

**AIIIC** 2024  
ROMA

**Linee guida per l'appropriatezza Prescrittiva  
in Ventiloterapia (VMD) ed in Ossigenoterapia  
(OTLT): il processo di revisione nella Regione  
Sardegna**

**Ing. Marco Spissu**

ARES Sardegna – DIPARTIMENTO SaDIT  
S.C. Governo delle Tecnologie Sanitaria

24° Convegno Nazionale AIIIC – Cronicità, Territorio, Prossimità: Costruiamo insieme l'ecosistema digitale

**AIIIC**  
associazione  
italiana  
ingegneri clinici

# Sommario

*Cosa si intende con i termini VMD e con OTLT*

*Focus patologie di interesse: epidemiologia e costi*

*Il processo di domiciliarizzazione di un paziente*

*Particolarità e criticità del contesto di utilizzo*

*Le apparecchiature elettromedicali ad uso domiciliare: contesto legislativo e normativo di riferimento e caratteristiche generali*

*Il contesto operativo e le criticità gestionali*

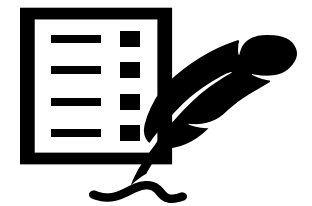
*Il punto di vista dei pazienti*

*Il perché della revisione delle linee guida*

*Le Linee Guida 2012 per l'appropriatezza prescrittiva in VMD*

*Il gruppo di lavoro e le attività di revisione*

*Risultati*



# Cosa si intende con i termini "VMD" e con "OTLT"

La VMD è la terapia necessaria a far fronte ad alcune condizioni patologiche che causano Insufficienza Respiratoria Cronica



Lo scopo della VMD è sia quello di proseguire un trattamento iniziato in ospedale per una patologia acuta che ha compromesso in modo irreversibile l'autonomia ventilatoria del soggetto, sia di supportare il progressivo deterioramento funzionale di alcune malattie respiratorie, sia di correggere le alterazioni respiratorie che possono insorgere durante il sonno.



Attraverso l'utilizzo di apparecchiature di diversa tipologia, la Terapia Ventilatoria meccanica Domiciliare si pone i seguenti obiettivi:

- fisiologici l'ottimizzazione della ventilazione polmonare ed il miglioramento dello scambio gassoso e la riduzione del lavoro respiratorio;
- clinici la correzione delle alterazioni emogasanalitiche, il miglioramento della qualità di vita del paziente, la riduzione della morbilità e della mortalità;
- organizzativi mirano invece a ridurre l'ospedalizzazione contenendo i costi derivanti da una non corretta appropriatezza del setting assistenziale;



L'OTLT è la terapia rivolta al trattamento dell' Insufficienza Respiratoria Cronica che si manifesta nelle fasi di stato avanzato della patologia respiratoria cronica, attraverso la somministrazione del farmaco ossigeno.



# Focus patologie di interesse: epidemiologia e costi

## BroncoPneumopatia Cronica Ostruttive (BPCO)

- Classificata dall'OMS come terza causa di morte al Mondo entro il 2030;
- Prevalenza tra il 6,2% ed il 10% (dopo i 60 anni) della popolazione Italiana (Health Search, anni 2009-2010);
- Tra i 4.000/6.500 € di costo annuale per pz (fonte AISLA Onlus, 2021);

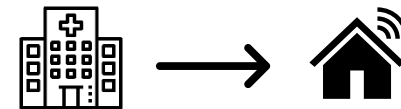
## Disturbi respiratori sonno correlati (DRSC)

- In Sardegna ci sono tra 10-15.000 pz trattati come OSAS (prevalenza reale stimata tra il 2% ed il 4% della popolazione generale);
- Tra i 2.200/5.100 € di costo annuale per pz (Audizione informale presso Camera Deputati XII Commissione Affari Sociali "Disposizioni in materia di riconoscimento dell'AOS come malattia cronica ed invalidante" – 14/11/2023);

