

| | |
|--|---|
|  | REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA |
| DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA, POLITICHE SOCIALI E FAMIGLIA | |
| tel + 39 0403775551 fax + 39 0403775523 | salute@regione.fvg.it salute@certregione.fvg.it I - 34124 Trieste, Riva Nazario Sauro 8 |

Decreto n° 1180/ASAN

Indicazioni operative per la prescrizione e la fornitura di dispositivi a pressione positiva continua (CPAP) per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nel soggetto adulto ai sensi della DGR n. 2190/2012.

Il Direttore dell'Area dei servizi sanitari territoriali ed ospedalieri

Visto il D.M. 27 agosto 1999 n. 332, "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe";

Vista la DGR 13.12.2012, n. 2190, con la quale sono state approvate le "Linee guida regionali per l'assistenza protesica", unitamente all'elenco definito "Prontuario regionale degli ausili e delle protesi (PRAP)" e allo schema di contratto di comodato d'uso;

Rilevato che l'anzidetta DGR n. 2190/2012 precisa che gli adempimenti attuativi di tali linee guida sono a carico delle Aziende per i servizi sanitari le quali vi provvedono nel rispetto delle disposizioni in esse contenute e delle ulteriori indicazioni e precisazioni che sono demandate alla competenza della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia (di seguito Direzione centrale), in coerenza con le funzioni spettanti in materia;

Rilevato, altresì, che le suddette linee guida regionali prevedono, con riferimento ai dispositivi/ausili di più largo impiego, che la Direzione centrale promuove la predisposizione, avvalendosi delle professionalità dei rispettivi specialisti, di protocolli condivisi al fine di favorire e/o migliorare l'appropriatezza prescrittiva;

Dato atto che:

- a tal fine è stato istituito uno specifico gruppo di lavoro, composto da professionisti operanti nell'ambito delle Aziende sanitarie della Regione, individuati in virtù delle specifiche competenze di settore maturate, al fine di fornire le indicazioni per la prescrizione e la fornitura dei dispositivi a pressione positiva continua (CPAP) per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nel soggetto adulto;
- tale gruppo di lavoro ha prodotto, secondo il mandato ricevuto, un elaborato concernente indicazioni operative per la prescrizione e la fornitura di dispositivi a pressione continua (CPAP) per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nel soggetto adulto;

Dato atto che il suddetto elaborato:

- risponde alle finalità della Direzione centrale di fornire utili criteri di riferimento e modalità operative riguardanti la prescrizione e la fornitura di ausili al fine di definire un percorso uniforme sul territorio regionale;
- reca indicazioni che sono conformi alle disposizioni del D.M. n. 332/1999 e della DGR n. 2190/2012 citati in premessa;

Ritenuto di recepire il contributo del gruppo di lavoro, apportandovi alcune modifiche ritenute idonee a perfezionare l'elaborato prodotto;

Ritenuto, quindi, di adottare il documento "Indicazioni operative per la prescrizione e la fornitura di dispositivi a pressione continua (CPAP) per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nel soggetto adulto di cui alla DGR n. 2190/2012", allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante;

Visti:

- il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli enti regionali, di cui al D.P.reg. 27.8.2004, n. 0277/Pres. e successive modifiche;
- il Decreto n. 994/DC, del 13.11.2012, con il quale sono state approvate, ai sensi dell'art. 10, comma 4, della legge regionale 237.2009, n. 12, le nuove "Norme di organizzazione interna e di funzionamento della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali" e, in particolare, l'articolo 14 delle stesse, che individua le competenze dell'Area servizi sanitari territoriali ed ospedalieri e l'articolo 24, comma 2, che individua le competenze dei Direttori di Area;

Tutto ciò premesso

Decreta

1. Di adottare il documento "Indicazioni operative per la prescrizione e la fornitura di dispositivi a pressione continua (CPAP) per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nel soggetto adulto di cui alla DGR n. 2190/2012", allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante.
2. Di trasmettere copia del presente provvedimento alle Aziende per i servizi sanitari della Regione per gli adempimenti di competenza.

Trieste, **5 DIC. 2013**



RB

Indicazioni operative per la prescrizione e la fornitura di dispositivi a pressione positiva continua (CPAP) per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nel soggetto adulto ai sensi della DGR n. 2190/2012

Il più importante e rappresentativo disturbo respiratorio durante sonno è costituito dalla sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS).

La sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno costituisce un insieme di condizioni fisiopatologiche il cui comune denominatore è rappresentato da un anomalo profilo respiratorio che si manifesta mentre la persona che ne risulta affetta è addormentata.

Le apnee ostruttive notturne costituiscono una patologia considerata ormai di natura "sociale" - non fosse altro per la dimostrata associazione tra alterazione del respiro durante il sonno e insorgenza di ipertensione arteriosa (altra malattia sociale) - e il loro svilupparsi e progredire può dar luogo a una condizione invalidante, talora grave, anche considerato l'incremento del rischio di cardiopatia ischemica e di incidenti cerebrovascolari ad esse correlato.

Stime attuali valutano che in Italia soffrano di apnee ostruttive durante il sonno oltre 1.600.000 persone.

L'eccessiva sonnolenza diurna che colpisce i soggetti affetti da tali apnee, poi, rappresenta un elevato fattore di rischio per incidenti sia automobilistici sia durante il lavoro: negli U.S.A. è stimato che circa il 38 per cento degli incidenti automobilistici dipenda dalla sonnolenza persistente delle persone colpite da tale sindrome, mentre uno studio recentemente condotto in Italia in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha stimato in circa 840 milioni di euro all'anno i costi socio-sanitari da incidenti stradali attribuibili a questa patologia.

Una corretta diagnosi e un appropriato trattamento delle apnee notturne costituisce dunque un importante obiettivo di salute e c'è unanime consenso in letteratura sul fatto che, secondo valutazioni scientifiche internazionali, la terapia di elezione delle apnee notturne è costituita dalla ventilazione meccanica con pressione positiva continua durante il sonno (CPAP).

GLOSSARIO

- AHI: apnea - hypopnea index = indice apnea - ipopnea;
APAP: Auto Positive Airway Pressure = pressione positiva automatica delle vie aeree;
A.S.S.: Azienda per i servizi sanitari
CPAP: Continuous Positive Airway Pressure = pressione positiva continua delle vie aeree;
D.C.S.I.S.P.S.F.: Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia
ENI: Europeo Non Iscritto = Persona comunitaria irregolarmente presente in Italia alla quale devono essere assicurate, comunque, alcune prestazioni di assistenza sanitaria previste per legge;
ICD - 9: International Classification of Diseases - Ninth Revision = Classificazione Internazionale delle malattie - Nona Revisione;
OSAS: Obstruction Sleep Apnea Syndrome = sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno;
MCR: monitoraggio cardiorespiratorio;
PSG-dom: polisinnografia a domicilio;
PSG-lab: polisinnografia in laboratorio;
RDI: Respiratory Disorder Index = indice della disfunzione respiratoria;
SaO₂: saturazione di ossigeno del sangue arterioso;
TC 90%: indice di ipossiemia notturna;
S.S.N.: Servizio Sanitario Nazionale;
S.S.R.: Servizio Sanitario Regionale;
STP: Straniero Temporaneamente Presente = Persona extracomunitaria irregolarmente presente in Italia alla quale devono essere assicurate, comunque, alcune prestazioni di assistenza sanitaria previste per legge.

INDICE

| | |
|--|---------|
| 1. PRINCIPI GENERALI | pag. 3 |
| 1.1. Aveni diritto | pag. 3 |
| 1.2. Esenzione dalla compartecipazione alla spesa | pag. 3 |
| 1.3. Esclusione dalla fornitura | pag. 3 |
| 1.4. Condizioni particolari | pag. 3 |
| 1.5. Educazione alla salute e corretti stili di vita | pag. 3 |
| 1.6. Caratteristiche tecniche minime dei dispositivi CPAP | pag. 3 |
| 1.7. Complicanze ed effetti collaterali possibili dall'uso della CPAP | pag. 4 |
| 2. PERCORSO DIAGNOSTICO - PRESCRITTIVO | pag. 4 |
| 2.1. Fase diagnostica | pag. 4 |
| 2.2. Grado di rilevanza clinica | pag. 4 |
| 2.3. Fase prescrittiva | pag. 5 |
| 2.4. Documentazione del percorso diagnostico-prescrittivo | pag. 5 |
| 3. CONSENSO INFORMATO | pag. 6 |
| 4. MONITORAGGIO | pag. 6 |
| 5. SPECIALISTI PRESCRITTORI E DOTAZIONI STRUMENTALI | pag. 6 |
| 6. PROCEDURE DI FORNITURA | pag. 7 |
| ALLEGATI: | |
| 1 – MODELLO PER LA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA DI DISPOSITIVI CPAP | pag. 8 |
| 2 – MODULO INFORMATIVO E DI CONSENSO ALLA FORNITURA CON ONERI A CARICO DEL S. S. R. DI DISPOSITIVO CPAP E AL TRATTAMENTO DEI RELATIVI DATI SENSIBILI | pag. 9 |
| 3 - PRESCRIZIONE E MONITORAGGIO DI VENTILAZIONE MECCANICA CON CPAP - DOTAZIONI TECNOLOGICHE E STRUMENTALI MINIME | pag. 10 |

