



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G09338 del 18/07/2025

Proposta n. 25735 del 16/07/2025

Oggetto:

Linee di indirizzo per la prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Lazio

Proponente:

Estensore	CAROCCI ALESSIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MENSURATI MARZIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	M. MENSURATI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Linee di indirizzo per la prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto nella Regione Lazio.

**IL DIRETTORE REGIONALE
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257”, come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la determinazione n. G16551 del 7.12.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Dirigente Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla dott.ssa Marzia Mensurati ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e *s.m.i.* concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e *s.m.i.* concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni” e *s.m.i.*;

VISTA la Determinazione n. G15562 dell'11/11/2022 “Procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione volta all'affidamento del servizio di ossigenoterapia domiciliare occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara. Numero gara 8773466”;

VISTA la Determinazione n. G06702 del 17/05/2023 “Procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione volta all'affidamento del servizio di ossigenoterapia domiciliare occorrente alle Aziende

Sanitarie della Regione Lazio, indetta con determinazione n. G15562 dell'11/11/2022. Numero gara 8773466 - Provvedimento di aggiudicazione”;

RICHIAMATA la Determinazione G11074 del 10/08/2023 - “Integrazione determinazione n. G06036 del 05/05/2023 Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto” - che ha definito una nuova operatività regionale per il governo della farmaceutica convenzionata attraverso l’adozione di una progettualità che pone obiettivi congiunti fra ospedale e territorio, con l’istituzione di centri per la comunicazione rapida tra setting assistenziale;

VISTO l’Atto di Organizzazione G10120 del 26/07/2024 con il quale è stata ricostituita la Commissione Regionale del Farmaco (Co.Re.Fa.) allo scopo di definire indirizzi tecnici sull’utilizzo appropriato dei farmaci in applicazione dei criteri di efficacia clinica ed efficienza economica;

VISTO l’Atto di Organizzazione G12932 del 02/10/2024 con cui è stata integrata la Commissione Regionale del Farmaco con i medici rappresentanti della medicina generale così da garantire la valutazione dell’attività prescrittiva nel contesto regionale in modo trasversale ai *setting* assistenziali;

VISTA la Determinazione G17982 del 24/12/2024 che definisce gli ambiti di applicazione dell’attività del Co.Re.Fa. a supporto della progettualità di monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva di cui alla determinazione G11074 del 10/08/2023 “Integrazione Determinazione n. G06036 del 05/05/2023 *Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto*” e che demanda a tale Commissione la definizione della strategia di gestione del monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale nella Regione Lazio per la successiva adozione con atto formale;

CONSIDERATA l’”Istruzione Operativa per la gestione delle attività di Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata nella Regione Lazio” approvata con la D.G.R. n. 438 del 12/06/2025 “Proroga dell’operatività delle Commissioni di Appropriatezza Prescrittiva Interdistrettuali di cui al DCA U00015 del 16/01/2020 ed approvazione del documento: “Istruzione Operativa per la gestione delle attività di Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata nella Regione Lazio”, e inviata alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL. con nota prot. n. 634461 del 17/06/2025;

RILEVATA la spesa per l’acquisizione dell’ossigeno liquido con AIC, in applicazione del Capitolato di cui alla procedura di gara indetta con determinazione n. G15562 dell’11/11/2022, che evidenzia un trend di spesa in crescita esponenziale, come di seguito riportato:

	2023	2024	Percentuale di incremento
Dati Flusso File F	Euro 16.361.143	Euro 20.508.504	+ 25,35%

VISTA la necessità di definire quindi indicazioni d’uso che possano governare la crescita economica rilevata tramite la definizione di linee di indirizzo per il corretto utilizzo dell’ossigeno liquido nella Regione Lazio;

CONSIDERATE le indicazioni tecniche individuate dall’Area Farmaci e Dispositivi in collaborazione con la UOC Pneumologia del Policlinico Tor Vergata e con la Farmacia Territoriale della ASL Roma 6, che hanno tracciato indicazioni di riconduzione dell’attività clinica per la corretta gestione prescrittiva così da sottoporle alla valutazione del Co.Re.Fa. per la successiva definizione di linee di indirizzo regionale;

VISTO il documento “Linee di indirizzo per la prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto in Regione Lazio” analizzato dalla Commissione Regionale del Farmaco nel corso della riunione del 30 maggio 2025, poi implementato e definitivamente redatto durante la riunione del 25 giugno 2025, ed i cui verbali sono agli atti dell’Area Farmaci e Dispositivi”;

CONSIDERATA inoltre la necessità di nominare, con atto formale, per ogni ambito Aziendale un referente che risponda della corretta applicazione delle linee di indirizzo definite dalla Regione così da articolare un sistema certo di responsabilizzazione rispetto al raggiungimento dell’obiettivo di governo proposto;

ATTESO che nel Capitolato tecnico della procedura di gara aggiudicata con Determinazione n. G06702/2023 e tutt’ora vigente, è previsto che l’aggiudicatario debba mettere a disposizione delle AA.SS.LL. un sistema informatico per la gestione dei flussi informativi, amministrativi e clinici dei pazienti già assistiti, dei nuovi pazienti e il monitoraggio dell’intero processo che consenta alle Aziende sanitarie di gestire ed elaborare i dati relativi ai pazienti, ai prescrittori e alle forniture;

CONSIDERATA infine la necessità di identificare una ASL capofila che si renda responsabile di provvedere agli aggiornamenti delle linee di indirizzo così da sottoporli al Co.Re.Fa. e di effettuare per la Regione Lazio il monitoraggio delle attività poste in essere nelle ASL nonché degli esiti, in termini di performance, raggiunti a seguito dell’attuazione degli indirizzi adottati;

DETERMINA

Per quanto espresso in premessa e che si intende integralmente riportato:

- di adottare il documento redatto dalla Commissione Regionale del Farmaco “Linee di indirizzo per la prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto in Regione Lazio” allegato al presente atto e gli allegati in esso contenuti, come parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato alle Direzioni Generali delle strutture sanitarie affinché al documento “Linee di indirizzo per la prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto in Regione Lazio – Luglio 2025”, venga data la massima diffusione e la corretta implementazione degli indirizzi stabiliti;
- di stabilire che ogni Azienda Sanitaria adotti, con atto formale, un referente per il monitoraggio della corretta applicazione delle “Linee di indirizzo per la prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto in Regione Lazio – Luglio 2025”;
- di dare mandato alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL. affinché, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto, venga implementata la gestione del servizio di ossigenoterapia domiciliare tramite strumenti informatici per consentire un più efficiente monitoraggio dell’andamento prescrittivo ed erogativo, anche avvalendosi del sistema informatico che le Aziende aggiudicatrici, come previsto dal Capitolato tecnico di gara, hanno reso fruibile alle Aziende;

- di stabilire che ASL ROMA 6 faccia da ASL capofila coordinando i referenti aziendali di cui sopra e monitorando per conto della Regione Lazio l'applicazione delle linee di indirizzo emanate con il presente atto.

