



**Servizio “Analisi, Verifica e
Valutazione delle Performances
e delle Innovazioni”
Ricerca & Sviluppo -**



**TAVOLO TECNICO “PNEUMOLOGIA”
(D.D.G. ARES Puglia N.35/2013)**

Linee guida regionali sulla ventilazione meccanica domiciliare

**Definizione ed acquisizione dei ventilatori polmonari per il
trattamento ospedaliero e domiciliare della insufficienza
respiratoria cronica e dei disturbi respiratori del sonno**

M. Carone, G. Coratella, E. Costantino, M.P. Foschino, V. Giorgio, L. Mandurino, G. Massari,

O. Resta, E. Sabato, R. Sabato, S. Scoditti, M. Selmi

F. Bonifazi, F. Di Giuseppe, E. Graps, G. Labate, G. Molinari, S. Scorzafave, M. Virgilio

INDICE

pag. 2	INDICE
pag. 3	GLOSSARIO DELLE ABBREVIAZIONI
pag. 5	PREMESSA, MATERIALI, METODI, OBIETTIVI E CONCLUSIONI
pag. 9	INSUFFICIENZA RESPIRATORIA: generalità e trattamento
pag. 11	TECNICHE E MODALITA' DI VENTILAZIONE
pag. 17	INTERFACCE
pag. 18	CIRCUITO TUBI
pag. 19	UMIDIFICATORI
pag. 20	DISPOSITIVI MECCANICI PER LA TOSSE
pag. 21	ALLARMI, FILTRI
pag. 22	SCELTA DELLE CANNULE, APPARECCHIATURE PER BRONCOASPIRAZIONE, CONCENTRATORE DI OSSIGENO
pag. 24	GESTIONE DEI PAZIENTI DA AMMETTERE ALLE TERAPIE INTENSIVE RESPIRATORIE: modello organizzativo delle terapie intensive respiratorie
pag. 31	SINTESI DOTAZIONE MINIMA VENTILATORI PER TIPOLOGIA DI STRUTTURA
pag. 32	I DISTURBI RESPIRATORI DEL SONNO
pag. 36	SINTESI DOTAZIONE VENTILATORI PER I DISTURBI RESPIRATORI DEL SONNO
pag. 37	VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE
pag. 43	CLASSIFICAZIONE CLINICA DEI PAZIENTI IN VENTILAZIONE MECCANICA secondo FASCE DI GRAVITA'
pag. 44	TIPOLOGIA DEI VENTILATORI
pag. 49	MODALITA' PRESCRITTIVA PER LA VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE
pag. 53	LE TIPOLOGIE CLINICO-ASSISTENZIALI
pag. 75	TAVOLE DI SINTESI
pag. 78	DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER LE U.O. DI PNEUMOLOGIA OSPEDALIERA E TERRITORIALE
pag. 80	GESTIONE DOMICILIARE DEI PAZIENTI IN VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE
pag. 81	RUOLO DELLA DITTA FORNITRICE
pag. 82	COMPETENZE DEL 118 E DELL' ENTE DI EROGAZIONE ENERGIA ELETTRICA
pag. 83	CODIFICA DELLE PROCEDURE
pag. 85	PROCEDURE PER L'ACQUISIZIONE DI VENTILATORI DA PARTE DELLE ASL E DELLE AZIENDE – APP. NUM. 1
pag. 88	BIBLIOGRAFIA
ALLEGATO 1	MODULO PER PRESCRIZIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI PER VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE
ALLEGATO 2	MODULO PER PRESCRIZIONE MATERIALE DI CONSUMO PER VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE
ALLEGATO 3	MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA
ALLEGATO 4	MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA
ALLEGATO 5	MODULO DA INVIARE ALL' ENTE EROGATORE DI ENERGIA ELETTRICA
ALLEGATO 6	MODULO DA INVIARE AL SERVIZIO 118

GLOSSARIO DELLE ABBREVIAZIONI

A/C	Assistita/controllata
A/CMV	Ventilazione assistita/controllata
ADI	Assistenza domiciliare integrata
AHI	Indice di apnea/ipopnea
AI	Aiuto respiratorio
AIPO	Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri
AMV	Ventilazione assistita meccanica
ARDS	Sindrome da distress respiratorio
ASV	Ventilazione servo-assistita con autoBiLevel
BE	Eccesso di basi
BI-LEVEL	Ventilazione a due livelli differenti di pressione positiva
BMI	Indice di massa corporea - Body mass index
BPCO	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
CMV	Ventilazione meccanica controllata
CNEP	Pressione negativa continua
CO2	Anidride carbonica
CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree
CRF	Capacità Funzionale Residua
CV	Capacità vitale
DLCO	Capacità di diffusione polmonare del monossido di carbonio
DMD	Distrofia muscolare di Duchenne
DRS	Disturbi respiratori sonno-correlati
E	Espirazione
EPAP	Pressione Positiva Espiratoria delle vie aeree
ET	Intubazione endotracheale
FC	Frequenza cardiaca
FCV	Capacità vitale forzata
FEV1	Volume Espiratorio massimo al secondo
FiO2	Flusso inspiratorio di ossigeno
F(R)	Frequenza respiratoria
FRC	Capacità residua funzionale
FVC	Capacità vitale forzata
Hb	Emoglobina
I	Inspirazione
ICU	Unità di terapia intensiva - Intensive care unit
INPV	Ventilazione a pressione negativa intermittente
IOT	Intubazione oro-tracheale
IP	Insufficienza parenchimale
IPAP	Pressione Positiva inspiratoria delle vie aeree
IPPV	Ventilazione a pressione positiva intermittente
R	Insufficienza respiratoria
IRA	Insufficienza respiratoria acuta
IRAsC	Insufficienza respiratoria acuta su cronica
IRC	Insufficienza respiratoria cronica
IV	Insufficienza ventilatoria
LEA	Livelli essenziali di assistenza
MIP	Massima pressione inspiratoria
MMG	Medico di Medicina Generale
MOF	Insufficienza multiorgano - Multiple organ failure
nCPAP	CPAP nasale
NEEP	Pressione negativa durante inspirazione ed espirazione
NIPPV	Ventilazione a pressione positiva intermittente non invasiva
NIV	Ventilazione meccanica non invasiva
NMV	Ventilazione meccanica non invasiva

NPPV	Ventilazione meccanica non invasiva a pressione positiva
NIPPV	Ventilazione meccanica non invasiva a pressione positiva
NPSV	Ventilazione non invasiva a pressione di supporto
NPV	Ventilazione a pressione negativa
O2	Ossigeno
ODI	Indice di desaturazione dell'ossigeno
OSA	Apnee ostruttive nel sonno
OSAS	Sindrome da apnee ostruttive durante il sonno
OSD	Dispositivo rilevatore di ossigeno
OTLT	Ossigenoterapia a lungo termine
PA	Pressione arteriosa
Pa CO2	Pressione parziale di anidride carbonica
PaO2	Pressione parziale di ossigeno
PAP	Pressione positiva applicata alle vie aeree
PAV	Ventilazione proporzionale assistita
Paw	Pressione delle vie aeree
PCF	Picco di flusso della tosse
PCV	Ventilazione a pressione controllata
PEEP	Pressione positiva di fine espirazione
PEF	Picco di Flusso Espiratorio
PEP	Pressione positiva espiratoria
PIP	Pressione di picco
PSG	Polisonnografia
PSV	Ventilazione a pressione di supporto
REM	Movimenti rapidi degli occhi - Rapid eyes movements
RERA	Flow limitation arousal
RV	Volume residuo
Sa(t)O2	Saturazione di ossigeno
SIMV	Ventilazione meccanica intermittente sincronizzata
SLA	Sclerosi laterale amiotrofica
TE	Tempo espiratorio
TI	Tempo inspiratorio
TLC	Capacità polmonare totale
UTI	Unità di terapia intensiva generale
UTIIR	Unità di terapia intensiva respiratoria intermedia
VA	Ventilazione alveolare
VC	Capacità Vitale
VD	Ventilazione domiciliare
VE	Volume espiratorio
VM	Ventilazione meccanica
VMD	Ventilazione meccanica domiciliare
VT	Volume corrente

PREMESSA

In data 13.3.2013 è stato istituito da A.Re.S. Puglia con delibera n. 35 il "Tavolo Tecnico Pneumologia". Successivamente, A.Re.S. Puglia ha invitato i medici di cui al sottostante elenco, rappresentanti del succitato tavolo tecnico, ed indicati dai componenti del medesimo tavolo, a collaborare alla realizzazione di una linea guida regionale sulla Ventilazione Meccanica Domiciliare per il trattamento dell' insufficienza respiratoria e dei disturbi respiratori del sonno:

Dott. Mauro Carone - Coordinatore del " Tavolo Tecnico Pneumologia " - Direttore UOC MAR Fondazione Salvatore Maugeri, Cassano Murge.

Dott. Elio Costantino - Presidente Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri - sezione Puglia

Prof.ssa Maria Pia Foschino Barbaro - Ordinario di Malattie Apparato Respiratorio Università Studi di Foggia Direttore UOC MAR IV UNIV. Ospedale D' Avanzo Foggia - Delegato per la Puglia della Società Italiana di Medicina Respiratoria

Dott.ssa Vincenza Giorgio - Direttore UOC MAR Ospedale Fallacara, Triggiano (Ba), membro Commissione Appropriata Prescrittiva

Dott. Luciano Mandurino - Direttore UOC MAR Ospedale " Sacro Cuore " Gallipoli (Le) - membro consiglio direttivo AIMAR Puglia

Dott. Giuseppe Massari - Responsabile Centro Disturbi del Sonno - Ospedale San Cesareo Lecce

Prof. Onofrio Resta - Ordinario di Malattie Apparato Respiratorio Università Studi di Bari - Direttore UOC MAR UNIV. AO Consorziale Policlinico - Bari

Dott. Eugenio Sabato - Direttore UOC Pneumotisiologia Territoriale ASL Br e Responsabile UOC MAR Ospedale San Pietro Vernotico (Br)

Dott. Roberto Sabato - Ospedale D'Avanzo Foggia - Alta Specialità Disturbi Respiratori del Sonno -

Dott. Sergio Scoditti - già Direttore UOC MAR Ospedale Vito Fazzi Lecce – esperto terapia intensiva respiratoria

Dott. Massimo Selmi - Ospedale D' Avanzo Foggia - Responsabile S.S. Terapia intensiva respiratoria MAR III

Il gruppo è stato completato, su indicazione e richiesta dell' AReS, da:

Ing. Fedele Bonifazi - ingegnere clinico gruppo di lavoro HTA - AReS Puglia - Bari

Dott. Giuseppe Coratelli- Direttore Distretto 2 ASL BAT - Andria

Dott.ssa Fiorella Di Giuseppe - Farmacista, componente GdL HTA AReS Puglia - Bari

Dott.ssa Elisabetta Graps - Dirigente Medico SS. Valutazione Performances e innovazioni - AReS - Bari

Dott.ssa Giovanna Labate - Dirigente di struttura: Area Politiche per la promozione della Salute , delle persone e delle Pari Opportunità - Regione Puglia

Dott. Giovanni Molinari - Dirigente Amministrativo - AO Consorziale Policlinico - Bari

Dott. Salvatore Scorzafave - Medico Convenzionato – organizzazione dei servizi di base Distretto N.1-
Ginosa - ASL Taranto

Dott. Michele Virgilio - Project Manager - " Servizio Analisi, Verifica e Valutazione delle performances e
delle Innovazioni in Sanità - Ricerca e Sviluppo" - AReS Bari

MATERIALE E METODI

I componenti del sottogruppo di lavoro si sono riuniti in data:

29.4.2013

21.6.2013

30.7.2013

redigendo relativi verbali e concludendo i lavori al termine della riunione del 30.7.2013 con la stesura del documento allegato.

La stesura del documento ha seguito il seguente crono-programma:

- 1) lettura e rielaborazione dei dati di letteratura scientifica, delle linee guida nazionali ed internazionali e delle linee di indirizzo delle altre regioni attualmente esistenti;
- 2) revisioni seriate del documento secondo il metodo di correzione e riproposta online con inclusione delle nuove proposte;
- 3) valutazione nelle riunioni di gruppo della stesura più recente del documento con registrazioni di tutti gli ulteriori suggerimenti proposti;
- 4) stesura della versione finale al termine della riunione del 30.7.13.

OBIETTIVI

- 1)** Definizione di un percorso diagnostico e terapeutico dell'insufficienza respiratoria cronica e dei disturbi respiratori del sonno abbinati a trattamento ventilatorio, sia a livello di pneumologia ospedaliera e territoriale che domiciliare.
- 2)** Definizione della dotazione strumentale minima di ventilatori, in base al livello di intensità di cura, sia a livello di pneumologia ospedaliera che a livello di pneumologia territoriale, necessaria per il trattamento dell'insufficienza respiratoria e dei disturbi respiratori del sonno.
- 3)** Definizione della corretta gestione del paziente in ventilazione meccanica domiciliare.

- 4) Classificazione dei pazienti in fasce di gravità ed attribuzione a ciascuna di esse delle corrispondenti tipologie clinico-assistenziali.
- 5) Caratterizzazione precisa di ciascuna tipologia clinico-assistenziale con esatta definizione del tipo di supporto ventilatorio, delle modalità di consegna e di manutenzione, nonché del materiale di consumo annuale.
- 6) Definizione della corretta modalità prescrittiva con indicazione di un unico modulo prescrittivo regionale, di un unico modulo prescrittivo per il materiale di consumo non compreso nelle tipologie clinico-assistenziali, di un modulo per il consenso informato, di un modulo per l'ente erogatore di energia elettrica e di un modulo per il servizio 118.
- 7) Nuova codifica delle procedure di ventilazione meccanica invasiva e non invasiva.
- 8) Definizione del ruolo e degli obblighi della ditta fornitrice.
- 9) Indicazione della più efficace procedura d'appalto per l'acquisizione di ventilatori polmonari, relativi servizi di supporto e materiale connesso, anche di consumo, al fine di renderla omogenea ed uniforme su tutto il territorio regionale.

CONCLUSIONI

Si è giunti all'individuazione di un percorso diagnostico e terapeutico ben definito dell'insufficienza respiratoria cronica e dei disturbi respiratori del sonno abissognevole di trattamento ventilatorio sia a livello di pneumologia ospedaliera e territoriale che domiciliare.

E' stata ben identificata la dotazione strumentale minima di ventilatori, in base al livello di intensità di cura, sia a livello di pneumologia ospedaliera che a livello di pneumologia territoriale, necessaria per il trattamento della insufficienza respiratoria e dei disturbi respiratori del sonno.

E' stata messa a fuoco la corretta gestione del paziente in ventilazione meccanica domiciliare.

Sono stati classificati i pazienti in fasce di gravità ed attribuzione a ciascuna di esse delle corrispondenti tipologie clinico-assistenziali.

E' stata ben caratterizzata ciascuna tipologia clinico-assistenziale con esatta definizione del tipo di supporto ventilatorio, delle modalità di consegna e di manutenzione, del materiale di consumo annuale.

Sono stati redatti: a) un unico modulo prescrittivo regionale per apparecchiature elettromedicali per la ventilazione meccanica domiciliare, b) un unico modulo prescrittivo regionale per il materiale di consumo non compreso nelle tipologie clinico-assistenziali, c) un unico modulo regionale per il consenso informato sia per la ventilazione meccanica invasiva che non invasiva, d) un unico modulo regionale da inoltrare all'ente erogatore di energia elettrica, e) un unico modulo regionale da inoltrare al 118.

E' stata proposta una nuova codifica delle procedure di ventilazione meccanica invasiva e non invasiva (cod. 96.8).

Sono stati definiti il ruolo e gli obblighi della ditta fornitrice.

Per quanto concerne le procedure per l'acquisizione dei ventilatori per uso domiciliare da parte delle ASL, i componenti del tavolo tecnico – in considerazione delle continue innovazioni tecnologiche e della grande variabilità di prodotti – hanno ritenuto necessario privilegiare il criterio dell' offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' art. 83 del D. Leg. 163/2006. Inoltre, nel caso di “ accordo quadro “ concluso ai sensi dell' art. 59 del D. Leg. 163/2006, è stata ritenuta più consona alle necessità in oggetto una procedura che preveda il c.d. “ rilancio competitivo “ (comma 8 del citato art. 8) per ciascuna tipologia clinico-assistenziale (vedi appendice num. 1 del documento)

In ogni caso , qualunque sia la procedura di gara prescelta, si ritiene imprescindibile che:

- 1) ciascuna unità operativa di pneumologia abbia al suo interno un numero minimo di ventilatori per tipologia, calcolato in base al proprio modello organizzativo interno (vedi pag. 31 e pag. 36 del documento)
- 2) la ditta fornitrice consegni il ventilatore a domicilio del paziente (CPAP, AUTOCPAP, BILEVEL ASV) o in ospedale (ALTRI VENTILATORI PIU' COMPLESSI) entro due giorni lavorativi dalla richiesta autorizzata (vedi pag. 49 e ss del documento)
- 3) nel caso si tratti di paziente ospedalizzato, lo stesso venga adattato al ventilatore consegnato e successivamente dimesso con QUEL ventilatore che recherà al proprio domicilio
- 4) nel caso il paziente non sia adattabile a quel ventilatore (circa il 10% dei pazienti), sia contemplata la possibilità che il paziente abbia in consegna un altro ventilatore con caratteristiche particolari a giudizio MOTIVATO del medico prescrittore
- 5) la ditta fornitrice sia responsabile della manutenzione secondo le modalità indicate nel documento.

INSUFFICIENZA RESPIRATORIA

Generalità

Definizione

Con il termine di insufficienza respiratoria (IR) si designa la condizione caratterizzata da un'alterata pressione parziale dei gas (O₂ e CO₂) nel sangue arterioso. I criteri necessari per porre diagnosi di IR sono:

- **ipossiemia** (pressione parziale arteriosa di ossigeno - PaO₂ < 55-60 mmHg) durante la respirazione in aria ambiente

accompagnata o meno da:

- **ipercapnia** (pressione parziale arteriosa di anidride carbonica - PaCO₂ > 45 mmHg).

La diagnosi di IR non è, quindi, una diagnosi solo clinica, ma richiede sempre la misurazione della pressione parziale dei gas nel sangue arterioso.

Da un punto di vista clinico, l'IR è comunemente classificata in:

- **acuta** (IRA), quando insorge rapidamente in un apparato respiratorio sostanzialmente intatto fino al momento dell'episodio acuto,
- **cronica** (IRC). Quest'ultima è una manifestazione insidiosa, progressiva e tardiva della storia naturale di una patologia respiratoria.
- **acuta su cronica** (IRAsC), quando si verifica una riacutizzazione di una IRC

In base ai meccanismi fisiopatologici, l'IR si distingue in:

- **insufficienza polmonare o parenchimale** (IP) per malattie delle vie aeree (ad es. asma acuto) o del parenchima polmonare (ad es. edema polmonare, polmonite, eccetera) caratterizzate da grave ipossiemia e da normo/ipocapnia;
- **insufficienza ventilatoria** (IV) quando la pompa ventilatoria (centri respiratori, muscoli respiratori e parete toracica) non è in grado di mantenere una sufficiente ventilazione alveolare, causando così una progressiva ipercapnia (acidosi respiratoria).

Trattamento

IRA e IRAsC: deve essere attuato in ambito pneumologico in strutture dedicate con differenti livelli di cure:

- **Unità di I LIVELLO (dette anche di monitoraggio)**
- **Unità di II LIVELLO (dette anche Terapia intensiva intermedia respiratoria)**
- **Unità di III LIVELLO (dette anche Terapia intensiva respiratoria)**

*** in assenza di unità di III LIVELLO i paziente saranno trattati nelle UNITA' DI TERAPIA INTENSIVA GENERALE (UTI)**

Se all'IRA si associa la compromissione simultanea di più organi, configurando in tal modo la cosiddetta Multiple Organ Failure (MOF), il trattamento deve essere attuato in:

- **UTI**

IRC: il trattamento della IRC prevede, in casi selezionati, l'impiego di risorse terapeutiche quali l'ossigenoterapia a lungo termine e la ventilazione meccanica domiciliare, al fine di stabilizzare e rallentare la progressione della malattia cronica.

Tipologie di ventilazione meccanica (VM)

INVASIVA

NON INVASIVA (NIV) a pressione negativa (NPV)

a pressione positiva (NPPV)

TECNICHE E MODALITA' DI VENTILAZIONE

Il ventilatore meccanico è uno strumento che sostituisce o supporta la funzione dei muscoli respiratori fornendo l'energia necessaria ad assicurare adeguato flusso, pressione e volume di gas negli alveoli durante l'inspirazione.

La VM può agire sia aumentando la pressione all'interno delle vie aeree (Ventilazione a Pressione Positiva), sia riducendo la pressione all'esterno del torace (Ventilazione a Pressione Negativa o Subatmosferica).

VENTILAZIONE A PRESSIONE POSITIVA

Questo tipo di ventilazione può essere effettuato per via invasiva (tramite tubo oro o naso tracheale o tracheostomia) o per via non invasiva (mediante sistemi di interfaccia paziente/ventilatore).

Il ventilatore applica una pressione positiva alle vie aeree con diverse modalità. Queste sono sempre più numerose e sofisticate, ma schematicamente possono essere divise in:

- a) **modalità pressometriche**
- b) **modalità volumetriche**

a) *Modalità Pressometrica*

Con questa modalità la pressione delle vie aeree è la variabile indipendente ed è impostata sul ventilatore dall'operatore. Il volume corrente (VT) è la variabile dipendente dalla impedenza (o caratteristiche meccaniche del sistema respiratorio del paziente).

Il ventilatore eroga un flusso di aria nelle vie aeree del paziente ad una pressione prestabilita dall'operatore. Il ventilatore mantiene una pressione costante per un tempo inspiratorio: il flusso ed i volumi erogati dipenderanno dalle caratteristiche meccaniche del sistema respiratorio (compliance e resistenze) e varieranno pertanto in funzione di eventuali sforzi del paziente (aumento) o della presenza di secrezioni e tosse (diminuzione). La modalità pressometrica presenta un minor rischio di barotrauma ed una migliore interazione paziente-ventilatore, ma non permette di prefissare un determinato livello di ventilazione minuto essendo questo dipendente dalle caratteristiche meccaniche del sistema respiratorio del paziente.

b) *Modalità Volumetrica*

Con questa modalità il VT è la variabile indipendente ed è impostato dall'operatore. La pressione delle vie aeree varia in funzione dell'impedenza del sistema respiratorio. Il volume insufflato non dipende dalle caratteristiche meccaniche del sistema respiratorio dei pazienti. Il volume viene erogato in un tempo prefissato (tempo inspiratorio) e determina le caratteristiche e l'ampiezza della pressione necessaria per raggiungere la quantità di aria da insufflare. Lo sforzo del paziente non può modificare il flusso istantaneo e quindi il VT. Il rischio connesso alla modalità volumetrica è quello del barotrauma: è quindi indispensabile impostare un limite massimo di pressione di picco, raggiunto il quale il ventilatore interrompe l'erogazione dei gas.

In generale i ventilatori da "Terapia Intensiva" possono lavorare sia con modalità volumetriche che pressometriche, mentre i ventilatori domiciliari (VD) consentono solo l'una o l'altra delle due opzioni. Con entrambe le modalità la fase espiratoria è passiva. Il passaggio (ciclaggio) tra fase inspiratoria ed espiratoria può avvenire con quattro differenti meccanismi:

- 1) a tempo
- 2) a volume (dopo erogazione di volume prefissato di gas)

3) a pressione (dopo aver raggiunto nelle vie aeree un valore di pressione prefissato)

4) a flusso istantaneo (quando il flusso scende sotto un valore prefissato)

Ventilatori Volumetrici

Sono utilizzati prevalentemente quando appaiono indispensabili alla sopravvivenza del paziente: sono infatti dotati della possibilità di impostare un VT prefissato. Sono comunque indicati nella ventilazione domiciliare dei pazienti tracheotomizzati e incapaci di autonomia ventilatoria.

Ventilatori Pressometrici

Devono essere considerati ventilatori di supporto (life-support) e non indispensabili (life sustaining) alla vita del paziente: sono pertanto da riservarsi alla ventilazione domiciliare di tipo non invasivo, generalmente applicata a pazienti in possesso di discreta autonomia respiratoria. La grande maggioranza dei ventilatori pressometrici in commercio infatti non è in grado di garantire un VT prefissato anche se esistono ormai modalità di ventilazione pressometriche che, tramite un incremento del flusso o della pressione, sono in grado di erogarlo.

MODALITÀ DI VENTILAZIONE ASSISTITA/CONTROLLATA

La ventilazione assistita/controllata (**A/C**) è una modalità di ventilazione in cui il ventilatore apporta un respiro a pressione positiva ad un prefissato VT in risposta allo sforzo inspiratorio del paziente (ventilazione assistita). Il ventilatore può anche fornire respiri ad una frequenza prefissata (back-up di frequenza) se non si verifica alcuno sforzo del paziente entro un periodo di tempo preselezionato (ventilazione controllata). Così, con questa modalità di ventilazione, il paziente può determinare la sua frequenza respiratoria.

Se la frequenza respiratoria spontanea cade sotto la frequenza di back-up prefissata, la ventilazione controllata sarà fornita finché la frequenza spontanea del paziente non supera la frequenza di back up.

Con questa modalità il VT non è influenzato dallo sforzo del paziente. Sforzi progressivamente crescenti del paziente sono associati con sempre maggiori riduzioni della pressione delle vie aeree (Paw) durante il tempo dello sforzo inspiratorio. Con questa modalità il termine della fase inspiratoria del ventilatore avviene quando il VT raggiunge il livello prefissato dall'operatore. Questo è completamente indipendente dal punto in cui la fase inspiratoria propria del paziente è terminata. La fine dell'inspirazione è una funzione del volume e del flusso prefissati; nessuna di queste fasi è sotto il controllo del paziente.

Indicazioni

La ventilazione A/C è usata come modalità iniziale di VM in molte condizioni. L'uso preferenziale è per i pazienti non completamente autonomi nella ventilazione. Non vi sono controindicazioni assolute.

VENTILAZIONE A PRESSIONE DI SUPPORTO

La ventilazione a pressione di supporto (**PSV**) è una modalità limitata dalla pressione con cui ciascun atto respiratorio è iniziato ("triggerato") e sostenuto dal paziente. Essa fornisce un supporto ventilatorio per mezzo di un'onda di pressione positiva sincronizzata con lo sforzo inspiratorio del paziente che ne controlla sia l'inizio che la fine. Durante l'inspirazione la pressione delle vie aeree (Paw) è elevata ad un livello prefissato dall'operatore: il livello di pressione di supporto. La velocità di pressurizzazione è di solito fissa e specifica per ciascun ventilatore. Molti ventilatori, tuttavia, offrono la possibilità di regolare la velocità di pressurizzazione. Lungo la fase inspiratoria, il supporto di pressione è mantenuto finché il ventilatore determina la fine dello sforzo inspiratorio del paziente o "percepisce" la domanda di espirazione da parte del paziente.

Questo si ottiene per mezzo di un meccanismo di “trigger” espiratorio basato sulla caduta del flusso inspiratorio.

Quando il flusso inspiratorio cade sotto un valore soglia, il che suggerisce che i muscoli inspiratori si stanno rilassando, il ventilatore *cicla* alla fase espiratoria, cioè cessa il supporto di pressione ed apre la sua porta espiratoria. La fase espiratoria è priva di assistenza; può essere applicato un livello di pressione positiva di fine espirazione (PEEP) minore del plateau di pressione inspiratoria. Con questa modalità differenti sforzi inspiratori del paziente non determinano variazioni della Paw, che è quindi indipendente dallo sforzo del paziente.

