prima di eseguire l'EGA, per oltre 1 ora. Un aumento della PaCO₂ oltre 7,5 mmHg è indicativo di rischio di carbonaricosi. I pazienti non ipercapnici dovrebbero incrementare il flusso di 1 litro/min durante il sonno, verificando l'efficacia del compenso con saturimetria notturna.

Nei pazienti che presentano ancora un buon livello di autonomia e di attività fisica, potrà rendersi necessaria la prescrizione di flussi di O₂ differenziati a seconda che i pazienti effettuino la OTLT a riposo o durante sforzo (incremento di 0,5 o 1 litro/minuto).

⁴ Per il calcolo della FiO₂ può comunque essere utilizzata la seguente formula: $FiO_2 = 20\% + (4 \times \text{flusso di } O_2 \text{ in Litri})$

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	Cod. P/110/2/2020 Rev. 0 Del 10/08/2020

La maschera Venturi permette invece una quantificazione abbastanza precisa della FiO_2 , ma è meno accettata dai pazienti. Il suo uso è particolarmente consigliato per i pazienti che necessitano di elevati flussi di O_2 (al di sopra di 4 l/min) o nei pazienti ipercapnici. L'umidificazione è raccomandata solo per i pazienti tracheostomizzati.

3.1 FOLLOW UP

La prescrizione di OTLT

viene effettuata sulla base dei parametri emogasanalitici. Fin dalla prima prescrizione prevedere un controllo a 30 e 60 giorni.

Controlli successivi

sono previsti con cadenza non superiori a 6 mesi e comunque in base alle condizioni cliniche del paziente

4.0 RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI DELL'O₂ TERAPIA

I Rischi correlati con l'utilizzo terapeutico di O_2 si classificano in:

1. Rischi ambientali

Derivanti da eccesso di comburente in aria ambiente, congelamento da rapida espansione del gas liquido

2. Rischi per il paziente

Depressione dei centri del respiro da eccessiva somministrazione di O_2 con conseguente ipoventilazione e carbonarcosi con acidosi respiratoria

NB: Il monitoraggio mediante saturimetro non permette il controllo della CO_2 ematica

E' VIETATO MODIFICARE IL FLUSSO DI O_2 SENZA AUTORIZZAZIONE DEL MEDICO DI RIFERIMENTO DEL PAZIENTE

5.0 MATRICE DELLE RESPONSABILITA': Prescrittori del Piano Terapeutico-Modalità operative

Prescrittori del piano terapeutico

La prescrizione di OTLT è di pertinenza dello specialista pneumologo, ed è soggetta a Piano Terapeutico (PT) di durata massima semestrale. La prescrizione è effettuata on line, mediante APP sul Portale della SAPIO e prevede la scelta della sorgente di somministrazione.

L'attuale gara regionale individua come più conveniente il concentratore già a un flusso giornaliero richiesto di 1,5 l/min per 24 ore.

In linea generale valgono quindi le seguenti indicazioni:

- CONCENTRATORE FISSO: soggetto allettato o scarsamente deambulante nel domicilio con flusso di O_2 non superiore a 4 l/min;

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	Cod. P/110/2/2020 Rev. 0 Del 10/08/2020

- **CONCENTRATORE PORTATILE:** individuo deambulante soggetto a frequenti spostamenti, con flusso richiesto di O₂ non superiore a 4 l/min;
- **OSSIGENO LIQUIDO:**
 - soggetto che necessita di bassi flussi (fino ad un massimo di 1.5 l/min per 24 ore/die)
 - soggetto che necessita di elevati flussi di O₂ (≥4 l/min)
 - soggetto che necessita di ossigeno notturno associato alla ventilazione

5.1 MODALITA' OPERATIVE

Individuazione di un referente per Distretto, con i rispettivi sostituti, per le attività di monitoraggio dei PT dell'OTLT. Tali referenti dovranno:

- acquisire credenziali di accesso al portale SAPIO in modo da monitorare le scadenze dei PT;
- ricevere, da parte della ditta SAPIO, le mail di attivazioni/modifiche/sospensioni dei piani terapeutici al fine di controllare la fatturazione con il servizio farmaceutico;
- informare i MMG o i pazienti /caregiver di eventuali PT scaduti

Possono verificarsi le seguenti condizioni:

A) **Pazienti con piano terapeutico in scadenza nel mese successivo o con piano terapeutico scaduto:**