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Il Direttore
Andrea Urbani

Copia

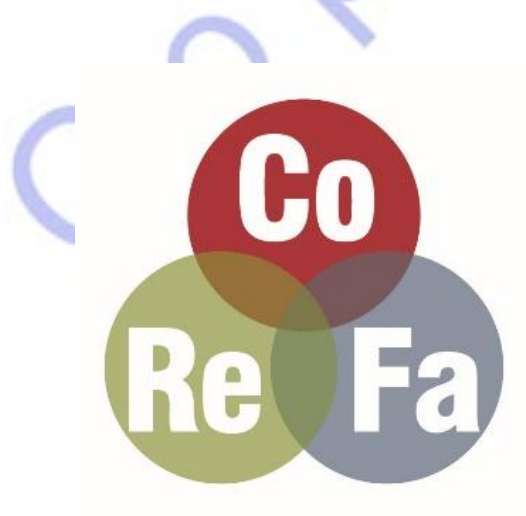


Linee di indirizzo per la prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto in Regione Lazio

Documento del Gruppo di Lavoro

Preparato per la **Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)**

Regione Lazio



Luglio 2025

Gruppo di Lavoro

Paola Rogliani
*Università degli Studi di Roma Tor Vergata-UniRoma 2;
Società Italiana di Pneumologia (SIP-IRS);
UOC Malattie Respiratorie, Dipartimento di Emergenza e Accettazione
Policlinico Tor Vergata, Roma*

Josuel Ora
*UOC Malattie Respiratorie
Policlinico Tor Vergata, Roma*

Stefania Dell'Orco
UOC Farmacia Territoriale – ASL Roma 6, Roma

Marzia Mensurati, Salvatore Rosario Accordino
*Area Farmaci e Dispositivi Medici,
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio, Roma*

INDICE

1. PREMESSA

2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

3. INDICAZIONI E CRITERI PRESCRITTIVI

3.1. Indicazioni assolute

3.2. Indicazioni relative

3.2.1. Desaturazione durante l'esercizio fisico o insufficienza respiratoria latente

3.2.2. Disturbi respiratori sonno-correlati

4. PERCORSO PER L'EROGAZIONE DELLA OTLT

4.1. Titolazione del flusso di ossigeno

4.2. Modalità e fonti di somministrazione

4.2.1. Concentratore fisso di ossigeno (COX)

4.2.2. Concentratore portatile con batteria (POC)

4.2.3. Concentratore trasportabile con batteria (TOC)

4.2.4. Contenitore criogenico di ossigeno liquido di tipo fisso (LOX)

4.2.5. Bombola di ossigeno gassoso (GOX)

4.3. Tipo di interfaccia

4.4. Sistema di terapia ad alto flusso umidificato

4.5 Tempi di utilizzo

4.6 Programmi di follow- up

5. INFORMATIZZAZIONE DELLE PRESCRIZIONI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA

6. CONDIZIONI DI FORNITURA DEL SERVIZIO

7. MONITORAGGIO E RIESAME DEL DOCUMENTO

8. BIBLIOGRAFIA

9. ALLEGATO

1. PREMESSA

Le malattie respiratorie rappresentano la terza causa di morte in Italia dopo le malattie cardiovascolari e i tumori (dati ISTAT 2020). In questo scenario, l'Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine (*Oxygen Therapy Long Term* -OTLT) si configura come trattamento indispensabile per i pazienti con Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), poiché migliora sia l'aspettativa che la qualità di vita di coloro che ne sono affetti. Il mantenimento di tale standard di cura è 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, nei casi in cui i pazienti non siano in condizione di potersi recare presso gli ambulatori, e siano effettuati regolari controlli clinici e strumentali, si assiste ad una riduzione degli episodi di riacutizzazione e di scompenso e del numero dei ricoveri, con una conseguente minore spesa a carico del SSN (1,2).

In Italia la OTLT si caratterizza per una larga e consolidata diffusione, ma comporta una spesa elevata e crescente, determinando un rilevante costo di gestione per la collettività, stimato in circa 250 milioni di euro all'anno (3). Nel Lazio, in particolare, si prevede che la gestione dei pazienti in OTLT comporterà, nel quadriennio 2023-2027, una spesa complessiva di circa 132 milioni di euro, corrispondente a una media annuale di circa 33 milioni di euro (gara regionale aggiudicata nel 2023).

Il maggiore livello di spesa osservato a livello regionale, superiore a quello di altre Regioni, non appare interamente giustificato da un elevato numero di pazienti trattati. Tale situazione sembra attribuibile a diversi fattori, tra cui l'adozione di strategie terapeutiche inappropriate, procedure di approvvigionamento subottimali, un eccessivo ricorso all'ossigeno liquido, prescrizioni effettuate al di fuori delle indicazioni autorizzate e non conformi alle Linee-Guida vigenti (4), un monitoraggio non accurato e procedure di gara anacronistiche e non ben strutturate per la tipologia di servizio.

2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Questo documento è stato elaborato per ridefinire e ottimizzare l'approccio all'Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT), proponendo strategie operative che coniughino efficacia clinica, miglioramento della qualità di vita dei pazienti e sostenibilità economica per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Le raccomandazioni mirano a standardizzare l'utilizzo della OTLT nella Regione Lazio, favorendo una gestione terapeutica improntata su appropriatezza ed efficienza.

Gli obiettivi specifici includono:

- Uniformare le modalità di prescrizione dell'ossigenoterapia, garantendo il rispetto delle Linee-Guida e delle evidenze scientifiche più aggiornate
- Promuovere l'utilizzo del concentratore di ossigeno rispetto all'ossigeno liquido, nei casi in cui sia clinicamente appropriato, al fine di ottimizzare il rapporto costo-efficacia
- Ridurre le prescrizioni e gli utilizzi inappropriate, attraverso un monitoraggio rigoroso, la formazione dei prescrittori e il miglioramento dei processi di verifica e follow-up

3. INDICAZIONI E CRITERI PRESCRITTIVI

L'insufficienza respiratoria è una condizione caratterizzata dall'incapacità del sistema respiratorio di garantire adeguati livelli di ossigenazione del sangue o di eliminare l'anidride carbonica, sia a riposo sia durante lo sforzo. Da un punto di vista pratico, l'insufficienza respiratoria può essere classificata in base alle modalità di prescrizione dell'ossigenoterapia (5–8), suddivisa nelle seguenti tipologie:

- **Insufficienza respiratoria cronica:** richiede **LTOT o OTLT (Long Term Oxygen Therapy)** – Ossigenoterapia a lungo termine, somministrata per ≥ 15 ore al giorno in pazienti cronicamente ipossiemicici. Si distinguono:
 - ✓ Pazienti con $\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mmHg}$, affetti da **ipossiemia franca**
 - ✓ Pazienti con PaO_2 tra 56 e 60 mmHg, affetti da **ipossiemia borderline** o moderata
- **Insufficienza respiratoria sotto sforzo:** richiede **AOT (Ambulatory Oxygen Therapy)** – Ossigenoterapia somministrata tramite device portatile durante l'esercizio fisico e le attività quotidiane, in pazienti con desaturazione ossiemoglobinica durante l'esercizio fisico ($\text{SpO}_2 < 90\%$).
- **Insufficienza respiratoria notturna:** richiede **NOT (Nocturnal Oxygen Therapy)** – Ossigenoterapia utilizzata esclusivamente durante il sonno, in presenza di **saturazione ossiemoglobinica (SpO_2) $< 90\%$** per almeno il **30% del tempo ($\text{T90} > 30\%$)**.

Questo documento si riferisce alle indicazioni pertinenti all'ossigenoterapia nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica stabilizzata, ipossiemia notturna o ipossiemia da sforzo. Non include l'applicazione dell'ossigenoterapia nei casi di insufficienza respiratoria acuta (6).

Ad oggi, le maggiori evidenze sull'efficacia dell'OTLT riguardano principalmente i pazienti con BPCO. Per analogia, la OTLT è stata proposta anche per altre patologie (quali le interstiziopatie polmonari, l'ipertensione arteriosa polmonare, la fibrosi cistica, scompenso cardiaco), applicando gli stessi criteri prescrittivi utilizzati per la BPCO.

Le indicazioni per la OTLT nelle patologie non-BPCO non sono supportate da solide basi derivanti da studi clinici randomizzati controllati (RCTs). Nelle patologie neuromuscolari e nelle deformità della gabbia toracica, in cui la ventilazione non invasiva (NIV) rappresenta il trattamento di scelta, la OTLT deve essere utilizzata in associazione alla NIV nei pazienti in cui l'ipossiemia non viene corretta dalla sola ventilazione.

Questo documento non ha l'obiettivo di entrare nel merito delle evidenze scientifiche disponibili, ma si allinea alle raccomandazioni delle principali società scientifiche nazionali e internazionali (5,7), conformandosi con le attuali modalità di prescrizione dell'ossigenoterapia.

Sulla base delle evidenze attuali, è possibile distinguere tra indicazioni **assolute**, per le quali la prescrizione di ossigenoterapia ha dimostrato un'efficacia nel migliorare la sopravvivenza, e indicazioni **relative**, in cui le evidenze scientifiche non supportano un'efficacia piena, ma piuttosto condizionata da comorbidità, specifiche condizioni cliniche o contesti particolari, come i programmi riabilitativi (5,7).