Come tutte le ventilazioni assistite non è indicata nei pazienti con drive instabile ed inoltre, poiché la PSV provvede ad erogare una Paw fissa (ad onda quadra), non è in grado di adattarsi adeguatamente ad improvvisi aumenti di domanda ventilatoria come nel caso di febbre o broncospasmo o accumulo di secrezioni.

Dal punto di vista tecnico la PSV consiste di tre fasi principali:

1. inizio della fase inspiratoria
2. fase di pressurizzazione
3. fase di fine inspirazione/inizio espirazione

La PSV possiede almeno due grossi vantaggi: il primo è rappresentato dal buon sincronismo paziente-macchina, il secondo dal fatto che lo sforzo dei muscoli respiratori può essere graduato e personalizzato a seconda delle esigenze individuali.

L’aggiunta di PEEP esterna durante PSV può ulteriormente ridurre il lavoro dei muscoli respiratori.

NB. Quando si imposta la PEEP, è necessario sapere se il ventilatore somma la PEEP stessa alla pressione inspiratoria o (come avviene in alcuni ventilatori BI-LEVEL) il VT è dato dalla differenza fra PIP (pressione di picco) e PEEP (pressure-boost).

VENTILAZIONE A DUE LIVELLI DIFFERENTI DI PRESSIONE (BI-LEVEL)

Recentemente si sono diffusi ventilatori portatili di tipo pressometrico che ciclan fra due livelli di Paw: il livello più alto assiste l’inspirazione (Pressione Positiva Inspiratoria delle vie aeree=IPAP), il più basso si applica durante l’espirazione (Pressione Positiva Espiratoria delle vie aeree=EPAP). Poiché questi ventilatori mantengono un alto flusso aereo per sostenere la pressione nella maschera, essi possono compensare le perdite meglio dei ventilatori volumetrici ma, se privi di allarmi, non dovrebbero essere usati in pazienti dipendenti completamente dal supporto ventilatorio.

Questo tipo di ventilazione è da non identificare totalmente con la PSV. Queste apparecchiature sono derivate dall’esperienza della CPAP. E’ un sistema a flusso continuo che opera nelle due diverse modalità IPAP ed EPAP, per cui applicando uguali livelli di pressione si ottiene la modalità CPAP.

La ventilazione Bi-Level può svolgersi sia in modalità spontanea (assistita) che in modalità timed (controllata). In modalità assistita è il modo di respirare del paziente che fa iniziare l’inspirazione e l’espirazione. La IPAP deve assicurare un adeguato volume corrente ed una ragionevole frequenza respiratoria.

PRESSIONE POSITIVA CONTINUA DELLE VIE AEREE (CPAP)

Il termine CPAP indica l’applicazione di pressione positiva durante il respiro spontaneo. Il sistema CPAP ha infatti il compito di mantenere una pressione positiva prefissata costante durante l’intero ciclo respiratorio mentre il paziente respira spontaneamente, cioè il flusso ed il volume generati in inspirazione sono prodotti completamente dalla attività dei muscoli respiratori del paziente stesso. A parte le sue applicazioni nella Insufficienza Respiratoria Acuta, che esulano da questo documento, la CPAP viene usata in sede domiciliare nel trattamento delle apnee ostruttive.

Si possono distinguere tre tipi di sistemi atti ad erogare CPAP:

- 1) Sistemi a flusso continuo libero, alimentati da gas ad alta o bassa pressione
- 2) Sistemi a flusso continuo in ventilatori alimentati da turbine
- 3) Sistemi a demand-flow

Il sistema a flusso continuo è quello in uso nei ventilatori domiciliari.

Negli apparecchi CPAP vengono regolati il livello di pressione stabilito e la sensibilità del respiratore. Trattandosi di una modalità del tutto spontanea è chiaro che l'applicazione della CPAP può avvenire solo in pazienti che possiedono un drive respiratorio funzionante ed una sufficiente integrità dei muscoli respiratori. Viene utilizzata prevalentemente ma non esclusivamente tramite maschera nasale nei pazienti affetti da sindromi apnoiche notturne.

ALTRE MODALITA' A PRESSIONE POSITIVA

Recentemente sono state introdotte in commercio modalità di ventilazione presso metriche che, tramite un incremento del flusso o della pressione, sono in grado di erogare comunque un volume inspiratorio prefissato. Un'altra eccezione a tale suddivisione è rappresentata dalla Ventilazione Proporzionale Assistita (Proportional Assist Ventilation = PAV) .

VENTILAZIONE PER VIA TRACHEOSTOMICA

La tracheotomia è generalmente eseguita in seguito ad un episodio di insufficienza respiratoria acuta o cronica riacutizzata. Il tubo tracheostomico sostituisce quello oro- o naso-tracheale quando la necessità di VM si prolunga oltre la fase di acuzie. In un discreto numero di pazienti lo stoma tracheale viene mantenuto anche al domicilio, soprattutto se lo svezzamento dal ventilatore è stato solamente parziale e/o se le caratteristiche delle secrezioni richiedono aspirazioni frequenti.

La tracheotomia determina una riduzione dello spazio morto anatomico ed un più facile approccio alle vie aeree, sia per le necessità di aspirazione delle secrezioni sia per eventuali emergenze respiratorie.

Le complicanze della tracheostomia sono peraltro molteplici: la stenosi e la tracheomalacia, l'ipersecrezione e la possibilità di frequenti reinfezioni, l'impedimento alla fonazione e talora le alterazioni del meccanismo della deglutizione.

Seguendo le più razionali indicazioni, il paziente ventilato per via tracheostomica dovrà avere in uso ventilatori in grado di fornire un VT prefissato indipendentemente dalle caratteristiche funzionali del paziente ventilato. Il paziente tracheostomizzato che deve essere ventilato al domicilio necessita di attenzioni e dotazioni particolari come evidenziato nella tabella 1. Obbligatorio sarà fornire un ventilatore volumetrico di riserva a tutti quei pazienti che non possiedono autonomia respiratoria per più di 4 ore al giorno.

VENTILAZIONE A PRESSIONE NEGATIVA (NPV)

Questo tipo di ventilatore, ampiamente utilizzato durante l'epidemia di poliomielite degli anni '40 del secolo scorso, è attualmente scarsamente utilizzato. Esso applica una pressione subatmosferica sia sulla superficie toracica che su quella addominale. Ciò determina un aumento della pressione transpolmonare tanto da permettere all'aria di penetrare nei polmoni. La pressione negativa viene generata da pompe che possono essere localizzate all'interno del contenitore (es. molti modelli di polmone d'acciaio) o all'esterno (es. poncho e corazza).

Queste pompe permettono una ventilazione controllata a pressione e ciclata a tempo. Ad ogni atto respiratorio il ventilatore sviluppa la pressione sub-atmosferica impostata per il tempo determinato dall'operatore. Analogamente a quanto avviene con la modalità di ventilazione controllata pressometrica dei ventilatori a pressione positiva, il flusso inspiratorio e quindi il VT

non sono costanti, ma dipendono dalle caratteristiche meccaniche (elastanza e resistenza) del sistema respiratorio del paziente. Ad impedenza costante del sistema respiratorio, il VT è la risultante del livello di pressione sub atmosferica impostato e dello sforzo inspiratorio spontaneo del paziente. Le pompe attualmente disponibili permettono di impostare il livello di pressione sub-atmosferica da erogare in inspirazione, il livello di pressione da mantenere all'interno del contenitore durante l'espirazione (atmosferica, sub-atmosferica o sopratmosferica) ed i tempi del ciclo respiratorio.

Alcune pompe di ventilatori a pressione negativa dispongono, analogamente ai ventilatori a pressione positiva, di sistemi di *trigger* per innescare l'atto inspiratorio meccanico a richiesta del paziente, ottenendo così una ventilazione di tipo assistito/controllato. I trigger possono essere a pressione o a termistore. I primi rilevano la depressione che si crea nelle narici all'inizio dello sforzo inspiratorio; i secondi rilevano le variazioni di temperatura all'inizio dell'inspirazione con sensori dislocati all'ingresso delle vie aeree (naso e bocca).

Attualmente la NPV può essere erogata con quattro modalità:

1) *Pressione ciclica negativa*

Il ventilatore eroga la pressione negativa impostata dall'operatore durante l'inspirazione, mentre durante l'espirazione la pressione attorno alla parete toracica torna al livello atmosferico.

2) *Pressione negativa/positiva*

Il ventilatore eroga una pressione negativa durante l'inspirazione e una pressione positiva durante l'espirazione.

3) *Pressione negativa continua (CNEP)*

Il ventilatore eroga una pressione negativa costante durante tutto il ciclo respiratorio mentre il paziente respira spontaneamente. Gli effetti fisiologici della CNEP sono analoghi a quelli della CPAP.

4) *Pressione negativa/NEEP*

Il ventilatore eroga due livelli di pressione negativa predeterminati, rispettivamente durante l'inspirazione e l'espirazione.

Sono disponibili tre tipi di apparecchiature:

- il polmone d'acciaio
- la corazza
- il poncho

1) **Il Polmone d'acciaio**

Esso rappresenta il prototipo dei ventilatori a pressione negativa. L'efficacia della NPV è sicuramente proporzionale alla porzione di torace/addome che è compresa nello strumento ed è pertanto massima nel caso del polmone d'acciaio e minore con le altre due apparecchiature. Il polmone d'acciaio è più efficace degli altri tipi di ventilatori a pressione negativa (poncho e corazza) perché: a) espone tutta la superficie della parete toracica alle variazioni pressorie; b) richiede una sola chiusura a tenuta (attorno al collo del paziente) limitando la possibilità di perdite; c) permette di utilizzare pressioni sub atmosferiche maggiori rispetto al poncho e alla corazza con buona tolleranza da parte del paziente. A differenza del poncho e della corazza il polmone d'acciaio consente di ottenere una buona ventilazione alveolare anche in pazienti con attività ventilatoria spontanea scarsa o assente.

2) **Poncho**

Questi contenitori consistono di un supporto rigido e di una tuta di nylon. Il supporto rigido è costituito da una lamina piatta (piano di appoggio per la schiena) e da una gabbia rigida appoggiata alla lamina, che racchiude la gabbia toracica e l'addome del paziente. La tuta, una volta indossata dal paziente, avvolge completamente il supporto rigido e viene chiusa a tenuta in corrispondenza del collo, dei polsi, e del bacino o delle caviglie del paziente. Con questo strumento le variazioni pressorie vengono essenzialmente applicate alla superficie anteriore della parete toraco-addominale. La circolazione di aria dentro la tuta può essere causa di raffreddamento.

3) Corazza

Questo strumento è costituito da un guscio rigido di materiale plastico da posizionare attorno alla gabbia toracica e alla parte superiore dell'addome. Soltanto la superficie anteriore della gabbia toracica e la parte superiore dell'addome sono esposte alle variazioni pressorie. Come con il poncho è possibile l'insorgenza di dolore muscolo-scheletrico alla schiena o al torace.

INTERFACCE

Sono i sistemi di interfaccia paziente-ventilatore. Possono essere:

Nasali

- Maschera standard
- Maschera modellabile
- Olive o Sistema Adam

Orali

- Con chiusura labiale
- Boccaglio
- Ortodontici

Oro-Nasali

- Convenzionali
- Ortodontici
- Full face

Casco

Qualsiasi sia il tipo di maschera adottato, è indispensabile ridurre la possibilità di perdite del sistema che determinerebbero una riduzione di efficacia della ventilazione, soprattutto considerando che non tutti i ventilatori sono in grado di compensare tali perdite.

Maschere Nasali

Le maschere nasali sono le meglio tollerate e pertanto le più utilizzate nella pratica domiciliare. Sono disponibili varie misure.

Una maschera nasale confortevole per il paziente dovrebbe essere costituita da uno scheletro rigido munito di cuscinetto in silicone atossico per assicurare la maggior tenuta possibile al viso del paziente. Lo scheletro della maschera si continua con il connettore che dovrebbe essere girevole e non fisso, onde permettere al paziente una maggiore libertà di movimento, tanto più utile durante le ore notturne.

La maschera nasale deve essere fissata al viso tramite cuffia. E' utile in alcuni casi l'utilizzo di mentoniera, per evitare l'apertura della bocca specie nelle ore notturne.

Possono venire utilizzati sistemi alternativi nasali, quando la maschera nasale provoca lesioni da contatto e/o irritazione congiuntivale intollerabili per i pazienti.

Fra questi, il Sistema Adam è costituito da due cuscinetti nasali in silicone atossico da adattare alle narici, un sistema connettore girevole che deve essere fissato al volto tramite un sistema a cuffia e lacci.

Qualora non sia agevole identificare una maschera nasale standard o il paziente non tolleri il Sistema Adam si può ricorrere a maschere nasali modellabili. Sono disponibili kit completi per la costruzione di maschera nasale personalizzata sulle caratteristiche anatomiche del paziente: il materiale principale è costituito da pasta di silicone modellabile.

Maschere Oro-Nasali

In ventilazione domiciliare le maschere facciali vengono utilizzate con assai minore frequenza rispetto a quelle nasali. Anche di esse ne esistono diverse misure. Sono costituite da uno scheletro fisso appoggiato ad un cuscinetto siliconato che deve aderire al viso del paziente. Negli ultimi tempi per aumentare la compliance del paziente alla maschera è stato adottato un cuscinetto gonfiabile dotato di valvola che consente l'insufflazione d'aria a differenti livelli di pressione; il fine è ovviamente quello di aderire il più possibile al viso con indubbi vantaggi di efficacia e di tollerabilità.

Rispetto alla nasale, la maschera facciale provoca più frequentemente distensione gastrica e non permette al paziente di comunicare. La trasparenza delle maschere consente di monitorare meglio il rischio di aspirazione di materiale gastroesofageo con conseguente inalazione, fatto possibile quando il paziente non respira in sintonia con il ventilatore. L'utilizzo della maschera facciale è altamente raccomandabile nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta soprattutto quando il grado di collaborazione del paziente non è completo.

Casco

Il casco è fabbricato con polivinilcloruro trasparente privo di lattice, assicurato al paziente da due bande ascellari, ed è connesso al ventilatore tramite un circuito respiratorio convenzionale.

I vantaggi sono rappresentati però da una migliore tollerabilità, dalla possibilità di erogare FiO₂ elevate, e da una migliore tenuta. Tuttavia, a differenza di quanto accade con la maschera facciale, quando la NPPV è attuata con il casco non è possibile avere una misura affidabile del volume corrente in quanto una parte del volume viene compresso attorno alla testa e pressurizza il casco; vi è quindi minore flessibilità setting/ventilatore, e uno spazio morto molto elevato, nonché una minore accessibilità.

CIRCUITO TUBI

Anche se molto spesso viene poco considerato, il circuito tubi può interferire con una corretta ventilazione del paziente: vanno infatti valutati la lunghezza e la compliance del circuito così come la presenza di spazio morto tra protesi e valvola unidirezionale, dispersore o sistema espiratorio unidirezionale. Si distinguono 2 tipi di circuito: **circuito doppio** e **monocircuito**.

Tra i ventilatori domiciliari solo alcuni modelli utilizzano il circuito doppio che è costituito da una branca inspiratoria e da una espiratoria le cui estremità prossimali si collegano alle rispettive valvole, mentre quelle distali si uniscono nella Y. La maggior parte dei ventilatori domiciliari utilizzano il monocircuito, che presenta la sola linea inspiratoria.

I tubi possono essere di silicone o di polietilene. Quelli di silicone, più costosi e sempre meno impiegati, non vengono considerati monouso ma sono sterilizzabili tramite autoclave.

Quelli di polietilene sono lavabili ma non sterilizzabili tramite autoclave.

In caso di ventilazione non invasiva il circuito tubi è direttamente connesso alla maschera, mentre in caso di ventilazione per via tracheostomica la cannula viene connessa al circuito tubi tramite un catetere *Mount*. Tali cateteri possiedono un'apertura che permette l'aspirazione tracheobronchiale durante ventilazione e possono essere estensibili.

Gli ultimi modelli sono dotati di raccordo girevole.

Il circuito tubi, sempre in caso di ventilazione via tracheotomia, viene utilmente sorretto da un braccio meccanico snodabile inserito sul ventilatore. Tale accessorio appare indispensabile per impedire la trazione della cannula da parte del circuito stesso.

Fenomeno del Rebreathing

Quando viene utilizzato il monocircolo, l'aria espirata può essere rimossa attraverso meccanismi differenti:

a) il circuito è fornito di valvola espiratoria detta *non-rebreathing* proprio perchè permette l'eliminazione di tutta l'aria espirata; la valvola è di solito collocata prossimalmente alla protesi ventilatoria. E' la valvola più raccomandabile e ne sono provvisti gran parte dei VD volumetrici e alcuni ventilatori pressometrici.

b) circuito privo di valvola espiratoria ma provvisto di un sistema di dispersione della CO₂ a resistenza fissa e flusso variabile. E' tipico dei ventilatori cosiddetti Bilevel. Ne esistono 3 varianti:

b1) circuito senza valvole o sistemi dispersivi. In questo caso la dispersione del gas espirato e quindi della CO₂ avviene attraverso un foro presente nella protesi non-invasiva.

b2) circuito fornito di un sistema espiratorio di tipo dispersivo (es. *whisper stive connector*).

b3) circuito fornito di un sistema espiratorio unidirezionale (*Plateau valve*). La presenza di una membrana all'interno del dispersore permette, durante la fase inspiratoria, di diminuire le perdite dal sistema e di creare, durante la fase espiratoria, un flusso unidirezionale.

UMIDIFICATORI

L'umidificazione delle vie aeree viene talora sottostimata specie per quanto riguarda la modalità non invasiva. Teoricamente non necessaria quando il paziente viene ventilato tramite maschera, assume importanza rilevante allorché subentrano effetti collaterali fastidiosi (secchezza oronasale/ epistassi etc) che nel tempo riducono la compliance del paziente verso la ventilazione. Tale fenomeno può interessare fino al 40% dei pazienti.

Inoltre è stato dimostrato che nella ventilazione per via nasale, le perdite di aria dalla bocca creano un flusso unidirezionale che, alterando le caratteristiche della mucosa del naso, può aumentarne le resistenze da 2 a 7 cm H₂O/L/s. Da qui l'importanza di umidificare l'aria insufflata anche in corso di ventilazione non-invasiva.

Non può essere invece discussa la necessità di umificazione durante ventilazione per via tracheostomica.

Esistono due tipi di umidificazione:

- a freddo

- a caldo

L'umidificazione a freddo viene di solito impiegata nella ventilazione non invasiva, tramite umidificatore a campana monouso o a filtro interno intercambiabile.

L'umidificazione a caldo viene impiegata nella ventilazione per via tracheostomica.

Alcuni ventilatori sono provvisti di umidificatore a caldo incorporato.

Quando gli umidificatori non sono incorporati devono essere connessi con il ventilatore tramite apposito circuito tubi. I sistemi di umidificazione vengono inseriti nella branca inspiratoria del circuito. Essi sono molto efficaci essendo in grado di creare umidità relative vicine al 100%. I più utilizzati sono quelli a piastra e quelli a colonna. La condensa viene raccolta in contenitori che devono essere periodicamente svuotati a setticamente. E' consigliabile mantenere la temperatura del gas inspirato tra i 32° e i 35°C. Il rischio infettivo dovuto alla crescita e alla proliferazione di

germi nei raccogli-condensa e nelle camere di umidificazione è ridotto dall'impiego di sistemi di umidificazione chiusi, sterili e monouso.

Devono essere ricordati per il loro utilizzo nei pazienti tracheostomizzati e non ventilati 24 ore su 24 anche gli umidificatori passivi (nasi artificiali). Si tratta di scambiatori termici in grado di trattenere calore ed umidità dall'aria espirata per restituirla in parte durante l'inspirazione. Possono associare attività antibatterica. Se ne riconoscono 3 tipi: condensanti, idrofobici ed igroscopici.

Se opportunamente sostituiti ogni 24 ore, hanno dimostrato, rispetto agli umidificatori attivi, di diminuire l'incidenza di colonizzazioni batteriche dei circuiti, riducendone così la frequenza di sostituzione. Possono comunque aumentare le resistenze al flusso e lo spazio morto. L'uso contemporaneo di naso artificiale ed umidificatore attivo deve essere evitato, perché si vengono a sommare gli svantaggi dei 2 sistemi non offrendo ulteriori benefici.

DISPOSITIVI MECCANICI PER TOSSE ASSISTITA

Possono essere di due tipi:

1) INSUFFLATORE/ESUFFLATORE MECCANICO

Il sistema è un dispositivo meccanico pneumatico per la tosse assistita.

È utilizzato per la mobilizzazione delle secrezioni polmonari in soggetti con tosse inefficace, da riduzione della forza muscolare.

Modalità di funzionamento:

Manuale ed automatica con possibilità di utilizzo nell'adulto e in età pediatrica.

Caratteristiche tecniche

Alimentazione elettrica di rete, con selezione automatica del voltaggio da 100 a 240 V, da 50 a 60 Hz

Parametri regolabili:

- pressione inspiratoria
- pressione espiratoria
- pausa
- flusso

2) PEP MASK

Si tratta di un ausilio che permette di respirare attraverso una pressione positiva consentendo la apertura delle piccole vie aeree e lo spostamento delle secrezioni dalle vie aeree più periferiche a quelle più centrali e la eliminazione di queste ultime con la tosse attiva e produttiva. La pep mask può essere praticata anche in postura per meglio drenare distretti polmonari selettivamente più compromessi.

E' la tecnica di drenaggio più adeguata in situazioni in cui si suppone sia presente un reflusso gastro esofageo che controindica tecniche di drenaggio posturale passivo. Viene scelto il diametro

che fa mantenere valori di pressione stabile tra i 10 e 20 cm di H₂O durante la fase intermedia dell'espiazione. Un manometro consente di controllare il livello di questa pressione.

La PEP mask può essere usata a qualsiasi età anche in pazienti non collaboranti. Se è necessaria supplementazione di O₂ è sufficiente collegare all'interno della valvola un sistema Venturi. Allo stesso modo si può fare arrivare un aerosol o umidificare l'aria inspirata, collegando un nebulizzatore sempre all'ingresso della valvola.

ALLARMI

La funzione dei sistemi di allarme è quella di allertare il personale nei confronti di anomalie riguardanti il "sistema" paziente-ventilatore.

Tali eventi possono infatti essere di tipo clinico, quando riguardano modificazioni delle condizioni del paziente o di tipo tecnico, quando riguardano malfunzionamenti del ventilatore.

Anche per i VD, come già avviene per i ventilatori in uso in UTI, si dovrebbe disporre di ben definiti allarmi: sicuramente indispensabili risultano quelli di pressione massima e pressione minima in modalità volumetrica, di variazione del volume corrente in modalità pressometrica, nonché per tutti e due quello di interruzione di alimentazione elettrica.

L'allarme di pressione minima segnala perdite nel circuito o sconnessioni dallo stesso e nel tracheostomizzato anche la possibile rottura del palloncino della cannula; l'allarme di pressione massima serve ad evitare il rischio di barotrauma nei pazienti tracheostomizzati e segnala la presenza di ostruzioni nel circuito.

Gli allarmi dei ventilatori, sebbene necessari, dovrebbero essere abbastanza sensibili da rilevare ogni evento critico senza però produrre falsi allarmi, la cui ripetitività finirebbe per ridurre l'attenzione degli addetti all'assistenza sia in ospedale che in famiglia.

FILTRI

Ogni ventilatore è provvisto di un filtro-aria intercambiabile. Si utilizzano inoltre filtri antibatterici a protezione del ventilatore e del paziente. Anch'essi sono intercambiabili.

Qualora si utilizzino umidificatori a caldo, i filtri antibatterici possono più facilmente umidificarsi, aumentando artificialmente la resistenza al flusso di aria attraverso il circuito: in questo caso la frequenza di sostituzione dei filtri deve essere aumentata e non è consigliabile l'utilizzo di un secondo filtro a valle dell'umidificatore.

La scelta delle cannule

Tale scelta va operata in funzione di differenti fattori, primo fra tutti la necessità permanente di ventilazione.

In questo caso la cannula dovrà possedere una cuffia a bassa pressione, di forma cilindrica regolare e simmetrica, allo scopo di rendere meno probabili le lesioni della mucosa. La pressione della cuffia va controllata frequentemente (mantenere preferibilmente sotto i 25 mmHg) ed il volume ottimale della cuffia dovrebbe essere mantenuto fra i 6 e gli 8 mL.

Se il paziente non può parlare ma ha problemi di aspirazione frequenti, si può utilizzare una cannula cuffiata ma non fenestrata. La cannula fenestrata va invece impiegata con pazienti in grado di comunicare verbalmente ed in particolare quando questi pazienti possono essere staccati dai ventilatori per periodi anche mediamente prolungati.

APPARECCHIATURA PER BRONCO ASPIRAZIONE

Obbligatoria la prescrizione nei tracheostomizzati. L'aspiratore deve possedere una buona capacità di aspirazione, deve essere dotato di una bottiglia per raccogliere le secrezioni di almeno 800-1000 mL di capacità, deve essere dotato di accumulatori per il funzionamento sia a corrente che a batteria (12 Volt). La durata della batteria deve essere di almeno 60 minuti. Dovrebbe disporre di un allarme visivo per indicare la necessità di ricaricare la batteria.

L'aspirazione delle secrezioni avviene tramite sondini monouso di diametro variabile.

CONCENTRATORE DI OSSIGENO

I concentratori di ossigeno sono sistemi in grado di fornire ai soggetti ossigeno medicale in alternativa all'ossigeno in bombole (gassoso, liquido).

I pazienti in ventilazione meccanica domiciliare possono avere necessità di supplementare con ossigeno; trattandosi spesso ma non sempre di pazienti con limitata attività fisica, l'utilizzo del concentratore di ossigeno rappresenta un'alternativa valida ed economicamente vantaggiosa rispetto all'ossigeno liquido e/o a quello gassoso.

Il concentratore preleva l'aria dalla stanza in cui si trova, separa l'ossigeno dagli altri gas presenti nell'aria ed eroga al paziente ossigeno ad un'elevata concentrazione.

Per il suo funzionamento il concentratore di ossigeno utilizza come fonte di energia l'elettricità.

Caratteristiche tecniche richieste:

- Garantire l'erogazione di ossigeno a basso flusso, con valori di concentrazione stabili nel tempo
 - ad un flusso di 1-2 L/min in valore medio $\geq 95\%$
 - ad un flusso di 5 L/min, in valore medio $\approx 90\%$
- Dispositivo rilevatore di ossigeno (OSD Oxygen Sensing Device)
- Flusso regolabile da 0.5 a ≥ 5 Lt/min con intervalli di flusso di 0.5 L/min

- Alimentazione elettrica a 220 V~/50 Hz
- Vano ingresso per filtri antibatterici
- Consumo di energia (in media) < 400 W
- Livello di rumorosità ≤ 50 db ad un metro
- Allarmi per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento
 - pressione insufficiente
 - malfunzionamento elettrico
 - caduta di alimentazione

GESTIONE DEI PAZIENTI DA AMMETTERE ALLE TERAPIE INTENSIVE RESPIRATORIE

PAZIENTI DA AMMETTERE ALLE TERAPIE INTENSIVE RESPIRATORIE

Tab. 2. Categoria di pazienti che necessitano di trattamento in Unità di Cure Intensive Respiratorie. *Admission criteria to Respiratory Intensive Care Unit.*

- Pazienti che necessitano di ventilazione meccanica o di monitoraggio dei parametri vitali per Insufficienza Respiratoria Acuta in corso di malattie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio.
- Pazienti che necessitano di ventilazione meccanica o di monitoraggio dei parametri vitali per Insufficienza Respiratoria Acuta in corso di malattie restrittive croniche dell'apparato respiratorio (malattie neuro muscolari, deformità della parete toracica).
- Pazienti con sindromi da ipoventilazione di tipo centrale o da *sleep apnea* che necessitano di ricovero per insufficienza respiratoria acuta.
- Pazienti che necessitano di ventilazione meccanica o di monitoraggio dei parametri vitali per complicanze respiratorie dopo interventi di chirurgia del torace, cardiaca, e addominale.
- Pazienti già sottoposti a ventilazione meccanica in UTI, per procedere allo svezamento dalla protesi ventilatoria e/o per completamento del recupero funzionale prima di essere riavviati ai reparti di degenza o al domicilio.
- Pazienti che necessitano di ventilazione meccanica o di monitoraggio dei parametri vitali per insufficienza respiratoria acuta ipossiémica secondaria a malattie del parenchima polmonare, senza compromissione multiorgano, con $PaO_2/FiO_2 < 300$ (esclusivamente in Unità di terapia Intensiva o Intermedia Respiratoria).
- Pazienti che necessitano di ventilazione meccanica o di monitoraggio dei parametri vitali per asma bronchiale grave (esclusivamente in Unità di terapia Intensiva o Intermedia Respiratoria).

