



LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA PRESCRIZIONE DI OSSIGENO-TERAPIA DOMICILIARE (OSSIGENO LIQUIDO E CONCENTRATORI DI OSSIGENO)

**rivolte alle ASL, alle AO, alle AOU e agli IRCCS
del Sistema Sanitario Regionale della Campania**

ASSESSORATO ALLA SANITÀ DELLA REGIONE CAMPANIA

**Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale**

Il presente documento è stato prodotto nell'ambito delle attività svolte presso la *Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S. S. R.*

Direttore Generale: **Antonio Postiglione**

Dirigente di Staff tecnico-operativo: **Pietro Buono**

Dirigente di Staff tecnico-ispettivo e della UOD Politica del farmaco e dispositivi medici: **Ugo Trama**

Il documento tecnico è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro:

Giuseppe Fiorentino: UOC Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria A.O. dei Colli

Fausto De Michele: UOC Pneumologia e Fisiopatologia Resp. AORN A. Cardarelli

Mario Polverino: Sovrintendente Emergenza Covid ASL Salerno

Pierluigi Vuilleumier: UOC Pneumologia e UTSIR AORN Santobono-Pausilipon

Anna Dolcini: UOSD Ospedalizzazione e cure Domiciliari Complesse AORN Santobono-Pausilipon

Maria Galdo: UOSD Gestione Clinica del Farmaco A.O. dei Colli

Francesco Russoniello: Dip. Farmaceutico ASL Napoli 1

Alida Iagrossi: UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Medici

Francesca Futura Bernardo: UOSD Farmacia -Università degli Studi "Luigi Vanvitelli"

INDICE

1. Introduzione	4
2. Indicazioni Generali All'ossigeno-Terapia Omiciliare Nel Paziente Adulto	5
2.1 Indicazioni All'ossigeno-Terapia A Breve (OBT) E A Lungo Termine (OLT)	5
2.2 Indicazioni All' Ossigeno-Terapia Da Sforzo (SOT)	6
2.3 Indicazioni All' Ossigeno-Terapia Notturna (NOT)	6
2.4 Indicazioni All' Ossigeno-Terapia Palliativa (POT)	6
3. Indicazioni Generali All'ossigeno-Terapia Domiciliare Nel Paziente In Età Neonatale, Pediatrica E Adolescenziale (Fino A 16aa, In Transizione Di Cura Fino A 18aa)	7
3.1 Ossigeno-Terapia A Breve Termine (OBT)/Ossigeno-Terapia A Lungo Termine (OLT)	7
3.2 Indicazioni All' Ossigenoterapia Da Sforzo (SOT)	8
3.3 Indicazioni All' Ossigenoterapia Notturna (NOT)	8
3.4 Indicazioni All' Ossigenoterapia Palliativa (POT)	8
4. Titolazione Del Flusso	8
5. Tempi Di Somministrazione	9
6. Device (Ossigeno Liquido E Concentratori Di Ossigeno)	9
7. Accesso Alla Prescrizione E Follow-Up	10
8. Monitoraggio	10
9. Riferimenti	12

Allegati

1. Informativa sui rischi connessi all'utilizzo dei sistemi di erogazione di ossigeno liquido e concentratori;
2. Modello di Scheda di prescrizione per ossigeno-terapia domiciliare per pazienti adulti e pazienti ≤ 16 anni, mediante sistemi di erogazione di ossigeno liquido e/o concentratori;
3. Modello di 6minWT (da allegare alla prescrizione).