È fondamentale evidenziare che, mentre le **indicazioni assolute** per l'ossigenoterapia si basano su solide evidenze scientifiche che ne dimostrano chiaramente l'efficacia nel migliorare la sopravvivenza, per le **indicazioni relative** tale beneficio non è stato dimostrato in modo conclusivo.

Tuttavia in questi casi, l'ossigenoterapia può essere giustificata principalmente per il miglioramento di specifiche condizioni cliniche o per il supporto in contesti riabilitativi e sintomatici.

L'utilizzo al di fuori delle indicazioni raccomandate può determinare un consumo inappropriato di risorse sanitarie senza alcun vantaggio per il paziente.

Tabella 1: Criteri Prescrittivi per OTLT

Indicazioni Assolute

Condizione	PaO ₂	Fattori aggiuntivi	Note
Ipossiemia severa	≤ 55 mmHg	Nessuno	Necessario trattamento con OTLT ≥ 15 ore al giorno.
Ipossiemia borderline	56–60 mmHg	Policitemia (ematocrito > 55%), ipertensione polmonare, scompenso cardiaco destro, cardiopatia ischemica	La conferma diagnostica deve avvenire con EGA entro 90 giorni.

Indicazioni Relative

Condizione	Definizione	Criteri di Prescrizione	Note
Insufficienza respiratoria sotto sforzo (AOT)	Desaturazione ossiemoglobinica durante attività fisica (SaO ₂ < 90%)	Prescrizione di AOT con flusso sufficiente a mantenere SpO ₂ > 90%.	Documentazione tramite 6MWT, test delle scale, o CPET.
Insufficienza respiratoria notturna (NOT)	Saturazione ossiemoglobinica (SpO ₂) < 90% per ≥ 30% del tempo	Prescrizione di NOT per uso esclusivo durante il sonno.	Misurazioni con saturimetria notturna o monitoraggio cardiorespiratorio.

3.1. Indicazioni assolute

- **IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale e PaO₂ ≤ 55 mmHg**
È obbligatoria la prescrizione di **OTLT** nei pazienti con BPCO e ipossiemia continua severa (PaO₂ ≤ 55 mmHg), prevedendo una somministrazione per almeno 15 ore al giorno.
- **IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale e PaO₂ compresa tra 56 e 60 mmHg**
La prescrizione di **OTLT** nei pazienti con ipossiemia borderline deve essere accompagnata dalla presenza di almeno uno dei seguenti fattori aggiuntivi:
 - ✓ Policitemia (ematocrito > 55%)
 - ✓ Segni di ipertensione polmonare
 - ✓ Segni di scompenso cardiaco destro secondario (ad esempio, edemi declivi o peggioramento dello stato mentale)
 - ✓ Cardiopatia ischemica

In situazioni eccezionali (ad esempio emergenza COVID o impossibilità del paziente a spostarsi), è possibile ricorrere alla saturimetria periferica (SpO₂) come misura surrogata, purché affidabile e con basso rischio di ipercapnia.

Per le indicazioni assolute qualora non fosse disponibile la figura dello pneumologo, la prima prescrizione definita “**prescrizione temporanea**” può essere prescritta anche da uno specialista di specialità equipollente, ma deve necessariamente essere riconfermata entro 90 giorni dalla specialista pneumologo, mediante **emogasanalisi arteriosa (EGA)** in aria ambiente.

Qualora le Aziende sanitarie verifichino la esistenza di una chiara expertise, nell’ambito dell’insufficienza respiratoria, nella Medicina Interna, le stesse potranno vicariare ai suddetti specialisti anche le prescrizioni successive. I Medici di medicina interna ne faranno richiesta documentata alle Direzioni Sanitarie, che dovranno valutare e autorizzare l’abilitazione dei suddetti specialisti alla prescrizione di OTLT.

3.2. Indicazioni relative

Nei pazienti con malattie respiratorie croniche, episodi di ipossiemia transitoria durante il sonno e/o l’esercizio fisico possono contribuire allo sviluppo di complicanze quali ipertensione polmonare o cuore polmonare cronico. È fondamentale valutare accuratamente la presenza di:

- **Desaturazione ossiemoglobinica durante l’esercizio fisico**, documentata tramite test specifici.
- **Disturbi respiratori sonno-correlati**, come **OSAS** o **apnee centrali**.

3.2.1. Desaturazione durante l’esercizio fisico o insufficienza respiratoria latente

Nell’insufficienza respiratoria sotto sforzo, l’**AOT (Ambulatory Oxygen Therapy)** è indicata in caso di:

- **Desaturazione ossiemoglobinica** durante l’esercizio fisico (SpO₂ < 90%), documentata tramite test come il 6-minute walk test (6MWT), test delle scale, shuttle test incrementale o di resistenza, test da sforzo cardiopolmonare (CPET) o altro test e la prescrizione deve garantire un flusso di ossigeno sufficiente a mantenere la SpO₂ > 90% durante lo sforzo.

Per l’AOT, la prescrizione dell’ossigenoterapia deve essere effettuata esclusivamente da uno specialista pneumologo, in conformità alle raccomandazioni vigenti e alle evidenze disponibili. È importante sottolineare che, mentre l’ossigeno somministrato sotto sforzo ha dimostrato utilità in specifici contesti, come nei programmi riabilitativi, la sua efficacia in altri scenari clinici risulta meno evidente e non supportata da dati conclusivi. Questo rafforza la necessità di un’attenta valutazione clinica e di una prescrizione appropriata basata su criteri rigorosi.

3.2.2. Disturbi respiratori sonno-correlati

Nell’insufficienza respiratoria notturna, la **NOT (Nocturnal Oxygen Therapy)** è indicata nei pazienti con:

- **SpO₂ < 90%** per almeno il **30% del tempo di registrazione**, valutata tramite saturimetria notturna, monitoraggio cardiorespiratorio o esami equivalenti della durata di almeno 6 ore e monitoraggio notturno durante ossigenoterapia che dimostri un significativo miglioramento dell'ipossiemia (**SpO₂ ≥ 90%** per oltre l'80% del tempo di registrazione).

Per la NOT, la prescrizione dell'ossigenoterapia deve essere effettuata esclusivamente da uno specialista pneumologo, in conformità alle raccomandazioni vigenti e alle evidenze disponibili. È importante sottolineare che i pazienti con OSA, OHS, Overlap Syndrome non devono essere trattati con NOT. Il supplemento di ossigeno in corso di NIV deve essere considerato nei soggetti in cui vi è indicazione a tale trattamento.

4. PERCORSO PER L'EROGAZIONE DELLA OTLT

La prescrizione di OTLT deve essere effettuata da un medico specialista in Pneumologia, operante presso una Struttura territoriale o ospedaliera pubblica o privata accreditata; a tale specialista spetta il compito di verificare i criteri di prescrizione, stabilire la periodicità dei follow-up. Alla struttura qualora possibile spetta di organizzare i controlli (in modalità domiciliare, mediante CAD e/o Home Care Provider (HCP), e/o presso struttura Territoriale/Ospedaliera) e di addestrare il paziente ed i familiari alla corretta gestione della OTLT.

Nel caso in cui sia impossibile accedere tempestivamente alla consulenza pneumologica, in caso di "indicazione assoluta" all'ossigenoterapia, la prima prescrizione potrà essere effettuata anche da uno **specialista in medicina interna, geriatria, cardiologia o in oncologia, che potrà attivare una "prescrizione temporanea"**.

La prima prescrizione avrà la durata massima di 90 giorni e avrà bisogno di una visita pneumologica per essere prolungata. Per tale ragione, contestualmente, si devono adottare le misure necessarie per garantire il rinnovo del piano terapeutico per l'ossigenoterapia nei tempi stabiliti, come predisporre l'impegnativa per la visita pneumologica, contattare eventualmente lo pneumologo di riferimento o attivare il percorso interno previsto dalla propria ASL di appartenenza, ove possibile.