DEFINIZIONE DEI 3 LIVELLI DI CURA

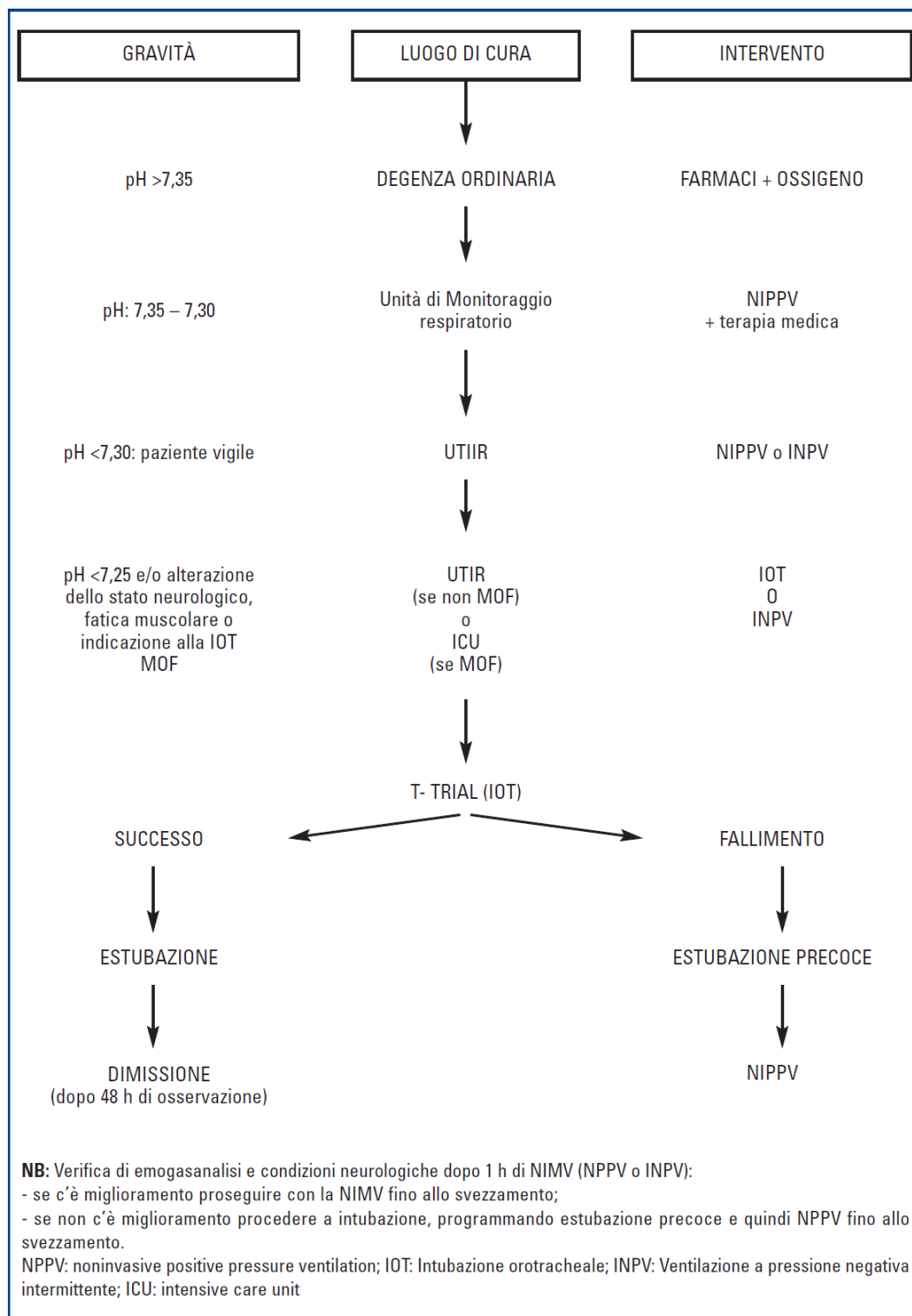
Si ribadisce che vengono differenziati 3 livelli differenti di cure all'interno delle terapie intensive respiratorie

- 1. Unità di I LIVELLO (dette anche di monitoraggio)**
- 2. Unità di II LIVELLO (dette anche Terapia intensiva intermedia respiratoria)**
- 3. Unità di III LIVELLO (dette anche Terapia intensiva respiratoria)**

Esse si differenziano in base a vari parametri che sono di seguito riportati in tabella: rapporto infermiere/paziente per turno lavorativo, dotazione per ogni posto-letto, affezioni trattate, presenza medico di guardia, tipologia di ventilazione meccanica, etc.

criteri maggiori	Unità di Terapia intensiva respiratoria	Unità di Terapia intensiva intermedia respiratoria	Unità di monitoraggio respiratorio
rapporto infermiere/paziente per turno lavorativo	>1:3	1:3 o 1:4	1:5 o 1:6
dotazione per ogni letto	monitor polifunzionali** ventilatori da terapia intensiva	monitor polifunzionali** ventilatori meccanici (per VM non invasiva, con disponibilità di ventilatori da terapia intensiva)	monitor polifunzionali** ventilatori meccanici (per VM non invasiva)
affezioni trattate	insufficienza respiratoria mono organo o insufficienza di più organi	insufficienza respiratoria mono organo	insufficienza respiratoria mono organo
medico di guardia	24 ore/24 ore	disposizione immediata	su chiamata (all'interno dell'ospedale)
ventilazione meccanica	invasiva, non invasiva	non invasiva (invasiva se necessaria)	non invasiva (se necessaria)
personale medico	la responsabilità deve essere affidata a uno pneumologo esperto in ventilazione meccanica		
criteri minori			
broncoscopia	all'interno dell'Unità	all'interno dell'Unità	all'interno o all'esterno dell'Unità
strumentazione per emogasanalisi (ABGA)	all'interno dell'Unità	all'interno dell'Unità	all'interno o all'esterno dell'Unità
* tutti i criteri maggiori e almeno 1 dei minori devono essere soddisfatti per poter includere una Unità in uno dei tre livelli			
** per il monitoraggio di ossimetria, ecg, PA non invasiva, frequenza respiratoria			

CRITERI DI AMMISSIONE NELLE UNITA' DI CURE INTENSIVE RESPIRATORIE



MODELLO ORGANIZZATIVO DELLE TERAPIE INTENSIVE RESPIRATORIE

UNITA' DI I LIVELLO (o di MONITORAGGIO)

4-6 posti letto nella U.O. Pneumologia

Unità **step-up**: trattamento con ventilazione meccanica non invasiva di pazienti con insufficienza respiratoria cronica riacutizzata di grado lieve moderato (vedi tab 1)

Unità di **step-down**: trattamento dei pazienti dimessi dalle unità di terapia intensiva generale, dalle UTIR, dalle unità di terapia intensiva intermedia, che necessitano ancora di ventilazione meccanica non invasiva

STRUMENTAZIONE MINIMA

MONITORAGGIO NON INVASIVO DI:

- funzione ventilatoria:
 - ventilazione (VE, f, VT, TE, TI)
 - sat. O2 (con possibilità di memoria e stampa)
- funzione cardiocircolatoria
 - ecg
 - pressione arteriosa
 - frequenza cardiaca
- emogasanalizzatore (anche al di fuori della UO)
- fibrobroncoscopio (anche al di fuori della UO)

DOTAZIONE VENTILATORI

Almeno UN VENTILATORE MECCANICO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA PER OGNI POSTO LETTO

- **1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto**

UNITA' DI II LIVELLO (o di TERAPIA INTENSIVA RESPIRATORIA INTERMEDIA)

4-8 posti letto nel Dipartimento Toracico o Cardioracico o di Pneumologia (o annessa a una U.O. Pneumologia) o funzionalmente inserita come Terapia Intensiva d'Organo nel Dipartimento di Emergenza-Urgenza.

In particolare:

4-6 posti letto negli ospedali > 500 letti

8 posti letto negli ospedali > 1000 letti

1-2 posti letto per 100.000 abitanti

Vi devono afferire pazienti con insufficienza respiratoria cronica riacutizzata di qualsiasi gravità purchè non intubati o pazienti respiratori critici con difficoltà di svezzamento dal ventilatore.

STRUMENTAZIONE MINIMA

MONITORAGGIO NON INVASIVO DI:

- funzione ventilatoria:
 - ventilazione (VE, f, VT, TE, TI)
 - sat. O₂ (con possibilità di memoria e stampa)
- funzione cardiocircolatoria
 - ecg
 - pressione arteriosa
 - frequenza cardiaca

MONITORAGGIO INVASIVO DI:

- lavoro respiratorio (catetere palloncino esofageo e gastrico)
- emodinamica (gittata cardiaca, pressione venosa centrale, Swan-Ganz, saturazione Hb del sangue venoso misto)
- emogasanalizzatore (all' interno della UO)
- fibrobroncoscopio (all'interno della UO)

DOTAZIONE VENTILATORI

Almeno UN VENTILATORE MECCANICO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA PER OGNI POSTO LETTO + DISPONIBILITA' DI ALMENO 2 VENTILATORI DA TERAPIA INTENSIVA

- *1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto*
- *1 Ventilatore volumetrico ogni 2 posti letto*
- *1 Ventilatore presso volumetrico ogni 4 posti letto*

UNITA' DI III LIVELLO (o di TERAPIA INTENSIVA RESPIRATORIA)

4-8 posti letto nel Dipartimento Toracico o Cardioracico o di Pneumologia o funzionalmente inserita come Terapia Intensiva d'Organo nel Dipartimento di Emergenza-Urgenza.

In particolare:

4-8 posti letto per area vasta (es. Puglia nord)

Vi devono afferire pazienti con insufficienza respiratoria di ogni livello di gravità che devono essere trattati con ventilazione meccanica invasiva e non invasiva.

STRUMENTAZIONE MINIMA

MONITORAGGIO NON INVASIVO DI:

- funzione ventilatoria:
 - ventilazione (VE, f, VT, TE, TI)
 - sat. O2 (con possibilità di memoria e stampa)
- funzione cardiocircolatoria
 - ecg
 - pressione arteriosa

- frequenza cardiaca

MONITORAGGIO INVASIVO DI:

- lavoro respiratorio (catetere palloncino esofageo e gastrico)
- emodinamica (gittata cardiaca, pressione venosa centrale, Swan-Ganz, saturazione Hb del sangue venoso misto)
- emogasanalizzatore (all' interno della UO)
- fibrobroncoscopio (all'interno della UO)

DOTAZIONE VENTILATORI

Almeno UN VENTILAZIONE MECCANICO PER VENTILATORE INVASIVA PER OGNI POSTO LETTO + UN VENTILATORE MECCANICO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA PER OGNI POSTO LETTO

- **1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto**
- **1 Ventilatore volumetrico per posto letto**
- **1 Ventilatore presso volumetrico ad alte prestazioni per posto letto**

Le strutture di **Riabilitazione Respiratoria** possono ospitare al proprio interno sia le Unità di Monitoraggio che le Unità Intermedie, purché in possesso dei requisiti richiesti.

I pazienti con difficoltà allo svezzamento dal ventilatore (> 4 settimane) dovrebbero essere gestiti da **Unità di I o II livello all'interno di Centri di Riabilitazione Respiratoria**, le quali dovrebbero fungere da Unità di Svezzamento (Weaning Center). Tuttavia l'attuale sistema di remunerazione di tali strutture – retta giornaliera – penalizza economicamente tali strutture.

La responsabilità delle tre tipologia spetta ad un **Pneumologo** con profonde conoscenze di terapia intensiva e fisiopatologia respiratoria.

SINTESI DOTAZIONE MINIMA VENTILATORI per tipologia di struttura

NELLE UNITA' DI I LIVELLO (MONITORAGGIO)

Almeno

- ***1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto***

NELLE UNITA' DI II LIVELLO (TERAPIA INTERMEDIA)

Almeno

- ***1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto***
- ***1 Ventilatore volumetrico ogni 2 posti letto***
- ***1 Ventilatore presso volumetrico ogni 4 posti letto***

NELLE UNITA' DI III LIVELLO (TERAPIA INTENSIVA RESPIRATORIA)

Almeno

- ***1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto***
- ***1 Ventilatore volumetrico per posto letto***
- ***1 Ventilatore presso volumetrico ad alte prestazioni per posto letto***

DISTURBI RESPIRATORI DEL SONNO (DRS)

La sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno (OSAS) è un disturbo respiratorio del sonno caratterizzato da episodi ripetuti di completa o parziale ostruzione delle vie aeree superiori associate a fasiche cadute dell'ossiemia e conseguenti desaturazioni dell'emoglobina arteriosa. Le ripetute apnee ed ipopnee determinano uno sforzo respiratorio notturno con possibili modificazioni della frequenza cardiaca ed aumento dei valori pressori durante il sonno, possibile compromissione della ossigenazione notturna, e frammentazione del sonno.

EPIDEMIOLOGIA

Ai disturbi respiratori sonno-correlati (DRS) viene dedicata sempre maggiore attenzione in campo sanitario e pneumologico, essendo considerati un problema rilevante di Sanità Pubblica, in ragione dei rilevanti dati epidemiologici. I DRS sono in costante aumento negli ultimi anni, nel mondo occidentale e la prevalenza delle apnee ostruttive nel sonno (OSA) nella popolazione generale è elevata, pari al 17% della popolazione adulta tra i 30-60 anni, con valori del 6% per le forme moderato-severe. In Italia, circa 2 milioni di soggetti sono affetti dalla sindrome delle OSA (OSAS) di moderato-severa entità e di questi, solo 100.000 circa impiegano un respiratore a pressione positiva continua (CPAP) durante le ore del sonno. Esistono solide evidenze che il quadro più conosciuto e diffuso, l'OSAS, è:

- responsabile di danno cardio-cerebro-vascolare acuto e cronico,
- di mortalità cardio-vascolare,
- di rischio di incidenti lavorativi e stradali (per sonnolenza diurna) di 3.5-8 volte più alto, vs soggetti sani.
- impegno di ingenti risorse sanitarie per trattare le conseguenze dell'OSAS non diagnosticata e non adeguatamente trattata (responsabile di documentata morbilità e mortalità per incidentistica stradale, sul lavoro e domestica con gravi costi diretti/indiretti e insorgenza di patologie cerebro-cardio-vascolari croniche che impegnano ingenti risorse sanitarie).

L'OSAS è la terza patologia respiratoria per prevalenza (superiore ai tumori polmonari!) nel mondo occidentale. Se non trattati, i pazienti con DRS (e OSAS in particolare) costano alla sanità pubblica più dei soggetti di controllo (no OSAS) di pari età e con le precedenti comorbidità associate. La sopravvivenza a 10 anni dei casi non diagnosticati risulta essere nettamente inferiore rispetto a chi non è affetto e solo un trattamento efficace normalizza le curve di sopravvivenza. I costi totali stimati per OSAS corrispondono ad una percentuale del PIL variabile fra 0,29 e 0,4% (2002) e se si riuscisse a trattare il ¼ della popolazione italiana affetta da OSAS, si otterrebbe un risparmio di 2,8 mld di euro (costi sanitari, costi ridotta produzione, costi da incidenti stradali, sul lavoro, etc...).

TERAPIA

L'approccio terapeutico al paziente OSAS può essere diverso in base alle caratteristiche e alla gravità della malattia, alla presenza o meno di sonnolenza diurna, ed alle comorbidità presenti. Le varie possibilità terapeutiche sono:

- 1) L'uso nelle ore notturne di un dispositivo a pressione positiva continua non invasiva applicata alle vie aeree (**CPAP**) o in alternativa in casi selezionati, la ventilazione a due livelli di pressione positiva (BILEVEL).
- 2) L'uso nelle ore notturne di apparecchi ortodontici intra-orali.
- 3) Gli interventi chirurgici sulle prime vie aeree, di fase I o II, a seconda della gravità dell'OSAS e del peso corporeo del paziente.
- 4) Il dimagrimento, ottenuto con metodiche clinico-comportamentali, farmacologiche o con tecniche chirurgiche, ottiene buoni risultati; tuttavia questi non vengono spesso mantenuti nel lungo termine.

STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA NECESSARIA

La messa in atto di percorsi clinico-assistenziali finalizzati alla diagnosi e cura dei DRS necessita di modalità organizzative e dotazioni strumentali specifiche. Si riconoscono quattro livelli operativi (Centro Pneumologico di I, II, III livello e l'Ambulatorio pneumologico) a seconda della presenza di letti tecnici dedicati, del livello di complessità strumentale e della presenza/assenza personale dedicato alla sorveglianza del paziente.

Le apparecchiature presenti in rapporto ai diversi livelli sono:

- Polisonnografo di laboratorio e/o portatile
- Monitoraggio cardiorespiratorio
- Pulsossimetro con memoria
- La PaCO₂ transcutanea

STRUMENTAZIONE PER TERAPIA VENTILATORIA

Le indicazioni alla terapia con la pressione positiva (CPAP) sono:

- presenza di un indice di apnea-ipopnea (AHI) di ≥ 15
- presenza di un indice di apnea-ipopnea (AHI) di ≥ 5 e < 15 con associata sintomatologia e/o patologie cardiovascolari

In assenza di sintomi e/o comorbidità, i pazienti con un AHI di ≥ 5 e < 15 non necessitano di trattamento con CPAP.

Il ricorso a terapie alternative alla CPAP (CPAP-automatica e Bilevel) deve essere riservato a casi isolati, per i quali vi sia un adeguato supporto clinico-strumentale che ne dimostri la necessità e l'effettivo vantaggio rispetto alla CPAP.

La titolazione della CPAP/ Protesi Ventilatoria

La titolazione della pressione terapeutica efficace della CPAP può essere eseguita con una dei seguenti modalità:

- 1) Indagine polisonnografica completa standard (PSG) con personale di laboratorio dedicato alla sorveglianza e titolazione manuale della PAP. Tale procedura è da considerarsi lo standard di riferimento.
- 2) Indagine PSG completa (con o senza la presenza continua di personale di sorveglianza dedicato), con titolazione eseguita con auto-CPAP.
- 3) Indagine PSG completa o monitoraggio cardiorespiratorio completo notturno, eseguiti durante terapia con CPAP il cui valore sia stato ottenuto sulla base di dati estrapolati da dispositivo auto-CPAP in precedenti registrazioni notturne.

E' raccomandato che le procedure di titolazione della CPAP indicate ai punti 2 e 3 siano realizzate solo ed esclusivamente nei pazienti con OSA moderata-grave in assenza di comorbidità.

Si considera come pressione ottimale il valore di CPAP che è in grado di eliminare nel corso di un'indagine PSG ogni apnea, ipopnea, desaturazione arteriosa, russamento, flow-limitation arousal o RERA in ogni stadio del sonno e posizione corporea.

Si considera altresì come pressione ottimale il valore di CPAP che è in grado di eliminare nel corso di un monitoraggio cardiorespiratorio completo ogni apnea, ipopnea, desaturazione arteriosa, russamento, portando contemporaneamente alla normalizzazione della curva di flusso in ogni posizione corporea o con aspetti di flow limitation per brevi periodi.

Si deve considerare accettabile un livello di CPAP che porta a un basso numero di eventi residui tanto nel corso di procedure di titolazione che usano l'indagine PSG che di procedure basate su monitoraggio cardiorespiratorio completo:

- AHI < 5
- ODI ($\geq 4\%$) < 5
- SaO₂ media > 90%
- Sostanziale abolizione della flow limitation

Qualora la titolazione della CPAP venga condotta con auto-CPAP a domicilio del paziente è raccomandato un breve periodo di trial per permettere l'adattamento al dispositivo e alla pressione erogata.

La prescrizione della CPAP/Protesi Ventilatoria

C'è unanime consenso in letteratura sul fatto che la terapia di elezione per il domicilio è quella protesica ventilatoria con **CPAP**.

La ventilazione con apparecchiature **bilevel** è raccomandata nei casi in cui:

1. la pressione CPAP utile si posizioni su valori elevati e mal tollerati dal paziente,
2. in caso di Overlap Syndrome (con obesità, BPCO, patologie della gabbia toracica o neuromuscolari).

La ventilazione **servoassistita con auto Bi-Level (ASV)** è indicata nei casi di:

1. apnee centrali nell'ambito di un respiro di Cheyne-Stokes, di respiro periodico e di Complex-OSAS.

Si ritiene che l'uso di **auto-CPAP** debba essere riservato solo alla fase di titolazione, per il calcolo della pressione fissa efficace da usare al domicilio del paziente. Il trattamento domiciliare con auto-CPAP non comporta benefici comprovati da evidenze scientifiche a fronte di costi maggiori e maggiori rischi di malfunzionamento. Esistono tuttavia rare situazioni cliniche nelle quali tale dispositivo comporti una migliore aderenza al trattamento:

incapacità dimostrata da parte del paziente ad eseguire la terapia domiciliare con CPAP, dimostrata tramite dati ottenibili dalla memoria interna e dall'altra sia dimostrato oggettivamente, mediante conta-ore, una maggiore aderenza alla terapia domiciliare con auto-CPAP.

Particolare attenzione deve essere dedicata all' **interfaccia macchina – paziente**. Una maschera non adatta alla conformazione cranio facciale e alle abitudini respiratorie del paziente può compromettere l'intera fase terapeutica. Un buon laboratorio deve dotarsi un numero congruo e diversificato di modelli, tra maschere **nasali, oronasali e ad olive endonasali**, di varie misure.

E' auspicabile che l'indicazione protesica venga orientata verso macchine dotate non solo di un **conta-ore** ma anche di **scheda di memoria** con possibilità di analizzare e verificare oltre al carico cumulativo anche il reale impiego giornaliero nonché gli eventi respiratori residui.

SINTESI DOTAZIONE VENTILATORI per terapia dei disturbi respiratori del sonno

NELLE UNITA' OPERATIVE TERRITORIALI DI PNEUMOLOGIA

Almeno

- **1 CPAP**
- **2 AUTOCPAP**
- **1 Bi-Level**

NELLE UNITA' OPERATIVE OSPEDALIERE DI PNEUMOLOGIA

Almeno

- **2 CPAP**
- **2 AUTOCPAP**
- **1 Bi-Level**

VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE (VMD)

I pazienti che più chiaramente possono trovare indicazione alla ventilazione meccanica domiciliare (VMD) sono quelli con **ipoventilazione centrale** secondaria a inadeguato stimolo respiratorio centrale (es. malattie cerebrali, ipoventilazione alveolare centrale ecc.) o con **severa insufficienza dei muscoli respiratori** (es. lesione spinale alta). I pazienti di questo gruppo non sono in grado di sostenere sforzi respiratori spontanei e sono considerati “ventilatore-dipendenti”.

I pazienti non svezzati dalla VM praticata per episodi di **insufficienza respiratoria acuta (IRA)** possono richiedere la VMD.

Un altro gruppo di pazienti che possono richiedere la VMD è quello con **malattie croniche e frequenti riacutizzazioni con episodi di IRA** che necessitano di VM in Unità di Terapia Intensiva. Queste malattie comprendono la BPCO, la cifoscoliosi e le malattie neuromuscolari progressive.

SCOPI DELLA VMD

- continuare un trattamento ventilatorio iniziato in ospedale per una patologia acuta che abbia compromesso in modo irreversibile l'autonomia ventilatoria del soggetto (pazienti ventilatore-dipendenti);
- controllare l'evoluitività di alcune malattie respiratorie e/o neuromuscolari croniche;
- correggere particolari alterazioni respiratorie che insorgono durante il sonno.

TIPOLOGIA DELLA VMD

La VMD può essere effettuata in modo:

- **non invasivo**, tramite maschere facciali o nasali (ventilazione a **pressione positiva**) o tramite poncho, corazze o polmone d'acciaio (ventilazione a **pressione negativa**): tale metodica è oggi obsoleta per la maggiore efficacia e semplicità d'uso della ventilazione a pressione positiva.
- **invasivo**, tramite cannula tracheostomica.

La VM non invasiva è preferibile ogni qualvolta è possibile

INDICAZIONI per la VMD

a) Ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV)

La ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV) viene oggi considerata di prima scelta, qualora non vi siano controindicazioni specifiche.

Prima di iniziare il trattamento va verificato che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- paziente in fase di stabilità clinica con terapia medica ottimale;
- paziente senza disturbi della deglutizione e con tosse efficace;
- eventuali fattori aggravanti reversibili trattati (apnee ostruttive, ipotiroidismo, scompenso cardiaco congestizio, disturbi elettrolitici);
- paziente con un'autonomia ventilatoria >12 ore al giorno
- diagnosi accertata che include:

- **Malattie neuromuscolari**
- **Deformità della cassa toracica**
- **Sindrome da ipoventilazione centrale o ipoventilazione da obesità**
- **Apnee ostruttive nel sonno e fallimento della CPAP**
- **BPCO grave** con ipercapnia e/o desaturazioni notturne (solo casi individuali)

I pazienti che sviluppano insufficienza ventilatoria possono cominciare con la NPPV, inizialmente solo durante le ore notturne, per poi proseguire con la VM per via tracheostomica, se peggiora

Vantaggi e limiti

vantaggi	limiti
stabilizza la sindrome da insufficienza respiratoria cronica	richiede la collaborazione del paziente
preserva i meccanismi di difesa delle vie aeree	non consente un facile accesso alle vie aeree e l'aspirazione delle secrezioni
permette di parlare e non influenza la deglutizione	la maschera può causare ulcere cutanee, rinite, secchezza nasale, congiuntivite, aerofagia, inalazione in caso di vomito
consente un'applicazione intermittente	la conformazione del volto può determinare perdite d'aria, con possibile diminuzione d'efficacia

In particolare:

PATOLOGIA RESTRITTIVA DELLA PARETE TORACICA E MALATTIE NEUROMUSCOLARI

In assenza di condizioni reversibili che contribuiscano a peggiorare la ventilazione alveolare e che possano essere corrette, l'indicazione alla VMD viene posta in presenza delle seguenti condizioni:

- PaCO₂ in stato di veglia e in fase di stabilità clinica > 45 mmHg, con o senza segni di ipoventilazione cronica (fatica, dispnea, cefalea mattutina, sonno disturbato, ipersonnia diurna, alterazione del rapporto sonno/veglia);
- PaO₂ in stato di veglia e in fase di stabilità clinica < 60 mmHg o episodi di desaturazione di HbO₂ durante monitoraggio notturno, con SaO₂ <88% per 5 minuti consecutivi
- CV < 20-30% del predetto ovvero < 1.0 L in generale,
- FCV < 50% nelle malattie neuromuscolari progressive
- MIP < 60 cmH₂O nelle malattie neuromuscolari progressive
- Paziente non svezabile dal ventilatore dopo una fase di riacutizzazione respiratoria.