## Patologie Neuromuscolari e Neurodegenerative

- La **SMA** in Sardegna ha un'incidenza di 12 nuovi casi all'anno ogni 100.000 persone e una prevalenza di circa 410 casi/100.000 abitanti, con un costo annuale per gestione completa di un paziente di circa 75.000 €;
- In Sardegna ci sono circa 300 pz **SLA** (incidenza tra 2,5 e 3,6 ogni 100.000 abitanti/anno, la più alta in Italia - 2023), con un costo annuale per gestione completa pz tra i 100.000/150.000 € (fonte AISLA Onlus, 2021);

# Il processo di domiciliarizzazione di un paziente



La **domiciliazione** di un paziente, cioè lo spostamento da una struttura ospedaliera attrezzata e organizzata a un luogo d'abitazione civile, dovrebbe richiedere attenzione particolare prima e durante tale operazione

Prima di trasferire il paziente si dovrebbe:



- verificare i locali dal punto di vista igienico sanitario per garantire il rispetto delle condizioni minime previste in base alla patologia del paziente;



- verificare la **sicurezza dell'impianto elettrico** che dovrà alimentare gli apparecchi elettromedicali per garantirne l'idoneità anche in relazione al fatto che si verificherà una variazione della destinazione d'uso del locale che ospiterà non una persona sana ma un paziente (norma CEI 64-8 ed. 2021), con conseguente necessità di adeguamento.



- verificare il **grado di preparazione** di chi assisterà il paziente per garantire che siano in grado d'assistere opportunamente anche nell'uso delle apparecchiature elettromedicali,



Se ci sono caregiver lavoratori (badanti, infermieri, medici) anche per periodi limitati, verificare che si osservino le minime prescrizioni di sicurezza previste dal D.Lgs. 81/08 sulla sicurezza sul lavoro (presenza d'opportuni dpi, illuminazione d'emergenza ecc.).

# Particolarità e criticità del contesto di utilizzo: fattori ambientali

Valore **ATTESO**



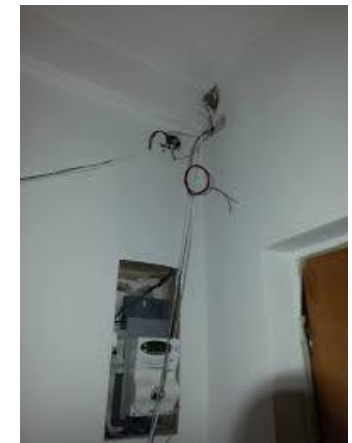
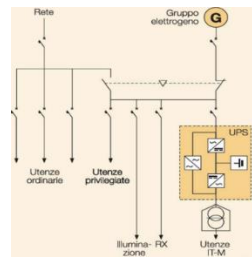
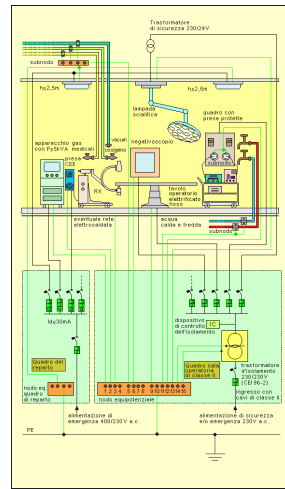
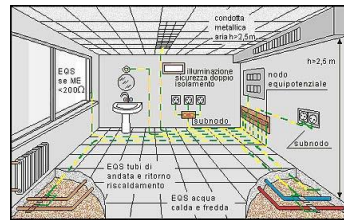
Valore **VERO?**



Condizioni igienico ambientali



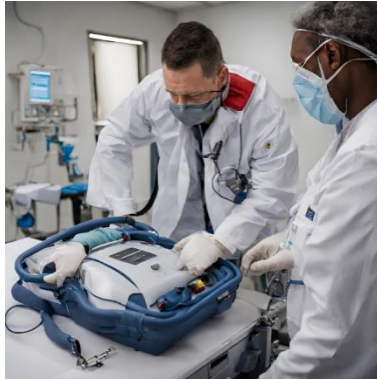
Impianti elettrici





# Particolarità e criticità del contesto di utilizzo: fattori umani

Valore **ATTESO**



Valore **VERO?**



Caregiver,  
Paziente,  
Formazione,  
Empowerment,  
Collaborazione.