Le Aziende Sanitarie dovranno perciò provvedere ad individuare uno o più medici Pneumologi di riferimento ed a creare percorsi dedicati alla gestione dei pazienti in OTLT. Qualora uno o più aziende sanitarie del Lazio risultassero sprovviste di una struttura di Pneumologia di riferimento, queste dovranno:

- individuare medici Pneumologi, ancorché operanti in strutture diverse dalle Pneumologie,
- promuovere accordi interaziendali con un centro di Pneumologia che, in un'ottica di collaborazione continua, possa garantire un'adeguata gestione del paziente in OTLT
- valutare la sussistenza di chiara expertise, nell'ambito dell'insufficienza respiratoria, nella Medicina Interna, e vicariare ad essa le prescrizioni successive (cfr. paragrafo 3.1)

Le prescrizioni successive alla prima, in pazienti **non ancora stabilizzati** devono essere riconfermate semestralmente, previo un appropriato follow-up (almeno 2 controlli annuali con esecuzione di EGA).

Per i **pazienti stabilizzati** (almeno 2 controlli annuali con esecuzione di EGA, comparabili o con la stessa necessità di ossigeno) la prescrizione potrà essere riconfermata annualmente.

Tabella: Prescrizione di Ossigenoterapia

Fase	Attività	Responsabile	Note
Prescrizione (Primo accesso)	Valutazione iniziale dei criteri diagnostici di insufficienza respiratoria (PaO ₂ , SpO ₂ , test specifici).	Pneumologo	Obbligatoria l'esecuzione di EGA per la titolazione iniziale del flusso di ossigeno. Valida per massimo 90 giorni.
Prescrizione temporanea (Primo accesso)	Prescrizione iniziale in caso di emergenza o impossibilità di accedere alla visita pneumologica.	Internista, Geriatra, Cardiologo, Oncologo o specialità equipollente	Valida per massimo 90 giorni; richiede conferma da parte dello pneumologo entro tale termine.
Rinnovo semestrale	Controllo periodico con esami diagnostici (preferibilmente EGA, saturimetria quando indicato).	Pneumologo Internista con documentata expertise nella IR	Necessario per pazienti non ancora stabilizzati.
Rinnovo annuale	Rivalutazione clinica e strumentale (EGA comparabile) per pazienti stabilizzati.	Pneumologo	Conferma del trattamento basata su stabilità clinica documentata da almeno 2 controlli (definito come due prescrizioni stabili oltre la prima).

Contestualmente alla prima prescrizione **deve essere rilasciata la richiesta di esenzione** dalla partecipazione alla spesa sanitaria per "Insufficienza Respiratoria Cronica" (Codice 024) o affini (Codice 018-Fibrosi Cistica, Codice 021-Insufficienza cardiaca, Codice 048-Neoplasie, Codice 057-BPCO da moderata a molto grave, Codice 0A02-Malattie cardiache e del circolo polmonare).

Una prescrizione razionalizzata e un attento monitoraggio, nonché controllo dell'efficacia, dell'aderenza e della "compliance" alla terapia, rappresentano il fulcro per abbattere quella porzione di spesa sanitaria "superflua" poiché strettamente correlata ad una mancata tempestiva rivalutazione delle condizioni cliniche del paziente.

Questo documento raccomanda fortemente l'attivazione di percorsi dedicati, sia ambulatoriali sia domiciliari (tramite CAD, aziende HCP e sistemi di telemonitoraggio), per i pazienti in OTLT nei casi in cui ciò sia indicato. L'obiettivo principale è ridurre gli accessi non necessari alle strutture ospedaliere e ottimizzare la gestione delle risorse, razionalizzando la spesa sanitaria attribuibile a inapproprietezze terapeutiche.

In questo documento si introduce un **Piano Terapeutico "Unico" (PT) (Allegato A)**, da adottare uniformemente in tutte le ASL, con l'obiettivo di standardizzare la prescrizione regionale dell'ossigenoterapia. Questo rappresenta il primo passo verso un processo di informatizzazione regionale, finalizzato a migliorare l'efficienza, la tracciabilità e l'appropriatezza delle prescrizioni di ossigenoterapia.

Ogni PT per la prescrizione OTLT deve contenere le seguenti informazioni (alcuni campi sono obbligatori):

- dati anagrafici, codice fiscale, ASL di residenza e recapiti dell'assistito;

- **DIAGNOSI:** affezione che ha condotto all'insufficienza respiratoria cronica;
- Tipo di insufficienza: cronica, notturna o sotto sforzo;
- valori di PaO₂, PaCO₂ SaO₂% e pH a riposo durante ossigenoterapia/valori di PaO₂, PaCO₂, SaO₂% e pH a riposo rilevati al momento della visita di controllo;
- informazioni aggiuntive;
- grado di mobilità del paziente;
- fonte di erogazione e relative impostazioni (ove previsto)
- tipologia di interfaccia da utilizzare;
- flusso d'ossigeno prescritto a riposo, durante la notte e in corso di esercizio fisico;
- durata quotidiana della OTLT;
- durata del trattamento e data inizio;
- data del controllo successivo.

Tale PT dovrà essere consegnato in formato cartaceo all'assistito al termine della visita ambulatoriale o alla dimissione, controfirmato/timbrato dal Medico specialista di riferimento, e qualora non sia stato inserito nelle piattaforme prescrittive digitali (percorsi di visita e controllo al di fuori della propria ASL di appartenenza) dovrà essere inviato/consegnato alla Farmacia territoriale dell'ASL di residenza del paziente, per la successiva validazione ed attivazione del servizio.

Considerato che, nell'ultima gara d'appalto aggiudicata per il servizio domiciliare di OTLT della Regione Lazio, si richiedeva alle aziende fornitrici, di mettere obbligatoriamente a disposizione delle Aziende Sanitarie, un portale per l'inserimento ed il monitoraggio delle prescrizioni, **ne è obbligatorio l'utilizzo** da parte sia delle Farmacie territoriali delle varie Aziende Sanitarie, sia da parte degli Pneumologi, Oncologi, Medici Internisti, Cardiologi e Geriatri facenti parte della stessa azienda. Tutto ciò allo scopo di digitalizzare più possibile le prescrizioni ed evitare accessi non necessari alle strutture territoriali. È obbligatorio che tali portali si adeguino a quanto inserito nel presente documento (criteri di inclusività, limitazioni temporali, tipologie ed alternative delle fonti, valori diagnostici ecc...).

4.1. Titolazione del flusso di ossigeno

La titolazione dell'ossigenoterapia a lungo termine (OTLT) richiede un approccio metodico, basato sulla corretta valutazione clinica del paziente. Il punto di partenza per una titolazione adeguata è l'esecuzione di **un'emogasanalisi arteriosa**, considerata l'esame di riferimento per accertare l'insufficienza respiratoria. Questo esame è obbligatorio per la prima prescrizione ed è fortemente raccomandato anche per i rinnovi, in quanto consente di monitorare in modo preciso la risposta del paziente alla terapia. Tuttavia, in situazioni eccezionali, come l'impossibilità di eseguire l'esame o in contesti di emergenza, è possibile ricorrere alla misurazione della saturazione periferica di ossigeno (SpO₂) come alternativa.

La titolazione a riposo dovrebbe iniziare con un flusso di 1 lt/min, incrementato progressivamente di 1 lt/min ogni 20 minuti fino al raggiungimento di una saturazione SpO₂ ≥ 90%. A questo punto, è necessario eseguire un'emogasanalisi arteriosa per verificare che la PaO₂ abbia raggiunto un valore pari o superiore a 60 mmHg. Per i pazienti non ipercapnici, durante il sonno, il flusso di ossigeno dovrebbe essere aumentato di 1 lt/min e verificato preferibilmente attraverso una saturimetria notturna. Nei casi di insufficienza respiratoria notturna, il monitoraggio della saturazione può essere sufficiente per confermare la titolazione.

Nei pazienti con attività fisica, è fondamentale valutare il flusso necessario durante l'esercizio attraverso un test specifico, come il 6-Minute Walk Test (6MWT). Durante il test, è importante monitorare la saturazione di ossigeno e regolare il flusso in modo che la SpO_2 rimanga $\geq 90\%$. Questo processo consente di individuare il flusso ottimale per sostenere l'ossigenazione durante l'attività fisica.