Alcuni parametri clinici e funzionali respiratori, in quanto segnali di un deficit ventilatorio al limite del compenso, possono costituire elementi decisionali accessori sull'inizio della VMD:

- Massima Pressione Inspiratoria (MIP) < 30 cmH₂O
- Differenza della CV nel passaggio dalla posizione eretta alla posizione supina > 25%
- Tachipnea: Frequenza respiratoria > 27 atti/minuto

Non esistono al momento attuale studi basati sull'evidenza scientifica che indichino la necessità di un uso generalizzato della VMD nel paziente BPCO con o senza ipercapnia, con autonomia ventilatoria e senza episodi di ipoventilazione.

L'uso della NPPV può essere giustificato in pazienti BPCO selezionati con ipercapnia (eventualmente complicata da ipoventilazione notturna) e frequenti episodi di riacutizzazione dell' insufficienza respiratoria cronica

I criteri che associati alla sintomatologia (fatica, dispnea, cefalea mattutina, sonno disturbato, ipersonnia diurna) giustificano la VMD sono:

- ipercapnia (PaCO₂ > 55mmHg);
- ipercapnia (PaCO₂ 50-54 mmHg) associata a frequenti ospedalizzazioni per episodi di scompenso respiratorio acuto;
- ipercapnia (PaCO₂ 50-54 mmHg) associata a desaturazione notturna (SaO₂ tramite pulsossimetria <88% per 5 min consecutivi durante somministrazione di O₂ (>2L/min).

La NPPV è in grado di migliorare lo stato respiratorio e le condizioni generali dei pazienti con fibrosi cistica in fase terminale e in attesa di trapianto.

OSAS

La terapia di elezione per il domicilio è quella protesica ventilatoria con **CPAP**.

La ventilazione con apparecchiature **bilevel** è raccomandata nei casi in cui:

1. la pressione CPAP utile si posizioni su valori elevati e mal tollerati dal paziente,
2. in caso di Overlap Syndrome (con obesità, BPCO, patologie della gabbia toracica o neuromuscolari).

La ventilazione **servoassistita** è indicata nei casi di:

1. apnee centrali nell'ambito di un respiro di Cheyne-Stokes, di respiro periodico e di Complex-SAS.

Si ritiene che l'uso di **auto-CPAP** debba essere riservato solo alla fase di titolazione, per il calcolo della pressione fissa efficace da usare al domicilio del paziente. L'auto-CPAP potrà essere prescritta per il trattamento al domicilio solo in casi particolari e selezionati: pazienti nei quali sia documentata da una parte la mancanza di compliance alla CPAP fissa e dall'altra sia dimostrato oggettivamente, mediante conta-ore, una maggiore aderenza alla terapia domiciliare con auto-CPAP.

b) Ventilazione per via tracheostomica

La tracheotomia determina una riduzione dello spazio morto anatomico, un più facile approccio alle vie aeree sia per le necessità di aspirazione delle secrezioni sia per eventuali emergenze respiratorie.

La tracheotomia viene generalmente eseguita in seguito a un episodio di insufficienza respiratoria acuta o cronica riacutizzata quando il paziente non è svezzabile dalla ventilazione meccanica invasiva, oppure per assicurare una gestione migliore delle vie aeree in presenza di tosse inefficace o di disturbi della deglutizione.

La cannula tracheostomica sostituisce il tubo oro o naso tracheale quando la necessità di VM si prolunga oltre il breve periodo.

Quando il paziente non riesce a essere svezzato dal ventilatore, si rende necessario il mantenimento dello stoma tracheale a domicilio.

In altri casi, la tracheotomia segue un periodo di VM non invasiva, specie nei pazienti con patologie progressive.

Indicazioni per la VM invasiva

- tosse inefficace
- Incontrollabili secrezioni delle vie aeree nonostante l'uso di strumenti aspiratori non invasivi
- Compromissione della deglutizione conducente ad aspirazione cronica e polmoniti ripetute
- Il paziente presenta insufficienza respiratoria sintomatica persistente e non tollera la VM non invasiva o non migliora con essa

- Il paziente ha bisogno di supporto ventilatorio prolungato (> 12 ore/die) a causa di muscolatura respiratoria indebolita o paralizzata (es. tetraplegia o malattie neuromuscolari in fase terminale)
- gravi alterazioni del massiccio facciale

Vantaggi e limiti

vantaggi	limiti
<ul style="list-style-type: none"> • stabilizza la sindrome da insufficienza respiratoria cronica • assicura il controllo delle vie aeree • fornisce un rapido accesso alle vie aeree • dà una perfetta interazione tra paziente e ventilatore senza perdite d'aria 	<ul style="list-style-type: none"> • richiede maggiore coinvolgimento dei familiari • richiede accurata cura infermieristica del foro tracheostomico • crea un maggiore rischio di infezioni alle vie aeree

REQUISITI PER INIZIARE LA VMD

- Adeguata selezione del paziente

Pervietà delle vie aeree con minimo rischio di inalazione in caso di Ventilazione Non Invasiva (NIV), o stoma tracheale consolidato in caso di ventilazione per via tracheostomica.

Inoltre:

- Adeguata ossigenazione con $FiO_2 < 40\%$ e $PEEP < 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ (è ammesso un valore più elevato di PEEP solo in caso di sleep apnea)
- Stabilità dell'ossigenazione anche in caso di aspirazione tracheale o cambio cannula
- Controllo della capnia entro limiti di sicurezza con il ventilatore domiciliare.
- Prima della dimissione il paziente deve essere ventilato **con il ventilatore che verrà utilizzato a casa ed i settaggi dello stesso devono essere invariati per almeno 4 giorni** in presenza di stabilità del compenso respiratorio.
- Capacità di liberarsi delle secrezioni bronchiali autonomamente o con assistenza (in caso di NIV).
- Terapia medica stabile
- Apporto nutrizionale adeguato a mantenere un adeguato stato di nutrizione.
- Stabilità clinica generale (da almeno una settimana).
- Adeguato livello di supporto assistenziale a domicilio.

- Valutazione della deglutizione, della fonazione e dell'apporto nutrizionale
- Acquisizione del consenso informato
- Appropriata scelta del ventilatore, dell'interfaccia, della modalità di ventilazione e di una corretta umidificazione delle vie aeree con relativa prescrizione (vedi modulo prescrizione)
- Compilazione moduli ENEL e 118

- Corretta prescrizione dell'equipaggiamento per la home-care (Insufflatore-Essufflatore Meccanico, saturimetro, aspiratore chirurgico, eventualmente 2° ventilatore e fonte di energia alternativa [batteria interna e gruppo di continuità] per i pazienti che hanno un'autonomia respiratoria inferiore alle 4 ore o che sono residenti lontano da ospedali o dalla sede del servizio di assistenza tecnica)
- Prescrizione per l'approvvigionamento dei materiali di consumo (vedi modulo)
- Adeguata formazione dei care-givers prima della dimissione
- Programmazione del follow-up
- Identificazione della eventuale necessità di un'assistenza domiciliare medico-infermieristica (Assistenza Domiciliare Respiratoria: ADR)
- Valutazione di un'eventuale indicazione alla supplementazione in O2 e della possibilità di uno svezzamento almeno parziale dal ventilatore

CLASSIFICAZIONE CLINICA DEI PAZIENTI IN VENTILAZIONE MECCANICA secondo FASCE DI GRAVITA'

E' fondamentale che prima della dimissione il paziente venga classificato in base a 4 fasce di gravità:

Fascia A: ventilazione domiciliare non invasiva per meno di 12 ore al giorno in pazienti con disturbi respiratori del sonno abbisognevole di CPAP - autoCPAP - BILEVEL ASV.

- a tale fascia di gravità saranno attribuite le tipologie clinico-assistenziali 1-2-3

Fascia B: ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA DI ALMENO 8 ORE

- a tale fascia di gravità saranno attribuite le tipologie clinico-assistenziali 4-5

Fascia C: ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA INFERIORE A 8 ORE o ventilazione invasiva per via tracheostomica inferiore a 16 ore al giorno

- a tale fascia di gravità saranno attribuite le tipologie clinico-assistenziali 6-7-8-9-10

Fascia D: ventilazione invasiva per via tracheostomica SUPERIORE A 16 ORE AL GIORNO

- a tale fascia di gravità saranno attribuite le tipologie clinico-assistenziali 11-12-13

Fascia di gravità	VMNI con C-PAP, auto C-PAP BILEVEL ASV in pz con DRS	VMNI Autonomia respiratoria h	VMI Necessità ventilazione h	VMI Necessità ventilazione h
A	x			
B		≥ 8		
C		< 8	< 16	
D				≥ 16

TIPOLOGIA DI VENTILATORI

C-PAP

Apparecchiatura per il trattamento dell'OSAS

Modalità di funzionamento:

È un sistema che consente un'erogazione di pressione positiva continua nelle vie aeree del paziente durante il respiro spontaneo, tale da prevenire il collasso delle vie aeree superiori.

Caratteristiche tecniche:

1. alimentazione elettrica di rete, con selezione automatica del voltaggio da 100 a 240 V, da 50 a 60 Hz
2. sistema di compensazione automatica delle perdite d'aria
3. regolazione della pressione terapeutica nel range di 4-20 cm H₂O, con incrementi di 0,2-0,5 cm
4. regolazione della pressione di avvio
5. tempo di rampa da 0 a 45 minuti (incrementi di 5 minuti)
6. assistenza espiratoria (qualora indicata)
7. possibilità di installare un umidificatore riscaldato, preferibilmente incorporato
8. funzionamento silenzioso
9. sistema di memoria (interna o scheda di memoria) per oggettivare il reale utilizzo del dispositivo: n. di ore di uso totale e parziale, n. sessioni di uso, pressione media, AHI, fughe d'aria
10. blocco delle regolazioni
11. regolazione in rapporto all'altitudine
12. filtro antipolline (opzionale)
13. cavo connessione accendisigari automezzo (opzionale, per facilitare trattamento in categorie professionali a rischio)

AUTO-CPAP

Apparecchiatura per il trattamento dell'OSAS

A differenza della CPAP, che eroga una pressione continua "fissa" nelle vie aeree, l'auto CPAP, grazie ad un particolare algoritmo inserito al suo interno, è in grado di prevenire il collasso delle vie aeree superiori, attraverso una regolazione automatica della pressione. Il valore della pressione terapeutica dell'Auto CPAP, viene adattato costantemente alle condizioni di pervietà delle vie aeree superiori del paziente.

Caratteristiche tecniche:

1. Alimentazione elettrica di rete, con selezione automatica del voltaggio da 100 a 240 V, da 50 a 60 Hz
2. Software di registrazione e analisi degli eventi respiratori residui (incluse apnee centrali) con profilo dei valori di pressione erogati
3. sistema di memoria (interna o scheda di memoria) per oggettivare il reale ed efficace utilizzo del dispositivo: n. di ore di uso totale e parziale, n. sessioni di uso, pressione media, perdite, AHI stimato.
4. 5. Intervallo di pressione adeguati alla funzione preposta, preferibilmente da 4 a 20 cm H₂O con incrementi di 0,2-0,5 cm
6. Possibilità di regolare la salita della pressione, rampa, di 0- 45 minuti

7. Pressione partenza rampa da 4 cm H₂O
8. funzionamento silenzioso
9. sistema di compensazione automatica delle perdite d'aria
10. assistenza espiratoria (su richiesta)
11. umidificatore riscaldato, preferibilmente incorporato
12. funzionamento silenzioso
13. filtro antipolline (su richiesta)

BILEVEL ASV (ADAPTIVE SERVO VENTILATION)

Ventilatore a doppio livello di pressione automatico (Adaptative Servo Ventilation – ASV) utilizzato nei soggetti con insufficienza cardiaca e respiro periodico di Cheyne Stokes, OSA Complex.

Modalità di funzionamento:

ASV (Adaptative Servo Ventilation), attraverso un algoritmo di regolazione automatica dell'erogazione del flusso, consente di ottenere una sincronizzazione tra pressione di supporto e pattern respiratorio del soggetto, prevenendo la comparsa di apnee centrali e respiro periodico tipo Cheyne-Stokes.

Caratteristiche tecniche:

1. alimentazione elettrica di rete, con selezione automatica del voltaggio da 100 a 240 V, da 50 a 60 Hz con possibilità di alimentazione esterna a 12 V
2. possibilità di installare un umidificatore, dedicato e incorporato
3. Parametri regolabili:
 - impostazioni della pressione, regolazione aiuto inspiratorio (AI) min e max (intervallo 4-25 cm H₂O), regolazione pressione fine espirazione (PEEP)
4. visualizzazione parametri
 - a. pressione nel circuito paziente
 - b. valore della f e V_t (stimato)
 - c. rapporto d'interazione con scaricamento dei dati di compliance su software dedicato
5. Allarmi:
 - a. mancata alimentazione di rete
 - b. perdite elevate / disconnessione
6. Sistema di compensazione automatica delle perdite d'aria
7. sistema di memoria interna (conta-ore)

ALTRI VENTILATORI

Caratteristiche tecniche comuni alle tipologie di ventilatori successive:

1. presenza di valvola espiratoria esterna o interna
2. alimentazione elettrica di rete, con selezione automatica del voltaggio da 110 a 220 V, da 50 a 60 Hz
3. alimentazione elettrica esterna da 12 o 24 V
4. batteria interna:
 - a. commutazione automatica alimentazione di rete/batteria tampone
 - b. ricaricabile
 - c. durata ≥ 1 ora, ma preferibilmente ≥ 2 ore

5. possibilità di collegamento a batteria esterna
6. allarmi di :
 - a. bassa pressione / disconnessione
 - b. mancata alimentazione di rete
 - c. stato di carica della batteria
 - d. guasto macchina

VENTILATORE PRESSOMETRICO BILEVEL S/T

Modalità di funzionamento:

1. Ventilazione spontanea / temporizzata (S / T)
2. A) a pressione di supporto (**Pressure Support Ventilation - PSV**)
Supporto di pressione alla ventilazione spontanea, sincronizzato con lo sforzo respiratorio del paziente, che controlla sia l'inizio che la fine dell'atto respiratorio.
- b) a pressione controllata (**Pressure Controlled Ventilation - PCV**)
La ventilazione è controllata a pressione dalla macchina per tutta la durata dell'inspirazione.

Caratteristiche tecniche:

1. possibilità di installare un umidificatore, **preferibilmente incorporato**
2. stabile regolazione della pressione con compensazione delle perdite aeree
3. visualizzazione del valore della pressione nel circuito paziente
Parametri regolabili:
 4. pressione IPAP, regolabile con il range più ampio possibile
 5. pressione EPAP
 6. frequenza respiratoria ≥ 35 per minuto
 7. trigger inspiratorio
 8. tempo inspiratorio
 9. possibilità di aumento graduale delle pressioni, rampa
 10. VT Target
 11. sistema di arricchimento di ossigeno con lettura della FiO₂, se richiesto

Allarmi:

1. perdite elevate / disconnessione
2. volume massimo
3. volume minimo
4. frequenza respiratoria

VENTILATORE VOLUMETRICO

Modalità di funzionamento

- 1) ventilazione controllata (CMV)
- 2) ventilazione assistita/controllata (A/CMV)

Parametri regolabili:

1. volume corrente
2. frequenza respiratoria
3. trigger inspiratorio
4. trigger espiratorio
5. pressione espiratoria
6. flusso inspiratorio
7. possibilità di modificare il rapporto I:E, attraverso regolazione del Ti o impostazione diretta del rapporto I:E
8. rise time/onda
8. sistema di monitoraggio della pressione nel circuito paziente, con lettura dei valori analogica o digitale
6. sistema di arricchimento di ossigeno con lettura della FiO₂, se richiesto
7. limiti di alta e bassa pressione regolabili
8. visualizzazione delle curve di ventilazione

Allarmi di :

1. bassa pressione / disconnessione
2. alta pressione

PRESSOVOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI

Rappresenta una categoria di sistemi per la ventilazione tecnologicamente evoluti, indicati per soggetti dipendenti dal ventilatore meccanico, che presentino esigenze di *supporto ventilatorio* di particolare complessità e che richiedano frequente mobilizzazione / trasporto. Sono ventilatori compatti e di peso contenuto, facilmente trasportabili; dotati di batteria interna, provvisti di arricchitore di ossigeno con misurazione della FiO₂ a bassa pressione con modalità a volume garantito . Lo scopo del volume garantito è ridurre il volutrauma ed il barotrauma nel polmone del paziente la cui premessa è quella che rilasciando la più bassa pressione possibile per un determinato volume corrente si determinerà a livello polmonare il minimo danno.

Modalità di ventilazione con valvola espiratoria:

- 1) Assistita / Controllata a Volume e a Pressione
- 2) SIMV
- 3) Pressure Support
- 4) Ventilazione in pressione di supporto a volume corrente garantito

Parametri regolabili:

1. Volume, nell'adulto da 300 ml a ≥ 2.000 ml e nel soggetto pediatrico (< 25 Kg) tra 50 e ≥ 500 ml
2. Pressione inspiratoria (IPAP) a ≥ 45 cm H₂O
3. Frequenza respiratoria fino a ≥ 40 apm
4. Rapporto I:E, attraverso regolazione del Ti o impostazione del I:E
5. Trigger inspiratorio
6. Trigger espiratorio (PSV)
7. PEEP da 0 a 20 cm H₂O
8. Pendenza / Curva di flusso
9. Sistema di arricchimento di ossigeno con misurazione della Fi O₂
10. Visualizzazione del valore della pressione nel circuito paziente

11. Visualizzazione del volume corrente
12. Visualizzazione della frequenza respiratoria
13. Visualizzazione delle curve di ventilazione

Allarmi di:

1. bassa pressione / disconnessione
2. alta pressione
3. volume massimo,
4. volume minimo
5. frequenza respiratoria
6. mancata alimentazione di rete
7. funzionamento e stato di carica della batteria

MODALITA' PRESCRITTIVA DEI VENTILATORI PER V.M.D.

L'Assistenza Protesica si occupa del percorso di fornitura di dispositivi protesici durevoli (nella fattispecie "apparecchi per la respirazione") elencati nel Decreto Ministeriale n.332/99, diretti al recupero di soggetti aventi diritto residenti in Regione Puglia.

E' fortemente raccomandabile che il processo di erogazione di ventilatori meccanici per uso domiciliare sia informatizzato in tutto il territorio regionale.

I soggetti residenti in Puglia che, avendone necessità a giudizio del medico specialista, hanno diritto alla fornitura di tali dispositivi protesici (DM 332/99) con spesa a carico del SSR sono i seguenti:

- gli invalidi civili, di guerra e per servizio, privi della vista ed i sordomuti con invalidità riconosciuta superiore ad un terzo limitatamente ai presidi e ausili correlati alla patologia invalidante specificata sul verbale d'invalidità; i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di una invalidità permanente;
- gli istanti in attesa di accertamento di invalidità civile che si trovino in condizioni cliniche di non autosufficienza (Legge 18/80 accompagnamento);
- gli istanti in attesa di riconoscimento dell'invalidità civile cui, in seguito all'accertamento sanitario effettuato dalla commissione medica dell'ASL, sia stata riscontrata una menomazione che comporta una riduzione della capacità lavorativa superiore ad 1/3, risultante ai verbali di cui all'art.1, comma 7, Legge 15/10/1990, n.295;
- i soggetti che hanno subito intervento di laringectomia e tracheotomia (solo cannule), con specifica certificazione medica riferita all'intervento subito (DM 321/01);
- i pazienti ricoverati presso struttura sanitaria accreditata, pubblica o convenzionata, oppure i pazienti non ricoverati, per i quali il medico prescrittore certifichi nel modulo prescrittivo la contestuale necessità ed urgenza dell'applicazione del ventilatore e del materiale di consumo, per l'attivazione tempestiva di un progetto terapeutico/riabilitativo domiciliare. Contestualmente alla fornitura del presidio deve essere attivata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

I medici prescrittori sono medici **pneumologi**, con profonde conoscenze di terapia intensiva respiratoria e di fisiopatologia respiratoria, in grado di eseguire gli esami strumentali necessari a porre le indicazioni di VMD e di definire la scelta ottimale della più opportuna protesi ventilatoria, o medici **rianimatori**. Per quanto riguarda la popolazione in età pediatrica la prescrizione può essere eseguita anche da **pediatri**, purché appartenenti a strutture sanitarie dove si abbia una continua esperienza con i ventilatori

Le procedure di fornitura sono intese come LEA per gli assistiti pugliesi, nelle more che a livello nazionale si proceda all'aggiornamento del Nomenclatore Tariffario delle Protesi (Decreto Ministeriale n.332/99) con l'inserimento delle apparecchiature e del materiale di consumo di cui agli allegati 1 e 2

Il medico prescrittore deve poter operare in strutture pneumologiche in cui sia garantito l'utilizzo di dotazioni strumentali minime in rapporto all'intensità di cura (vedi paragrafi precedente). L'erogazione di tali dotazioni strumentali minime deve essere garantita dalle Direzioni della ASL o

dalla Azienda Ospedaliero-Universitaria o degli Istituti (IRCCS, Enti Ecclesiastici, Strutture Private accreditate) in cui opera la UO di Pneumologia.

- Qualora il paziente necessiti di protesi ventilatoria **CPAP o auto-CPAP o BiLEVEL ASV**, il medico prescrittore redige il modulo prescrittivo per apparecchiature elettromedicali VMD, la relazione clinica (con copia anche per il MMG), il modulo per la richiesta di materiale di consumo, fa inoltre firmare il modulo di consenso informato (vedi allegati 1, 2, 3 e 4). Si raccomanda fortemente che la relazione clinica sia quanto più possibile dettagliata

- A. La fornitura della protesi ventilatoria, della strumentazione accessoria e del materiale di consumo deve svolgersi ai sensi del DM 322/99
- B. Nel caso in cui il medico prescrittore certifichi nel modulo prescrittivo la contestuale necessità ed urgenza del ventilatore, della strumentazione accessoria e del materiale di consumo, per l'attivazione tempestiva di un progetto terapeutico/riabilitativo domiciliare, il modulo prescrittivo viene portato al distretto ASL (Ufficio Protesica) di competenza del paziente, che autorizza la prescrizione entro due giorni lavorativi e ne informa la Ditta Fornitrice. Quest'ultima, entro altri due giorni lavorativi, provvederà a fornire la protesi ventilatoria al domicilio del paziente, unitamente alla strumentazione accessoria e al materiale di consumo previsti.

Contestualmente alla fornitura del ventilatore deve essere attivata, da parte del paziente, la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

L'Ufficio Protesica archivia la documentazione ricevuta dal medico prescrittore nel fascicolo utente, informa l'assistito che il servizio è assicurato dall'ASL tramite la ditta fornitrice e che verrà contattato direttamente da incaricati della ditta per ricevere la fornitura prescritta.

La Ditta fornitrice, secondo i tempi e le modalità previste nelle diverse tipologie clinico-assistenziali, attiva il servizio al domicilio dell'assistito.

- Qualora il paziente necessiti di protesi ventilatoria **PRESSOMETRICA BILEVEL ST, VOLUMETRICA o PRESSOVOLUMETRICA AD ALTE PRESTAZIONI**, il medico prescrittore, circa 5 giorni prima della dimissione del paziente, redige il modulo prescrittivo per apparecchiature elettromedicali VMD, la relazione clinica (con copia anche per il MMG), il modulo per la richiesta di materiale di consumo, fa inoltre firmare il modulo di consenso informato, il modulo per l'ente erogatore di energia elettrica, il modulo per il 118 (vedi allegati 1, 2, 3 o 4, 5, 6).

Si raccomanda fortemente che la relazione clinica sia quanto più possibile dettagliata,

- A. La fornitura della protesi ventilatoria, della strumentazione accessoria e del materiale di consumo deve svolgersi ai sensi del DM 322/99
- B. Nel caso in cui il medico prescrittore certifichi nel modulo prescrittivo la contestuale necessità ed urgenza del ventilatore, della strumentazione accessoria e del materiale di consumo, per l'attivazione tempestiva di un progetto terapeutico/riabilitativo, il modulo prescrittivo viene portato al distretto ASL (Ufficio Protesica) di competenza del paziente, che autorizza la prescrizione entro due giorni lavorativi e ne informa la Ditta Fornitrice. Quest'ultima, entro altri due giorni lavorativi, provvederà a portare la protesi ventilatoria all'interno della UOC pneumologica in cui è ricoverato il paziente. Vi reca anche il materiale

di consumo minimo indispensabile fino alla dimissione del paziente (interfaccia, filtro e circuito tubi). Il paziente viene adattato a quel ventilatore per il tempo necessario e successivamente viene dimesso, portando con sé a domicilio il ventilatore assegnato.

La ditta fornitrice, alla dimissione del paziente, fornirà la strumentazione accessoria ed il materiale di consumo previsto al domicilio del paziente, unitamente alla strumentazione accessoria e al materiale di consumo previsti.

Contestualmente alla fornitura del ventilatore deve essere attivata, da parte del paziente, la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

L'Ufficio Protesica archivia la documentazione ricevuta dal medico prescrittore nel fascicolo utente, informa l'assistito che il servizio è assicurato dall'ASL tramite la ditta fornitrice e che verrà contattato direttamente da incaricati della ditta per ricevere la fornitura prescritta.

La Ditta fornitrice, secondo i tempi e le modalità previste nelle diverse tipologie clinico-assistenziali, attiva il servizio al domicilio dell'assistito.

VERIFICA DI CONFORMITÀ

La conformità dei dispositivi oggetto del contratto è verificata dalla Stazione Appaltante (SA), con la collaborazione del medico prescrittore o di altro specialista operante nella struttura prescrittrice e nel rispetto dell'art. 312 e seguenti del DPR 207/2010. L'operazione è intesa a verificare, per i beni forniti, la conformità al tipo o ai modelli descritti nella documentazione di gara, nell'offerta e nei relativi allegati. La verifica di funzionamento nell'uso clinico dei dispositivi verrà effettuata in contraddittorio con la ditta aggiudicataria (DA) e con i tecnici della Ditta produttrice dei dispositivi non oltre venti giorni dal completamento dell'installazione.

Il protocollo di verifica verrà stabilito in maniera autonoma dalla SA e sarà elaborato in funzione delle specifiche necessità prevedendo sia controlli preliminari all'avvio delle consegne a domicilio (esecuzione integrale del protocollo di verifica su un campione di dispositivi) che su ogni dispositivo consegnato (esecuzione parziale e semplificata del protocollo); la DA dovrà fornire, su richiesta della SA, tutta la documentazione necessaria a consentire la regolare esecuzione delle operazioni di verifica. Tale documentazione conterrà, tra l'altro, l'elenco e la descrizione delle operazioni previste, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai "range" di valori attesi, ed i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni di verifica.

Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di verifica serviranno alla SA ed alla DA, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future calibrazioni, modifiche e regolazioni apportate ai dispositivi.

DURATA DELLA PRESCRIZIONE E CONTROLLI

La prescrizione del ventilatore ha durata illimitata.

Qualora, nel corso delle visite periodiche cliniche, il medico specialista ritenga che per qualunque motivo non sussistano più i requisiti prescrittivi o nel caso in cui ravvisi scarsa compliance da parte del paziente, può interrompere la prescrizione con lettera motivata indirizzata al Servizio Farmaceutico ASL. Quest'ultimo ne informerà la ditta fornitrice per iscritto.