Legenda

BPCO	Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva
OLT	Ossigenoterapia a Lungo Termine
OBT	Ossigenoterapia a Breve Termine
SOT	Ossigenoterapia Da Sforzo
NOT	Ossigenoterapia Notturna
EGA	Emogasanalisi
PaO ₂	Pressione Parziale Arteriosa Di Ossigeno
PaCO ₂	Pressione Parziale Di Anidride Carbonica
SaO ₂	Saturazione Arteriosa Di Ossigeno
HT	Ematocrito
OHS	Sindrome da ipoventilazione in obesità
OSAS	Sindrome delle Apnee ostruttive del sonno
Overlap Syndrome	OSAS+BPCO
EOL	"End of live"/FINE VITA

1. INTRODUZIONE

La somministrazione di ossigeno (O₂) al domicilio del paziente costituisce un'opportunità terapeutica di grande rilevanza per l'assistenza sanitaria, ma necessita di una precisa regolamentazione, relativamente alle corrette indicazioni e alle modalità di somministrazione.

Le Linee di Indirizzo Regionali per la prescrizione di Ossigeno-Terapia domiciliare (ossigeno liquido e concentratori di ossigeno) si pongono come obiettivo di identificare l'approccio terapeutico più idoneo, individuando i soggetti utilizzatori e le modalità più appropriate di assistenza sia nel paziente adulto che nel paziente in fascia d'età fino a 16 anni ed in transizione di cura fino a 18 anni.

Particolare attenzione è posta sulla sicurezza dell'uso domiciliare dell'ossigeno e dei suoi sistemi di erogazione:

- I Sistemi con ossigeno liquido sono quelli attraverso i quali il gas viene conservato in forma liquida in contenitori criogenici; quando l'ossigeno liquido viene rilasciato dal contenitore, torna nuovamente in forma gassosa inalabile. Questi sistemi garantiscono lo stoccaggio in sicurezza, in spazi ristretti, di una elevata disponibilità di ossigeno a bassa pressione, pertanto, ben si presta a terapie importanti e prolungate nel tempo.
- I Concentratori di ossigeno stanziali, trasportabili o portatili sono dispositivi elettronici che concentrano l'ossigeno generalmente da aria ambiente attraverso un procedimento fisico per la separazione di miscele di gas mediante adsorbimento sotto pressione consentendo ai pazienti di ricevere ossigeno purificato.

I Sistemi a gas compresso (bombole metalliche), non sono argomento di questa trattazione.

L'utilizzo dell'ossigeno gassoso, come trattamento farmacologico, rimane indicato nei casi di emergenza/urgenza, nel trattamento della cefalea a grappolo in fase acuta e nei bambini affetti da insufficienza respiratoria acuta e cronica quando il flusso richiesto è inferiore a 0,25lt/min.

La prescrizione dell'ossigeno-terapia domiciliare e del sistema di erogazione (in modalità singola o combinata secondo le indicazioni di seguito riportate) è riferita ad un complessivo momento valutativo e prescrittivo che deve tener conto delle necessità cliniche e assistenziali del paziente.

Per quanto attiene alla sicurezza dell'utilizzo del farmaco Ossigeno si richiama l'attenzione sugli eventi avversi riportati in letteratura riferiti ad esposizioni molto prolungate quando può verificarsi una sindrome da sovradosaggio da ossigeno (flusso elevato rispetto al fabbisogno previsto).

Nei neonati, una concentrazione troppo alta di ossigeno, può causare danni alla retina e cecità.

Questi effetti sono da considerare eventi avversi in pazienti che utilizzano l'ossigeno per periodi molto prolungati e a dosi eccessive (abuso o uso improprio).

Per quanto attiene alla sicurezza dell'utilizzo dei sistemi di erogazione è allegata al presente il documento l'” **Informativa sui rischi connessi all'utilizzo dei sistemi di erogazione di ossigeno liquido e concentratori di ossigeno**” (allegato1).

2. INDICAZIONI GENERALI ALL'OSSIGENO-TERAPIA OMICILIARE NEL PAZIENTE ADULTO:

Le seguenti indicazioni devono orientare all'appropriatezza prescrittiva e gestionale dell'ossigenoterapia domiciliare quando l'ipossiemia cronica (PaO₂ =<55mmHg) è stabilizzata nel paziente con terapia farmacologica ottimale, e non è modificabile con altre soluzioni terapeutiche, oppure quando, in presenza di policitemia (Ht>55%), cuore polmonare cronico e/o segni di ipossia tissutale (scompenso cardiaco), la PaO₂ è compresa tra 56 e 59 mmHg.