# Contesto legislativo e normativo di riferimento



## NUOVI REGOLAMENTI EU

### DISPOSITIVI MEDICI RDM 745/2017

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DISPOSITIVI MEDICI

### DISPOSITIVI MEDICI IVD RDM 746/2017

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

## IMPIANTI ELETTRICI E SICUREZZA ELETTRICA

### DM 37/2008

Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici

### CEI 64-8 sezione 7 (ed V3 - 2021)

Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua



## **NORME TECNICHE APP. ELETTROMEDICALI AD USO DOMICILIARE**

### CEI EN 62353

Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali

### CEI EN 60601-1

Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

### CEI EN 60601-1-11

Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

## **ALTRO**

### Raccomandazione Ministeriale n. 9/2009

Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;

### DM n.77 del 23 maggio 2022

Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel ssn





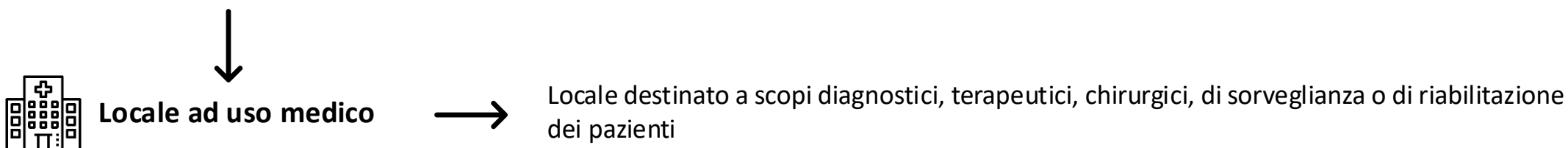
# Le apparecchiature elettromedicali ad uso domiciliare

Secondo la **norma CEI EN 60601-1** un elettromedicale è un “Apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete, previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:

- nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente o
- per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni.”



*Si tratta, perlopiù, di apparecchiature progettate per l'utilizzo ad opera di professionisti (personale sanitario o medico) all'interno di locali classificati come:*



Quindi in caso di **apparecchiature elettromedicali ad uso domiciliare**, parliamo, invece, di apparecchiature elettromedicali il cui utilizzo avviene **in ambiente domestico**



**DOMICILIO**

=

**Locale ad uso medico?**

The HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT includes:

CEI EN 60601-1-11

- the dwelling place in which a PATIENT lives;
- other places where PATIENTS are present both indoors and outdoors, excluding professional healthcare facility environments where OPERATORS with medical training are continually available when PATIENTS are present.

Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

# Caratteristiche generali delle apparecchiature medicali domiciliari

## CEI EN 60601-1-11:



- ❖ Devono essere realizzate dai Fabbricanti con specifica Destinazione d'Uso "per uso domiciliare" e accompagnate da apposite istruzioni comprensibili agli utilizzatori (utilizzatori laici).



- ❖ Coerentemente con la destinazione d'uso in base il fabbricante deve condurre apposita analisi del rischio e riportarne i risultati nel Fascicolo Tecnico alla base del processo di certificazione.
- ❖ Deve essere garantita la semplicità di utilizzo (ergonomia), tramite studi approfonditi e riportati nel fascicolo tecnico del fabbricante, tenendo conto che i destinatari dell'utilizzo non sono professionisti sanitari, ma i pazienti stessi (utilizzatori laici). Devono sempre essere accompagnate dal manuale d'uso per il paziente e quello dedicato al clinico.



- ❖ L'alimentazione elettrica (a meno di installazioni permanenti) dev'essere in classe II, o con alimentazione interna a batteria; sono ammesse solo parti applicate di tipo BF o CF.



- ❖ Le apparecchiature per il supporto vitale devono essere necessariamente dotate di batteria interna per il funzionamento anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete elettrica e devono essere dotate di allarmi dedicati.

**IP**

- ❖ Devono presentare gradi elevati di protezione IP dall'infiltrazione di liquidi e polveri.