Il medico prescrittore nella relazione clinica di accompagnamento evidenzia la data entro la quale dovranno essere rivalutate la situazione clinica e le necessità assistenziali (si consiglia un primo controllo almeno trimestrale e successivi controlli almeno semestrali)

PROCEDURA OPERATIVA PER LA FORNITURA

Sono di seguito individuate 16 tipologie clinico-assistenziali, riconducibili ciascuna ad uno ed un solo lotto di gara per il quale dovrà risultare aggiudicataria una sola Ditta. Per ciascun lotto sono definiti: tempi e modalità di consegna, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, tipologia di ventilatore, materiale di consumo garantito, eventuali ulteriore materiale necessario.

Nella eccezionale eventualità in cui il paziente non sia adattabile alla protesi ventilatoria aggiudicataria, il medico prescrittore ne darà comunicazione scritta alla ASL di competenza, redigendo apposita relazione dettagliata e motivata. Nella stessa il medico prescrittore proporrà alla ASL la soluzione alternativa che riterrà più idonea nell'interesse del paziente, redigendo nuovo modulo prescrittivo con indicazione della nuova protesi ventilatoria.

Il Servizio Farmaceutico ASL (Ufficio Protesica) inoltrerà il modulo per l'ente erogatore di energiaelettrica e il modulo per il 118, compilati dal medico prescrittore, ai rispettivi destinatari

Rendicontazione forniture e interventi di manutenzione, fatturazione e liquidazione del servizio

Entro 10 giorni dalla consegna, la Ditta attesta l'avvenuta fornitura al Distretto di residenza dell'assistito, mediante invio di copia (anche per fax) della dichiarazione di consegna delle apparecchiature correttamente compilata e sottoscritta dall'assistito o suo delegato. Entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento la Ditta emette, in base al servizio fornito nel mese precedente agli assistiti, fatturazione mensile per ciascun Distretto.

Rendicontazione interventi e segnalazione situazioni anomale/critiche

A cadenza mensile la Ditta recapita al Distretto ASL competente, per gli opportuni controlli, copia della documentazione inerente ciascun intervento di manutenzione ordinaria o straordinaria e/o di consegna/ritiro apparecchiature o accessori.

Per tutti i ventilatori, compresi C-PAP e Auto C-PAP, la documentazione di intervento deve contenere l'indicazione delle ore effettive di utilizzo dell'apparecchiatura.

Nel caso in cui, in corso di intervento, evidenzi situazioni anomale e/o critiche (ad es.: inidoneità dei locali; impianto elettrico non a norma; anomalo utilizzo delle apparecchiature o degli accessori), la Ditta è tenuta a segnalare tempestivamente – con le modalità stabilite nel contratto di fornitura - tale situazione al Distretto ASL competente, mediante anticipazione del documento di intervento.

LE TIPOLOGIE CLINICO-ASSISTENZIALI

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 1	C-PAP
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 1 volta all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - n. 4 maschere riutilizzabili/anno * - n. 4 circuiti /anno - n. 12 filtri antipolvere/anno - n. 6 camere di umidificazione/anno (ove richiesto umidificatore) - n. 4 valvole espiratorie/anno (se la fornitura prevede maschere senza foro) - n. 2 cuffie reggimaschera/anno - n. 2 mentoniere/anno - n. 12 filtri antibatterici/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore.</p>
Necessaria, su richiesta del prescrittore, secondo indicazioni:	<ul style="list-style-type: none"> - 1 sistema umidificatore a caldo - 6 camere di umidificazione/anno - 2 circuiti/anno con raccogli condensa per umidificatore - raccorderia per ossigeno - 12 filtri antipolline/anno - 1 saturimetro senza allarmi per monitoraggio discontinuo

* Il tipo di interfaccia viene indicato dal medico prescrittore sul modulo prescrittivo

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 2	AUTO C-PAP
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 1 volta all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - n. 4 maschere riutilizzabili/anno * - n. 4 circuiti /anno - n. 12 filtri antipolvere/anno - n. 6 camere di umidificazione/anno (ove richiesto umidificatore) - n. 4 valvole espiratorie/anno (se la fornitura prevede maschere senza foro) - n. 2 cuffie reggimaschera/anno - n. 2 mentoniere/anno - n. 12 filtri antibatterici/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore.</p>
Necessaria, su richiesta del prescrittore, secondo indicazioni:	<ul style="list-style-type: none"> - 1 sistema umidificatore a caldo - 6 camere di umidificazione/anno - 2 circuiti/anno con raccogli condensa per umidificatore - raccorderia per ossigeno - 12 filtri antipolline/anno - 1 saturimetro senza allarmi per monitoraggio discontinuo

* Il tipo di interfaccia viene indicato dal medico prescrittore sul modulo prescrittivo

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 3	BILEVEL ASV (ADAPTIVE SERVO VENTILATION) da utilizzarsi solo in pazienti con OSA complex, respiro periodico di Cheyne Stokes in insufficienza cardiaca cronica
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volte all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - n. 4 maschere riutilizzabili/anno * - n. 4 circuiti /anno - n. 12 filtri antipolvere/anno - n. 6 camere di umidificazione/anno (ove richiesto umidificatore) - n. 4 valvole espiratorie/anno (se la fornitura prevede maschere senza foro) - n. 2 cuffie reggimaschera/anno - n. 2 mentoniere/anno - n. 12 filtri antibatterici/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore.</p>
Necessaria, su richiesta del prescrittore, secondo indicazioni:	<ul style="list-style-type: none"> - 1 sistema umidificatore a caldo - 6 camere di umidificazione/anno - 2 circuiti/anno con raccogli condensa per umidificatore - raccorderia per ossigeno - 12 filtri antipolline/anno - 1 saturimetro senza allarmi per monitoraggio discontinuo

* Il tipo di interfaccia viene indicato dal medico prescrittore sul modulo prescrittivo

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 4	VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA con VENTILATORE BILEVEL ST autonomia respiratoria almeno 8 ore
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volte all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - Maschere non disposable: 4/anno * - Circuito-tubi: 4 /anno - Cuffie con reggimaschera e mentoniera: 2/anno - Filtri aria: 2/anno se spugnosi oppure 12/anno - Meccanismo anti-rebreathing (quando necessario): 2/anno - Filtri antibatterici 12/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore.</p>
Strumentazione accessoria	<p><u>Non necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - secondo ventilatore - gruppo di continuità - ambu - aspiratore <p><u>Necessaria, su richiesta del prescrittore, secondo indicazioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 sistema umidificatore a caldo - 6 camere di umidificazione/anno - 2 circuiti/anno con raccogli condensa per umidificatore - raccorderia per ossigeno - 12 filtri antipolline/anno - 1 saturimetro senza allarmi per monitoraggio discontinuo

* Il tipo di interfaccia viene indicato dal medico prescrittore sul modulo prescrittivo

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 5	VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA con VENTILATORE VOLUMETRICO autonomia respiratoria almeno 8 ore
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volte all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - Maschere non disposable: 4/anno * - Circuito-tubi: 4 /anno - Cuffie con reggimaschera e mentoniera: 2/anno - Filtri aria: 2/anno se spugnosi oppure 12/anno - Meccanismo anti-rebreathing (quando necessario): 2/anno - Filtri antibatterici 12/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore.</p>
Strumentazione accessoria	<p><u>Non necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - secondo ventilatore - gruppo di continuità - ambu - aspiratore <p><u>Necessaria, su richiesta del prescrittore, secondo indicazioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 sistema umidificatore a caldo - 6 camere di umidificazione/anno - 2 circuiti/anno con raccogli condensa per umidificatore - raccorderia per ossigeno - 12 filtri antipolline/anno - 1 saturimetro senza allarmi per monitoraggio discontinuo

* Il tipo di interfaccia viene indicato dal medico prescrittore sul modulo prescrittivo

<p>TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE</p> <p>6</p>	<p>VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA con VENTILATORE BILEVEL ST</p> <p>autonomia respiratoria < 8 ore</p> <p>(per pazienti non tracheostomizzati che necessitano di doppio ventilatore non invasivo con batteria interna in grado di sostituire il primo ad ogni necessità)</p> <p>Da riservare a pazienti che rifiutino tracheostomia e/o che necessitino di secondo ventilatore non invasivo causa ipotetico malfunzionamento della macchina in uso che deve essere considerata ormai un device salvavita. La prescrizione deve essere accompagnata da dettagliata relazione attestante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> che il paziente si trova in condizioni di stabilità (non in fase di riacutizzazione) <input type="checkbox"/> che il paziente utilizza la VMN per più di 16 ore die da almeno 30 gg consecutivi <input type="checkbox"/> che i tentativi di ridurre le ore di ventilazione hanno portato ad un peggioramento del quadro clinico (dispnea) ed emogasanalitico <input type="checkbox"/> l'impossibilità di mantenere adeguato lo scambio dei gas durante la notte <input type="checkbox"/> il danno funzionale severo (spirometrico e di capacità a generare tosse) <p>oltre alle eventuali condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> storia di ricoveri per riacutizzazione <input type="checkbox"/> storia di ricoveri in terapia intensiva <input type="checkbox"/> età pediatrica <input type="checkbox"/> residenza disagiata difficilmente raggiungibile da guardia medica e/o 118 <input type="checkbox"/> diagnosi con assenti prospettive prognostiche (es.: SLA) <input type="checkbox"/> se prevale la componente bulbare come nella SLA (PCF < 160 L/min) <input type="checkbox"/> turbe della deglutizione <input type="checkbox"/> frequente ingombro catarrale non rispondente alle tecniche riabilitative
<p>Modalità di consegna</p>	<p>Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta</p>
<p>Manutenzione ordinaria</p>	<p>Almeno 2 volte all'anno con rilascio del "<i>rapporto di intervento</i>" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</p>
<p>Manutenzione straordinaria</p>	<p>Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.</p>
<p>Materiale di consumo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mascherine non disposable: 4/anno * - Circuito-tubi: 4 /anno - Cuffie con reggimaschera e mentoniera: 2/anno - Filtri aria: 2/anno se spugnosi oppure 12/anno - Meccanismo anti-rebreathing (quando necessario): 2/anno - Filtri antibatterici: 12/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore.</p>

Strumentazione accessoria	<p><u>Necessaria, su richiesta del prescrittore, secondo indicazioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ambu - aspiratore con le seguenti caratteristiche minime: funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥ 15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1 - secondo ventilatore - 1 sistema umidificatore a caldo - gruppo di continuità (se richiesto dal prescrittore) - 6 camere di umidificazione/anno - 2 circuiti/anno con raccogli condensa per umidificatore - raccorderia per ossigeno - 12 filtri antipolline/anno - 1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo

* Il tipo di interfaccia viene indicato dal medico prescrittore sul modulo prescrittivo

<p>TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 7</p>	<p>VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA con VENTILATORE VOLUMETRICO autonomia respiratoria < 8 ore (per pazienti non tracheostomizzati che necessitano di doppio ventilatore non invasivo con batteria interna in grado di sostituire il primo ad ogni necessità) Da riservare a pazienti che rifiutino tracheostomia e/o che necessitino di secondo ventilatore non invasivo causa ipotetico malfunzionamento della macchina in uso che deve essere considerata ormai un device salvavita. La prescrizione deve essere accompagnata da dettagliata relazione attestante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> che il paziente si trova in condizioni di stabilità (non in fase di riacutizzazione) <input type="checkbox"/> che il paziente utilizza la VMN per più di 16 ore die da almeno 30 gg consecutivi <input type="checkbox"/> che i tentativi di ridurre le ore di ventilazione hanno portato ad un peggioramento del quadro clinico (dispnea) ed emogasanalitico <input type="checkbox"/> l'impossibilità di mantenere adeguato lo scambio dei gas durante la notte <input type="checkbox"/> il danno funzionale severo (spirometrico e di capacità a generare tosse) <p>oltre alle eventuali condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> storia di ricoveri per riacutizzazione <input type="checkbox"/> storia di ricoveri in terapia intensiva <input type="checkbox"/> età pediatrica <input type="checkbox"/> residenza disagiata difficilmente raggiungibile da guardia medica e/o 118 <input type="checkbox"/> diagnosi con assenti prospettive prognostiche (es.: SLA) <input type="checkbox"/> se prevale la componente bulbare come nella SLA (PCF < 160 L/min) <input type="checkbox"/> turbe della deglutizione <input type="checkbox"/> frequente ingombro catarrale non rispondente alle tecniche riabilitative
<p>Modalità di consegna</p>	<p>Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta</p>
<p>Manutenzione ordinaria</p>	<p>Almeno 2 volte all'anno con rilascio del "<i>rapporto di intervento</i>" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</p>
<p>Manutenzione straordinaria</p>	<p>Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.</p>
<p>Materiale di consumo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mascherine non disposable: 4/anno * - Circuito-tubi: 4 /anno - Cuffie con reggimaschera e mentoniera: 2/anno - Filtri aria: 2/anno se spugnosi oppure 12/anno - Meccanismo anti-rebreathing (quando necessario): 2/anno - Filtri antibatterici: 12/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore.</p>

Strumentazione accessoria	<p><u>Necessaria, su richiesta del prescrittore, secondo indicazioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ambu - aspiratore con le seguenti caratteristiche minime: funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥ 15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1 - secondo ventilatore - 1 sistema umidificatore a caldo - gruppo di continuità (se richiesto dal prescrittore) - 6 camere di umidificazione/anno - 2 circuiti/anno con raccogli condensa per umidificatore - raccorderia per ossigeno - 12 filtri antipolline/anno - 1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo

* Il tipo di interfaccia viene indicato dal medico prescrittore sul modulo prescrittivo

<p style="text-align: center;">TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 8</p>	<p>VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA con VENTILATORE PRESSO-VOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI autonomia respiratoria < 8 ore</p>
<p>Modalità di consegna</p>	<p>Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta</p>
<p>Manutenzione ordinaria</p>	<p>Almeno 2 volte all'anno con rilascio del "<i>rapporto di intervento</i>" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</p>
<p>Manutenzione straordinaria</p>	<p>Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.</p>
<p>Materiale di consumo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Maschere non disposable: 4/anno * - Circuito-tubi: 4 /anno - Cuffie con reggimaschera e mentoniera: 2/anno - Filtri aria: 2/anno se spugnosi oppure 12/anno - Meccanismo anti-rebreathing (quando necessario): 2/anno - Filtri antibatterici 12/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore.</p>
<p>Strumentazione accessoria</p>	<p><u>Non necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - secondo ventilatore - gruppo di continuità (se richiesto dal prescrittore) - ambu <p><u>aspiratore con le seguenti caratteristiche minime:</u> funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1</p> <p><u>Necessaria, su richiesta del prescrittore, secondo indicazioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 sistema umidificatore a caldo - 6 camere di umidificazione/anno - 2 circuiti/anno con raccogli condensa per umidificatore - raccorderia per ossigeno - 12 filtri antipolline/anno - 1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo

* Il tipo di interfaccia viene indicato dal medico prescrittore sul modulo prescrittivo

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 9	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA con VENTILATORE BILEVEL ST < 16 ore/die
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volte all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - Kit circuiti tubi completi di valvola espiratoria e bicchieri raccogli condensa: 12/anno - Umidificatori: 12 camere/anno o 180 umidificatori passivi/anno - Filtri aria interni spugnosi: 2/anno - Cateteri Mount: 100/anno - Cannule tracheali (secondo prescrizione medica): minimo 4/anno - Eventuale valvola fonatoria secondo prescrizione medica: fino a 1/anno - Sondini monouso (secondo prescrizione medica): 60-240/mese - Metalline: 1/die - Nastrini ferma-cannula: 36/anno - Filtri antibatterici: 12/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore</p>
Strumentazione accessoria	<p><u>Non necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - secondo ventilatore - gruppo di continuità <p><u>Necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ambu - Aspiratore con le seguenti caratteristiche minime: funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥ 15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1 - 1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 10	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA con VENTILATORE VOLUMETRICO < 16 ORE/die
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volte all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - Kit circuiti tubi completi di valvola espiratoria e bicchieri raccoglicondensa: 12/anno - Umidificatori: 12 camere/anno o 180 umidificatori passivi/anno - Filtri aria interni spugnosi: 2/anno - Cateteri Mount: 100/anno - Cannule tracheali (secondo prescrizione medica): minimo 4/anno - Eventuale valvola fonatoria secondo prescrizione medica: fino a 1/anno - Sondini monouso (secondo prescrizione medica): max 60-240/mese - Metalline: 1/die - Nastrini ferma-cannula: 36/anno - Filtri antibatterici: 12/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore</p>

Strumentazione accessoria	<p><u>Non necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - secondo ventilatore - gruppo di continuità <p><u>Necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ambu - Aspiratore con le seguenti caratteristiche minime: funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥ 15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1 - 1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo
---------------------------	--

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 11	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA con VENTILATORE BILEVEL ST ≥ 16 ORE/die
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volte all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - Kit circuiti tubi completi di valvola espiratoria e bicchieri raccoglicondensa: 12/anno - Umidificatori: 12 camere/anno o 180 umidificatori passivi/anno - Filtri aria interni spugnosi: 2/anno - Cateteri Mount: 100/anno - Cannule tracheali (secondo prescrizione medica): minimo 4/anno - Eventuale valvola fonatoria secondo prescrizione medica: fino a 1/anno - Sondini monouso (secondo prescrizione medica): max 60-240/mese - Metalline: 1/die - Nastrini ferma-cannula: 36/anno - Filtri antibatterici: 12/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore</p>
Strumentazione accessoria	<p><u>Necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - secondo ventilatore - Ambu - Aspiratore con le seguenti caratteristiche minime: <p>funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gruppo di continuità (se richiesto dal prescrittore)

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- 12 filtri antibatterici per aspiratore- 4 raccordi tra aspiratore e sondino- 1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo |
|--|--|

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 12	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA con VENTILATORE VOLUMETRICO ≥ 16 ORE/die
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volte all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - Kit circuiti tubi completi di valvola espiratoria e bicchieri raccoglicondensa: 12/anno - Umidificatori: 12 camere/anno o 180 umidificatori passivi/anno - Filtri aria interni spugnosi: 2/anno - Cateteri Mount: 100/anno - Cannule tracheali (secondo prescrizione medica): minimo 4/anno - Eventuale valvola fonatoria secondo prescrizione medica: fino a 1/anno - Sondini monouso (secondo prescrizione medica): max 60-240/mese - Metalline: 1/die - Filtri antibatterici: 12/anno - Nastrini ferma-cannula: 36/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore</p>
Strumentazione accessoria	<p><u>Necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - secondo ventilatore - Ambu - Aspiratore con le seguenti caratteristiche minime: <p>funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥ 15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1</p>

	<ul style="list-style-type: none">- Gruppo di continuità (se richiesto dal prescrittore)- 12 filtri antibatterici per aspiratore- 4 raccordi tra aspiratore e sondino- 1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo
--	---

<p style="text-align: center;">TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 13</p>	<p>VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA con VENTILATORE PRESSO-VOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI. da riservare a paziente con patologia neuromuscolare ad evoluzione rapidamente progressiva.</p>
<p>Modalità di consegna</p>	<p>Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta</p>
<p>Manutenzione ordinaria</p>	<p>Almeno 2 volte all'anno con rilascio del "<i>rapporto di intervento</i>" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</p>
<p>Manutenzione straordinaria</p>	<p>Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.</p>
<p>Materiale di consumo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kit circuiti tubi completi di valvola espiratoria e bicchieri raccoglicondensa: 12/anno - Umidificatori: 12 camere/anno o 180 umidificatori passivi/anno - Filtri aria interni spugnosi: 2/anno - Cateteri Mount: 100/anno - Cannule tracheali (secondo prescrizione medica): minimo 4/anno - Eventuale valvola fonatoria secondo prescrizione medica: fino a 1/anno - Sondini monouso (secondo prescrizione medica): max 60-240/mese - Metalline: 1/die - Filtri antibatterici: 12/anno - Nastrini ferma-cannula: 36/anno <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 12 ore</p>
<p>Strumentazione accessoria</p>	<p>Necessari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - secondo ventilatore - Ambu - Aspiratore con le seguenti caratteristiche minime: funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥ 15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto

costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1

- Gruppo di continuità (se richiesto dal prescrittore)
- 12 filtri antibatterici per aspiratore
- 4 raccordi tra aspiratore e sondino
- 1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo

<p align="center">TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 14</p>	<p>DISPOSITIVO PER LA MOBILIZZAZIONE DELLE SECREZIONI BRONCOPOLMONARI: INSUFFLATORE/ESUFFLATORE MECCANICO da riservarsi a soggetti con patologie neuromuscolari e tosse inefficace</p>
<p>Modalità di consegna</p>	<p>Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta</p>
<p>Manutenzione ordinaria</p>	<p>Almeno 1 volta all'anno con rilascio del "<i>rapporto di intervento</i>" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</p>
<p>Manutenzione straordinaria</p>	<p>Da effettuare entro 24 ore</p>
<p>Materiale di consumo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 12 maschere oronasali/anno - 12 circuiti/anno - 12 filtri antibatterici/anno - 400 sondini per aspirazione
<p>Strumentazione accessoria</p>	<p><u>Necessaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aspiratore con le seguenti caratteristiche minime: funzionamento a corrente elettrica 220 V e batteria regolazione della potenza di aspirazione con efficacia d'incremento del vuoto tra valore minimo ≈ 0 e valore massimo ≥ 0.80 Bar manometro indicatore di vuoto flusso d'aria misurato all'ingresso della bocchetta di aspirazione ≥ 15 litri al minuto capacità del vaso di raccolta delle secrezioni ≥ 1000 ml regolazione della potenza di aspirazione tra - 40 e - 70 kPa presenza di valvola di-troppo-pieno dimensioni e peso ridotti maniglia di trasporto costruito secondo le norme UNI EN ISO 10079-1 - 12 filtri antibatterici per aspiratore - 4 raccordi tra aspiratore e sondino

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 15	PEEP MASK (Positive Expiratory Pressure) con valvola unidirezionale e set completo di resistenze da applicare all'uscita della valvola
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 1 volta all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.
Materiale di consumo	- 12 maschere facciali e boccaglio/anno - 12 filtri antibatterici/anno
Strumentazione accessoria	- manometro (se richiesto dal prescrittore)

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 16	CONCENTRATORE DI OSSIGENO *
Modalità di consegna	Entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
Manutenzione ordinaria	Almeno 2 volte all'anno con rilascio del " <i>rapporto di intervento</i> " che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
Manutenzione straordinaria	Da effettuare entro 12 ore per motivi non urgenti e entro 6 ore per motivi di urgenza.
Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - 12 maschere o occhialini/anno - 12 raccordi per ossigeno - Umidificatori: 12 camere/anno - 12 filtri antibatterici/anno - 1 bombola di ossigeno gassoso di riserva 3000 lt provvista di riduttore di pressione con flussometro e umidificatore
Strumentazione accessoria	se richiesta dal prescrittore: - concentratore portatile con le seguenti caratteristiche minime *: <ul style="list-style-type: none"> - peso tra 3 e 8 Kg - massima generazione di ossigeno tra 480 e 3000 ml/min - impostazione di volume del bolo da 1 a 3 lt/min - massimo volume di bolo da 25 a 100 ml - massima FiO2 alla frequenza respiratoria di 20/min tra 0.25 e 0.50 - autonomia superiore a 3 ore

*** Caratteristiche minime:**

Concentratore di ossigeno standard in grado di garantire l'erogazione di ossigeno a basso flusso, con valori di concentrazione stabili nel tempo:

Alimentazione elettrica a 220 V~/50 Hz

Flusso regolabile da 0.5 a ≥ 5 lt/min con intervalli di flusso di 0.5 L/min

Concentrazione di ossigeno

- ad un flusso di 1-2 L/min in valore medio $\geq 95\%$
- ad un flusso di 5 L/min, in valore medio $\approx 90\%$

Dispositivo rilevatore di ossigeno (OSD Oxygen Sensing Device)

Vano ingresso per filtri antibatterici.

Consumo di energia (in media) < 400 W

Livello di rumorosità ≤ 50 db ad un metro

Allarmi per segnalazione di condizioni anomale di funzionamento:

- Pressione insufficiente
- Malfunzionamento elettrico
- Caduta di alimentazione

TAVOLE DI SINTESI

Definizione della fascia di gravità

A	ventilazione domiciliare non invasiva per meno di 12 ore al giorno in pazienti con disturbi respiratori del sonno abbisognevole di CPAP - autoCPAP - BILEVEL ASV
B	ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA DI ALMENO 8 ORE
C	ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA < 8 ORE o ventilazione invasiva per via tracheostomica INFERIORE A 16 ORE AL GIORNO
D	ventilazione invasiva per via tracheostomica SUPERIORE A 16 ORE AL GIORNO

Attribuzione della tipologia clinico-assistenziale relativa

		TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE
A	ventilazione domiciliare non invasiva per meno di 12 ore al giorno in pazienti con disturbi respiratori del sonno abbisognevole di CPAP - autoCPAP - BILEVEL ASV	1 - 2 - 3
B	ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA DI ALMENO 8 ORE	4 - 5
C	ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA DI < 8 ORE o ventilazione invasiva per via tracheostomica INFERIORE A 16 ORE AL GIORNO	6 - 7 - 8 - 9 - 10
D	ventilazione invasiva per via tracheostomica SUPERIORE A 16 ORE AL GIORNO	11 - 12 - 13

Scelta del ventilatore in base alla tipologia clinico-assistenziale

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE	VENTILATORE
1	C-PAP
2	AUTO C-PAP
3	BILEVEL ASV
4	VENTILATORE BILEVEL ST per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria di almeno 8 ore
5	VENTILATORE VOLUMETRICO per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria almeno 8 ore
6	VENTILATORE BILEVEL ST per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria inferiore a 8 ore
7	VENTILATORE VOLUMETRICO per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria inferiore a 8 ore
8	VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria inferiore a 8 ore
9	VENTILATORE BILEVEL ST per VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA utilizzato per meno di 16 ore/die
10	VENTILATORE VOLUMETRICO per VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA utilizzato per meno di 16 ore/die
11	VENTILATORE BILEVEL ST per VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA utilizzato per più di 16 ore/die
12	VENTILATORE VOLUMETRICO per VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA utilizzato per più di 16 ore/die
13	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA con VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI. da riservare a paziente con patologia neuromuscolare ad evoluzione rapidamente progressiva.

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA INDISPENSABILE per LE U.O. DI PNEUMOLOGIA OSPEDALIERA e TERRITORIALE

E' indispensabile garantire per le U.O. di Pneumologia delle ASL, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici e delle strutture private accreditate la seguente dotazione strumentale minima di ventilatori:

a) Terapie intensive respiratorie di I, II e III livello

NELLE UNITA' DI I LIVELLO (MONITORAGGIO)

Almeno

- ***1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto***

NELLE UNITA' DI II LIVELLO (TERAPIA INTERMEDIA)

Almeno

- ***1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto***
- ***1 Ventilatore volumetrico ogni 2 posti letto***
- ***1 Ventilatore presso volumetrico ogni 4 posti letto***

NELLE UNITA' DI III LIVELLO (TERAPIA INTENSIVA RESPIRATORIA)

Almeno

- ***1 Ventilatore pressometrico Bi - Level per posto letto***
- ***1 Ventilatore volumetrico per posto letto***
- ***1 Ventilatore presso volumetrico ad alte prestazioni per posto letto***

b) Strutture per la diagnosi e terapia dei disturbi respiratori del sonno

NELLE UNITA' OPERATIVE TERRITORIALI DI PNEUMOLOGIA

Almeno

- **1 CPAP**
- **2 AUTOCPAP**
- **1 Bi-Level**

NELLE UNITA' OPERATIVE OSPEDALIERE DI PNEUMOLOGIA

Almeno

- **2 CPAP**
- **2 AUTOCPAP**
- **1 Bi-Level**

GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE IN V.M.D.