L'ossigenoterapia permette di ridurre significativamente la mortalità in corso di insufficienza respiratoria cronica secondaria alla Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Le indicazioni all'ossigenoterapia nelle patologie non-BPCO sono estrapolate dalle evidenze nei pazienti con BPCO, basati sull'expertise e la pratica clinica.

In tal senso vanno valutate con attenzione le indicazioni alla somministrazione in patologie non BPCO.

Pertanto, l'ossigenoterapia domiciliare trova indicazioni nei seguenti casi:

- BPCO
- Interstiziopatie Polmonari (comprese le forme Post-Covid), Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Neoplasie Associate A Insufficienza Respiratoria Cronica.
- Ipertensione Polmonare Idiopatica
- Patologie Neuromuscolari o della parete toracica, OHS (sindrome da ipoventilazione in obesità), OSAS (sindrome delle Apnee ostruttive del sonno) o Overlap Syndrome (OSAS+BPCO).

Nei casi di OHS e/o OSAS, la terapia di scelta è la ventilazione meccanica. Solo nei casi di ipossiemia non corretta dalla ventilazione meccanica può essere necessaria l'aggiunta di ossigenoterapia.

Per convenzione distinguiamo l'ossigeno-terapia domiciliare in quattro diverse modalità di prescrizione:

- 2.1 Ossigeno-terapia a breve termine (OBT)/Ossigeno-terapia a lungo termine (OLT)
- 2.2 Ossigeno-terapia da sforzo
- 2.3 Ossigeno-terapia notturna
- 2.4 Ossigeno-terapia palliativa

Tuttavia, le prime 3 forme di prescrizione si possono sovrapporre e le Linee Guida indicano l'opportunità di ricercare le desaturazioni da sforzo o notturne solo in quei pazienti in cui esiste un effettivo sospetto clinico (es. policitemia, ipertensione polmonare, edemi periferici).

2.1 INDICAZIONI ALL'OSSIGENO-TERAPIA A BREVE (OBT) e A LUNGO TERMINE (OLT)

Si parla di ossigenoterapia a breve termine (OBT, dove breve intende in periodo di osservazione) e a lungo termine (OLT), quando la somministrazione di ossigeno è continuativa nell'arco della giornata o comunque oltre le 15 ore/die, con flussi necessari e tali da garantire la pressione arteriosa di ossigeno (PaO_2) a valori $> 60\text{mmHg}$ o la saturazione dell'ossigeno (SaO_2) a valori $> 90\%$.

Il paziente "naive" è sempre sottoposto ad un breve periodo di osservazione (OBT), solo successivamente verrà valutata l'indicazione all'ossigenoterapia a lungo termine (OLT).

La OBT è da considerare come opzione anche quando la prescrizione di ossigeno non avviene in condizioni di stabilità clinica, ma, ad esempio, dopo una fase di riacutizzazione e/o ospedalizzazione. Si consiglia di valutare la persistenza dell'insufficienza respiratoria prima della prescrizione di ossigeno a lungo termine effettuando l'emogasanalisi (EGA) almeno 4 settimane dopo un episodio acuto e ripetendola dopo 3 settimane di stabilità clinica; l'emogasanalisi è sempre l'esame strumentale di riferimento per una corretta valutazione della necessità di ossigeno terapia e per la titolazione del flusso (sia in basale che alla correzione).

Le Linee Guida infatti sconsigliano l'utilizzo della saturimetria per la valutazione dell'insufficienza respiratoria ad eccezione fatta di quella notturna e da sforzo.