Solo per i pazienti in cui sia accertata un'ipercapnia da ossigenoterapia, o nei casi in cui questa sia altamente probabile, si raccomanda l'utilizzo di una **Ventimask**. Questa interfaccia permette un controllo più accurato della frazione inspiratoria di ossigeno (FiO_2), riducendo il rischio di ritenzione di CO_2 e garantendo una maggiore sicurezza durante la somministrazione di ossigeno.

Infine, una volta completata la fase di titolazione, è fondamentale regolare tutte le funzionalità del dispositivo per garantire che il flusso prescritto soddisfi le necessità cliniche del paziente. Solo dopo aver definito il flusso adeguato, sarà possibile procedere alla scelta della tipologia di somministrazione più idonea, come concentratori, ossigeno liquido o bombole.

Tabella per la Titolazione dell'Ossigenoterapia

Modalità di Prescrizione	Esami Necessari	Criteri di Titolazione	Interfacce Raccomandate
OLTL (Ossigenoterapia a Lungo Termine)	Emogasanalisi arteriosa obbligatoria in aria ambiente, se possibile con supplementazione di ossigeno (fortemente raccomandato), in alternativa saturazione periferica.	Inizio con 1 lt/min, aumento di 1 lt/min ogni 20 minuti fino a $SpO_2 \geq 90\%$, confermata da $PaO_2 \geq 60$ mmHg e/o $SpO_2 \geq 90\%$	Cannule nasali o Maschera Venturi solo per pazienti a rischio di ipercapnia
AOT (Ossigenoterapia sotto sforzo)	Misurazioni saturimetriche durante test specifici (es. 6MWT, test da sforzo cardiopolmonare) in aria ambiente e con supplementazione di ossigeno	Regolazione del flusso per mantenere $SpO_2 \geq 90\%$ durante l'esercizio.	Cannule nasali
NOT (Ossigenoterapia Notturna)	Saturimetria notturna con registrazione per almeno 6 ore.	Incremento del flusso di 1 lt/min durante il sonno per mantenere $SpO_2 \geq 90\%$, confermato da saturimetria.	Maschera Venturi nei casi di ipercapnia probabile o documentata.

4.2. Modalità e fonti di somministrazione

L'ossigeno può essere erogato in 3 "forme":

- **ossigeno liquido:** stoccato in contenitori di diversa capacità (i più utilizzati ne contengono 31 lt), hanno il grande vantaggio di garantire terapie anche ad alti flussi grazie al fatto che 1

1l di ossigeno liquido produce circa 850 lt di ossigeno gassoso respirabile dal paziente. I contenitori di ossigeno liquido permettono anche di trasferire parte del loro contenuto in dispositivi portatili (stroller/walker) che consentono al paziente di muoversi in autonomia. Hanno una dispersione certificata dalle case produttrici chiamata NER (Normal Evaporation Rate), dovuta alla presenza di valvole di sicurezza sul contenitore, che causa giornalmente una evaporazione dell'ossigeno contenuto nel contenitore. Ha una scadenza di 30 gg;

- **ossigeno gassoso:** indicato per erogazione occasionale di ossigeno. Ha il vantaggio di permettere lo stoccaggio a lungo termine data la scadenza del farmaco pi lunga rispetto all'ossigeno liquido (2 anni dalla data di produzione) e data l'assenza di perdite dalla bombola. Le bombole possono avere diverse capacit  e dimensioni, quelle comunemente distribuite sono da 14 lt e 27 lt, che contengono rispettivamente 3000 lt o 6000 lt di ossigeno respirabile. La manipolazione   difficile per le persone anziane perch  sono sprovviste di carrelli. Sono pi pericolose rispetto ai contenitori di ossigeno liquido poich  contengono gas compresso sotto pressione e non hanno valvole di sicurezza;

- **concentratori di ossigeno:** dispositivi medici (conformi alle vigenti normative nazionali e internazionali) che funzionano tramite collegamento alla rete elettrica e/o tramite batteria ricaricabile. Mediante un sistema di filtri producono una miscela arricchita in ossigeno a partire dall'aria ambiente. L'ossigeno erogato non   un farmaco come nel caso di ossigeno liquido e gassoso e ha una purezza variabile. Possono fornire un flusso continuo o pulsato. La possibilit  di utilizzare flussi pulsati   da riservare a quei pazienti che utilizzano ossigeno da solo e non insieme alla ventilazione meccanica; infatti, per questi ultimi   fondamentale l'utilizzo di apparecchi a flusso continuo. Apparecchi a flussi pulsati sono da evitare anche in pazienti tracheotomizzati.

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

4.2.1. Concentratore fisso di ossigeno (COX):   in grado di erogare flussi d'ossigeno in modalit  continua (fino a 5 lt/min). Tale apparecchio   consigliabile per bassi flussi di O₂, al posto del contenitore criogenico. Hanno un peso che si aggira intorno ai 10 Kg e sono dotati di rotelle per la movimentazione all'interno del domicilio (5).

4.2.2. Concentratore portatile con batteria (POC):   in grado di erogare flussi d'ossigeno pulsatile compresi fra 0-6 (a seconda del modello). I boli erogati non sono assimilabili ad una terapia in lt/min (non dovrebbe in ogni caso essere prescritto a pazienti che necessitano di un flusso che ecceda i 3,5 lt/min). Sono forniti di borsetta/zainetto per il trasporto e hanno un peso che si aggira tra i 2- 3 Kg. Le linee guida della British Thoracic Society raccomandano che il concentratore portatile debba essere prescritto a pazienti che siano gi  in OTLT e che trascorrono frequentemente molte ore al di fuori del proprio domicilio, nonch  a pazienti che siano inseriti in programmi di riabilitazione respiratoria.

4.2.3. Concentratore trasportabile con batteria (TOC):   in grado di erogare flussi d'ossigeno sia in modalit  pulsatile (al massimo impostazione 9) sia in modalit  continua (fino a 3 lt/min). Hanno peso maggiore dei concentratori portatili, pertanto, sono dotati di carrellino per trasportarli. Il peso varia in funzione del modello ma pu  partire dai 4,5 kg fino agli 8 kg.

I concentratori portatili/trasportabili rappresentano una soluzione versatile e conveniente per pazienti affetti da insufficienza respiratoria non grave, non acuta. La loro portabilit  consente ai

pazienti di mantenere uno stile di vita attivo e di svolgere le attività quotidiane senza limitazioni significative. Non è un salvavita ed è inadatto a trattare patologie acute o gravi come la fibrosi polmonare.

I concentratori portatili/trasportabili non si ritengono essere una soluzione primaria per terapia continuativa, l'uso prolungato e non conforme comporta numerose problematiche e frequenti rotture ad esempio:

- guasto batteria
- esaurimento canister (in caso di uso h24)
- guasto compressore

Le continue necessità di riparazione di cui sopra determinano la difficoltà di mantenere la corretta erogazione del flusso di ossigeno e comportano una potenziale interruzione di terapia.

4.2.4. Contenitore criogenico di ossigeno liquido di tipo fisso (LOX): è in grado di erogare flussi d'ossigeno compresi fra 0-15 lt/min. È tendenzialmente più costoso rispetto al concentratore **(6)** soprattutto per terapie elevate (3/4 lt/min h24). Questa sorgente va sicuramente riservata, pertanto, agli individui che necessitano di alti flussi di O₂ (> 5 lt/min) (7).

4.2.5. Bombola di ossigeno gassoso (GOX): è in grado di erogare flussi di ossigeno elevati (0-15 lt/min); Ha un costo elevato. Questa sorgente va pertanto utilizzata esclusivamente come fonte di Backup, in situazioni particolari (ad es. mancanza di erogazione di corrente elettrica, guasto tecnico dell'apparecchiatura, improvvisa o transitoria necessità di flussi di O₂, anche particolarmente elevati).