1. PRINCIPI GENERALI

1.1. AVENTI DIRITTO

Si richiama per l'individuazione dei soggetti aventi diritto all'erogazione con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (di seguito in breve SSR), nonché per i casi di esclusione ed i casi speciali di erogazione quanto in materia previsto dalla DGR n. 2190/2012, ai punti 1.1 e 1.2.

Agli aventi diritto- ancorché non riconosciuti invalidi e senza che sia necessario avviare alcuna pratica di riconoscimento dell'invalidità, secondo le disposizioni contenute nel paragrafo 2.1. dell'allegato alla DGR n. 2190/2012 – la ventilazione meccanica con CPAP è assicurata qualora, sulla base delle procedure diagnostiche definite nel presente documento, il trattamento con CPAP risulti necessario ai fini terapeutici.

1.2. ESENZIONE DALLA COMPARTICIPAZIONE ALLA SPESA

1.2.1. Agli aventi diritto, la fornitura di quanto necessario per l'effettuazione della ventilazione meccanica con CPAP avviene con oneri a totale carico del S.S.R. e in esenzione da qualsiasi compartecipazione alla spesa sanitaria.

1.2.2. I costi di fornitura della ventilazione meccanica con CPAP rimangono a carico dell'A.S.S. di residenza dell'assistito, la quale pone in atto le necessarie eventuali compensazioni nel caso in cui l'interessato risulti temporaneamente domiciliato nel territorio di altra A.S.S. della Regione.

1.3. ESCLUSIONE DALLA FORNITURA

Agli assistiti residenti in regione diversa dal Friuli Venezia Giulia e qui in soggiorno temporaneo, ancorché iscritti all'anagrafe sanitaria regionale quali soggetti domiciliati, l'erogazione della ventilazione meccanica con CPAP non può avvenire con oneri a carico del S.S.R., ma di ogni costo deve farsi carico il Servizio Sanitario della Regione di residenza dell'assistito.

1.4. CONDIZIONI PARTICOLARI

Ai fini dell'erogazione della ventilazione meccanica con CPAP a carico del S.S.R., la prescrizione di CPAP da parte di specialisti che operano in strutture extraregionali è soggetta a validazione da parte di uno degli specialisti pneumologi di cui al punto 5.1., il quale, se del caso, procederà ad adeguare la prescrizione a quanto previsto nelle presenti indicazioni operative.

1.5. EDUCAZIONE ALLA SALUTE E CORRETTI STILI DI VITA

Nei confronti dell'assistito che necessita di ventilazione meccanica con CPAP il medico prescrittore è anche tenuto a fornire adeguate informazioni circa l'opportunità e l'importanza per la salute derivanti da una modifica di fattori comportamentali e l'adozione di corretti stili di vita, quali il mantenimento di un adeguato peso corporeo, l'evitare l'uso di alcol e sedativi prima di coricarsi, l'evitare di dormire in posizione supina, ecc., nonché sulla rilevanza di un corretto utilizzo della ventilazione meccanica con CPAP, anche al fine di superare l'eccessiva sonnolenza diurna e ridurre il conseguente rischio di incidenti potenzialmente gravi sia durante la guida, sia durante l'attività lavorativa con macchinari complessi.