La gestione domiciliare del paziente dipenderà dalla fascia di gravità dello stesso:

Fascia A: ventilazione domiciliare non invasiva per meno di 12 ore al giorno in pazienti con disturbi respiratori del sonno abbinati a CPAP - autoCPAP - BILEVEL ASV.
TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE: 1-2-3

Fascia B: ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA DI ALMENO 8 ORE
TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE: 4 - 5

SARA' GESTITA DAL PNEUMOLOGO DELLE U.O. DI PNEUMOTISIOLOGIA TERRITORIALE

Fascia C: ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA DI < 8 ORE o ventilazione invasiva per via tracheostomica inferiore a 16 ore al giorno
TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE: 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Fascia D: ventilazione invasiva per via tracheostomica SUPERIORE A 16 ORE AL GIORNO
TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE: 11 - 12 - 13

SARA' GESTITA DAL PNEUMOLOGO DELLE U.O. DI PNEUMOTISIOLOGIA TERRITORIALE o DAL RIANIMATORE

RUOLO DELLA DITTA FORNITRICE DEI VENTILATORI

La ditta fornitrice (**provider**) deve garantire:

- a. la consegna al domicilio, o in ospedale durante il ricovero, dei presidi individuati e prescritti dallo specialista prescrittore sulla base delle caratteristiche del paziente;
- b. le istruzioni d'uso scritte in italiano per tutte i dispositivi medici e le apparecchiature forniti al domicilio;
- c. la manutenzione (ordinaria e straordinaria), in accordo con la normativa applicabile e secondo le necessità e la tempistica prevista per ciascun lotto; nel caso il tempo necessario alla riparazione superi le 12 ore naturali e consecutive, al paziente dovrà essere consegnato un apparecchio uguale.
- d. l'esecuzione presso il domicilio del paziente delle verifiche e dei controlli di sicurezza periodici e preliminari alla messa in servizio del dispositivo;
- e. la regolare fornitura al centro prescrittore ed allo specialista che ha in carico il paziente a domicilio dei dati di attività svolta sia in maniera aggregata che dettagliata;
- f. l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali anche al di fuori del domicilio del paziente.

Il **personale fornito dal provider** deve:

- a. lavorare in modo coordinato con il centro prescrittore e con lo specialista che ha in cura il paziente a domicilio;
- b. essere addestrato a relazionarsi adeguatamente con i pazienti;
- c. conoscere le apparecchiature e le tecnologie applicate al domicilio;
- d. essere in grado di addestrare il paziente e/o il care-giver al corretto utilizzo dei presidi forniti in base alle norme di funzionamento e di sicurezza;
- e. impostare i parametri del ventilatore solo previa autorizzazione del centro prescrittore e con lo specialista che ha in cura il paziente a domicilio
- f. garantire la reperibilità telefonica 24 ore/die;
- g. rispettare la riservatezza dei dati clinici e la privacy del paziente

COMPETENZA DEL 118

Al 118 spetta la gestione dell'emergenza sanitaria domiciliare e del trasporto in ospedale in condizioni di instabilità.

Il 118 interviene:

- nelle condizioni di emergenza
- ogni volta che sia necessario il trasferimento in ospedale, in quanto le condizioni del paziente non sono considerate stabili dal medico curante.

Al momento della dimissione devono essere forniti al 118 gli elementi necessari per la gestione nell'emergenza del paziente (nominativo, storia clinica, tipo di ventilazione).

Negli allegati è riportato il **modulo da inviare per raccomandata al 118**.

COMPETENZA DELL'ENTE EROGATORE DI ENERGIA ELETTRICA

L'ente erogatore di energia elettrica deve essere informato che presso quella sua utenza risiede un soggetto in ventilazione domiciliare. Negli allegati è riportato il **modulo da inviare per raccomandata all'ente erogatore di energia elettrica**. E' necessario indicare il numero dell'utenza e l'intestatario del contratto più che il nominativo del paziente.

Al paziente è bene sia fornito il numero verde dell'ente erogatore.

Il paziente potrà eventualmente godere del regime di compensazione previsto dalla Legge 2/2009.

CODIFICA DELLE PROCEDURE

Criteria per l'appropriato utilizzo dei codici di riferimento per la terapia ventilatoria

Gestione dell'Insufficienza Respiratoria

L'insufficienza respiratoria è una condizione conseguente al deterioramento della funzione respiratoria, a elevato rischio di morte, che richiede l'adozione di tecniche specialistiche di ventilazione meccanica, invasiva o non invasiva, di ossigenoterapia, di terapia farmacologica e di monitoraggio delle funzioni vitali.

Tali tecniche sono specificamente sviluppate in ambiente pneumologico per il trattamento dell'insufficienza respiratoria del pneumopatico, in particolare mediante l'applicazione di terapia ventilatoria non invasiva che richiede conoscenze tecnico-professionali, dotazioni tecnologiche e condizioni di monitoraggio e nursing che consentono di garantire in tutte le fasi del decadimento funzionale l'appropriatezza del trattamento, con riduzione del rischio di morte e riduzione del ricorso alle terapie intensive tradizionali.

Terapia respiratoria non invasiva – Gruppo codici 93.9

Respirazione a pressione positiva continua (CPAP)	93.90 PaO ₂ <60 mmHg, PaO ₂ /FiO ₂ <200 (edema polmonare, polmoniti gravi, etc.) disturbi respiratori associati a patologie del sonno, anche in fase diagnostica
Respirazione a pressione positiva a due livelli (BiLevel)	93.90 PaCO ₂ >45 mmHg pH≤7,35
Respirazione a pressione positiva intermittente	93.91 PaCO ₂ >45 mmHg pH≤7,35
Altre procedure respiratorie (polmone d'acciaio)	93.99 PaCO ₂ >45 mmHg pH≤7,35

Al fine del riconoscimento del più **elevato consumo di risorse delle procedure** di VMNI di durata superiore a 96 ore eseguite presso le diverse aree di terapia intensiva o sub intensiva respiratoria o di monitoraggio, la durata della VMNI dovrà essere indicata nei campi della SDO destinati alla segnalazione della procedura con due codici, dei quali uno riferito al tipo di VMNI eseguita e l'altro alla durata della stessa

Quest'ultimo gruppo di codici(96.8) non appartiene alla classificazione ICD-9-CM ed **deve essere adottato dalla Regione Puglia per consentire un meccanismo di remunerazione extratariffaria** delle procedure di VMNI. Ricordiamo infatti che la gestione in ambito pneumologico dell'insufficienza respiratoria acuta da ventilare permette di evitare numerosi ricoveri in Rianimazione, con netta riduzione dei costi per il Sistema Sanitario Regionale. A fronte di ciò, è però indispensabile riconoscere il marcato aumento dell'impegno di risorse umane e strumentali da utilizzare nei casi dei pazienti ventilati "in acuto" tramite un corretto sistema di remunerazione che differenzi tali pazienti dalle banali riacutizzazioni.

Analogamente a quanto deliberato dalla Regione Lazio - Dipartimento Sociale - Direzione Regionale di Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute - Area di Pianificazione - in data 20.7.2005 , i componenti del presente tavolo tecnico **ritengono indispensabile adottare i seguenti codici aggiuntivi per l'identificazione di prestazioni di ventilazione meccanica non invasiva:**

96.80	VMNI continua di durata non specificata	93.90 – 93.91 – 93.99
96.81	VMNI continua per meno di 96 ore	93.90 – 93.91 – 93.99
96.83	VMNI continua per 96 ore o più	93.90 – 93.91 – 93.99

Terapia respiratoria invasiva – Gruppo dei codici 96.7

Altra ventilazione meccanica continua	96.70 Non utilizzare il codice 96.70 in quanto non specifica la durata
Ventilazione meccanica continua per meno di 96 ore consecutive	96.71
Ventilazione meccanica continua per 96 ore consecutive o più	96.72 <ul style="list-style-type: none"> • PaO₂ < 40 mmHg e/o PaO₂/FiO₂ <200 • pH ≤ 7,35 e PaCO₂ >60 mmHg • Fallimento o controindicazioni alla ventilazione non invasiva

APPENDICE NUM. 1

PROCEDURA PER LA ACQUISIZIONE DEI VENTILATORI DA PARTE DELLE ASL

L'accordo quadro, le cui peculiarità operative sono individuate dall'art. 59 del Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 163/06 e s.m.i.), risulta essere di fatto una procedura efficace e flessibile per la gestione delle procedure contrattuali di acquisizione di beni e servizi facilmente standardizzabili con particolare riferimento ai contratti di somministrazione. I commi 4 e 5 della richiamata normativa individuano due modalità di finalizzazione della procedura in favore di 1 o più imprese concorrenti.

La prima tipologia è rappresentata, a titolo esemplificativo, dalle Convenzioni stipulate da CONSIP S.p.A. le quali individuano, nell'ambito dei limiti di spesa determinati sulla base delle previsioni dell'art. 29 del Codice, un unico fornitore di determinati beni o servizi. Successivamente, a detta convenzione potranno aderire esclusivamente le PP.AA. entro i limiti e le condizioni predeterminate dall'accordo medesimo.

La seconda tipologia individua una procedura con la quale la Stazione appaltante individua un numero di operatori economici, in numero non inferiore a 3, che rispondono ai criteri di selezione determinati ed in grado di produrre offerte accettabili in base ai parametri valutativi inseriti nella procedura. In tale seconda tipologia occorre distinguere due fasi procedurali ed in particolare:

- **FASE 1** : L'accordo stipulato con le imprese ritenute in grado di soddisfare i requisiti tecnici ed organizzativi individua solo alcuni termini o solo alcune condizioni di aggiudicazione in relazione alle quali si procederà nella seconda fase. Si ritiene che, per quanto a titolo indicativo, la stazione appaltante in detta fase debba definire non solo il livello tecnologico a cui interessata ma anche il prezzo massimo di cessione sulla base del quale gli operatori procederanno ad effettuare i ribassi nella successiva fase.
- **FASE 2** : La seconda fase prevede che le imprese selezionate, invitate a produrre offerte tecnico economiche migliorative, competano sulla base di criteri aggiudicazione stabiliti all'atto del c.d. "rilancio competitivo".

Risulta altresì essenziale contestualizzare la dimensione della procedura e gli attori che dovranno intervenire nelle diverse fasi. Si evidenzia, in tal senso, che nell'ottica del mantenimento dei livelli concorrenziali adeguati, in grado di non affievolire la economicità futura, risulterebbe opportuno che la prima fase venga gestita a livello "centrale" mentre la seconda a livello "periferico". Si sottolinea come tale ipotesi preveda da parte dell'organismo centrale deputato alla emanazione di indirizzi tecnici una preliminare valutazione della specifica categoria merceologica interessata dall'accordo.

Altra tipologia cd. "aperta" dell'Accordo quadro è quella che si riferisce ai sistemi dinamici di acquisizione laddove l'apertura ai potenziali concorrenti viene lasciato aperto agli operatori economici, dotati del necessario livello di abilitazione tecnico organizzativo, in grado di inserirsi sullo specifico mercato.

In linea più generale un Accordo quadro, con rilancio competitivo, deve contenere le seguenti obbligatorie indicazioni :

- Durata dell'Accordo che ai sensi del comma 9 del citato art. 59 del Codice non può superare, salvo casi eccezionali debitamente motivati, i quattro anni di durata;
- Oggetto dei beni o servizi che formeranno parte dell'Accordo ;
- Descrizione dei termini e delle condizioni, già note ed indefettibili, nell'ambito della quali dovrà essere concluso l'Accordo;
- Stima dei termini e delle condizioni dell'Accordo che non possono essere già fissati con sufficiente precisione ;
- Indicazione delle modalità e delle previsioni di frequenza di ogni seconda fase nonché i termini di presentazione delle offerte nella seconda fase;
- Procedure e criteri che dovranno essere applicati nella seconda fase prevedendo se nel caso, per ciascuno degli eventuali criteri, il possibile range di variazione ;
- Individuazione criterio di aggiudicazione (art. 82 o 83 del Codice di Contratti Pubblici).

Nel caso di specie un Accordo Quadro per l'acquisizione di tecnologie per la ventilazione polmonare, sulla base delle riflessioni emerse nell'incontro dello specifico gruppo di lavoro di HTA , si ritiene che debba prevedere un "rilancio competitivo" considerando :

- La natura dei beni e servizi da acquisire che rilevano sul mercato un'ampia e qualificata presenza di operatori in grado di garantire una ampia e qualificata concorrenza;
- La necessità di ottimizzare l'economicità dell'azione amministrativa nonché delineare il livello di performance qualitativa necessario;
- La possibilità di prevedere opzioni contrattuali e procedurali in grado di assicurare l'adeguamento a circostanze future;
- Le possibili variazioni dei bisogni;
- La necessità di garantire una gestione contrattuale efficace ed a costi contenuti.

Benché il tavolo tecnico abbia espresso una chiara indicazione a favore del “ rilancio competitivo “ per tipologia di ventilatori e ribadendo che ciò riguarda sia l’acquisizione di ventilatori per uso ospedaliero che per uso domiciliare, qualunque sia la scelta dei decisori politici, a giudizio del tavolo tecnico risulta imprescindibile che:

- 1) ciascuna unità operativa di pneumologia abbia al suo interno un numero minimo di ventilatori per tipologia, calcolato in base al proprio modello organizzativo interno (vedi pag. 31 e pag. 36 del documento)
- 2) la ditta fornitrice consegni il ventilatore a domicilio del paziente (CPAP, AUTOCPAP, BILEVEL ASV) o in ospedale (ALTRI VENTILATORI PIU' COMPLESSI) entro 48 ore dalla richiesta autorizzata
- 3) nel caso si tratti di paziente ospedalizzato, lo stesso venga adattato al ventilatore consegnato e successivamente dimesso con QUEL ventilatore che recherà al proprio domicilio
- 4) nel caso il paziente non sia adattabile a quel ventilatore (circa il 10% dei pazienti), sia contemplata la possibilità che il paziente abbia in consegna un altro ventilatore con caratteristiche particolari a giudizio MOTIVATO del medico prescrittore
- 5) la ditta fornitrice sia responsabile della manutenzione secondo le modalità indicate nel documento

BIBLIOGRAFIA

Il simbolo ● indica la bibliografia essenziale

- 1) American Academy of Sleep Medicine (AASM). International classification of Sleep disorders. Westchester, AASM, 2005
- 2) Punjabi NM. The Epidemiology of Adult Obstructive Sleep Apnea. *Proc Am Thorac Soc* 2008; 5:136-143.
- 3) Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AG. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet* 2005; 365(9464):1046-1053.
- 4) Grote L, Ploch T, Heitmann J, Knaack L, Penzel T, Peter JH. Sleep-related breathing disorder is an independent risk factor for systemic hypertension. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 160:1875-1882.
- 5) Doherty LS, Kiely JL, Swan V, McNicholas WT. Long-term Effects of Nasal Continuous Positive Airway Pressure Therapy on Cardiovascular Outcomes in Sleep Apnea Syndrome. *Chest* 2005; 127:2076-2084.
- 6) Nieto FJ, Young TB, Lind BK, Shahar E, Samet JM, Redline S, D'Agostino RB, Newman AB, Lebowitz MD, Pickering TG. Association of Sleep-Disordered Breathing, Sleep Apnea, and Hypertension in a Large Community-Based Study. Sleep Heart Health Study. *JAMA* 2000; 283: 1829-1836.
- 7) Shahar E, Whitney CW, Redline S, Lee ET, Newman AB, Javier Nieto F, O'Connor GT, Boland LL, Schwartz JE, Samet JM. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease:cross-sectional results of the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163:19-25.
- 8) Arzt M, Young T, Finn L, Skatrud JB, Bradley TD. Association of Sleep-disordered Breathing and the Occurrence of Stroke. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 172:1447-1451.
- 9) Yaggi HK, Concato J, Kernan WN, Lichtman JH, Brass LM, Mohsenin V. Obstructive Sleep Apnea as a Risk Factor for Stroke and Death. *N Engl J Med* 2005; 353:2034-2041.
- 10) Otake K, Delaive K, Walld R, Manfreda J, Kryger MH. Cardiovascular medication use in patients with undiagnosed obstructive sleep apnoea. *Thorax*. 2002; 57:417-422.
- 11) Smith R, Ronald J, Delaive K, Walld R, Manfreda J, Kryger MH. What are obstructive sleep apnea patients being treated for prior to this diagnosis? *Chest* 2002; 121:164-172.
- 12) Sassani A, Findley LJ, Kryger M, Goldlust E, George C, Davidson TM. Reducing motor-vehicle collisions, costs, and fatalities by treating obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep* 2004; 27: 453-458.

- 13) Cost justification for diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea. Position statement of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2000; 23:1017-1018.
- 14) Lindberg E, Carter N, Gislason T, Janson C. Role of snoring and daytime sleepiness in occupational accidents. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164:2031-2035.
- 15) Documento congiunto della Associazione Italiana Medicine del Sonno (AIMS) e dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO). Linee guida di procedura diagnostica nella sindrome delle apnee ostruttive nel sonno nell'adulto. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2001; 16:278-281.
 - 16) Insalaco G, Sanna A, Fanfulla F, Patruno V, Braghiroli A, Marrone O. La terapia con dispositivo a pressione positiva nelle vie aeree: raccomandazioni per la prescrizione nel soggetto adulto affetto dalla sindrome delle apnee ostruttive nel sonno. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2005; 20:60-63.
 - 17) Loube DI, Gay PC, Strohl KP, Pack AI, White DP, Collop NA. Indications for positive airway pressure treatment of adult obstructive sleep apnea patients: a consensus statement. *Chest* 1999; 115:863-866.
 - 18) Morgenthaler TI, Aurora RN, Brown T, Zak R, Alessi C, Boehlecke B, Chesson AL Jr, Friedman L, Kapur V, Maganti R, Owens J, Pancer J, Swick TJ. Standards of Practice Committee of the AASM. Practice parameters for the use of autotitrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea syndrome: an update for 2007. An American Academy of Sleep Medicine report. *Sleep* 2008; 31:141-147.
- 19) Kushida CA, Chediak A, Berry RB, Brown LK, Gozal D, Iber C, Parthasarathy S, Quan SF, Rowley JA. Positive Airway Pressure Titration Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 2008; 4:157-171.
- 20) Mehta S, Nill N. Non invasive ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163:540-577.
 - 21) Annane D, Chevrolet JC, Chevret S, Raphael JC. Nocturnal mechanical ventilation for chronic hypoventilation in patients with neuromuscular and chest wall disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue 1, 2001.
 - 22) Clini E, Sturani C, Rossi A, Viaggi S, Corrado A, Donner CF, Ambrosino N. Rehabilitation and Chronic Care Study Group, Italian Association of Hospital Pulmonologists (AIPO). The Italian multicentre study on noninvasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients. *Eur Respir J* 2002; 20:529-538.
- 23) Meecham Jones DJ, Paul EA, Jones PW, Wedzicha JA. Nasal pressure support ventilation plus oxygen compared with oxygen therapy alone in hypercapnic COPD. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 152:538-544.
- 24) Strumpf DA, Millman RP, Carlisle CC, Grattan LM, Ryan SM, Erickson AD, Hill NS.

Nocturnal positive-pressure ventilation via nasal mask in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis* 1991; 144:1234-1239.

25) Gay PC, Hubmayr RD, Stroetz RW. Efficacy of nocturnal nasal ventilation in stable, severe chronic obstructive pulmonary disease during a 3-month controlled trial. *Mayo Clin Proc* 1996; 71:533-542.

- 26) Jones SE, Packham S, Hebden M, Smith AP. Domiciliary nocturnal intermittent positive pressure ventilation in patients with respiratory failure due to severe COPD: long-term follow up and effect on survival. *Thorax* 1998; 53:495-498.

27) McEvoy RD, Pierce RJ, Hillman D, Esterman A, Ellis EE, Catcheside PG, O'Donoghues, FJ, Barnes DJ, Grunstein RG. Nocturnal non-invasive ventilation in stable hypercapnic COPD: a randomised controlled trial. *Thorax* 2009; 64:561-566.

- 28) Clini EM, Magni G, Crisafulli E, Viaggi S, Ambrosino N. Home non-invasive mechanical ventilation and long-term oxygen therapy in stable hypercapnic chronic obstructive pulmonary disease patients: comparison of costs. *Respiration* 2009; 77: 44-50.

- 29) González MM, Parreira VF, Rodenstein DO. Non-invasive ventilation and sleep. *Sleep Medicine Reviews* 2002; 6:29-44.

30) Tobin MJ, Jubran A, Laghi F. Patient-ventilator interaction. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163:1059-1063.

31) Fanfulla F, Delmastro M, Berardinelli A, D'Artavilla Lupo N, Nava S. Effects of different ventilator settings on sleep and inspiratory effort in patients with neuromuscular disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 172:619-624.

- 32) Fanfulla F, Taurino AE, Lupo ND, Trentin R, D'Ambrosio C, Nava S. Effect of sleep on patient/ventilator asynchrony in patients undergoing chronic non-invasive mechanical ventilation. *Respir Med* 2007; 101:1702-1707.

33) Mulquenny Q, Ceriana P, Carlucci A, Fanfulla F, Delmastro M, Nava S. Automatic detection of ineffective triggering and double triggering during mechanical ventilation. *Intensive Care Med.* 2007; 33:2014-2018.

- 34) Consensus Conference on Clinical Indications for Noninvasive Positive Pressure Ventilation in Chronic Respiratory Failure Due to Restrictive Lung Disease, COPD, and Nocturnal Hypoventilation – A consensus conference report. *Chest* 1999; 116: 521-534.

- 35) PDT Emilia Romagna DRS - 2008

- 36) Linee Guida sulla ventilazione meccanica domiciliare a lungo termine nell'adulto e sul trattamento dei disturbi respiratori correlati al sonno - Documento Regione Piemonte 2009.

- 37) American Thoracic Society. Indications and standards for use of nasal continuous positive airway pressure (CPAP) in sleep apnea syndromes. *Am J Respir Crit Care Med* 1994;150:1738-45.

- 38). D. Croce, G. Banfi, A. Braghiroli, M. Castiglioni Rusconi, A. Desanti, L. Ferini Strambi, R. Guerra, E. Porazzi, G. Rapizzi. Il costo delle malattie: valutazione dell'impatto della sindrome da apnea ostruttiva nel sonno sull'economia italiana. *Sanità Pubblica e Privata*, 2006; 5:26-43.
- 39) Cost justification for diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea. Position statement of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2000;23(8):1017-8.
- 40) Commissione paritetica AIPO-AIMS. Linee guida di procedura diagnostica nella sindrome delle apnee ostruttive nel sonno dell'adulto. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2001;16:278-280.
 - 41) Laboratori per lo studio dei disturbi respiratori sonno-correlati nell'adulto: tipologie e standard operativi. (Documento dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) a cura del gruppo di studio "Disturbi Respiratori nel Sonno"). *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2003;18:391-396
 - 42) Linee guida per la refertazione della polisonnografia e dei monitoraggi cardiorespiratori per sospetta sindrome delle apnee nel sonno (SAS) in soggetti adulti. (Documento dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) a cura del gruppo di studio "Disturbi Respiratori nel Sonno"). *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2003;18:305-308.
 - 43) V. Patrino, M. Bosi, A. Sanna, F. Fanfulla, A. Braghiroli, G. Insalaco. Gli indici per la diagnosi strumentale delle apnee nel sonno: standardizzazione del calcolo con polisonnografia e monitoraggio cardiorespiratorio. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2006; 21:22-27.
 - 44). G. Insalaco, A. Sanna, F. Fanfulla, V. Patrino, A. Braghiroli, O. Marrone. La terapia con dispositivo a pressione positiva nelle vie aeree: raccomandazioni per la prescrizione nel soggetto adulto affetto dalla sindrome delle apnee ostruttive nel sonno. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2005; 20:60-63.
 - 45) Standards of practice committee of the American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for the use of auto-titrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea. *Sleep* 2002;25:143-147.
 - 46). Morgenthaler TI, Aurora RN, Brown T, Zak R, Alessi C, Boehlecke B, Chesson Jr AL, Friedman L, Kapur V, Maganti R, Owens J, Pancer J, Swick TI, Standards of Practice Committee of the AASM. Practice parameters for the use of autotitrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome: an update for 2007. *An American Academy of Sleep Medicine Report. Sleep* 2008;31:141-147.
 - 47). Ayas NT, Patel SR, Malhotra A, Schulzer M, Malhotra M, Jung D, et al. Auto-titrating versus standard continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: results of a metaanalysis. *Sleep* 2004;27(2):249-53.
- 48) Sanders MH, Kern N. Obstructive sleep apnea treated by independently adjusted inspiratory and expiratory positive airway pressures via nasal mask. *Chest* 1990;98:317-324.
- 49). Eckert DJ, Jordan AS, Merchia P, Malhotra A. Central sleep apnea. Pathophysiology and treatment. *Chest* 2007; 131:595-607.

- 50). Franklin KA, Eriksson P, Sahlin C, et al. Reversal of central sleep apnea with oxygen. *Chest* 1997; 111:163–169.
- 51). Yumino D, Bradley TD. Central sleep apnea and Cheyne-Stokes respiration. *Proc Am Thorac Soc* 2008; 5:226–236.
- 52). Teschler H, Dohring J, Wang YM, et al. Adaptive pressure support servo-ventilation: a novel treatment for Cheyne-Stokes respiration in heart failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164:614–619.
- 53) Philippe C, Stoica-Herman M, Drouot X, et al. Compliance with and effectiveness of adaptive servoventilation versus continuous positive airway pressure in the treatment of Cheyne-Stokes respiration in heart failure over a six month period. *Heart* 2006; 92:337–342.
- 54). Pepperell JC, Maskell NA, Jones DR, et al. A randomized controlled trial of adaptive ventilation for Cheyne-Stokes breathing in heart failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2003; 168:1109–1114.
- 55) Lanfranchi PA, Braghiroli A, Bosimini E, et al. Prognostic value of nocturnal Cheyne-Stokes respiration in chronic heart failure. *Circulation* 1999;99:1435-1440
- 56) Javaheri S, Ahmed M, Parker TJ, et al. Effects of nasal O₂ on sleep-related disordered breathing in ambulatory patients with stable heart failure. *Sleep* 1999; 22:1101–1106.
- 57) Hanly PJ, Millar TW, Steljes DG, et al. The effect of oxygen on respiration and sleep in patients with congestive heart failure. *Ann Intern Med* 1989; 111:777–782.
- 58). Krachman SL, D’Alonzo GE, Berger TJ, et al. Comparison of oxygen therapy with nasal continuous positive airway pressure on Cheyne-Stokes respiration during sleep in congestive heart failure. *Chest* 1999; 116:1550–1557.
- 59) Protocollo tecnico-operativo per il Servizio di Ventiloterapia - ASL Brescia 2011
 - 60) American Association for Respiratory Care: Humidification during invasive and noninvasive mechanical ventilation, Restrepo RD, Walsh BK. *Respir Care*. 2012 May;57(5):782-8.
 - 61) Home mechanical ventilation: A Canadian Thoracic Society clinical practice guideline - Douglas A McKim MD et coll. - *Can Respir J* Vol 18 No 4 July/August 2011
- 62) Bach JR, Ishikawa Y, Kim H. Prevention of pulmonary morbidity for patients with Duchenne muscular dystrophy. *Chest* 1997;112:1024-8.
- 63) Kang SW, Bach JR. Maximum insufflation capacity. *Chest* 2000;118:61-5.
- 64) Tzeng AC, Bach JR. Prevention of pulmonary morbidity for patients with neuromuscular disease. *Chest* 2000;118:1390-6.