In base all'autonomia funzionale e al fabbisogno di O₂ del paziente, i criteri per la prescrizione delle differenti modalità di erogazione di O₂ sono i seguenti:

a. Concentratore fisso:

- pazienti con mobilità gravemente ridotta
- pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio, anche tracheotomizzati
- pazienti che non intendono utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione
- pazienti con Ipossiemia notturna in associazione con la NIV
- flussi a riposo ≤ 5 lt/min

b. Contenitore criogenico 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
- pazienti con Ipossiemia notturna in associazione con la NIV
- flussi a riposo > 5 lt/min

NB: Le due fonti fisse (concentratore e contenitore criogenico) sono da ritenersi alternative e non aggiuntive, svolgendo esse la medesima funzione.

c. Concentratore fisso + concentratore portatile/trasportabile:

- Pazienti ad elevata mobilità e basso flusso
- Necessità di flussi di O₂ h24
- Flussi a riposo ≤ 5 lt/min e/o flussi in mobilità ≤ 3 lt/min

d. Contenitore criogenico fisso + concentratore portatile/trasportabile:

- Pazienti ad elevata mobilità e basso flusso
- Flussi in mobilità ≤ 3 lt/min

e. Contenitore criogenico fisso + stroller:

- Pazienti con buona mobilità ed elevato flusso
- Periodi di uscita < 4h/die
- Flussi a riposo > 5 lt/min e/o flussi in mobilità ≥ 3 lt/min

f. Concentratore portatile /trasportabile:

- Pazienti con elevata mobilità che necessitano di O₂ a bassi flussi (≤ 3 lt/min) unicamente sotto sforzo, quindi Pazienti in Ipossimia intermittente da esercizio fisico
- Pazienti con Ipossimia notturna (non in NIV) a bassi flussi (≤ 3 lt/min)

L'associazione di fonti mobili (stroller + concentratore portatile/trasportabile), non è concedibile per flussi al di sotto di 4 lt/min H24. Pertanto al di sotto dei 4 lt/min le due fonti sono da considerarsi alternative e non aggiuntive.

g. Bombola di ossigeno gassoso: fonte di soccorso supplementare per pazienti dotati unicamente di concentratore.

Nella scelta tra le diverse fonti di somministrazione, i clinici devono tenere in considerazione il rapporto costo/beneficio, rispettando le indicazioni fornite in questo documento nei punti sovrastanti.

Tabella 3: Modalità di Somministrazione dell'Ossigenoterapia

Modalità	Descrizione	Indicazioni
Concentratore Fisso (COX)	Apparecchio fisso alimentato elettricamente, adatto per ossigenoterapia a riposo e/o notturna. Disponibile per flussi continui ≤ 5 lt/min.	Pazienti con mobilità ridotta, necessità di ossigeno continuo o notturno con flussi ≤ 5 lt/min.
Concentratore Portatile (POC)	Apparecchio leggero (2-3 kg) con batteria ricaricabile, in grado di erogare litri di ossigeno in modalità pulsatile.	Pazienti mobili con necessità di ossigeno pulsato sotto sforzo o temporaneamente fuori casa.

Modalità	Descrizione	Indicazioni
Concentratore Trasportabile (TOC)	Apparecchio intermedio (4,5-8 kg) con carrello e batteria, offre flussi continui (2-3 lt/min) o pulsati (0-9) a seconda dei modelli.	Pazienti con necessità di ossigeno continuo o pulsato durante spostamenti prolungati.
Contenitore Criogenico (LOX)	Ossigeno liquido con possibilità di trasferimento a dispositivi portatili (stroller). Ideale per pazienti aventi flussi elevati (fino a 15 lt/min) e con buona mobilità.	Pazienti con flussi elevati (>5 L/min) o con mobilità frequente e necessità di ossigeno continuo anche fuori casa.
Bombola di Ossigeno Gassoso (GOX)	Fonte di ossigeno compresso adatta per utilizzo occasionale, trattamento di acuzie o emergenze (backup).	Backup in caso di guasto tecnico di COX, POC, TOC o assenza di corrente elettrica.

4.3. Tipo di interfaccia

Sono utilizzabili i seguenti sistemi:

- **Cannule Nasali:** forniscono basse o medie concentrazioni inspiratorie di ossigeno. Tuttavia, vi è un'ampia variazione nei modelli di respirazione dei pazienti, quindi la stessa velocità di flusso dell'ossigeno nasale può avere effetti ampiamente diversi sui livelli di ossigeno in pazienti con pattern respiratori differenti. Da un punto di vista teorico, le cannule nasali a 1–4 lt/min possono avere effetti sulla saturazione di ossigeno approssimativamente equivalenti a quelli osservati con il 24–40% di ossigeno dalle maschere Venturi. In genere sono ben tollerate, anche se utilizzando flussi ≥ 4 lt/min alcuni pazienti possono lamentare secchezza e discomfort. La respirazione a bocca aperta con gli erogatori nasali non inficia la frazione inspiratoria di ossigeno. Il vantaggio delle cannule nasali è offerto dal comfort sperimentato dai pazienti in confronto con le maschere (Venturi, semplici o reservoir), l'assenza di senso di claustrofobia e di impedimenti alla fonazione o all'alimentazione durante ossigeno-terapia.
- **Maschera semplice (a media concentrazione):** eroga una concentrazione inspiratoria di ossigeno compresa tra il 40% e il 60%. La FiO_2 fornita sarà variabile a seconda del flusso di ossigeno, della frequenza respiratoria e volume corrente del paziente, e non è possibile determinarla con esattezza. La concentrazione può essere modificata aumentando o diminuendo i flussi di ossigeno tra 5 e 10 lt/min. Flussi di $O_2 < 5$ lt/min possono causare una maggiore resistenza alla respirazione e aumentare anche il lavoro respiratorio del paziente. La FiO_2 erogata dalla maschera è quindi variabile e può essere anche > 0.5 , pertanto non è raccomandata per i pazienti che necessitano di ossigenoterapia a bassa concentrazione a causa del rischio di ritenzione di anidride carbonica (fenomeno rebreathing). È da preferire in pazienti con prevalente respirazione orale.
- **Maschera tipo Venturi:** indicata per pazienti che necessitino di FiO_2 controllata.
Eroga una FiO_2 accurata indipendentemente dalla portata dell'ossigeno (la portata minima suggerita è scritta su ciascun dispositivo) e con concentrazione di ossigeno costante. Il flusso di gas nella maschera viene diluito con aria che viene trascinato attraverso il dispositivo sull'adattatore Venturi. La portata di aria aspirata è in relazione al flusso di ossigeno all'interno della maschera. Ne consegue che la portata più elevata di gas si otterrà con basse concentrazioni di O_2 e viceversa. Le maschere Venturi sono disponibili nelle seguenti concentrazioni: 24%, 28%, 31%, 35%, 40%, 50% e 60%. Sono impiegate in tutti i pazienti che necessitano di una concentrazione nota di ossigeno, ma le maschere Venturi al 24% e al 28% sono particolarmente adatte a quelli a rischio di ritenzione di anidride carbonica. Un ulteriore vantaggio delle maschere Venturi è che la portata del gas dalla maschera di solito supera quella inspiratoria del paziente.

- **Maschere reservoir (ad alta concentrazione):** questo tipo di maschere erogano ossigeno a concentrazioni comprese tra il 60% e il 90% se utilizzato a una portata di 15 lt/min. La concentrazione di ossigeno erogata è tuttavia variabile e dipende dalla frequenza respiratoria e dal volume corrente del paziente. Questa interfaccia è di utilizzo in urgenza/emergenza in pazienti in cui è improbabile una ritenzione di anidride carbonica o in pazienti terminali.
- **Raccordi per tracheostomia:** per pazienti portatori di tracheostomia con o senza cannula tracheale. Per i soggetti che utilizzano flussi di O₂ di FiO₂ elevati (> 5 lt/min o FiO₂ ≥40%, rispettivamente), soprattutto se tracheotomizzati, consigliabile l'umidificazione attiva a caldo.

La corretta scelta dell'interfaccia di erogazione rappresenta una parte fondamentale nella prescrizione della OTLT, che impatta fortemente sulla compliance e sull'aderenza del paziente al trattamento. Questo implica un'approfondita analisi delle esigenze specifiche del singolo paziente in fase diagnostica e prescrittiva. In casi particolari, i bisogni dell'assistito/a possono non essere soddisfatti in maniera efficiente dalle macrocategorie di consumabili esposte e possono richiedere il ricorso a materiale normalmente non utilizzato in OTLT (ad es. cannule e maschere usate con dispositivi di ventiloterapia). La richiesta di materiale diverso da quello elencato, e che viene inserito nelle gare d'appalto per l'erogazione del servizio domiciliare, deve essere corredato in prescrizione da una dichiarazione motivata di infungibilità del materiale ordinario. Questo consentirà alle Farmacie territoriali delle singole ASL, l'apertura di trattative extragara per soddisfare fabbisogni individuali.