2.2 INDICAZIONI ALL' OSSIGENO-TERAPIA DA SFORZO (SOT)

Nei pazienti con dispnea intensa, si registrano frequentemente importanti desaturazioni in corso di attività quotidiane abituali; in questi casi si registra un aumento della resistenza delle vie aeree, un

ridotto drive respiratorio ed una ridotta ventilazione totale oppure un aumento della ventilazione dello spazio morto. Le Linee Guida suggeriscono di limitare l'ossigenoterapia suppletiva per la gestione dello sforzo a quei pazienti che presentano caratteristiche di insufficienza respiratoria continua (OLT) o in quei pazienti che presentino gravi cadute della saturazione dell'ossigeno durante l'esercizio fisico ovvero quei pazienti che evidenziano al test del cammino (*6minWT Walking Test* allegato 2) una significativa desaturazione con valori di $\text{SaO}_2 < 90\%$ entro il sesto minuto del test. La prescrizione dell'ossigeno terapia da sforzo deve essere limitata alle ore/die che il soggetto impiega quotidianamente per l'attività fisica, per evitarne l'abuso. In allegato alla prescrizione va riportata la documentata azione correttiva con il flusso necessario.

2.3 INDICAZIONI ALL' OSSIGENO-TERAPIA NOTTURNA (NOT)

Circa un terzo dei pazienti con BPCO in OLT potrebbe essere soggetto a desaturazioni notturne e circa la metà di questi presentare desaturazioni notturne persistenti sotto la soglia del 90% per più del 30% del tempo di sonno.

Pertanto, la NOT può essere prescritta nei seguenti casi:

- Pazienti con patologia respiratoria cronica che, in base all'esecuzione di saturimetria notturna, registrano più del 30% del tempo di sonno trascorso con saturazione $< 90\%$ senza evidente ipercapnia.
- Nei pazienti affetti da Sindrome da obesità-ipoventilazione (OHS) o da Overlap Syndrome che durante le ore notturne non ottimizzano la PaO_2 con il solo trattamento ventilatorio e che, in base all'esecuzione di saturimetria notturna, documentano più del 30% del tempo di sonno trascorso con saturazione $< 90\%$. In questo caso il medico specialista deve ottimizzare al massimo la ventilazione meccanica, viste le problematiche che possono derivare dal non ottimale utilizzo dell'ossigeno in questa tipologia di pazienti.

Tuttavia, è da precisare che, in letteratura l'ossigeno-terapia notturna trova opinioni contrastanti soprattutto fuori dall'Italia; non ci sono evidenze, infatti, che l'ossigenazione apporti un beneficio terapeutico se somministrata solo durante il sonno in presenza di normossia durante la veglia.

2.4 INDICAZIONI ALL' OSSIGENO-TERAPIA PALLIATIVA (POT)

Per Ossigenoterapia palliativa si intende la somministrazione di ossigeno per ridurre la sensazione di "dispnea" in soggetti con patologie end-stage irreversibili oncologiche o cardio-respiratorie che non presentano i criteri di prescrivibilità per OLT, NOT, SOT.

Le condizioni di dispnea senza una evidenza strumentale di insufficienza respiratoria mettono a rischio il paziente di effetti collaterali a fronte di un incerto beneficio, pertanto, le prescrizioni di ossigeno-terapia palliativa trovano un razionale riscontro solo nel periodo dell'"end of live" (EOL).

3. INDICAZIONI GENERALI ALL'OSSIGENO-TERAPIA DOMICILIARE NEL PAZIENTE in età neonatale, pediatrica e adolescenziale (fino a 16aa, in transizione di cura fino a 18aa)

L'ossigenoterapia domiciliare trova indicazione, per ridurre al minimo i danni dell'ipossia, nei bambini con malattie polmonari e vascolari croniche. Le complicanze da ipossia coinvolgono la sfera neurocognitiva, la crescita e il sonno del bambino; l'ossigenoterapia a lungo termine può,

oltretutto, ridurre il numero e la durata dei ricoveri ospedalieri, oltre che garantire al bambino un comfort psicologico consentendogli di rimanere nel suo nucleo familiare.

L'ipossemia cronica nel bambino è definita dal perdurare di valori bassi di saturazione per un tempo minimo di 2 settimane uguale o inferiore a 92%.