- 65) Finder JD, Birnkrant D, Carl J; American Thoracic Society. Respiratory Care of the Patient with Duchenne Muscular dystrophy; ATS Consensus Statement. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170:456-65.
- 66) Bach JR. Mechanical insufflation-exsufflation. Comparison of peak expiratory flows with manually assisted and unassisted coughing techniques. *Chest* 1993;104:1553-62.
- 67) Ishikawa Y, Bach JR, Komaroff E, et al. Cough augmentation in Duchenne muscular dystrophy. *Am J Phys Med Rehabil* 2008;87:726-30.
- 68). Servera E, Sancho J, Gómez-Merino E, Briones ML, et al. Non-invasive management of an acute chest infection for a patient with ALS. *Neurol Sci* 2003;209:111-3.
- 69) Bach JR, Alba AS. Tracheostomy ventilation. A study of efficacy of deflated cuffs and cuffless tubes. *Chest* 1990;97:679-83.
- 70) Pelosi P, Solca M, Ravagnan I, et al. Effects of heat and moisture exchangers on minute ventilation, ventilatory drive, and work of breathing during pressure-support ventilation in acute respiratory failure. *Crit Care Med* 1996;24:1184-8.
- 71) Jaber S, Chanques G, Matecki S, et al. Comparison of the effects of heat and moisture exchangers and heated humidifiers on ventilation and gas exchange during non-invasive ventilation. *Intensive Care Med* 2002;28:1590-4.
- 72) Campbell RS, Davis K Jr, Johannigman JA, et al. The effects of passive humidifier dead space on respiratory variables in paralyzed and spontaneously breathing patients. *Respir Care* 2000;45:306-12.
- 73) Siempos II, Vardakas KZ, Kopterides P, et al. Impact of passive humidification on clinical outcomes of mechanically ventilated patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Crit Care Med* 2007;35:2843-51.
- 74) Day T, Farnell S, Wilson-Barnett J. Suctioning: A review of current research recommendations. *Intensive and Crit Care Nurs* 2002;18:79-89.
- 75). Van de Leur JP, Zwaveling JH, Loef BG, van der Schans CP. Endotracheal suctioning versus minimally invasive airway suctioning in intubated patients: A prospective randomised controlled trial. *Intensive Care Med* 2003;29:426-32.
- 76) Garstang SV, Kirshblum NC, Wood KE. Patient preference for in-exsufflator for secretion management with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* 2000;23:80-5.
- 77) Sancho J, Servera E, Vergara P, et al. Mechanical insufflation-exsufflation vs. tracheal suctioning via tracheostomy tubes for patients with amyotrophic lateral sclerosis: A pilot study. *Am J Phys Med Rehabil* 2003;82:750-3.

- 78) Pillastrini P, Bordini S, Bazzocchi G, et al. Study of the effectiveness of bronchial clearance in subjects with upper spinal cord injuries: Examination of a rehabilitation programme involving mechanical insufflation and exsufflation. *Spinal Cord* 2006;44:614-6.
- 79) Make B, Hill N, Goldberg A, et al. Mechanical ventilation beyond the intensive care unit; Report of a consensus conference of the American College of Chest Physicians. *Chest* 1998;113:289-344.
 - 80) Dhand R, Johnson JC. Care of the chronic tracheostomy. *Respir Care* 2006;51:984-1001.
- 81) Bach JR, Goncalves M. Ventilator weaning by lung expansion and decannulation. *Am J Phys Med Rehabil* 2004;83:560-8.
- 82) Warren M, Jarrett C, Senegal R, et al. An interdisciplinary approach to transitioning ventilator-dependent patients to home. *J Nurs Care Qual* 2004;19:67-73.
 - 83) Jankey S, Donner CF. Psychological aspects in patients with chronic respiratory failure. In: Ambrosino N, Goldstein R, eds. *Ventilatory Support for Chronic Respiratory Failure. Lung Biology in Health and Disease*. New York: Informa Healthcare, 2008:225.
- 84) Van Kesteren RG, Velthuis B, Van Leyden LW. Psychosocial problems arising from home ventilation. *Am J Phys Med Rehabil* 2001;80:439-46.
- 85) Moss AH, Casey P, Stocking CB, et al. Home ventilation for amyotrophic lateral sclerosis patients: Outcomes, costs and patient, family and physician attitudes. *Neurology* 1993;43:438-43.
- 86) Vitacca M, Escarrabil J, Galavotti G, et al. Home mechanical ventilation patients: A retrospective survey to identify level of burden in real life. *Monaldi Arch Chest Dis* 2007;67:142-7.
- 87) Tsara V, Serasli E, Voutsas V, et al. Burden and coping strategies in families of patients under non-invasive home mechanical ventilation. *Respiration* 2006;73:61-7.
- 88) Marchese S, Lo Coco D, Lo Coco A. Outcomes and attitudes towards home tracheostomy ventilation of consecutive patients: A 10 year experience. *Respir Med* 2008;102:430-6.
- 89) Lindahl B, Sandman P-O, Rasmussen BH. Meaning of living at home on a ventilator. *Nursing Inquiry* 2003;10:19-27.
- 90) Thomas DC, Kreizman IJ, Mekhiarre P, et al. Rehabilitation of the patient with chronic critical illness. *Crit Care Clinic* 2002;18:695-715.
- 91) Avendaño M, Goldstein RS, Güell R. Lung Biology in Health and Disease. Long Term Mechanical Ventilation. Rehabilitation of long term mechanically ventilated patients. In: C Lenfant, N Hill, eds. *New York: Informa Healthcare, 2000:449-70*.
- 92) Wagner EH. The role of patient care teams in chronic disease management. *BMJ* 2000;320:569-71.

- 93) Brooks D, Gibson B, De Matteo D. Perspectives of personal support workers and ventilator-users on training needs. *Patient Educ Couns* 2008;71:244-50.
- 94) Oberwaldner B, Eber E. Tracheostomy care in the home. *Pediatr Respir Rev* 2006;7:185-90.
- 95) Long-Term Ventilation Centre of Excellence. Home Ventilation Training Program. West Park Healthcare Centre. Toronto: Long-Term Ventilation Centre of Excellence, 2008.
- 96) Vitacca M, Assoni G, Pizzocaro P, et al. A pilot study of nurse-led home monitoring for patients with chronic respiratory failure and with mechanical assistance. *J Telemed Telecare* 2006;12:337-42.
- 97) Haverkamp LJ, Appel V, Appel SH. Natural history of amyotrophic lateral sclerosis in a database population. Validation of a scoring system and a model for survival prediction. *Brain* 1995;118:707-19.
- 98) Laub M, Midgren B. Survival of patients on home mechanical ventilation: A nationwide prospective study. *Respir Med* 2007;101:1074-8.
- 99) Bourke SC, Tomlinson M, Williams TL, Bullock RE, Shaw PJ, Gibson GJ. Effects of non-invasive ventilation on survival and quality of life in patients with amyotrophic lateral sclerosis: A randomized controlled trial. *Lancet Neurol* 2006;5:140-7
- 100) Pinto AC, Evangelista T, Carvalho M, Alves MA, Sales Luis ML. Respiratory assistance with a non-invasive ventilator (Bipap) in MND/ALS patients: Survival rates in a controlled trial. *J Neurol Sci* 1995;129(Suppl):19-26.
- 101) Aboussouan LS, Khan SU, Meeker DP, Stelmach K, Mitsumoto H. Effect of non-invasive positive-pressure ventilation on survival in amyotrophic lateral sclerosis. *Ann Intern Med* 1997;127:450-3.
- 102) Newsom-Davis IC, Lyall RA, Leigh PN, Moxham J, Goldstein LH. The effect of non-invasive positive pressure ventilation on cognitive function in amyotrophic lateral sclerosis (ALS): A prospective study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2001;71:482-7.
- 103) Jackson CE, Rosenfeld J, Moore DH, et al. A preliminary evaluation of a prospective study of pulmonary function studies and symptoms of hypoventilation in ALS/MND patients. *J Neurol Sci* 2001;191:75-8.
- 104) Aboussouan LS, Khan SU, Banerjee M, Arroliga AC, Mitsumoto H. Objective measures of the efficacy of non-invasive positive pressure ventilation in amyotrophic lateral sclerosis. *Muscle Nerve* 2001;24:403-9.
- 105) Lyall RA, Donaldson N, Fleming T, et al. A prospective study of quality of life in ALS patients treated with non-invasive ventilation. *Neurology* 2001;57:153-6.
- 106) Bourke SC, Bullock RE, Williams TL, Shaw PJ, Gibson GJ. Non-invasive ventilation in ALS: Indications and effect on quality of life. *Neurology* 2003;61:171-7.

- 107) Pinto A, de Carvalho M, Evangelista T, Lopes A, Sales-Luis L. Nocturnal pulse oximetry: A new approach to establish the appropriate time for non-invasive ventilation in ALS patients. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord* 2003;4:31-5.
- 108) Lo Coco D, Marchese S, Pesco MC, La Bella V, Piccoli F, Lo Coco A. Non-invasive positive-pressure ventilation in ALS: Predictors of tolerance and survival. *Neurology* 2006;67:761-5.
- 109) Ferraro E, Prats E, Povedano M, Marinez-Matos, Manresa F, Escarrabill J. Survival in ALS with home mechanical ventilation. The impact of systematic respiratory assessment and bulbar involvement. *Chest* 2005;127:2132-8.
- 110) David WS, Bundlie SR, Mahdavi Z. Polysomnographic studies in amyotrophic lateral sclerosis. *J Neuro Sci* 1997;152(Suppl):S29-35.
- 111) Kleopa KA, Sherman M, Neal B, Romano GJ, Heiman-Patterson T. Bipap improves survival and rate of pulmonary function decline in patients with ALS. *J Neurol Sci* 1999;164:82-8.
- 112) Bach JR. Amyotrophic lateral sclerosis: Prolongation of life by non-invasive respiratory AIDS. *Chest* 2002;122:92-8.
- 113) Berlowitz DJ, Detering K, Schachter L. A retrospective analysis of sleep quality and survival with domiciliary ventilator support in motor neuron disease. *Amyotroph Lateral Scler* 2006;7:100-6.
- 114) Lechtizin N, Scott Y, Busse AM, Clawson LL, Kimball R, Wiener CM. Early use of non-invasive ventilation prolongs survival in subjects with ALS. *Amyotroph Lateral Scler* 2007;8:185-8.
- 115) David WS, Bundlie SR, Mahdavi Z. Polysomnographic studies in amyotrophic lateral sclerosis. *J Neuro Sci* 1997;152(Suppl):S29-35.
- 116) Fallat RJ, Jewitt B, Bass M, Kamm B, Norris FH. Spirometry in Amyotroph Lateral Scler *Arch Neurol* 1979;36:74-80.
- 117). Stamber N, Charatan M, Cedarbaum JM. Prognostic indicators of survival in ALS. ALS CNTF Treatment Study Group. *Neurology* 1998;50:66-72.
- 118) Czaplinski A, Yen AA, Appel SH. Forced Vital Capacity (FVC) as an indicator of survival and disease progression in an ALS clinic population. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2006;77:390-2.
- 119) Lyall FA, Donaldson N, Polkey MI, Leigh PN, Moxham J. Respiratory muscle strength and ventilator failure in amyotrophic lateral sclerosis. *Brain* 2001;124:2000-13.
- 120) Morgan RK, McNally S, Alexander M, Conroy R, Hardiman O, Costello RW. Use of Sniff nasal-inspiratory force to predict survival in amyotrophic lateral sclerosis. *Am J Respir Crit Care Med* 2005;171:269-74.

- 121) Varrato J, Siderowf A, Damiano P, Gregory S, Feinberg D, McCluskey L. Postural change of forced vital capacity predicts some respiratory muscle symptoms in ALS. *Neurology* 2001;57:357-9.
- 122) Bye PT, Ellis ER, Issa FG, Donnelly PM, Sullivan CE. Respiratory failure and sleep in neuromuscular disease. *Thorax* 1990;45:241-7.
- 123) Just N, Bautin N, Danel-Brunaud V, Debroucker V, Matran R, Perez T. The Borg dyspnea score: A relevant clinical marker of inspiratory muscle weakness in amyotrophic lateral sclerosis. *Eur Respir J* 2010;35:353-60.
- 124) Gay PC, Westbrook PR, Daube JR, Litchy WJ, Windebank AJ, Iverson R. Effects of alterations in pulmonary function and sleep variables on survival in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Mayo Clin Proc* 1991;66:686-94.
- 125) Ferguson KA, Strong MJ, Ahmad D, George CFP. Sleep disordered breathing in amyotrophic lateral sclerosis. *Chest* 1996;110:664-9.
- 126) Kimura K, Tachibana N, Kimura J, Shibasaki H. Sleep-disordered breathing at an early stage of amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol Sci* 1999;164:37-43.
- 127) Arnulf I, Similowski T, Salachas F, et al. Sleep disorders and diaphragm function in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;161:849-56.
- 128) Atalaia A, De Carvalho M, Evengelista T, Pinto A. Sleep characteristics of amyotrophic lateral sclerosis in patients with preserved diaphragmatic function. *Amyotroph Lateral Scler* 2007;8:101-5.
- 129) Ritsma BR, Berger MJ, Charland DA, et al. NIPPV: Prevalence, approach and barriers to use at Canadian ALS centres. *Can J Neurol Sci* 2010;37:54-60.
- 130) Vianello A, Arcaro G, Palmeiri A, et al. Survival and quality of life after tracheostomy for acute respiratory failure in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *J Crit Care* 2011;26:329.e7-329.e14.
- 131) Bach JR, Goncalves MR, Hamdani I, Winck JC. Extubation of patients with neuromuscular weakness: A new management paradigm. *Chest* 2010;137:1033-9.
- 132) Weese-Mayer DE, Berry-Kravis EM, Ceccherini I, et al. An official ATS clinical policy statement: Congenital central hypoventilation syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2010;181:626-44.
- 133) O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, et al. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease – 2007 update. *Can Respir J* 2007;(Suppl B):5B-32B.
- 134) Strumpf DA, Millman RP, Carlisle CC, et al. Nocturnal positive pressure ventilation via nasal mask in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis* 1991;144:1234-9.

- 135) Meecham Jones DJ, Paul EA, Jones PW, Wedzicha JA. Nasal pressure support ventilation plus oxygen compared with oxygen therapy alone in hypercapnic COPD. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;152:538-44.
- 136) Gay PC, Hubmayr RD, Stroetz RW. Efficacy of nocturnal nasal ventilation in stable, severe chronic obstructive pulmonary disease during a 3-month controlled trial. *Mayo Clin Proc* 1996;71:533-42.
- 137) Casanova C, Celli BR, Tost L, et al. Long-term controlled trial of nocturnal nasal positive pressure ventilation in patients with severe COPD. *Chest* 2000;118:1582-90.
 - 138) Clini E, Sturani C, Rossi A, et al. The Italian multi-centre study on non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients. *Eur Respir J* 2002;20:529-38.
- 139) Duiverman ML, Wempe JB, Bladder G, et al. Nocturnal noninvasive ventilation in addition to rehabilitation in hypercapnic patients with COPD. *Thorax* 2008;63:1052-7.
- 140) McEvoy RD, Pierce RJ, Hillman D, et al. Nocturnal non-invasive nasal ventilation in stable hypercapnic COPD: A randomised controlled trial. *Thorax* 2009;64:561-6.
 - 141) Lloyd-Owen SJ, Donaldson GC, Ambrosino N, et al. Patterns of home mechanical ventilation use in Europe: Results from the Eurovent survey. *Eur Respir J* 2005;25:1025-31.
- 140) Tuggey JM, Plant PK, Elliott MW. Domiciliary non-invasive ventilation for recurrent acidotic exacerbations of COPD: An economic analysis. *Thorax* 2003;58:867-71.
- 141) Cuvelier A, Molano LC, Muir JF. Ventilation à domicile chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). *Rev Mal Respir* 2005;22:615-33.
- 142) Bergofsky E, Turino G, Fishman A. Cardiorespiratory failure in kyphoscoliosis. *Medicine* 1959;38:263-317.
- 143) Bradford D, Lonstein J, Moe J, Winter R. *Moe's Textbook of Scoliosis and Other Spinal Deformities*, 2nd edn. Philadelphia: WB Saunders & Co, 1987.
- 144) Pehrsson K, Bake B, Larsson S, Nachemson A. Lung function in adult idiopathic scoliosis: A 20 year follow up. *Thorax* 1991;46:474-8.
- 145) Leger P, Bedicam J, Cornette A, et al. Nasal intermittent positive pressure ventilation. *Chest* 1994;105:100-5.
- 146) Simonds A, Elliot M. Outcome of domiciliary nasal intermittent positive pressure ventilation in restrictive and obstructive disorders. *Thorax* 1995;50:604-9.
- 147) Duiverman M, Bladder G, Meinesz, Wijkstra P. Home mechanical ventilatory support in patients with restrictive ventilatory disorders: A 48-year experience. *Respir Med* 2006;100:56-65.

- 148) Brooks D, De Rosie J, Mousseau M, Avendano M, Goldstein R. Long term follow-up of ventilated patients with thoracic restrictive or neuromuscular disease. *Can Respir J* 2002;9:99-106.
- 149) Baydur A, Layne E, Aral H, et al. Long term non-invasive ventilation in the community for patients with musculoskeletal disorders: 46 year experience and review. *Thorax* 2000;55:4-11.
- 150) Strom K, Pehrsson K, Boe J, Nachemson A. Survival of patients with severe thoracic spine deformities receiving domiciliary oxygen therapy. *Chest* 1992;102:164-8.
- 151) Chailleux E, Fauroux B, Binet F, Dautezenberg B, Polu J. Predictors of survival in patients receiving domiciliary oxygen therapy or mechanical ventilation – a 10-year analysis of ANTIDIR Observatory. *Chest* 1996;109:741-9.
- 152) Gustafson T, Franklin K, Midgrin B, Pehrsson K, Ranstam J, Strom K. Survival of patients with kyphoscoliosis receiving mechanical ventilation or oxygen at home. *Chest* 2006;130:1828-33.
- 153) Buyse B, Meersseman W, Demedts M. Treatment of chronic respiratory failure in kyphoscoliosis: Oxygen or ventilation. *Eur Respir J* 2003;22:525-8.
- 154) Gonzalez C, Ferris G, Diaz J, Fontana I, Nunez J, Marin J. Kyphoscoliotic ventilatory insufficiency-effects of long-term intermittent positive pressure ventilation. *Chest* 2003;124:857-62.
- 155) Schonhofer B, Wallstein S, Wiese C, Kohler D. Non-invasive mechanical ventilation improves endurance performance in patients with chronic respiratory failure due to thoracic restriction. *Chest* 2001;119:1371-8.
- 156) Nauffal D, Domenech R, Martinez Garcia M, Compte L, Macian V, Perpina M. Non-invasive positive pressure home ventilation in restrictive disorders: Outcome and impact on health related quality of life. *Respir Med* 2002;96:777-83.
- 157) Jager L, Franklin K, Midgren B, Lofdahl K, Strom K. Increased survival with mechanical ventilation in post tuberculosis patients with the combination of respiratory failure and chest wall deformity. *Chest* 2008;133:156-60.
- 158) Libby D, Briscoe W, Boyce B, Smith J. Acute respiratory failure in scoliosis and kyphoscoliosis; prolonged survival and treatment. *Am J Med* 1982;73:532-8.
- 159) Crummy F, Piper A, Naughton M. Obesity and lung 2: Obesity and sleep disordered breathing. *Thorax* 2008;63:738-46.
- 160) Mokhlesi B, Kryger MH, Grunstein RR. Assessment and management of patients with obesity hypoventilation syndrome. *Proc Am Thorac Soc* 2008;5:2:18-225.
- 161) Mokhlesi B, Tulaimat A, Faibussowitsch I, Wang Y, Evans AR. Obesity hypoventilation syndrome: Prevalence and predictors in patients with obstructive sleep apnea. *Sleep Breath* 2007;11:117-24.

- 162) Laaban JP, Chailleux E. Daytime hypercapnia in adult patients with obstructive sleep apnea syndrome in France before initiating nocturnal nasal continuous positive airway pressure therapy. *Chest* 2005;127:710-5.
- 163) Nowbar S, Burkart KM, Gonzales R, et al. Obesity-associated hypoventilation in hospitalized patients: Prevalence, effects, and outcome. *Am J Med* 2004;116:1-7.
- 164) Freedman DS, Khan LK, Serdula MK, Galuska DA, Dietz WH. Trends and correlates of class 3 obesity in the United States from 1990 through 2000. *JAMA* 2002;288:9:1758-61.
- 165) Tjepkema M. Nutrition: Findings from the 2004 Canadian Community Health Survey – adult obesity in Canada: Measured height and weight. Statistics Canada (Catalogue number 82-620-MWE2005001).
- 166) Laub M, Midgren B. Survival of patients on home mechanical ventilation: A nationwide prospective study. *Respir Med* 2007;101:1074-8.
 - 167) Hancox RJ, Whyte KF, Baxter JM. Home ventilation: The Green Lane Hospital experience. *NZ Med J* 2000;500-3.
 - 168) Laub M, Berg S, Midgren B. Home mechanical ventilation in Sweden – inequalities within a homogenous health care system. *Respir Med* 2004;98:38-42.
- 169) Berg G, Delaive K, Manfreda J, Walld R, Kryger MH. The use of health care resources in obesity-hypoventilation syndrome. *Chest* 2001;120:377-83.
- 170) Mokhlesi B. Positive airway pressure titration in obesity hypoventilation syndrome: Continuous positive airway pressure or bilevel positive airway pressure. *Chest* 2007;131:1624-6.
- 171) Perez de Llano LA, Golpe R, Ortiz Piquer M, et al. Short-term and long-term effects of nasal intermittent positive pressure ventilation in patients with obesity-hypoventilation syndrome. *Chest* 2005;128:587-94.
- 172) Budweiser S, Riedl SG, Jorres RA, Heinemann F, Pfeifer M. Mortality and prognostic factors in patients with obesityhypoventilation syndrome undergoing non-invasive ventilation. *J Intern Med* 2007;262:375-83.
- 173) Heinemann F, Budweiser S, Dobroschke J, Pfeifer M. Non-invasive positive pressure ventilation improves lung volumes in the obesity hypoventilation syndrome. *Respir Med* 2007;101:1229-35.
- 174) Piper AJ, Wang D, Yee BJ, Barnes DJ, Grunstein RR. Randomised trial of CPAP vs. bi-level support in the treatment of obesity hypoventilation syndrome without severe nocturnal desaturation. *Thorax* 2008;63:395-401.
- 175) Hida W, Okabe S, Tatsumi K, et al. Nasal continuous positive airway pressure improves quality of life in obesity hypoventilation syndrome. *Sleep Breath* 2003;7:3-12.

- 176) Storre JH, Seuthe B, Fiechter R, et al. Average volume-assured pressure support in obesity hypoventilation. *Chest* 2006;130:815-21.
- 177) Banerjee D, Yee BJ, Piper AJ, Zwillich CW, Grunstein RR. Obesity hypoventilation syndrome: Hypoxemia during continuous positive airway pressure. *Chest* 2007;131:1678-84.
- 178) Kawata N, Tatsumi K, Jiro Terada J, et al. Daytime hypercapnia in obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2007;132:1832-8.
- 179) DeVivo MJ, Krause JS, Lammertse DP. Recent trends in mortality and causes of death among persons with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80:1411-9.
- 180) Strauss DJ, DeVivo MJ, Paculdo DR, Shavelle RM. Trends in life expectancy after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2006;87:1079-85.
- 181) Sassoon CSH, Baydur A. In: VW Lin, ed. Respiratory dysfunction in spinal cord disorders. *Spinal Cord Medicine Principles and Practice*. New York: Demos Medical Publishing Inc, 2003;155-68.
- 182) Zimmer MB, Nantwi K, Goshgarian HG. Effect of spinal cord injury on the respiratory system: Basic research and current clinical treatment options. *J Spinal Cord Med* 2007;30:319-30.
- 183) Shavelle RM, DeVivo MJ, Strauss DJ, Paculdo DR, Lammertse DP, Day SM. Long-term survival of persons ventilator dependent after spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* 2006;29:511-9.
- 184) Bach JR, Alba AS, Saporito LR. Intermittent positive pressure ventilation via the mouth as an alternative to tracheostomy for 257 ventilator users. *Chest* 1993;103:174-82.
- 185) Bach JR. Alternative methods of ventilator support for the patient with ventilatory failure due to spinal cord injury. *J Am Paraplegia Soc* 1991;14:158-74.
- 186) Bach JR, Alba AS. Non-invasive options for ventilator support of the traumatic high level ventilator patient. *Chest* 1990;98:613-9.
- 187) Hill NS, Redline S, Carskadon MA, Curran FJ, Millman RP. Sleep disordered breathing in patients with Duchenne muscular dystrophy using negative pressure ventilators. *Chest* 1992;102:1656-62.
- 188) Eagle M, Baudouin SV, Chandler C, Giddings DR, Bullock R, Bushby K. Survival in Duchenne muscular dystrophy: Improvements in life expectancy since 1967 and the impact of home nocturnal ventilation. *Neuromuscul Disord* 2002;12:926-9.
- 189) Eagle M, Bourke J, Bullock R, et al. Managing Duchenne muscular dystrophy – the additive effect of spinal surgery and home nocturnal ventilation in improving survival. *Neuromuscul Disord* 2007;17:470-5.

- 190) Konagaya M, Sakai M, Wakayama T, Kimura S, Kuru S, Yasuma F. Effect of intermittent positive pressure ventilation on life-span and causes of death in Duchenne muscular dystrophy. *Rinsho Shinkeigaku* 2005;45:643-6.
- 191) Yasuma F, Konagaya M, Sakai M, Kuru S, Kawamura T. A new lease on life for patients with Duchenne muscular dystrophy in Japan. *Am J Med* 2004;117:363.
- 192) Curran FJ. Night ventilation by body respirators for patients in chronic respiratory failure due to late stage Duchenne muscular dystrophy. *Arch Phys Med Rehabil* 1981;62:270-4.
- 193) Toussaint M, Chatwin M, Soudon P. Mechanical ventilation in Duchenne patients with chronic respiratory insufficiency: Clinical implications of 20 years published experience. *Chron Respir Dis* 2007;4:167-77.
- 194) Toussaint M, Steens M, Soudon P. Lung function accurately predicts hypercapnia in patients with Duchenne muscular dystrophy. *Chest* 2007;131:368-75.
- 195) Hukins CA, Hillman DR. Daytime predictors of sleep hypoventilation in Duchenne muscular dystrophy. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;161:166-70.
- 196) Gibson B. Long-term ventilation for patients with Duchenne muscular dystrophy: Physicians' beliefs and practices. *Chest* 2001;119:940-6.
- 197) Jeppesen J, Green A, Steffensen BF, Rahbek J. The Duchenne muscular dystrophy population in Denmark, 1977-2001: Prevalence, incidence and survival in relation to the introduction of ventilator use. *Neuromuscul Disord* 2003;13:804-12.
- 198) Leger P, Bedicam JM, Cornette A, et al. Nasal intermittent positive pressure ventilation. Long-term follow-up in patients with severe chronic respiratory insufficiency. *Chest* 1994;105:100-5.
- 199) Kinali M, Manzur AY, Mercuri E, et al. UK physicians' attitudes and practices in long-term non-invasive ventilation of Duchenne muscular dystrophy. *Pediatr Rehabil* 2006;9:351-64.
- 200) Finder JD, Birnkrant D, Carl J, et al; American Thoracic Society. Respiratory care of the patient with Duchenne muscular dystrophy; ATS Consensus Statement. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170:456-65.
- 201) Bégin P, Mathieu J, Almirall J, Grassino A. Relationship between chronic hypercapnia and inspiratory-muscle weakness in myotonic dystrophy. *Am J Respir Crit Care Med* 1997;156:133-9.
- 202) Nugent A-M, Smith IE, Shneerson JM. Domiciliary-assisted ventilation in patients with myotonic dystrophy. *Chest* 2002;121:459-64.
- 203) Veale D, Cooper BG, Gilmartin JJ, Walls TJ, Griffith CJ, Gibson GJ. Breathing pattern awake and asleep in patients with myotonic dystrophy. *Eur Respir J* 1995;8:815-8.
- 204) Cirignotta F, Mondini S, Zucconi M, et al. Sleep-related breathing impairment in myotonic dystrophy. *J Neurol* 1987;235:80-5.