1.6. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI CPAP, SCHEDA TECNICA E ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.6.1. Al fine di poter analizzare e verificare la adeguata aderenza al trattamento (ore/notte + giorni/settimana) eseguito dall'assistito, i dispositivi forniti dal S.S.R. devono essere dotati almeno delle seguenti caratteristiche tecniche:

- a) funzione "rampa" regolabile, in grado di abbassare temporaneamente la pressione nella fase di addormentamento dell'assistito;
- b) livello di pressione sonora non superiore a 28 dB(A) e un livello di potenza sonora non superiore a 35 dB (A), misurati a una distanza di un metro dal dispositivo in funzione;
- c) presenza di umidificatore integrato a freddo e a caldo, al fine di ridurre la secchezza del naso e la possibile irritazione delle mucose, nonché prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche;
- d) contatore totale e contatore singolo utilizzatore;
- e) memoria di utilizzo.

1.6.2. Ciascun dispositivo fornito deve essere corredato da scheda tecnica e da istruzioni per l'uso, entrambe redatte in lingua italiana e in una lingua comprensibile dall'assistito.

1.7. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI POSSIBILI DALL'USO DELLA CPAP

Le complicanze descritte in letteratura che possono derivare dall'uso della CPAP sono classificate come estremamente rare (inferiori a 1:1.000.000), costituite da insorgenza di pneumoencefalo e di meningite batterica, e rare (inferiori a 1:10.000) rappresentate da congiuntiviti e epistassi, mentre i possibili effetti collaterali sono comunemente rappresentati da secchezza nasale e faringea, irritazione cutanea della sella del naso e claustrofobia.

2. PERCORSO DIAGNOSTICO – PRESCRITTIVO

Fermo restando quanto indicato nella DGR n. 2190/2012 e nel DM n. 332/1999, il medico specialista si attiene a quanto di seguito rappresentato al fine di un adeguato percorso diagnostico e di un'appropriata prescrizione.

2.1. FASE DIAGNOSTICA

2.1.1. La diagnosi di OSAS può essere stabilita solo mediante l'esecuzione di un esame polisonnografico o poligrafico notturno completo.

2.1.2. Si considera diagnostico il rilevamento polisonnografico di un numero di episodi di apnee ostruttive/ipopnee (AHI) superiore a 5 per ora di sonno.

2.2. GRADO DI RILEVANZA CLINICA

Il livello di gravità dell'OSAS e la conseguente necessità e urgenza nell'esecuzione dell'esame diagnostico-strumentale sono legati alla presenza delle seguenti condizioni, sole o associate tra loro:

- a) sintomatologia clinica rilevata a carico dell'assistito. Si definisce "soggetto sintomatico" l'assistito che presenta un quadro clinico caratterizzato da almeno tre delle seguenti condizioni, in modo variamente combinato tra loro:
 - eccessiva sonnolenza diurna;
 - deficit cognitivo;
 - disturbi dell'umore;
 - insonnia notturna;
 - anamnesi di incidenti stradali o sul lavoro con il sospetto di essere dovuti ad eccessiva sonnolenza diurna.
- b) presenza di comorbidità che incidono in maniera significativamente negativa sul quadro clinico complessivo, in particolare per quel che concerne l'apparato cardiovascolare. Per comorbidità cardiovascolare severa si intende il riscontro adeguatamente documentato di malattie comprendenti:
 - l'ipertensione arteriosa severa/mal controllata;
 - le cardiopatie severe:
 - cardiopatia ischemica cronica severa, tale da richiedere trattamento farmacologico continuativo;
 - cardiopatia disritmica severa, tale da richiedere terapia farmacologica continuativa;
 - cardiopatia in precario compenso emodinamico, inquadrabile come NYHA III - NYHA IV o con frazione di eiezione cardiaca inferiore al 40 %;
 - il pregresso stroke;in particolare in presenza di obesità, che si riscontra nel 70% dei soggetti affetti da OSAS, di dismorfismi cranio-facciali e di anomalie oro-faringee, quali la macroglossia, la flaccidità del palato molle, l'ugola ipertrofica e l'ipertrofia tonsillare .
- c) attività lavorativa a rischio (per ipersonnolenza e riduzione del livello di attenzione). Per lavoro a rischio si intende una occupazione o una professione durante l'esercizio della quale una condizione di ipersonnolenza e/o di riduzione del livello di attenzione può costituire motivo di pericolo per la salute o la vita del lavoratore stesso o di terze persone;
- d) presenza di costituzione fisica predisponente, rappresentata, in particolare, da:
 - obesità, che si riscontra nel 70 % dei soggetti affetti da OSAS;
 - dismorfismi cranio-facciali;
 - anomalie oro-faringee, quali la macroglossia, la flaccidità del palato molle, l'ugola ipertrofica e l'ipertrofia tonsillare.