L'ossigenoterapia domiciliare trova indicazione nei seguenti casi:

- Displasia broncopolmonare, interstiziopatie polmonari, fibrosi cistica, Ipertensione polmonare associata e non associata a cardiopatie congenite;
- Neoplasie associate ad insufficienza respiratoria;
- Malattie neurologiche e neuro-muscolari con IRC se non compensati dalla ventilazione meccanica;
- Disturbi respiratori del sonno se non compensati dalla ventilazione o in attesa di intervento chirurgico;
- Malattie genetico metaboliche rare con IRC non compensata da ventilazione meccanica;
- Anemia falciforme;
- Nei pazienti affetti da Sindrome da obesità-ipoventilazione (OHS) che durante le ore notturne non ottimizzano la PaO₂ con il solo trattamento ventilatorio.

Come per l'adulto distinguiamo l'ossigeno-terapia domiciliare in quattro diverse modalità di prescrizione:

- 3.1 Ossigeno-terapia a breve termine (OBT)/Ossigeno-terapia a lungo termine (OLT)
- 3.2 Ossigeno-terapia da sforzo
- 3.3 Ossigeno-terapia notturna
- 3.4 Ossigeno-terapia palliativa

3.1 OSSIGENO-TERAPIA A BREVE TERMINE (OBT)/OSSIGENO-TERAPIA A LUNGO TERMINE (OLT)

I parametri utilizzati per la prescrizione dell'ossigenoterapia domiciliare OBT e OLT nel paziente pediatrico sono:

- 1) La percentuale di saturazione di O₂ uguale o inferiore a 92%; la saturimetria è, infatti, sufficiente per diagnosticare l'ipossiemia nei pazienti pediatrici. L'ipossiemia sarà definita da una % SaO₂ inferiore o uguale a 92% per il 5% del tempo di registrazione o, se le misurazioni vengono effettuate in modo intermittente, tre misurazioni indipendenti con SaO₂ inferiore o uguale al 92%. La registrazione saturimetrica deve essere praticata per un tempo di almeno 4 ore.
- 2) Tale documentazione deve essere allegata alla prescrizione.
- 3) Una PaO₂ ≤ 65 mmHg; l'EGA per la PaO₂ resta non pratico per il monitoraggio di routine, a causa delle difficoltà tecniche nei bambini e del dolore associato alla tecnica.

3.2 INDICAZIONI ALL' OSSIGENOTERAPIA DA SFORZO (SOT)

La SOT può essere prescritta a pazienti con dispnea intensa e che evidenziano al test del cammino (6 minWT- Walking Test) una significativa desaturazione con valori di SaO₂<92% entro il sesto minuto. La prescrizione deve prevedere le ore/die che il soggetto utilizza quotidianamente per l'attività fisica; la documentazione della correzione va allegata alla prescrizione.

Tale documentazione deve essere allegata alla prescrizione.

3.3 INDICAZIONI ALL' OSSIGENOTERAPIA NOTTURNA (NOT)

La NOT può essere prescritta nei seguenti casi:

- Pazienti con patologia respiratoria cronica che, in base all'esecuzione di saturimetria notturna, documentano più del 5% del tempo di sonno trascorso con saturazione < 92% e che non rientrano nella OLT/OBT.
- Nei pazienti affetti da Sindrome da obesità-ipoventilazione (OHS) che durante le ore notturne non ottimizzano la PaO_2 con il solo trattamento ventilatorio.

Anche in questo caso va allegata alla prescrizione la documentazione della situazione basale e della correzione.

3.4 INDICAZIONI ALL' OSSIGENOTERAPIA PALLIATIVA (POT)

Per Ossigenoterapia palliativa si intende la somministrazione di ossigeno per ridurre la sensazione di "dispnea" in soggetti con patologie end-stage irreversibili oncologiche o cardio-respiratorie e non presentano i criteri di prescrivibilità per OLT, NOT, SOT.