- Il referente PT Distretto procede a contattare telefonicamente i pazienti/caregivers con PT in scadenza informando sulle modalità di accesso alla UOC Pneumologia o agli ambulatori pneumologici periferici (prescrizione da parte del MMG di " emogasanalisi con prelievo di sangue arterioso" per "insufficienza respiratoria cronica – rinnovo piano terapeutico" e successiva prenotazione RECUP). Fornisce, inoltre, il numero telefonico a cui il paziente può rivolgersi nel caso in cui ci siano problemi nella prenotazione della prestazione
- Se la prenotazione non è disponibile entro la scadenza del PT, Il referente PT di distretto procede a contattare la UOC di Pneumologia o lo specialista ambulatoriale per ricevere la prenotazione in lista aperta e la comunica al paziente
 - Al termine della prestazione, in caso di persistenza delle indicazioni a OTLT, la UOC Pneumologia o lo specialista ambulatoriale provvederanno alla "presa in carico" del paziente individuando la data del controllo e consegnando al paziente la richiesta per l'accesso successivo, specificando sulla stessa data e orario (esempio lista aperta per il 20 ottobre 2020 ore 9.00)

Se il paziente è in **assistenza domiciliare**, la richiesta, redatta dal MMG, (con la segnalazione di visita domiciliare urgente + emogasanalisi) va consegnata al CAD.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	Cod. P/110/2/2020 Rev. 0 Del 10/08/2020

Il CAD procede a trasmetterla allo specialista ambulatoriale che eseguirà la prestazione nel giorno e ora concordati con il paziente.

**B) Pazienti dimessi dalle UU.OO. Ospedaliere
(prima attivazione o modifica del piano terapeutico):**

Alla dimissione vengono consegnati al paziente o al caregiver:

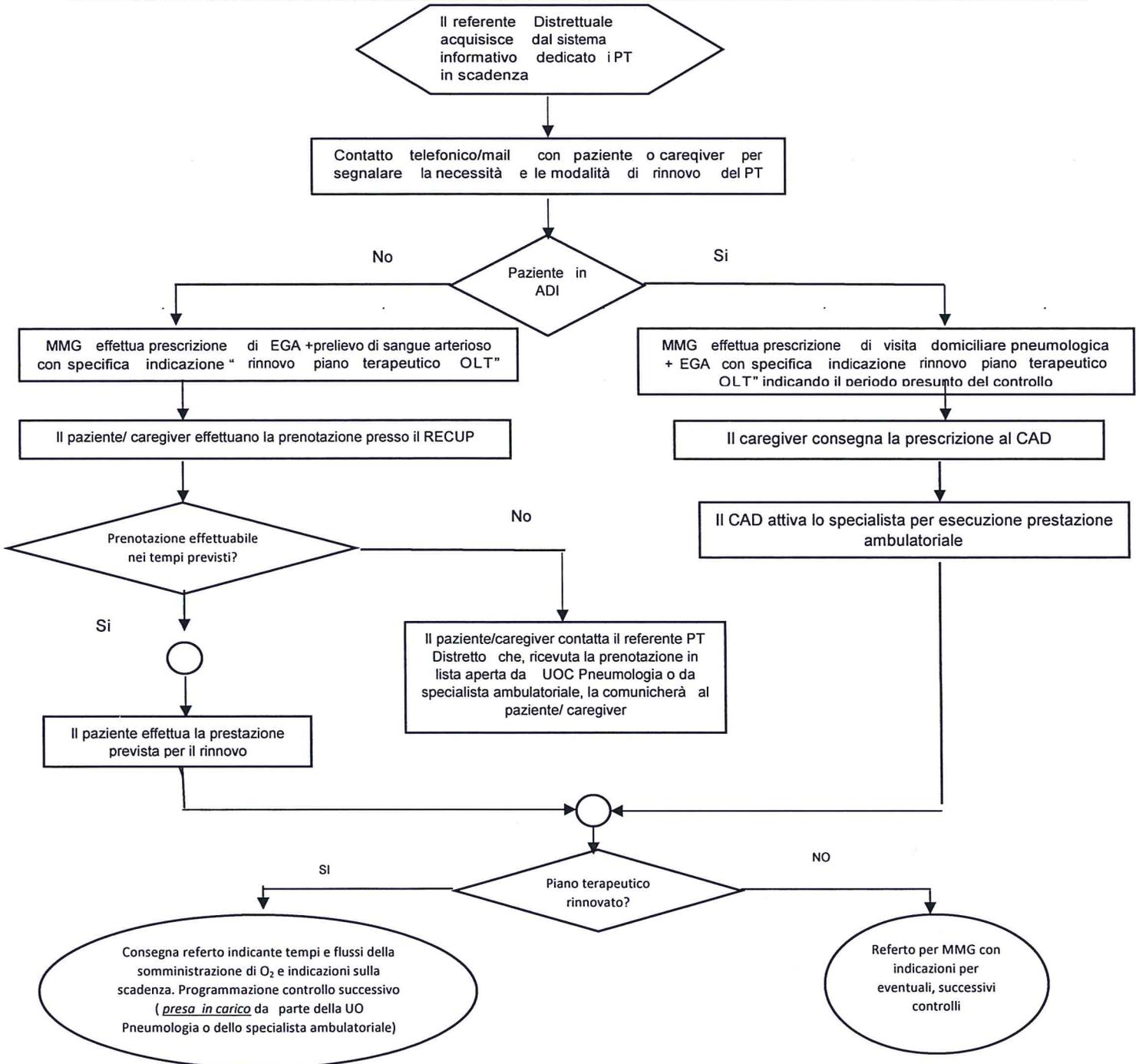
- Piano terapeutico e lettera di dimissione con le indicazioni dei flussi, dei tempi di somministrazione dell'ossigenoterapia e la data orientativa del primo controllo. Il piano terapeutico, in relazione al quadro clinico, potrà avere durata inferiore ai sei mesi previsti.
- Depliant con le informazioni relative alla ossigenoterapia domiciliare e con i numeri telefonici del Call Center della SAPIO e dei referenti PT distrettuali,
- Prescrizione di "emogasanalisi con prelievo di sangue arterioso" da utilizzare per la prenotazione al RECUP
- Se la prenotazione non è disponibile entro il periodo previsto, Il referente PT di distretto, a cui il paziente deve rivolgersi, procede a contattare la UOC di Pneumologia o lo specialista ambulatoriale per ricevere la prenotazione in lista aperta e la comunica al paziente
- Al termine della prestazione, in caso di persistenza delle indicazioni a OTLT, la UOC Pneumologia o lo specialista ambulatoriale provvederanno alla "presa in carico" del paziente individuando la data del controllo e consegnando al paziente la richiesta per l'accesso successivo, specificando sulla stessa data e orario.