# Il contesto operativo delle tecnologie utilizzate in VMD ed OTLT



- Le apparecchiature utilizzate per **VMD** vengono acquistate prevalentemente in proprietà mediante:
  - Affidamenti diretti per gli acquisti dedicati a pazienti con particolari esigenze o per apparecchiature non ricomprese nelle gare a valenza regionale;
  - Gare a valenza regionale;
- Il materiale di consumo viene approvvigionato mediante contratti disponibili a valenza regionale (CND R) di gestione Farmaceutica:

- Maschere ed interfacce;
- Circuiti respiratori;
- Filtri antibatterici;
- Kit per umidificatori attivi;
- Etc..



Servizi inclusi: consegna, installazione, collaudo, garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, manutenzione correttiva, manutenzione preventiva per tutto il periodo di garanzia offerta.

Servizi non ricompresi: servizi logistici, verifica idoneità locali e sanifica quando necessario.



- I dispositivi per OTLT vengono acquistate prevalentemente in modalità service con contratti dedicati che comprendono:
  - Fornitura di ossigeno – liquido e gassoso;
  - Fornitura concentratori – fissi e portatili;
  - Fornitura materiale di consumo – interfacce, circuiti e maschere;
  - Servizi connessi;

Servizi inclusi: verifica idoneità locali, consegna presidi e apparecchiature, installazione, collaudo, garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, servizi logistici, sanifica, per tutta la durata del contratto.

# Il contesto operativo e le criticità gestionali



Al termine della garanzia, le apparecchiature acquisite in proprietà passano in gestione manutentiva diretta con le Società contrattualizzate sul territorio che gestiscono il parco apparecchiature biomedicali della Regione

Il parco apparecchiature per VMD di proprietà in uso nella Regione Sardegna è costituito da circa 7.500 asset, di cui:

- oltre 2.700 sono CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) assegnate ai pazienti a bassa intensità di cura;
- oltre 1.900 sono ventilatori polmonari assegnati a pazienti a media ed alta intensità di cura;
- pochissimi concentratori portatili acquistati in proprietà.

GRUPPO DI ONEROSITÀ MANUTENTIVA	MEDIO ALTA	MEDIA	MEDIO BASSA	BASSA
% SUL VALORE DEL BENE	5,41%	4,06%	2,71%	2,03%
CLASSE MANUTENTIVA	C	D	E	F
DESCRIZIONE TECNOLOGIA				
AEROSOL, APPARECCHIO PER		X		X
ASPIRATORE MEDICO CHIRURGICO				X
CONCENTRATORE DI OSSIGENO				X
NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI				X
PRESSIONE POSITIVA CONTINUA, APPARECCHIO PER		X		
PULSOSSIMETRO	X			
RIMOZIONE DELLE SECREZIONI, APPARECCHIO PER			X	
UMIDIFICATORE			X	
UMIDIFICATORE AD ALTO FLUSSO			X	
VENTILATORE POLMONARE PER USO EXTRAOSPEDALIERO		X		



Servizi inclusi nel contratto: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, servizi logistici, sanifica.

I contratti GS attualmente vigenti non prevedono, invece la copertura delle seguenti attività:



Sanifica di apparecchiature durante il periodo di garanzia



Manutenzione straordinaria



Fornitura di ricambi durante il periodo di garanzia



Servizi di logistica durante il periodo di garanzia (in caso di ritiro dell'apparecchiatura riassegnata)



Servizi di Telemedicina



Verifica condizioni ambientali ed impiantistiche domicilio



Fornitura del materiale di consumo

Sono apparecchiature caratterizzate da una complessità gestionale specifica ed elevata, legata al particolare contesto di utilizzo

€<sub>Servizi</sub> >> €<sub>Tecnologie</sub>

# Il punto di vista dei pazienti

1

Il contesto operativo vigente prevede la gestione separata di:

- Acquisto apparecchiature
- Acquisto materiale di consumo
- Manutenzione parco apparecchiature domiciliari



2

Pluralità di soggetti dell'Amministrazione che gestiscono "n" contratti diversi, stipulati con "n" O.E. differenti, che causa elevata complessità gestionale

Carenze contrattuali croniche per la fornitura di alcuni materiali di consumo e ricambi



3

Necessario che il paziente in VMD si interfacci con:

- Medici Prescrittori per la prescrizione della terapia VMD;
- Distretti, ADI, etc. per l'assegnazione delle apparecchiature VMD;
- Farmacie territoriali per la fornitura del materiale di consumo;
- Operatori Economici aggiudicatari dei contratti di fornitura delle apparecchiature;
- Tecnici manutentori delle società di gestione manutentiva del parco apparecchiature medicali della Regione Sardegna.