4. TITOLAZIONE DEL FLUSSO

Nel paziente adulto

La titolazione del flusso va eseguita con il paziente a riposo fino a 30 minuti, in base alle condizioni cliniche, mediante somministrazione di O_2 e monitoraggio tramite pulsossimetro partendo da un flusso di 1 litro/min e incrementandolo di 1 litro/minuto ogni 20 minuti fino al raggiungimento di una $\text{SaO}_2 \geq 90\%$. Alla stabilizzazione dei valori, va effettuata una emogasanalisi (EGA) dopo almeno 30 minuti di O_2 per confermare che sia stata raggiunta una PaO_2 di almeno 60 mmHg.

Per evitare incrementi pericolosi della PaCO_2 , è bene mantenere la SaO_2 tra 93% e 94% e prolungare la somministrazione di O_2 per oltre 1 ora prima di eseguire l'EGA di conferma. Un aumento della PaCO_2 oltre 10 mmHg è indicativo di possibile rischio di carbonarcosi.

Nei pazienti che presentano ancora un buon livello di autonomia e di attività fisica, potrà rendersi necessaria la prescrizione di flussi di O_2 differenziati e documentati a seconda che i pazienti effettuino la OLT a riposo o durante sforzo (6min WT allegato 3).

I pazienti, che necessitano di O_2 durante il sonno, devono essere titolati e l'efficacia valutata con saturimetria notturna.

Nel paziente pediatrico

La titolazione va eseguita con il paziente a riposo da almeno 30 minuti, mediante somministrazione di O_2 e monitoraggio tramite pulsossimetro partendo da un flusso di 0,25 lt/min, incrementandolo di 0,25 lt/min ogni 20 minuti fino al raggiungimento di una $\text{SaO}_2 \geq 92\%$.

Successivamente andrebbe effettuata, laddove è possibile, una emogasanalisi (EGA) dopo almeno 30 minuti di O_2 per confermare che sia stata raggiunta una PaO_2 di almeno 65 mmHg.

Per evitare incrementi pericolosi della PaCO_2 , è bene mantenere la SaO_2 tra 93% e 94% e prolungare la somministrazione di O_2 per oltre 1 ora prima di eseguire l'EGA. Un aumento della PaCO_2 oltre 10 mmHg è indicativo di rischio di carbonarcosi.

Nei pazienti che presentano ancora un buon livello di autonomia e di attività fisica, potrà rendersi necessaria la prescrizione di flussi di O_2 differenziati e documentati a seconda che i pazienti effettuino la OLT a riposo o durante sforzo. I pazienti, che necessitano di O_2 durante il sonno, devono essere titolati e l'efficacia valutata con saturimetria notturna.

5. TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

I tempi di somministrazione devono essere il più possibile vicino alle 24 ore (nel totale tra le varie modalità ed i diversi sistemi di somministrazione) e comunque superiori alle 15 ore/die nell'OLT, mentre per un massimo di 8 ore nella SOT e nella NOT. Fa eccezione la NOT nel bambino che può arrivare fino a 10-12 ore.

6. DEVICE (OSSIGENO LIQUIDO e CONCENTRATORI di Ossigeno)

La scelta della fonte di O₂ (ossigeno liquido o concentratore di O₂) è effettuata dal medico prescrittore sulla base di valutazioni personalizzate per ciascun paziente che tengono conto di una serie di fattori che comprendono l'età, l'autonomia fuori dal domicilio ed il grado di compenso.

- **L'OSSIGENO LIQUIDO** è conservato in contenitori criogenici, isolati sottovuoto, anche in quantità elevate. Il contenitore stanziale costituisce un contenitore base, che rappresenta la riserva principale di ossigeno liquido, al quale si può associare un contenitore portatile, solitamente destinato alla somministrazione dell'ossigeno all'esterno del domicilio, che può essere riempito, a partire dal contenitore base, dall'utilizzatore stesso opportunamente addestrato. L'ossigeno liquido viene generalmente utilizzato per pazienti che hanno bisogno di flussi di ossigeno per lunghi periodi, e continuativamente nel corso delle 24h ed abbiano necessità di piccoli spostamenti.
- **IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO** è un dispositivo elettronico che concentra l'aria ambiente e attraverso un sistema di filtri (setaccio) rimuove l'azoto sostituendolo con una miscela ricca di ossigeno (dall'85% al 96%).