4.4. Sistema di terapia ad alto flusso umidificato

L'umidificatore ad alti flussi (al momento della presente Linea Guida, brevetto di Fisher&Paykel, myAIRVO) è un apparecchio ideato per fornire al paziente un flusso di aria (da 10 a 60 lt/min per gli adulti, da 2 a 25 lt/min per i bambini) correttamente umidificato e riscaldato (da 31 a 37°C), a garanzia quindi di un'adeguata idratazione delle vie respiratorie.

Il Dispositivo può essere utilizzato da solo o con un'addizionale flusso di ossigeno.

Il paziente in ossigenoterapia è sottoposto ad un flusso di aria freddo e anidro, che ne va ulteriormente a compromettere la clearance mucociliare, generando frequenti riacutizzazioni e con conseguente declino della funzione polmonare.

Il flusso di aria umidificato e riscaldato fisiologicamente, mantenendo idratato il sistema mucociliare, garantisce un'adeguata clearance muco-ciliare, riducendo il rischio di infezione, riacutizzazione ed eventuale ricovero ospedaliero, in tutti i pazienti affetti da patologia cronica. Oltre ad idratare le vie respiratorie, l'umidificazione ad alti flussi fornisce un supporto respiratorio al paziente, attraverso la riduzione dello spazio morto e l'erogazione di una pressione dinamica positiva delle vie aeree, meccanismi, questi, che contribuiscono al miglioramento di diversi parametri come la riduzione della frequenza respiratoria e dei livelli di anidride carbonica e l'aumento dell'ossigenazione e della clearance del muco.

Studi clinici suggeriscono che l'umidificazione ad alti flussi sarebbe necessaria e consigliata per tutti i pazienti affetti da BPCO in ossigenoterapia. (9)

Attualmente l'umidificatore ad alti flussi è un presidio concesso nella Regione Lazio, in regime SSN, solo dai competenti Uffici Assistenza Protesica delle ASL, ma sarebbe auspicabile regolamentarne la prescrizione anche sui pazienti in OTLT, nelle future gare d'appalto.

Si tenga presente che per l'utilizzo del dispositivo a domicilio è necessario materiale dedicato (consumabile), con fabbisogni annuali di seguito indicati:

Adulto:

12 cannule nasali
6 circuiti termoriscaldati
4 filtri aria
1 camera di umidificazione a riempimento manuale

Pediatrico (>10 Kg):

52 cannule nasali
4 filtri d'aria
72 cerottini reggicannula (wigglepads)
6 kit con camera di umidificazione e circuito termoriscaldato

4.5 Tempi di utilizzo

La OTLT deve essere attuata per almeno 15 h/die nei pazienti con ipossiemia continua; i benefici aumentano proporzionalmente al tempo di assunzione, cosicché è preferibile che esso sia prossimo alle 24 h/die.

Sono pertanto proponibili le seguenti durate minime di utilizzo quotidiano:

- ipossiemia continua: > 15 h/die, preferibilmente prossima alle 24 h
- ipossiemia intermittente (sotto sforzo e/o notturna): > 6 h/die

4.6 Programmi di follow- up

Dal momento che un programma di controlli clinici e strumentali periodici può ridurre gli episodi di riacutizzazione e di scompenso, il numero dei ricoveri e la spesa sanitaria, è fortemente consigliabile che i pazienti in ossigenoterapia, 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 tre mesi dalla prima prescrizione, i successivi due a 6 mesi e quando il paziente è stabilizzato potrà essere visto con cadenza annuale. Per i pazienti non deambulanti, i controlli clinici e strumentali devono essere effettuati a domicilio dallo Specialista Pneumologo Territoriale.

In caso non fosse possibile per la struttura territoriale verificare i criteri della OTLT entro le scadenze previste dalle presenti linee guida, sarà possibile attivare un servizio di HCP (Home Care Provider) e telemonitoraggio. Attualmente tale servizio non è incluso in gara d'appalto, ma è fortemente raccomandata la sua strutturazione da parte delle singole aziende sanitarie, in modo da renderlo operativo e regimentato nella prossima gara regionale per il servizio di OTLT.

Le prestazioni di telemonitoraggio dovranno essere messe a disposizione e avviate dalle stesse aziende fornitrici del servizio di Ossigenoterapia domiciliare in via sperimentale e rappresenteranno

uno strumento centrale per la virtualizzazione e la remotizzazione di diversi servizi tra struttura e paziente, nonché configurabili a seconda delle esigenze cliniche ed operative degli specialisti territoriali.

Il servizio di telemonitoraggio si baserà sulla fornitura di una piattaforma di telemedicina, in grado di offrire tutte le risorse necessarie all'erogazione di prestazioni secondo i più alti standard di qualità e protezione dei dati, e dovrà essere web-based, quindi accessibile da qualsiasi terminale connesso ad internet (sia da PC che da dispositivi mobili). Tale piattaforma dovrà essere implementata, tramite accessi protetti (Username e Password), dallo stesso paziente e dai clinici territoriali coinvolti, creerà una rete personalizzata intorno al singolo paziente e consentirà di gestire e tracciare tutte le attività svolte dagli operatori sanitari al domicilio per la valutazione clinica dello stesso.

Con questa modalità si potrà richiedere lo svolgimento a domicilio di esami come l'EGA, la saturimetria holter, la misurazione della saturimetria notturna o durante l'esecuzione di test da sforzo specifici e si potranno schedare televisite e/o teleconsulti con pazienti, sia ai fini di follow-up, sia di monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente e della sua aderenza terapeutica.

Tale servizio consentirà agli pneumologi territoriali il monitoraggio dei pazienti a distanza, e consentirà tempestive rivalutazioni cliniche prescindendo da eventuali liste di attesa, a garanzia di efficacia e appropriatezza terapeutiche.

5. INFORMATIZZAZIONE DELLE PRESCRIZIONI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA

I dati raccolti nei Piani Terapeutici rappresentano la base per la costituzione di un sistema informatizzato dei pazienti in ossigenoterapia. L'informatizzazione è ritenuta importante in quanto costituisce uno strumento fondamentale per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e, indirettamente, per il controllo della spesa. In attesa dell'attivazione di un sistema web-based Regionale, sarà obbligatorio per i singoli Centri prescrittori e le Farmacie territoriali, come già anticipato nel paragrafo 4, l'utilizzo dei portali prescrittivi messi a disposizione dalle singole ditte appaltatrici del servizio OTLT, al fine di gestire in formato digitale tutte le prescrizioni e ridurre gli accessi dei pazienti alle strutture territoriali.

6. CONDIZIONI DI FORNITURA DEL SERVIZIO

L'esecuzione del servizio fornito deve garantire la copertura dell'intero territorio nazionale e deve ricomprendere anche il territorio estero.

In quest'ultima fattispecie la possibilità è limitata ad un periodo temporale definito, max di 1 mese (potrà essere valutata di volta in volta ed a seguito di specifico accordo fra le parti, una durata superiore, in base alle esigenze) ed ai paesi appartenenti all'UE, alla Svizzera e alla Gran Bretagna, senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti, in occasione di soggiorni periodici dell'assistito all'estero (località di villeggiatura, convalescenza, domicilio temporaneo, ecc.).

Ciascuna Azienda Sanitaria dovrà provvedere a garantire il servizio OTLT limitatamente ai propri residenti (ambito territoriale di afferenza). Qualora gli assistiti, per i motivi previsti dalla normativa vigente in materia di mobilità sanitaria (studio, lavoro, ecc..) dovranno eleggere un domicilio sanitario diverso da quello di residenza, l'onere di attivazione del Servizio resterà in capo alla Azienda Sanitaria di Residenza. Sebbene l'ossigeno sia classificato come farmaco e dunque rientri nelle rendicontazioni di cui al Flusso F, il Servizio prevede costi aggiuntivi rispetto a quelli riferiti al mero

costo del medicinale (vedi canoni di noleggio giornaliero nei concentratori) dei quali le Aziende Sanitarie si fanno carico. È obbligo quindi dell'Azienda Sanitaria di Residenza farsi carico dell'attivazione del servizio sull'intero territorio nazionale (ciascuna Regione per il tramite della propria gara centralizzata) evitando di recare disagi all'utente e discontinuità terapeutiche a garanzia di una attribuzione dei costi relativi al Servizio alle Aziende Sanitarie competenti.