# Le Linee Guida 2012 per l'appropriatezza prescrittiva in VMD: il punto di partenza



Le LG sono documenti sviluppati in modo sistematico con l'obiettivo di guidare le decisioni e i criteri relativi alla diagnosi, alla gestione e al trattamento in specifiche aree della sanità



Redatte tra il 2008 ed il 2012, hanno rappresentato, fino alla loro revisione 2022, il gold standard per garantire la corretta gestione dei pazienti in VMD, attraverso la corretta prescrizione della terapia.



Non trattano l'Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine OTLT



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio della Medicina di Base, Specialistica, Materno Infantile, Residenziale, Riabilitativa e dell'Assistenza Farmaceutica

DETERMINAZIONE N DEL

**Oggetto** Approvazione linee di indirizzo regionali, previste dalla DGR n 17/13 del 24 4 2012, finalizzate all'appropriatezza prescrittiva della ventiloterapia domiciliare

Regione Autonoma della Sardegna  
Direzione Generale della Sanità  
Prot Uscita del 22/11/2012  
nr 0029186/Determinazione/1555  
Classifica 1 4 3  
12-01-00



# Perché revisionare le linee guida 2012



- ✓ Assenza indicazioni su prescrizione OTLT;
- ✓ Ridotto o assente apporto sui contenuti tecnici da parte dei professionisti di settore (ing. clinici, professionisti ICT, etc.);
- ✓ Classificazione dei pazienti su profili assistenziali vetusti;
- ✓ Ridotta attenzione sulla gestione tecnica dell'ambiente domiciliare (assenza protocolli di verifica impianti e sicurezza);
- ✓ Assenza di indicazioni sul materiale di consumo ancillare alla terapia;
- ✓ Assenza di strumenti per valutare l'aderenza terapeutica;
- ✓ Assenza di strumenti di telemedicina

Linee Guida non in linea con  
i moderni standard clinici

Nel 2022 la Regione Sardegna ha approvato la revisione delle linee guida per l'appropriatezza prescrittiva della ventilazione meccanica domiciliare (VDM) datate 2012. Con Determina dell'Assessorato alla Sanità n.275 del 23 marzo 2022 viene nominato il GdL



Affidata ad un team multidisciplinare che coinvolge professionisti sanitari, specializzati nella gestione dei pazienti affetti da patologie trattate tramite VMD o OTLT, e professionisti tecnici, per un totale di sei diverse **Aziende Sanitarie**.

# Il contesto organizzativo del Sistema Sanitario Regione Sardegna

## Legge Regionale n.24 del 11 settembre 2020

Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore



Istituisce formalmente ARES Sardegna, attribuendole formalmente:

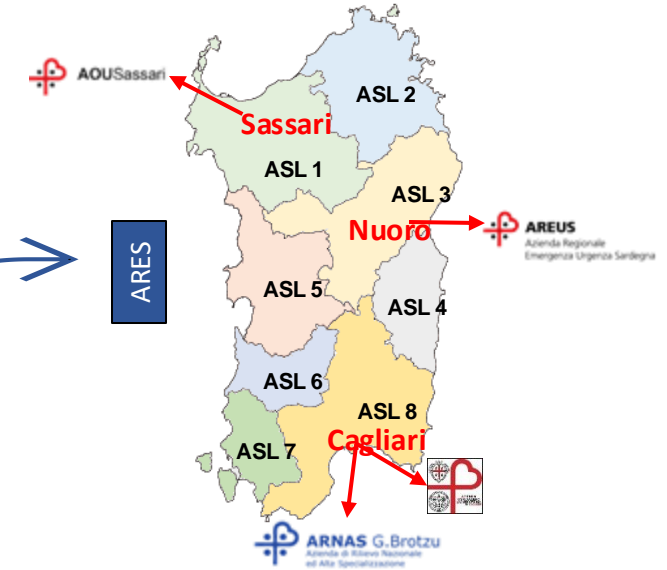
- funzioni centralizzate di Ingegneria Clinica
- la promozione e la realizzazione delle attività di Sanità Digitale e dei relativi interventi in ambito PNRR – Missione 6 Salute e relative Componenti