I dispositivi si dividono, in relazione al loro peso e alla trasportabilità, in: Fisso/Trasportabile e Portatile.

Le indicazioni alla prescrizione dei diversi dispositivi possono essere così classificate:

- a) **CONCENTRATORE FISSO/Trasportabile:** adatto a flussi di ossigeno-terapia continua non superiore ai 4 lt/min. Questa modalità di somministrazione è particolarmente adatta per pazienti a domicilio che necessitano di ossigeno per lunghi periodi di tempo e non hanno esigenza di mobilità (es. soggetto allettato o scarsamente deambulante nel domicilio). Il concentratore trasportabile permette un movimento relativamente maggiore rispetto al fisso e riesce a garantire flussi continui maggiori del portatile.
- b) **CONCENTRATORE PORTATILE:** particolarmente adatto in soggetti collaboranti, che necessitano di molte ore della giornata lontano dal domicilio.
 - A flusso continuo: per flussi di O₂ non superiore a 2 litri/min
 - A flusso pulsato: in bolo da 1 a 10 (in base ai device)

È necessario effettuare un test clinico con il concentratore di ossigeno portatile selezionato per confermare che soddisfi le esigenze del paziente e mantenere le condizioni ambientali limite dichiarate nel manuale. Se il flusso di ossigeno viene prescritto sulla base di test effettuati con ossigeno liquido, è buona norma rivalutare la PaO₂ e/o la SaO₂ con il flusso prescritto erogato dal concentratore domiciliare. L'aspetto educativo si rivela fondamentale nel corretto utilizzo del concentratore di ossigeno.

Prescrizioni diverse da quelle indicate devono essere valutate dal medico specialista territoriale o ambulatoriale in base agli esami strumentali effettuati (EGA) e con la dichiarazione annessa che la tecnologia del concentratore utilizzato è adeguata alla patologia riscontrata.

7. ACCESSO ALLA PRESCRIZIONE E FOLLOW-UP

La prescrizione di ossigeno liquido, di competenza dello specialista pneumologo, è soggetta a Piano Terapeutico (PT) di durata massima semestrale. Sono abilitati alla prescrizione di Ossigenoterapia domiciliare, soggetta a diagnosi e piano terapeutico (ex nota Aifa 58), i medici specialisti delle UU.OO. di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria delle Aziende Sanitarie ospedaliere, territoriali, universitarie nonché gli specialisti territoriali afferenti alle strutture distrettuali delle AA.SS.LL.

Solo nelle strutture dove non sia presente la specialità di pneumologia, potranno essere identificati specialisti di altre specialità (Med.Interna, Oncologia, Anestesia e Rianimazione).

Il Piano Terapeutico (PT), allegato al presente documento (allegato 3) è redatto dai prescrittori identificati dalle Aziende Sanitarie e autorizzati dalla Regione, dovrà essere compilato secondo le indicazioni in esso riportate e corredato di tutta la documentazione richiesta.

Il PT costituisce il documento prescrittivo propedeutico alla autorizzazione da parte della ASL di appartenenza del paziente, alla fornitura dell'ossigeno-terapia domiciliare.

La persistenza dei requisiti di prescrivibilità, la verifica della compliance del paziente al trattamento farmacologico ed al device prescritto, la necessità di rivalutare i flussi prescritti nel tempo, rende stringente la necessità di un attento follow-up.

La durata della validità del piano terapeutico è direttamente collegata alla tipologia di paziente, alla origine della prescrizione (domiciliare, ospedaliera, territoriale), nonché alla completezza dei dati clinico diagnostici richiesti.