Se il paziente è in **assistenza domiciliare**, la richiesta, redatta dal MMG con la segnalazione di visita domiciliare + emogasanalisi e il periodo presunto del controllo (esempio seconda decade di ottobre), deve essere consegnata al CAD.

Il CAD la trasmette allo specialista ambulatoriale che eseguirà la prestazione nel giorno ed ora concordati con il caregiver.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO</p> <p>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>		
	<p>PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</p>		<p>Cod. P/110/2/2020</p> <p>Rev. 0</p> <p>Del 10/08/2020</p>
			<p>Pag. 8 di 9</p>

5.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO



 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA DI MONITORAGGIO E RINNOVO / SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	Cod. P/110/2/2020 Rev. 0 Del 10/08/2020

NB: La UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi medici effettuerà l'ordine sulla base della pre-fatturazione emessa dalla ditta SAPIO entro i primi sette giorni del mese successivo alla stessa, ed invierà contestualmente lo stesso ai referenti del Distretto allegandovi, per gli opportuni controlli, un file excel riportante, per singolo paziente, sia l'ossigeno prescritto nel piano terapeutico, sia quello effettivamente consegnato, evidenziando la differenza tra i due.

Il Distretto effettuerà i controlli e procederà alla liquidazione e all'emissione di eventuale nota di credito alla ditta aggiudicatrice SAPIO. Verranno effettuati, da parte dei Distretti, controlli periodici sui PT scaduti o in presenza di un maggiore consumo di ossigeno rispetto a quanto prescritto nel PT, con invio di segnalazione al paziente ed al MMG sul maggior consumo riscontrato

6.0 DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTO

Il documento è distribuito nel corso di incontri di condivisione con gli attori coinvolti. Pubblicazione sul sito aziendale e feed-back di ricezione da parte degli operatori sanitari

7.0 AGGIORNAMENTO DOCUMENTO

L'aggiornamento del documento dovrà avvenire in base alle nuove prove di efficacia emerse in letteratura, e/o a eventuali nuovi riferimenti legislativi e disposizioni sovrazionali.

8.0 BIBLIOGRAFIA

1. British Thoracic Society Guidelines for home oxygen use in adults. Thorax, June 2015; Vol. 70 suppl. 1
2. 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.. Sarcoidosis vasculitis and diffuse lung disease). 2014; vol.31, suppl.1: 3-21
3. Position Paper Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO): Ossigenoterapia a lungo termine- Stato dell'arte dal 2004 ad oggi.