2.3. FASE PRESCRITTIVA

2.3.1. Nei soggetti affetti da OSAS vi è indicazione alla prescrizione di un trattamento di ventilazione meccanica con CPAP nei casi in cui sia rilevato:

- AHI (numero di apnee + ipopnee/ora di sonno) superiore a 15;
- AHI superiore a 5 in soggetto sintomatico e/o con comorbidità cardiovascolare severa e/o con lavoro a rischio.

2.3.2. Controindicazioni relative alla prescrizione di un trattamento di ventilazione meccanica con CPAP sono rappresentate da presenza di pneumotorace recente, cisti aeree bronchiali, nonché infezioni ricorrenti dei seni paranasali e dell'orecchio.

2.3.3. Lo specialista prescrittore fornisce all'assistito adeguata informazione circa le possibili complicanze e gli eventuali effetti collaterali che possono derivare dall'uso della CPAP.

2.3.4. Per la prescrizione della ventilazione meccanica con CPAP agli aventi diritto di cui al punto 1.1. lo specialista utilizza esclusivamente il modulo allegato 1.

2.3.5. A cura dello specialista prescrittore il modulo 1, completo in tutte le sue parti, è inviato in modo telematico o via fax a:

- a) Fornitore del dispositivo per la CPAP individuato dall'A.S.S. di residenza dell'assistito;
- b) Distretto Sanitario di competenza rispetto alla residenza dell'assistito.

2.3.6. Adeguata relazione clinica è altresì trasmessa dallo specialista prescrittore al medico curante dell'assistito.

2.4. DOCUMENTAZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-PRESCRITTIVO

Qualunque prescrizione di dispositivo CPAP deve riportare:

- la definizione diagnostica strumentale di OSAS, quale risultante da un esame polisonnografico/poligrafico notturno completo;
- la valutazione clinica OSAS-associata circa la rilevanza del quadro patologico riscontrato;
- la definizione terapeutica strumentale dell'efficacia della CPAP, quale risultante da un esame polisonnografico o poligrafico ridotto (ossia con rilevazione continua non invasiva della saturazione ossiemoglobinica + flusso aereo nasale);
- l'indicazione del livello di CPAP terapeuticamente efficace (titolazione della CPAP) e della specifica interfaccia utilizzata dal paziente nel periodo di adattamento;
- la definizione del programma terapeutico e le possibili aspettative di benefici in termini di salute derivanti dall'osservanza del programma stesso;
- la procedura di valutazione clinica della efficacia della CPAP;
- la modalità di verifica della aderenza al trattamento CPAP nel breve-medio periodo, nonché la durata dei tempi del monitoraggio;
- le indicazioni relative ai corretti stili di vita fornite all'assistito al fine di favorire, per quanto possibile, il migliore controllo e superamento delle cause che hanno determinato l'insorgere dell'OSAS;
- l'indicazione della caratteristica della fornitura: se in forma diretta tramite magazzino aziendale, ovvero tramite ditta fornitrice;
- l'acquisizione del consenso informato sottoscritto dall'assistito o, in caso di impossibilità, da parte di chi se ne prende cura.

3. CONSENSO INFORMATO

- 3.1. Prima di procedere alla prescrizione di un dispositivo CPAP, lo specialista pneumologo sottopone all'assistito - ai fini dell'accettazione del trattamento - il modulo informativo e di consenso informato di cui all'allegato 2, contenete le indicazioni relative alla erogazione con oneri a carico del S.S.R. del dispositivo e il consenso al trattamento dei dati sensibili.
- 3.2. La mancata sottoscrizione del modulo di consenso costituisce elemento ostativo alla erogazione della ventilazione meccanica con CPAP.
- 3.3. Il modulo contiene almeno le seguenti informazioni per l'assistito:
 - l'apparecchio viene fornito da parte dell'A.S.S. competente tramite ditta fornitrice o, qualora di proprietà dell'A.S.S. medesima, in forma diretta previa stipula di contratto di comodato d'uso;
 - la consegna del dispositivo da parte del Fornitore deve avvenire, in ogni caso, entro un massimo di 48 ore dalla sua prescrizione;
 - il dispositivo fornito deve essere restituito in caso di mancato o inadeguato utilizzo;
 - il dispositivo deve essere corredato da scheda tecnica e da istruzioni per l'uso, entrambe redatte in lingua italiana e in una lingua comprensibile dall'assistito;
 - il Fornitore ha l'obbligo di istruire il paziente o chi lo assiste circa l'adeguato utilizzo del dispositivo fornito.
- 3.4. Con la sottoscrizione del modulo di consenso informato, l'assistito dichiara altresì di:
 - impegnarsi ad un corretto ed effettivo utilizzo notturno del dispositivo fornito, anche durante il periodo di adattamento, per una durata non inferiore alle 6 ore per notte e 6 giorni alla settimana;
 - accettare di doversi sottoporre a visita di controllo presso lo specialista prescrittore a distanza di almeno tre mesi dalla fornitura del dispositivo e poi almeno su base annuale fino a quando la CPAP sarà utilizzata;
 - impegnarsi a restituire tempestivamente il dispositivo in caso di mancato o inadeguato utilizzo;
 - autorizzare l'A.S.S. al trattamento e all'archiviazione, anche con strumenti informatici, dei dati sensibili di cui al D. Lgs. n. 196/2003, necessari per le finalità inerenti la fornitura del dispositivo.