Per un approfondimento si rimanda all'allegato 2 del presente documento: Scheda di eleggibilità al trattamento con ossigeno-terapia domiciliare (ossigeno liquido e concentratori di ossigeno) e Piano terapeutico ed al *"Percorso regionale per la prescrizione e la distribuzione dell'ossigeno-terapia domiciliare (ossigeno liquido e concentratori) ed implementazione della Piattaforma "SINFONIA Ossigeno-terapia domiciliare"*.

8. MONITORAGGIO

Su disposizione della Direzione Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, viene identificato quale Centro di Riferimento Regionale, la UOC di Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria dell'Azienda dei Colli, a supporto della UOD 06 -Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, al fine di monitorare l'applicazione delle "Linee di Indirizzo Regionali per la prescrizione di ossigeno-terapia domiciliare" e l'andamento delle prescrizioni attraverso apposito accesso alla piattaforma informatica "Sinfonia- Ossigeno-terapia domiciliare" .

Al Centro di Riferimento Regionale vengono date le funzioni di verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni, di centro di recepimento delle istanze dei pazienti seguiti extra-regione, in particolare per i pazienti pediatrici in collaborazione con la UOC di Pneumologia dell'AORN Santobono-Pausilipon.

9. RIFERIMENTI

- O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, Mak V; British Thoracic Society Emergency Oxygen Guideline Group; BTS Emergency Oxygen Guideline Development Group. BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. *Thorax*. 2017 Jun;72(Suppl 1):ii1-ii90. doi: 10.1136/thoraxjnl-2016-209729.
- Hayes D Jr, Wilson KC, Krivchenia K, Hawkins SMM, Balfour-Lynn IM, Gozal D, Panitch HB, Splaingard ML, Rhein LM, Kurland G, Abman SH, Hoffman TM, Carroll CL, Cataletto ME, Tumin D, Oren E, Martin RJ, Baker J, Porta GR, Kaley D, Gettys A, Deterding RR. Home Oxygen Therapy for Children. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019 Feb 1;199(3):e5-e23. doi: 10.1164/rccm.201812-2276ST. PMID: 30707039; PMCID: PMC6802853.
- Melani AS, Sestini P, Rottoli P. Home oxygen therapy: re-thinking the role of devices. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2018 Mar;11(3):279-289. doi: 10.1080/17512433.2018.1421457. Epub 2018 Jan 4.
- Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, Green A, Hippolyte S, Knowles V, MacNee W, McDonnell L, Pye K, Suntharalingam J, Vora V, Wilkinson T; British Thoracic Society Home Oxygen Guideline Development Group; British Thoracic Society Standards of Care Committee. British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults. *Thorax*. 2015 Jun;70 Suppl 1:i1-43. doi: 10.1136/thoraxjnl-2015-206865.PMID: 25870317
- Walsh BK, Smallwood CD. Pediatric Oxygen Therapy: A Review and Update. *Respir Care*. 2017 Jun;62(6):645-661. doi: 10.4187/respcare.05245.
- Cousins JL, Wark PA, McDonald VM, Acute oxygen therapy: a review of prescribing and delivery practices. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2016 May 24;11:1067-75. doi: 10.2147/COPD.S103607. eCollection 2016.
- Des Rosiers A, Russo R. Long-term oxygen therapy. *Respir Care Clin N Am*. 2000 Dec;6(4):625-44, viii-ix. doi: 10.1016/s1078-5337(05)70091-5.PMID: 11172580 Review.
- Manning AM. Oxygen therapy and toxicity. *Vet Clin North Am Small Anim Pract*. 2002 Sep;32(5):1005-20, v. doi: 10.1016/s0195-5616(02)00043-8.
- McCoy RW. Options for home oxygen therapy equipment: storage and metering of oxygen in the home. *Respir Care*. 2013 Jan;58(1):65-85. doi: 10.4187/respcare.01932.
- Spiess BD. Oxygen therapeutic agents to target hypoxia in cancer treatment. *Curr Opin Pharmacol*. 2020 Aug; 53:146-151. doi: 10.1016/j.coph.2020.09.009. Epub 2020 Oct 18.PMID: 33086188 Review