7. MONITORAGGIO E RIESAME DEL DOCUMENTO

Il presente documento necessita che gli effetti della sua applicazione vengano monitorati. A tal fine si affidano le seguenti azioni di monitoraggio alle Direzioni Sanitarie, in collaborazione con le Strutture di Pneumologia di riferimento, i Distretti e i Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie Territoriali:

- 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 dispone inoltre che vengano regolarmente monitorati i seguenti indicatori:

1. numero di PT emessi e pazienti presi in carico
2. consumo di ossigeno (prescritto VS consegnato)
3. monitoraggio delle fonti: concentratori vs ossigeno liquido
4. % di piani terapeutici confermati dopo la 1^a prescrizione
5. eventuali programmi terapeutici, attivati in tele-monitoraggio

BIBLIOGRAFIA

1. **Ringbaek TJ, Viskum K, Lange P.** Does long-term oxygen therapy reduce hospitalisation in hypoxaemic chronic obstructive pulmonary disease? Eur Respir J [Internet]. 2002 Jul [cited 2024 Dec 27];20(1):38–42. Available from: <http://publications.ersnet.org/lookup/doi/10.1183/09031936.02.00284202>
2. **Ringbaek TJ, Fabricius P, Lange P.** The effect of home oxygen therapy on hospitalization in moderate hypoxaemic COPD. Chron Respir Dis [Internet]. 2005 Apr [cited 2024 Dec 27];2(2):107–8. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1191/1479972305cd055xx>
3. **Corrado A, Renda T, Bertini S.** Long-term oxygen therapy in COPD: evidences and open questions of current indications. Monaldi Arch Chest Dis. 2010 Mar;73(1):34–43.
4. **Neri M, Melani AS, Miorelli AM, Zanchetta D, Bertocco E, Cinti C, et al.** Long-term oxygen therapy in chronic respiratory failure: a Multicenter Italian Study on Oxygen Therapy Adherence (MISOTA). Respir Med. 2006 May;100(5):795–806.
5. **AIPO.** Ossigenoterapia a lungo termine - Stato dell'arte dal 2004 ad oggi [Internet]. Available from: <http://www.aiponet.it/editoria/aipo-ricerche-edizioni/prodotti-editoriali/111-documenti-scientifici/2069-position-paper-aipo-ossigenoterapia-a-lungo-termine-stato-dell-arte-dal-2004-ad-oggi.html>
6. **O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, Mak V.** BTS guideline for oxygen use in adults in

healthcare and emergency settings. *Thorax* [Internet]. 2017 Jun [cited 2023 Nov 10];72(Suppl 1):ii1–90. Available from:
<https://thorax.bmj.com/lookup/doi/10.1136/thoraxjnl-2016-209729>

7. **Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, et al.** British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults. *Thorax*. 2015 Jun;70 Suppl 1:i1-43.
8. **Hardinge M, Suntharalingam J, Wilkinson T,** British Thoracic Society. Guideline update: The British Thoracic Society Guidelines on home oxygen use in adults. *Thorax*. 2015 Jun;70(6):589–91.
9. **Line Hust Storgaard LH, Hans-Ulrich Hockey HU, Laursen BS, Weinreich UM,** Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure. *International Journal of COPD* 2018;13 1195–1205

Copia


MODELLO PIANO TERAPEUTICO UNICO OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE
1. DATI ANAGRAFICI

NOME E COGNOME _____

LUOGO DI NASCITA _____ DATA DI NASCITA _____

CODICE FISCALE: _____ ASL DI RESIDENZA _____

INDIRIZZO DI RESIDENZA: _____

INDIRIZZO DI DOMICILIO SANITARIO (se diverso dalla residenza): _____

RECAPITI TELEFONICI: _____

MAIL: _____

2. DIAGNOSI (causa di Insufficienza Respiratoria)

3. TIPO DI INSUFFICIENZA
☐ **INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA (OTLT)** documentata da:

☐ EGA BASALE con FiO_2 _____ /CN a _____ lt/min:

pH _____ PaO_2 _____ PaCO_2 _____ SaO_2 _____

☐ EGA con supplemento di O_2 (FiO_2 %) FiO_2 _____ /CN a _____ lt/min:

pH _____ PaO_2 _____ PaCO_2 _____ SaO_2 _____

☐ SpO_2 in corso di supplementazione di O_2 (FiO_2 %) FiO_2 _____ /CN a _____ lt/min: SpO_2 _____ %

☐ **INSUFFICIENZA RESPIRATORIA NOTTURNA (NOT)** documentata da:

 Desaturazione notturna ($t_{90} = \text{SpO}_2 < 90\%$ per $>30\%$ del sonno): T_{90} pari a _____

☐ **INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SOTTO SFORZO (AOT)** documentata da:

 Desaturazione durante l'esercizio fisico ($\text{SpO}_2 < 90\%$ nel cammino):

 Tipo di test eseguito _____ ; SpO_2 BASALE _____ ; SpO_2 nadir _____ %

4. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:

- ☐ PAZIENTE TRACHEOTOMIZZATO
☐ PAZIENTE IN VENTILAZIONE MECCANICA
☐ PAZIENTE FUMATORE CORRENTE

5. GRADO DI MOBILITA':

- ☐ PAZIENTE ALLETTATO
☐ PAZIENTE CON BASSA MOBILITA'
☐ PAZIENTE CON BUONA MOBILITA'
☐ PAZIENTE CON ELEVATA MOBILITA'

6. TIPO PRESCRIZIONE:

- ☐ PRIMA PRESCRIZIONE (MAX 90gg)
- ☐ PRESCRIZIONE SUCCESSIVA ALLA 1^a (MAX 6 MESI)
- ☐ DEFINITIVA (MAX 12 mesi, solo pazienti "stabili", con 2 prescrizioni, oltre la prima, con flusso di ossigeno invariato)
- ☐ TEMPORANEA (PRESCRIZIONE DI INTERNISTI, GERIATRI, ONCOLOGI, CARDIOLOGI, MAX 90 gg)

7. FONTE FISSA DI OSSIGENO: (LE DUE FONTI SONO ALTERNATIVE E NON SOVRAPPONIBILI)

- ☐ CONTENITORE CRIOGENICO (OSSIGENO LIQUIDO)
- ☐ CONCENTRATORE FISSO, MODELLO _____

8. FLUSSO DI OSSIGENO:

Flusso O₂ a riposo: _____ lt/min _____ per _____ h/die

Flusso O₂ notturno: _____ lt/min _____ per _____ h/die

Flusso O₂ sotto sforzo: _____ lt/min _____ per _____ h/die

9. TIPO DI INTERFACCIA:

- ☐ CANNULE NASALI
- ☐ MASCHERA VENTURI; FIO₂: _____
- ☐ MASCHERA A MEDIA CONCENTRAZIONE
- ☐ MASCHERA RESERVOIR (AD ALTA CONCENTRAZIONE)

10. FONTE MOBILE DI OSSIGENO:

- ☐ STROLLER (SOLO IN CASO DI PRESCRIZIONE DI CONTENITORE CRIOGENICO)
- ☐ CONCENTRATORE PORTATILE, MODELLO _____

IMPOSTAZIONE: PULSATO A _____, per _____ h/die

- ☐ CONCENTRATORE TRASPORTABILE, MODELLO _____

IMPOSTAZIONE (SCEGLIERE UNA SOLA MODALITA' DI EROGAZIONE):

☐ PULSATO A _____ per _____ h/die

☐ CONTINUO A _____ lt/min, per _____ h/die

DURATA DEL TRATTAMENTO _____

DATA PREVISTA CONTROLLO SUCCESSIVO _____

DATA PRESCRIZIONE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