4. MONITORAGGIO

- 4.1. L'assistito avviato a ventilazione meccanica con CPAP deve essere ricontrollato entro 3 mesi dalla prescrizione e poi, almeno su base annuale, per tutto il periodo di utilizzo della CPAP.
- 4.2. Il risultato della terapia CPAP va documentato sulla scheda clinica dell'assistito e il trattamento va riconsiderato dopo opportuna fase di adattamento alla CPAP, ossia deve essere valutato solo dopo un congruo periodo di utilizzo durante il quale l'assistito si adatta all'interfaccia, familiarizza con il dispositivo e gli accessori.
- 4.3. In generale si deve considerare come adeguata risposta funzionale alla terapia intrapresa quella in cui si registra un AHI inferiore a 5 in ogni posizione corporea e in ogni fase del sonno.
- 4.4. Dopo rilevanti modificazioni del peso corporeo (+ 10 % del basale) oppure nel caso di non soddisfacente andamento clinico il caso deve essere rivalutato dal punto di vista sia diagnostico sia terapeutico.
- 4.5. Anche la verifica delle condizioni igieniche e della funzionalità del dispositivo, del circuito e dell'interfaccia costituisce un doveroso e importante compito da eseguire a ogni controllo ambulatoriale.

5. SPECIALISTI PRESCRITTORI E DOTAZIONI STRUMENTALI

- 5.1. La fornitura con oneri a carico del S.S.R. di ventilazione meccanica con dispositivo CPAP consegue a una prescrizione redatta - conformemente alle procedure definite nel presente documento - da un medico specialista in pneumologia, dotato di competenze specifiche in materia di prevenzione e trattamento della sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno, operante in una struttura pubblica o in una struttura privata accreditata e convenzionata nella specifica disciplina, entro i termini definiti dalla convenzione stessa.
- 5.2. La struttura nella quale opera lo specialista prescrittore deve disporre delle dotazioni strumentali minime - necessarie per una corretta valutazione, prescrizione e monitoraggio della ventilazione meccanica con dispositivo CPAP - indicate nell'allegato 3 del presente documento.

- 5.3. Con appositi provvedimenti della D.C.S.I.S.P.S.F., tenuto conto delle innovazioni tecnologiche nella materia, sono periodicamente aggiornate le dotazioni strumentali indispensabili per una appropriata attività di diagnosi, prescrizione e monitoraggio della ventilazione meccanica con dispositivo CPAP, nonché le relative modalità operative, conformemente alle indicazioni risultanti dalla letteratura scientifica.
- 5.4. La Direzione Sanitaria cui afferiscono le strutture dove sono effettuate prescrizioni di dispositivi CPAP, individua gli ambulatori idonei alla effettuazione della corretta valutazione, prescrizione e monitoraggio della ventilazione meccanica con dispositivo CPAP e attiva le eventuali azioni necessarie al loro adeguamento, al fine di garantire la costante appropriatezza delle prestazioni erogate.
- 5.5. Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 15 quinquies, comma 4, del D. Lgs. n. 502/1992, non è ammessa la prescrizione di un dispositivo CPAP da parte di uno specialista che opera in regime libero professionale.