L'integrazione tra Know-How e l'Expertise degli Ingegneri Clinici con i professionisti dell'ICT costituisce un driver forte per la reingegnerizzazione dell'assistenza domiciliare in termini di sanità digitale



Il 01 gennaio 2022, nasce il Dipartimento per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica, che attraverso le sue Strutture ed articolazioni si occupa di Ingegneria Clinica e Sanità Digitale, in collaborazione con il Dipartimento Acquisti e le altre Strutture Aziendali



## Il gruppo di lavoro della revisione

**Ing. Marco Spissu** – Dirigente Ingegnere Clinico  
marco.spissu@aessardegna.it  
ARES Sardegna – S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie

**Ing. Barbara Podda** – Direttore Struttura  
barbara.podda@aessardegna.it  
ARES Sardegna – S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie

**Ing. Paolo Tauro** – Direttore Struttura  
paolo.tauro@aslgallura.it  
ASL Gallura – S.C. Area Tecnica

**Dott. Mariano Cadau** – Responsabile Servizio  
mariano.cadau@aslsulcis.it  
ASL Sulcis-Iglesiente – Servizio Farmacia Territoriale

**Dott.ssa Maria Antonietta Tronci** – Dirigente Medico Pneumologo  
mariaantonietta.tronci@aslcagliari.it  
ASL Cagliari – U.O.C. Pneumologia

**Dott.ssa Stefania Redolfi** – Dirigente Medico Pneumologo  
stefania.redolfi@unica.it  
AOU Cagliari – U.O.C. Neurologia – Centro Disturbi del Sonno

**Ing. Marco Galisai** – Direttore Struttura  
marco.galisai@aessardegna.it  
ARES Sardegna – S.C. Infrastrutture e Reti Dati

**Dott. Alberto Lai** – Direttore Struttura  
alberto.lai@aob.it  
ARNAS Brotzu – S.S.D. Anestesia e Terapia Intensiva e Semintensiva  
Pediatria

**Dott. Aldo Atzori** – Direttore Distretto  
aldo.atzori@aslsulcis.it  
ASL Sulcis-Iglesiente – Distretto Socio-Sanitario Carbonia

**Dott. Mario Cardia** – Direttore Struttura  
mario.cardia@aslcagliari.it  
ASL Cagliari – S.C. Anestesia e Rianimazione

**Dott.ssa Monica Puligheddu** – Direttore Struttura  
puligheddu@unica.it  
AOU Cagliari – U.O.C. Neurologia – Centro Disturbi del Sonno

# Gli obiettivi della revisione delle linee guida



- Fornire indicazioni sull'Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine;
- Regolamentare e rendere prescrivibili le nuove tecnologie per VMD ed OTLT;
- Sfruttare le potenzialità di un gruppo di lavoro multidisciplinare per rinnovare tutti i servizi associati alle terapie VMD ed OTLT;
- Aggiornare i profili assistenziali che governano la prescrivibilità;
- Introdurre modalità di monitoraggio dell'aderenza terapeutica;
- Redigere un documento che permetta di soddisfare al meglio i bisogni dei pazienti secondo i più moderni standard clinici;

## Migliorare l'assistenza domiciliare e ridurre i disagi degli assistiti



**Accorciare le distanze tra il domicilio e i servizi sanitari!**



**Il domicilio come primo luogo di cura**

DM n.77 del 23 maggio 2022



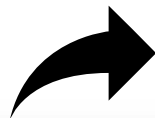
# L'attività del gruppo di lavoro: i risultati della revisione



- Inserimento indicazioni sull'Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine;

5. OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE .....	18
5.1 METODI E TECNOLOGIE PER L'EROGAZIONE IN OSSIGENOTERAPIA .....	18
5.2 INTERFACCE PER SOMMINISTRAZIONE DI OSSIGENO-TERAPIA .....	20
5.3 PRESCRIZIONE .....	20
5.4 PRESCRIZIONI DI OSSIGENOTERAPIA INTERMITTENTE.....	21
5.5 OTLT IN ALTRE PATOLOGIE.....	22
5.6 OSSIGENO-TERAPIA IN PAZIENTI CHE NECESSITANO DI CURE PALLIATIVE.....	22
5.7 VALUTAZIONE DEL PAZIENTE ALL'ATTO DELLA PRIMA PRESCRIZIONE.....	23
5.8 FOLLOW-UP DEL PAZIENTE (RINNOVO O SOSPENSIONE DEL PIANO TERAPEUTICO).....	23
5.9 OSSIGENO TERAPIA IN PAZIENTI FUMATORI.....	24

- Aggiornamento dei profili assistenziali;



- A) pazienti ventilati non invasivamente
- B) pazienti ventilati per via tracheostomica meno di 16 ore al giorno
- C) pazienti ventilati per via tracheostomica più di 16 ore al giorno (continuo)

- **livello 1** basso livello di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria "non invasiva" per meno di 8 ore/die;
- **livello 2** medio livello di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria "non invasiva" per un periodo compreso tra 8 e 16 ore/die;
- **livello 3** alto livello di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria "non invasiva" o "invasiva" per più di 16 ore/die.

- Inserimento requisiti sicurezza e verifica ambiente domiciliare;

**6.3.1 DOTAZIONE IMPIANTISTICA**

È ricompresa nella gestione tecnica delle tecnologie per il supporto ventilatorio, soprattutto nel caso di pazienti ad elevata criticità assistenziale, la verifica dell'impianto elettrico di alimentazione presso il domicilio dell'assistito. Tale verifica, a carico di personale tecnico qualificato e competente incaricato dalle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Sardegna, ricomprendente tutto quanto previsto nella normativa specifica di settore ha l'obiettivo di minimizzare il rischio elettrico a carico del paziente.

In particolare, dovranno essere eseguiti adeguamenti e verifiche sull'impianto elettrico secondo quanto previsto dalla norma CEI 64-8 e dal DM 37/2008:

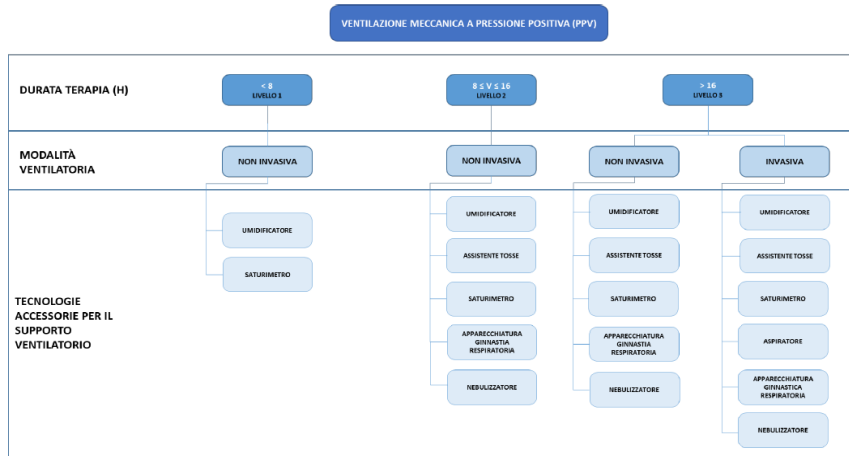
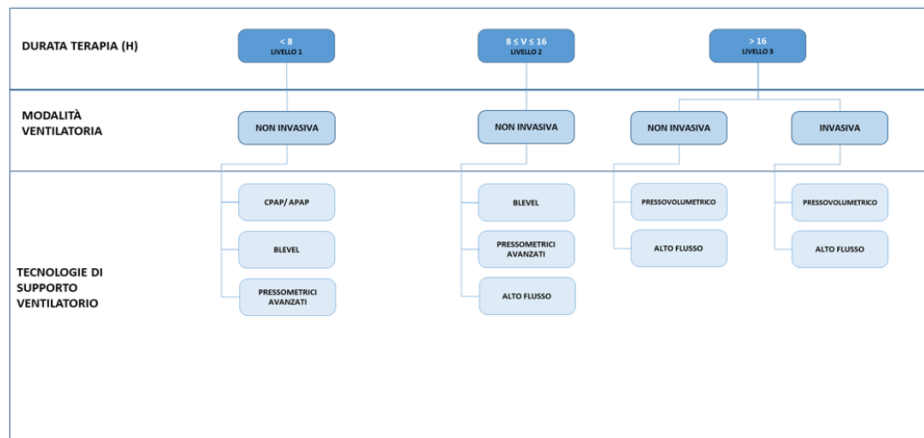
Nel caso di pazienti ricadenti nei livelli di complessità assistenziale 2 e 3 e quando specificatamente previsto dal Fabbricante dell'apparecchiatura secondo le indicazioni del manuale d'uso, sono altresì previste le seguenti attività, previa specifica valutazione con le figure tecniche incaricate a supporto dei processi sanitari in oggetto:

- verifica dell'impianto elettrico, accertandone la conformità a norma di legge e la relativa certificazione;
- adeguamento impianto elettrico mediante la realizzazione di nodo equipotenziale al quale verranno connessi tutti i conduttori PE e le masse estranee presenti nella stanza del paziente;
- installazione interruttore magnetotermico differenziale di tipo A a comando dei circuiti presenti nella stanza del paziente;
- installazione di lampada autonoma di emergenza anti black-out;
- valutazione, ove possibile, del rischio di interruzione della fornitura di energia elettrica in funzione dell'ubicazione dell'immobile ove risiede il paziente.

# L'attività del gruppo di lavoro: i risultati della revisione (2)



- Inserimento indicazioni prescrivibilità nuova tipologia di apparecchiature (HFNC, T-pep, etc);



- Introdotti elementi innovativi che permettano di valutare l'aderenza terapeutica dei pazienti in VMD al fine di migliorare gli outcome clinici;
- Introdotti elementi accessori alla fornitura dell'apparecchiatura che permettano di migliorare l'equità e l'accesso alle cure dei pazienti in VMD in ottemperanza al DM 77/2022



Prescrivibilità delle seguenti prestazioni:

- **Telemonitoraggio e Telecontrollo** delle apparecchiature domiciliari con invio dei seguenti dati:
  - aderenza alla terapia (Utilizzo complessivo, utilizzo > 4 ore, giorni di non utilizzo, ore di utilizzo);
  - flusso, pressione, perdite, volume minuto e volume corrente;
  - frequenza respiratoria,
  - rapporto I:E, % respiri con trigger spontaneo, % respiri con ciclaggio spontaneo,
  - eventi respiratori (AHI, AI, HI),
  - possibile integrazione SpO2, tcCO2.
- **Televisita domiciliare** (analogamente a quanto succede con la Videodialisi domiciliare)

# I risultati della revisione: la pubblicazione delle LG revisionate

La revisione finale delle Linee Guida viene pubblicata l'08 settembre 2023.



Le innovazioni introdotte dalle nuove Linee Guida rappresentano il driver necessario per il miglioramento dei processi assistenziali nella gestione dei pazienti domiciliari in Terapia Ventilatoria Meccanica e in Ossigenoterapia a Lungo Termine della Regione Sardegna.

**AIIC** 2024  
ROMA

# Grazie per l'attenzione!

La misura dell'intelligenza è data dalla capacità di cambiare quando è necessario.

[Albert Einstein]

**Ing. Marco Spissu**

ARES Sardegna – DIPARTIMENTO SaDIT  
S.C. Governo delle Tecnologie Sanitaria  
marco.spissu@aessardegna.it

24° Convegno Nazionale AIIC – Cronicità, Territorio, Prossimità: Costruiamo insieme l'ecosistema digitale

**AIIC**  
associazione  
italiana  
ingegneri clinici