- 205) Howard RS, Wiles CM, Hirsch NP, et al. Respiratory involvement in primary muscle disorders: Assessment and management. *Q J Med* 1993;86:175-89.
- 206) Howard RS, Davidson C. Long-term ventilation in neurogenic respiratory failure. *J Neurol Neurosurg Psych* 2003;74:iii24.
- 207) Ward S, Chatwin M, Heather S, Simonds AK. Randomised controlled trial of non-invasive ventilation (NIV) for nocturnal hypoventilation in neuromuscular and chest wall disease patients with daytime normocapnia. *Thorax* 2005;60:1019-24.
- 208) Ragette R, Mellies U, Schwake C, Voit T, Teschler H. Patterns and predictors of sleep disordered breathing in primary myopathies. *Thorax* 2002;57:724-8.
- 209) Mellies U, Ragette R, Schwake C, et al. Long-term non-invasive ventilation in children and adolescents with neuromuscular disorders. *Eur Respir J* 2003;22:631.
- 210) Brooks D, Gibson B, Goldstein RS. The perspective of patients. In: Ambrosino N, Goldstein RS eds. *Ventilatory Support for Chronic Respiratory Failure*. New York: Informa Healthcare USA Inc, 2008.
 - 211) Buckman RA. Breaking bad news: The S-P-I-K-E-S strategy. *Psychosoc Oncol* 2005;2:138-42.
 - 212) Goldberg AI, Faure EAM, O'Callaghan JJ. High-technology home care: Critical issues and ethical choices. In: Monagle JF, Thomasma DC, eds. *Health Care Ethics: Critical Issues for the 21st Century*. Maryland: Aspen Publishers, 1998.
 - 213) Goldberg AI. Non-invasive mechanical ventilation at home: Building upon the tradition. *Chest* 2002;121:321-4.
 - 214) Goldstein RS, Psek JA, Gort EH. Home mechanical ventilation. Demographics and user perspectives. *Chest* 1995;108:1581-6.
 - 215) Lindahl B, Sandman P, Rasmussen BH. Meanings of living at home on a ventilator. *Nurs Inquir* 2003;10:19-27.
 - 216) MacAdam M. Home Care: It's Time for a Canadian Model. *Healthcare Papers* 2000;1:9-36.
 - 217) Linee Guida regionali sulla ventilazione meccanica domiciliare adulti e pediatrica - - Regione Campania - 2011
 - 218) Direttiva 20.7.2005 - Regione Lazio - Dipartimento Sociale - Direzione Regionale di Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute - Area di Pianificazione: adozione versione italiana 2002 della ICD-9-CM.

ALLEGATO 1

MODULO PER PRESCRIZIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI PER VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE

Centro Prescrittore

Tel

Data

Cognome e Nome Paziente

Data nascita

Residente in

TEL

ASL

Ricoverato attualmente

si	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

presso

Patologia che determina la prescrizione

Malattia neuromuscolare		Fibrosi Cistica	
Ipoventilazione Centrale		BPCO	
Lesione midollo cervicale		Cardiomiopatia	
Alterazione gabbia toracica		OSAS	
Sindrome obesità-ipoventilazione		OSAS+altra patologia	
Displasia bronco-polmonare			

Diagnosi

A) per prescrizione: CPAP - autoCPAP - BILEVEL ASV

EGA in ventilazione	pH		PaCO2		PaO2		HCO3		SaO2	
---------------------	----	--	-------	--	------	--	------	--	------	--

SATURIMETRIA in ventilazione	% tempo con Saturazione < 90%	
------------------------------	-------------------------------	--

MONITORAGGIO CARDIO-RESPIRATORIO NOTTURNO COMPLETO o POLISONNOGRAFIA

(allegare copia di EGA in ventilazione, saturimetria notturna in ventilazione, monitoraggio cardiorespiratorio notturno in ventilazione)

B) per prescrizione: PRESSOMETRICO BiLEVEL S/T – VOLUMETRICO - PRESSOVOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI

EGA basale diurno pre-ventilazione	pH		PaCO2		PaO2		HCO3		SaO2	
EGA in ventilazione	pH		PaCO2		PaO2		HCO3		SaO2	

SATURIMETRIA in ventilazione	% tempo con Saturazione < 90%	
------------------------------	-------------------------------	--

NUMERO DI OSPEDALIZZAZIONI PER INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA / ANNO

DEFICIT DELLA TOSSE	SI		NO	
---------------------	----	--	----	--

(allegare copia di EGA basale e in ventilazione, saturimetria notturna in ventilazione)

Si prescrive pertanto il seguente ventilatore per la relativa tipologia clinico-assistenziale:

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE	VENTILATORE	
1	C-PAP	
2	AUTO C-PAP	
3	BILEVEL ASV	
4	VENTILATORE BILEVEL ST per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria di almeno 8 ore	
5	VENTILATORE VOLUMETRICO per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria almeno 8 ore	
6	VENTILATORE BILEVEL ST per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria inferiore a 8 ore	
7	VENTILATORE VOLUMETRICO per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria inferiore a 8 ore	
8	VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI per VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA - autonomia respiratoria inferiore a 8 ore	
9	VENTILATORE BILEVEL ST per VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA utilizzato per meno di 16 ore/die	
10	VENTILATORE VOLUMETRICO per VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA utilizzato per meno di 16 ore/die	
11	VENTILATORE BILEVEL ST per VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA utilizzato per più di 16 ore/die	
12	VENTILATORE VOLUMETRICO per VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA utilizzato per più di 16 ore/die	
13	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA con VENTILATORE PRESSO-VOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI. da riservare a paziente con patologia neuromuscolare ad evoluzione rapidamente progressiva.	

Il paziente necessita anche di:

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE		
14	INSUFFLATORE/ESUFFLATORE MECCANICO	
15	PEEP MASK	
16	CONCENTRATORE DI OSSIGENO	

Il settaggio principale al quale il paziente è stato adattato deve avere le seguenti caratteristiche:

MODALITA'	SUPPL. O2	SETTAGGIO	
C-PAP		P	
		RAMPA	
AUTO C-PAP		Pmin	
		Pmax	
		RAMPA	
BILEVEL ASV		IPAP	
		EPAP	
		RAMPA	
		Aiuto inspiratorio min	
		Aiuto espiratorio max	
PRESSOMETRICO BILEVEL ST		PEEP	
		Frequenza respiratoria	
		Trigger inspiratorio	
		Trigger espiratorio	
		IPAP	
		EPAP	
VOLUMETRICO		RAMPA / rise time	
		Tempo inspiratorio	
		Frequenza respiratoria	
		Trigger inspiratorio	
		Trigger espiratorio	
		Volume corrente	
		Pressione espiratoria	
PRESSOVOLUMETRICO AD ALTE PRESTAZIONI		Flusso inspiratorio	
		I / E	
		Rise time / onda	
		P inspiratoria	
		P espiratoria	
		frequenza respiratoria	
		Volume minuto	
		Volume corrente	
Volume target garantito			
		I / E	
		Trigger inspiratorio	
		Trigger espiratorio	
		Autorigger	
		RAMPA / rise time	

Il paziente presenta fascia di gravità:

		TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE	
A	ventilazione domiciliare non invasiva per meno di 12 ore al giorno in pazienti con disturbi respiratori del sonno abbisognevole di CPAP - autoCPAP - BILEVEL ASV	1 - 2 - 3	
B	ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA DI ALMENO 8 ORE	4 - 5	
C	ventilazione domiciliare non invasiva CON AUTONOMIA RESPIRATORIA DI < 8 ORE o ventilazione invasiva per via tracheostomica INFERIORE A 16 ORE AL GIORNO	6 - 7 - 8 - 9 - 10	
D	ventilazione invasiva per via tracheostomica SUPERIORE A 16 ORE AL GIORNO	11 - 12 - 13	

In ospedale il paziente è stato adattato al ventilatore modello (campo facoltativo)

Il sottoscritto medico prescrittore certifica che, per l'attivazione di un tempestivo progetto terapeutico/riabilitativo domiciliare, a tutela del paziente, è necessario ed urgente che il ventilatore, la strumentazione accessoria ed il materiale di consumo previsto venga fornito al paziente entro 2 giorni lavorativi dalla autorizzazione della richiesta.
Contestualmente alla fornitura deve essere attivata, da parte del paziente, la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

Firma e timbro del Medico Prescrittore

Eventuali annotazioni

Firma e Timbro del Medico Prescrittore

ALLEGATO 2

**MODULO PER PRESCRIZIONE MATERIALE DI CONSUMO
PER VENTILAZIONE MECCANICA DOMICILIARE**

Centro Prescrittore

Tel

Data

Cognome e Nome Paziente

Data nascita

Residente in

TEL

ASL

Ricoverato attualmente

si	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

presso

Il paziente necessita del materiale di consumo annuale previsto nel lotto di competenza.

Si specifica i modelli di interfaccia, circuiti e cannule richieste

Tale prescrizione è valida sino a nuova prescrizione

INTERFACCIA					
Nasale		con apertura per aria		Modello	
		senza apertura per aria		Modello	
Facciale		con apertura per aria		Modello	
		senza apertura per aria		Modello	
Full Face		con apertura per aria		Modello	
		senza apertura per aria		Modello	
Casco		con apertura per aria		Modello	
		senza apertura per aria		Modello	
Olive nasali				Modello	
CIRCUITI					
		Monotubo disposable			
		Monotubo disposable a Y			
		Bitubo disposable			
	con raccoglicondensa per umidificatore				
CANNULE TRACHEOSTOMICHE				Tipo	

**Il paziente necessita del materiale di consumo annuale previsto nel lotto di competenza SU
RICHIESTA DEL PRESCRITTORE**

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE		
1 - 2 - 3 - 4 - 5	1 sistema umidificatore a caldo	
	6 camere di umidificazione	
	circuiti con raccogli condensa per umidificatore	
	raccorderia per ossigeno	
	12 filtri antipolline	
	1 saturimetro senza allarmi per monitoraggio discontinuo	
6 - 7 - 8	1 sistema umidificatore a caldo	
	6 camere di umidificazione	
	circuiti con raccogli condensa per umidificatore	
	raccorderia per ossigeno	
	12 filtri antipolline	
	1 Ambu	
	1 aspiratore	
	1 secondo ventilatore di analoghe caratteristiche	
	1 gruppo di continuità	
1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo		
9 - 10	1 Ambu	
	1 Aspiratore	
	1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo	
11 - 12 - 13	1 Ambu	
	1 Aspiratore	
	1 secondo ventilatore di analoghe caratteristiche	
	1 gruppo di continuità	
	12 filtri anibatterici per aspiratore	
	4 raccordi tra aspiratore e sondino	
	1 saturimetro con allarmi per monitoraggio continuo	
15	1 manometro	
16	1 concentratore portatile di ossigeno	

Il paziente necessita inoltre del seguente materiale di consumo non previsto nel lotto di competenza:

	TIPOLOGIE CLINICO- ASSISTENZIALI		conf./anno
GUANTI STERILI	da 9 a 13	MISURA	365
GARZE STERILI 10 x 10	da 9 a 13		700
LUBRIFICANTE	da 9 a 13		20
ACQUA STERILE DEMINERALIZZATA	da 1 a 15		365
PRODOTTI BARRIERA PER DECUBITI	da 9 a 13	Idrocolloidi	365
	da 9 a 13	Alginati	365
DISINFETTANTE COMMERCIALE	da 1 a 15		20

Il sottoscritto medico prescrittore certifica che, per l'attivazione di un tempestivo progetto terapeutico/riabilitativo domiciliare, a tutela del paziente, è necessario ed urgente che il ventilatore, la strumentazione accessoria ed il materiale di consumo previsto venga fornito al paziente entro 48 ore dalla autorizzazione della richiesta.

Contestualmente alla fornitura deve essere attivata, da parte del paziente, la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

Firma e timbro del Medico Prescrittore

Firma e Timbro del medico prescrittore

ALLEGATO 3

	MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO PER IL PAZIENTE PER VAM NON INVASIVA	Data:
--	--	-------

Reparto/servizio: _____

Data:

Nome e Cognome del paziente:

Quali sono le sue condizioni di salute:	<p>Lei presenta:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Malattia neuromuscolare</td> <td>Fibrosi Cistica</td> </tr> <tr> <td>Ipoventilazione Centrale</td> <td>BPCO</td> </tr> <tr> <td>Lesione midollo cervicale</td> <td>Cardiomiopatia</td> </tr> <tr> <td>Alterazione gabbia toracica</td> <td>OSAS</td> </tr> <tr> <td>Sindrome obesità-ipoventilazione</td> <td>OSAS+altra patologia</td> </tr> <tr> <td>Displasia bronco-polmonare</td> <td></td> </tr> </table>	Malattia neuromuscolare	Fibrosi Cistica	Ipoventilazione Centrale	BPCO	Lesione midollo cervicale	Cardiomiopatia	Alterazione gabbia toracica	OSAS	Sindrome obesità-ipoventilazione	OSAS+altra patologia	Displasia bronco-polmonare	
Malattia neuromuscolare	Fibrosi Cistica												
Ipoventilazione Centrale	BPCO												
Lesione midollo cervicale	Cardiomiopatia												
Alterazione gabbia toracica	OSAS												
Sindrome obesità-ipoventilazione	OSAS+altra patologia												
Displasia bronco-polmonare													
Trattamento proposto:	VENTILOTERAPIA DOMICILIARE NON INVASIVA												
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	<p>La storia naturale dell'insufficienza respiratoria cronica è progressiva ed a lungo termine è invalidante.</p> <p>La ventilazione meccanica (VM) è indicata quando gli sforzi respiratori spontanei del paziente non sono in grado di sostenere un'adeguata ventilazione alveolare.</p> <p>L'intervento farmacologico tradizionale, pur migliorando la qualità della vita, non è in grado di arrestare il declino della funzione respiratoria. E' per questo motivo che alcuni pazienti necessitano anche di supporto ventilatorio meccanico per poter sopravvivere. Questa terapia può essere erogata mediante ventilazione meccanica domiciliare con l'utilizzo di maschere nasali o oro-nasali. E' necessario addestramento a posizionare e raccordare i circuiti al ventilatore, a cambiare, pulire e sterilizzare gli stessi, a controllare le modalità di erogazione della ventiloterapia.</p> <p>Per la sua patologia è indicata una ventilazione meccanica non invasiva mediante l'utilizzo maschere. Lei è stato informato delle modalità di somministrazione della VM durante sedute di specifico addestramento di istruzione.</p> <p>In particolare è stato addestrato/a insieme a</p> <p>.....</p> <p>ed è stata comprovata la sua (personale o della persona che la</p>												

	<p>accudirà al domicilio) capacità nella gestione routinaria dell'apparecchio attraverso appositi questionari ed esercitazioni pratiche.</p> <p>Una carente igiene e pulizia dei circuiti potrebbe determinare l'insorgenza di infezioni che risulterebbero pericolose.</p> <p>Solo i medici incaricati della prescrizione e/o gestione della ventilazione domiciliare potranno modificare i tempi e le modalità di somministrazione.</p> <p>Eventuali cambiamenti dei tempi e delle modalità di somministrazione della ventiloterapia, effettuati arbitrariamente, così come eventuali manomissioni dell'attrezzatura potrebbero essere di grave pericolo per la sua vita.</p>
Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?	In assenza di ventilazione meccanica (VM) gli sforzi respiratori spontanei del paziente non sono in grado di sostenere un'adeguata ventilazione alveolare, e possono portare ad una più rapida progressione della malattia fino al rischio di morte.
Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?	<p>Questa terapia, viene scelta e calibrata con monitoraggi adeguati ed essendo le condizioni stabilizzate, non presentano complicanze in atto.</p> <p>Effetti collaterali / complicanze rare:</p> <p>Insufflazione gastrica e vomito Senso di gonfiore gastrico Ipotensione Pneumotorace Infezioni</p> <p>Effetti collaterali legati all'interfaccia utilizzata:</p> <p>Agitazione, intolleranza, claustrofobia Stati eritematosi, dermatiti irritative nella zona di contatto Lesioni da decubito alla radice del naso Insonnia Rinorrea (naso che gocciola) Secchezza delle fauci (bocca, gengive, gola)</p>
Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze /effetti indesiderati conosciuti?	Questa terapia viene istituita in associazione con l'intervento farmacologico tradizionale, che pur migliorando la qualità della vita e potendo a volte incidere sulla sopravvivenza, non è in grado di arrestare il declino della funzione respiratoria che può essere rallentata dal supporto ventilatorio meccanico

	MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO PER IL PAZIENTE PER VAM NON INVASIVA	Data:
--	--	-------

Consenso al trattamento proposto

Io sottoscritto _____ acconsento / non acconsento a sottopormi a

VENTILOTERAPIA DOMICILIARE NON INVASIVA

La natura, gli scopi, gli svantaggi, i rischi e le modalità di somministrazione della terapia domiciliare ventilatoria non invasiva mi sono stati spiegati dal Prof/Dott _____, con riferimento alle mie condizioni cliniche.

Sono stato informato che, ove volessi sospendere, per qualsiasi motivo la terapia, devo avvisare preventivamente il medico curante e l'incaricato della gestione della ventiloterapia.

Acconsento inoltre a sottopormi ad eventuali misure diagnostiche e/o terapeutiche che si rendessero opportune o necessarie nel corso del trattamento o in seguito allo stesso.

Sono stato informato in modo comprensibile sul tipo di strumenti, sul metodo operativo e sui materiali che verranno impiegati, sui rischi della procedura, sui vantaggi conseguibili e sugli svantaggi che potrebbero derivare dalla mancata esecuzione.

Le stesse nozioni sono state impartite a

Alle domande poste da me o da chi si occuperà della mia salute al domicilio, il Medico ha fornito risposte comprensibili.

Sono a conoscenza che per qualunque esigenza potrò mettermi in contatto con

.....

ai seguenti numeri telefonici.....

Eventuali osservazioni:

data: _____

Nome e Cognome del paziente *

Nome e Cognome del Medico

Firma del paziente

Firma del Medico

* nel caso di paziente di età minore la firma deve essere apposta da uno dei genitori (a meno di esplicito dissenso da parte dell'altro genitore, nel qual caso dovrà essere coinvolto il Giudice Tutelare).

* Nel caso di paziente non in grado per le sue condizioni psico-fisiche di sottoscrivere quanto richiesto nel modulo la firma deve essere apposta da "chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato" (art. 26 *Garanzie per i dati sensibili*)

ALLEGATO 4

	MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO PER IL PAZIENTE PER VAM INVASIVA	Data:
--	--	-------

Reparto/servizio: _____

Data:

Nome e Cognome del paziente:

Quali sono le sue condizioni di salute:	<p>Lei presenta:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Malattia neuromuscolare</td> <td>Fibrosi Cistica</td> </tr> <tr> <td>Ipoventilazione Centrale</td> <td>BPCO</td> </tr> <tr> <td>Lesione midollo cervicale</td> <td>Cardiomiopatia</td> </tr> <tr> <td>Alterazione gabbia toracica</td> <td>OSAS</td> </tr> <tr> <td>Sindrome obesità-ipoventilazione</td> <td>OSAS+altra patologia</td> </tr> <tr> <td>Displasia bronco-polmonare</td> <td></td> </tr> </table>	Malattia neuromuscolare	Fibrosi Cistica	Ipoventilazione Centrale	BPCO	Lesione midollo cervicale	Cardiomiopatia	Alterazione gabbia toracica	OSAS	Sindrome obesità-ipoventilazione	OSAS+altra patologia	Displasia bronco-polmonare	
Malattia neuromuscolare	Fibrosi Cistica												
Ipoventilazione Centrale	BPCO												
Lesione midollo cervicale	Cardiomiopatia												
Alterazione gabbia toracica	OSAS												
Sindrome obesità-ipoventilazione	OSAS+altra patologia												
Displasia bronco-polmonare													
Trattamento proposto:	VENTILOTERAPIA DOMICILIARE INVASIVA PER VIA TRACHEOSTOMICA												
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	<p>La storia naturale dell'insufficienza respiratoria cronica è progressiva ed a lungo termine è invalidante. La tracheostomia viene generalmente eseguita in seguito ad un episodio di insufficienza respiratoria acuta o cronica riacutizzata. Il tubo tracheostomico sostituisce quello oro-naso-tracheale quando la necessità di ventilazione meccanica (VM) si prolunga oltre la fase di acuzie. In un discreto numero di pazienti lo stoma tracheale viene mantenuto anche a domicilio.</p> <p>La VM è indicata quando gli sforzi respiratori spontanei del paziente non sono in grado di sostenere un'adeguata ventilazione alveolare.</p> <p>L'intervento farmacologico tradizionale, pur migliorando la qualità della vita, non è in grado di arrestare il declino della funzione respiratoria: è per questo motivo che alcuni pazienti necessitano anche di supporto ventilatorio meccanico per poter sopravvivere.</p> <p>Questa terapia può essere erogata mediante ventilazione meccanica domiciliare invasiva mediante l'utilizzo di cannula tracheostomica.</p> <p>E' necessario addestramento a posizionare e raccordare i</p>												

	<p>circuiti al ventilatore, a cambiare, pulire e sterilizzare gli stessi, a controllare le modalità di erogazione della VM.</p> <p>Per la sua patologia è indicata una ventilazione meccanica invasiva mediante l'utilizzo di raccordo alla tracheostomia. Lei è stato informato delle modalità di somministrazione della VM durante sedute di specifico addestramento di istruzione.</p> <p>In particolare è stato addestrato/a insieme a</p> <p>.....</p> <p>ed è stata comprovata la sua (personale o della persona che la accudirà al domicilio) capacità nella gestione routinaria dell'apparecchio attraverso appositi questionari ed esercitazioni pratiche.</p> <p>Una carente igiene e pulizia dei circuiti potrebbe determinare l'insorgenza di infezioni che risulterebbero pericolose. Solo i medici incaricati della prescrizione e/o gestione della ventilazione domiciliare potranno modificare i tempi e le modalità di somministrazione.</p> <p>Eventuali cambiamenti dei tempi e delle modalità di somministrazione della VM, effettuati arbitrariamente, così come eventuali manomissioni dell'attrezzatura potrebbero essere di grave pericolo per la sua vita.</p>
<p>Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?</p>	<p>In assenza di ventilazione meccanica (VM) gli sforzi respiratori spontanei del paziente non sono in grado di sostenere un'adeguata ventilazione alveolare, e portare ad una più rapida progressione della malattia fino al rischio di morte.</p>
<p>Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?</p>	<p>Questa terapia, viene scelta e calibrata con monitoraggi adeguati.</p> <p>Effetti collaterali / complicanze rare :</p> <p>Insufflazione gastrica e vomito</p> <p>Ipotensione</p> <p>Pneumotorace</p> <p>Infezioni</p>
<p>Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze /effetti indesiderati conosciuti?</p>	<p>Questa terapia viene istituita in associazione con l'intervento farmacologico tradizionale, che pur migliorando la qualità della vita e potendo incidere sulla sopravvivenza, non è in grado di arrestare il declino della funzione respiratoria, che può essere rallentata dal supporto ventilatorio meccanico.</p>

	MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO PER IL PAZIENTE PER VAM INVASIVA	Data:
--	--	-------

Consenso al trattamento proposto

Io sottoscritto _____ acconsento / non acconsento a sottopormi a:

VENTILOTERAPIA DOMICILIARE INVASIVA PER VIA TRACHEOSTOMICA

La natura, gli scopi, gli svantaggi, i rischi e le modalità di somministrazione della terapia domiciliare ventilatoria invasiva mi sono stati spiegati dal Prof/Dott _____ con riferimento alle mie condizioni cliniche.

Sono stato informato che, ove volessi sospendere, per qualsiasi motivo la terapia, devo avvisare preventivamente il medico curante e l'incaricato della gestione della ventiloterapia.

Acconsento inoltre a sottopormi ad eventuali misure diagnostiche e/o terapeutiche che si rendessero opportune o necessarie nel corso del trattamento o in seguito allo stesso.

Sono stato informato in modo comprensibile sul tipo di strumenti, sul metodo operativo e sui materiali che verranno impiegati, sui rischi della procedura, sui vantaggi conseguibili e sugli svantaggi che potrebbero derivare dalla mancata esecuzione.

Le stesse nozioni sono state impartite a

Alle domande poste da me o da chi si occuperà della mia salute al domicilio, il Medico ha fornito risposte comprensibili.

Sono a conoscenza che per qualunque esigenza potrò mettermi in contatto con

.....

ai seguenti numeri telefonici.....

Eventuali osservazioni:

data: _____

Nome e Cognome del paziente *

Nome e Cognome del Medico

Firma del paziente

Firma del Medico

* nel caso di paziente di età minore la firma deve essere apposta da uno dei genitori (a meno di esplicito dissenso da parte dell'altro genitore, nel qual caso dovrà essere coinvolto il Giudice Tutelare).

* Nel caso di paziente non in grado per le sue condizioni psico-fisiche di sottoscrivere quanto richiesto nel modulo la firma deve essere apposta da "chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato" (art. 26 *Garanzie per i dati sensibili*)

ALLEGATO 5

MODULO DA INVIARE PER RACCOMANDATA ALL'ENTE EROGATORE DI ENERGIA ELETTRICA

Centro Prescrittore:

Data:

Spett.le Ente erogatore di energia elettrica

OGGETTO: segnalazione di utenza presso cui è domiciliato un soggetto in ventilazione meccanica domiciliare e/o che richiede assistenza alla tosse con apparecchiature alimentate ad energia elettrica

SI SEGNALE CHE

Presso la Vs. utenza N° _____

**intestata a _____
risiede abitualmente un paziente che utilizza in via continuativa: ventilatore meccanico, aspiratore chirurgico, insufflatore-essuflatore meccanico ed altre apparecchiature alimentate ad energia elettrica, necessarie per la sua sopravvivenza.**

Si richiede quindi di voler cortesemente preavvisare l'utenza di cui sopra, con almeno 24 ore di anticipo, prima di effettuare eventuali interventi tecnici – programmati e/o straordinari – e di voler fornire tempestiva informazione nel caso di guasti prolungati, nonché di voler considerare come prioritaria la riattivazione di tale utenza, considerando che le apparecchiature di cui sopra hanno autonomia funzionale di circa _____

Data

Ringraziando anticipatamente per la collaborazione, porgiamo cordiali saluti

Firma del Medico Prescrittore

ALLEGATO 6

MODULO DA INVIARE PER RACCOMANDATA AL 118

Centro Prescrittore:

Data:

Spett.le Centrale operativa _____ del 118

OGGETTO: segnalazione di paziente in ventilazione meccanica domiciliare e/o che richiede assistenza alla tosse

SI SEGNALE CHE

Cognome e Nome Paziente.....

Data di nascita Peso in Kg.....

Residente in.....ASL n°

Affetto da.....

è adattato alla **ventilazione meccanica domiciliare** SI / NO in:

VENTILAZIONE NON INVASIVA tramite (interfaccia).....

VENTILAZIONE PER VIA TRACHEOSTOMICA

in modalità.....

essendo dipendente dal ventilatore per ore/die

necessita di **02 terapia suppletiva** SI / NO

necessita di **assistenza alla tosse** SI / NO

Data

Ringraziando anticipatamente per la collaborazione, porgiamo cordiali saluti

Firma del Medico Prescrittore