6. PROCEDURE DI FORNITURA

- 6.1 Il dispositivo CPAP può essere fornito all'assistito in forma diretta tramite magazzino aziendale, ovvero tramite ditta fornitrice, previa autorizzazione da parte del Distretto.
- 6.2 In applicazione di quanto disposto dall'art. 4, comma 13, del D.M. n. 332/1999, le A.S.S. sono tenute ad assicurare la perfetta funzionalità e la sicurezza dei dispositivi CPAP ed a fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente.
- 6.3 A tal fine, fermo restando quanto previsto dalla D.G.R. n. 2190/2012, si fa riferimento alle modalità individuate nei capitolati speciali per l'affidamento dei servizi di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare, in ordine alla fornitura, verifica di buon funzionamento, manutenzione, addestramento dell'assistito e/o di un suo familiare e/o di persona dallo stesso designata o del tutore.
- 6.4 Qualora il dispositivo fornito all'utente sia di proprietà dell'A.S.S., lo stesso deve essere iscritto nell'inventario dei beni antecedentemente alla sua assegnazione all'assistito; il contratto di comodato viene stipulato secondo lo schema dell'allegato B della D.G.R. n. 2190/2012 e deve contenere le informazioni sull'obbligo di restituzione del bene in caso di cessato o inadeguato utilizzo del dispositivo.

ALLEGATO 1

(intestazione della struttura)

MODELLO PER LA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA DI DISPOSITIVI CPAP

In base agli accertamenti diagnostico/terapeutici conformi alle disposizioni della Regione Friuli Venezia Giulia contenute nel documento: "Indicazioni operative per la prescrizione e la fornitura di dispositivi a pressione positiva continua (CPAP) per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nel soggetto adulto" - si attesta che l sig. nato il

a e residente a in via C. F.

è risultato affetto da sindrome delle apnee ostruttive durante sonno (OSAS) (cod. ICD-9 327.23), per la quale necessita di terapia ventilatoria notturna CPAP che, allo stato delle conoscenze, è l'unico dispositivo medico in grado di favorire la prevenzione delle sequele invalidanti e potenzialmente pericolose cui la sindrome delle apnee durante il sonno conduce e la cui inosservanza al trattamento terapeutico specifico potrebbe esporre.

Esame diagnostico eseguito in data

PSG-lab:

PSG-dom:

MCR:

AHI media RDI TC90% SaO2

Sintomi OSA-correlati: NO SI:

Comorbidità cardiovascolari: NO SI:

Attività lavorativa a rischio: NO SI:

Costituzione fisica predisponente: NO SI:

Titolazione CPAP effettuata in data con:

trial AUTOCPAP PSG-lab PSG-Dom

e riscontro di adeguata efficacia strumentale (AHI < 5) e completa tolleranza.

PERTANTO

si prescrive l'uso della CPAP/AUTOCPAP domiciliare durante sonno con i seguenti parametri:

- APAP range pressori cm H2O

- CPAP a cm H2O, rampa minuti,

- umidificatore/riscaldatore dedicato NO SI

- Interfaccia (specificare perfettamente tipologia, marca e misura)

Prossimo controllo di monitoraggio previsto fra mesi.

Lo specialista pneumologo prescrittore

ALLEGATO 2

(intestazione della struttura)

**MODULO INFORMATIVO E DI CONSENSO ALLA FORNITURA
CON ONERI A CARICO DEL S. S. R.
DI DISPOSITIVO CPAP E AL TRATTAMENTO DEI RELATIVI DATI SENSIBILI**

Oggi _____ a favore di _____ ho prescritto, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale in totale esenzione della compartecipazione alla spesa sanitaria, il seguente dispositivo per la ventilazione meccanica con pressione positiva continua durante il sonno (CPAP): _____ di seguito definito semplicemente "dispositivo".

La informo che:

- il dispositivo viene fornito da parte dell'A.S.S. competente o tramite ditta fornitrice, previa autorizzazione del Distretto o, qualora di proprietà dell'ASS medesima, in forma di comodato d'uso;
- la consegna del dispositivo da parte del Fornitore deve avvenire entro massimo 48 ore dalla sua prescrizione;
- il dispositivo deve essere restituito in caso di mancato o inadeguato utilizzo;
- il dispositivo deve essere corredato da scheda tecnica e da eventuali istruzioni per l'uso, entrambe redatte in lingua italiana e in una lingua comprensibile per l'utilizzatore, eventualmente anche corredate da supporto magnetico, elettronico, telematico, ecc. (DVD o simili);
- il Fornitore ha l'obbligo di istruire l'utilizzatore del dispositivo circa il modo di usarlo adeguatamente;
- la ventilazione meccanica con CPAP è tecnica di provata efficacia e, associata alla adozione di adeguati stili di vita e alla modifica di fattori comportamentali (perdita di peso, evitare l'uso di alcol e sedativi prima di coricarsi, evitare di dormire in posizione supina, ecc.), contribuisce a ridurre sia il rischio di cardiopatia ischemica e di accidenti cerebrovascolari, sia l'eccessiva sonnolenza diurna che colpisce i soggetti affetti dalla sindrome delle apnee notturne, che rappresenta un elevato fattore di rischio per incidenti sia automobilistici sia durante il lavoro;
- raramente dall'uso della ventilazione meccanica con CPAP possono derivare delle complicanze: estremamente rare (inferiori a 1:1.000.000) sono costituite da insorgenza di pneumoencefalo e di meningite batterica; rare (inferiori a 1:10.000) rappresentate da congiuntiviti ed epistassi; sono possibili effetti collaterali secchezza nasale e faringea, irritazione oculare, irritazione cutanea della sella del naso e un senso di claustrofobia.

Io sottoscritto/a _____

C. F. _____, (se del caso: legale rappresentante del sig. _____)

_____ C.F. _____) tel. _____

dichiaro di:

- impegnarmi a un corretto ed effettivo utilizzo notturno del dispositivo fornito, anche durante il periodo di adattamento, per una durata non inferiore alle 6 ore per notte e ai 6 giorni per settimana;
- accettare di dovermi sottoporre a visita di controllo presso lo specialista prescrittore a distanza di almeno tre mesi dalla fornitura del dispositivo e poi almeno su base annuale;
- impegnarmi a restituire tempestivamente il dispositivo in caso di mancato o inadeguato utilizzo, nonché la relativa documentazione tecnica e d'uso fornita;
- avere compreso le informazioni che mi sono state fornite dallo specialista prescrittore circa l'utilizzo del dispositivo prescritto;
- avere ottenuto esaurienti informazioni e chiarimenti in merito ai seguenti ulteriori quesiti inerenti il dispositivo prescritto:

PERTANTO, ESPRIMO IL MIO CONSENSO:

- ALLA FORNITURA CON ONERI A CARICO DEL S.S.R. DEL DISPOSITIVO PRESCRITTO;
- AL TRATTAMENTO E ARCHIVIAZIONE, ANCHE CON STRUMENTI INFORMATICI, DEI DATI SENSIBILI DI CUI AL D. LVO N. 196/2003 NECESSARI PER LE FINALITÀ INERENTI ALLA FORNITURA DEL DISPOSITIVO.

Firma leggibile dell'interessato/a

Firma e timbro identificativo del medico specialista prescrittore

ALLEGATO 3

PRESCRIZIONE E MONITORAGGIO DI VENTILAZIONE MECCANICA CON CPAP

DOTAZIONI TECNOLOGICHE E STRUMENTALI MINIME

- 1) Sistemi diagnostici di disturbi respiratori durante il sonno utilizzati per eseguire le indagini di III LIVELLO relativi al monitoraggio cardio-respiratorio notturno. Comprendono, di minima, l'acquisizione e registrazione di segnali indicatori di russamento e della posizione del corpo, della frequenza cardiaca e della saturazione ossiemoglobinica, della misurazione del flusso aereo e dei movimenti del torace e dell'addome.
- 2) La titolazione della CPAP secondo correnti linee-guida italiane prevede la seguente dotazione strumentale minima:
 - Sistemi diagnostici di III livello;
 - Auto-CPAP;
 - CPAP
- 3) Ambulatorio specialistico pneumologico per l'inquadramento iniziale e la gestione del monitoraggio, fornito della dotazione strumentale indicata e di almeno una stanza specificamente dedicata al montaggio e smontaggio della strumentazione, nonché alla lettura e refertazione delle registrazioni.

REGIONE CALABRIA
ASSESSORATO REGIONALE SANITARIO
DIREZIONE REGIONALE SANITARIA
SPECIALITÀ PNEUMOLOGIA
CNR - 5 DIC 2013



6 PASINOPACANTE
DIREZIONE REGIONALE SANITARIA
PNEUMOLOGIA
Donna