



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

 Regione Emilia-Romagna

Gruppo Regionale Gas Medicinali

(Istituito con Determina DG n° 6062 del 29/05/2013)

I concentratori di ossigeno per uso domiciliare



Novembre 2013

© Regione Emilia Romagna 2013

Tutti i diritti riservati

La riproduzione in parte o totale, o la traduzione di questo documento, non sono consentite.

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

La CRDM ha approvato il presente documento in data 28 novembre 2013.

Impaginazione e veste grafica: Elisa Sangiorgi.

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta alla Segreteria del Servizio Politica del Farmaco, Viale Aldo Moro 21, 40127 Bologna, tel. 051 5277291, fax 051 5277061, e-mail: segrpfm@regione.emilia-romagna.it .

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici> .

Autori

Gruppo di Lavoro sui Gas Medicinali

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna

Daniela CARATI, Servizio Politica del Farmaco

Alessandro FRATICELLI, Servizio Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie

Mauro MAZZOLANI, Servizio Politica del Farmaco

Elisa SANGIORGI, Servizio Politica del Farmaco

Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Paola ANTONIOLI, Direzione Medica, AOU Ferrara

Licia BALLERIN, Fisiopatologia Respiratoria, AOU Ferrara

Angelo FRASCAROLO, Servizio Tecnico, AOU Modena

Massimo GARAGNANI, Ingegneria Clinica, Ausl Modena

Vincenza MARIANO, Pneumologia, Ausl Bologna

Fabrizio MOLARA, Tecnologie Biomediche, Ausl Cesena

Monica MUSSONI, Farmacia Ospedaliera, Ausl Rimini

Gabriella NEGRINI, Direzione Medica, Ausl Bologna

Massimo MAGNANI, Servizio Tecnico, AO Reggio Emilia

Giampiero PIRINI, Ingegneria Clinica, AOU Ferrara

Angela RICCI FRABATTISTA, Farmacia Ospedaliera, AOU Ferrara

Pasquale ROMIO, Servizio Tecnico, Ausl Bologna

Roberto ROMAGNOLI, Farmacia Ospedaliera, AOU Bologna

Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli Autori detiene o deteneva azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati nel presente documento.

Indice

Autori	3
Indice	4
Introduzione	5
Obiettivo del documento	5
Indicazioni regionali.....	5
Definizioni	7
Premessa.....	8
Indicazioni alla somministrazione di ossigeno al domicilio.....	9
I DM di interfaccia per l'ossigenoterapia	13
Utilizzo dell'O2 liquido.....	14
I concentratori per erogazione diretta di ossigeno gassoso al domicilio.....	16
Concentratori fissi	17
Concentratori mobili o a batteria	19
Conclusioni	23

Introduzione

Il presente documento è scaturito dall'interesse che il "Gruppo di Lavoro Gas Medicinali" della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali ha ritenuto di rivolgere al tema dell'utilizzo dei concentratori di ossigeno per l'ossigenoterapia a lungo termine (OLT) in ambito domiciliare.

I concentratori costituiscono un'area di notevole sviluppo che richiede un'attenta valutazione della tecnologia, in relazione ai costi e alle condizioni d'impiego nel setting domiciliare, rispetto alla tecnologia maggiormente utilizzata dalle Aziende Sanitarie della Regione (ossigenoterapia a lungo termine con ossigeno liquido e gassoso).

Obiettivo del documento

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere le tecnologie disponibili, per permetterne l'uso nel trattamento per l'ossigenoterapia domiciliare, attraverso l'utilizzo di:

- concentratori fissi (con sorgente di alimentazione a rete elettrica);
- concentratori mobili (con sorgente di alimentazione anche a batteria).

Attualmente nel contesto regionale è prevalente l'utilizzo dell'ossigenoterapia domiciliare mediante:

- ossigeno liquido in contenitori mobili denominati dewar e stroller;
- ossigeno gassoso in bombole.

Si specifica che i costi riportati nel presente documento sono esemplificativi e possono non corrispondere ai prezzi in vigore, per i quali si rimanda alle offerte dei fornitori o, per i prodotti aggiudicati con gare di Area Vasta, alle convenzioni in essere, disponibili sul sito www.intercent.it.

Indicazioni regionali

La Regione Emilia-Romagna, nell'ottica di mantenere livelli adeguati di qualità dell'assistenza, in un contesto in cui è necessario considerare la sostenibilità economica complessiva del sistema, ritiene che queste tecnologie debbano essere impiegate a livello domiciliare, in definiti scenari clinici, sostituendo, ove possibile, a giudizio del clinico competente, l'attuale modalità di trattamento tramite l'ossigeno gassoso o liquido.

Come emerge dal documento, le analisi di costo/efficacia per la scelta circa l'utilizzo del concentratore ovvero dell'ossigeno gassoso o liquido sono in funzione del flusso da erogare al singolo paziente. La scelta della fonte di erogazione dell'ossigeno deve tenere conto di molteplici fattori: l'appropriatezza prescrittiva, lo scenario clinico del paziente e l'effettiva aderenza alle terapie, alla luce delle valutazioni di costo/efficacia dei diversi dispositivi.

In caso di condizioni di mobilità ridotta del paziente, e compatibilmente con le condizioni cliniche, l'utilizzo di concentratori fissi è particolarmente indicato sia a domicilio, sia in una struttura sanitaria ospedaliera o territoriale (ad esempio: Residenze Sanitarie Assistite, ecc.), laddove non sia presente un IDGM per l'erogazione dell'ossigeno al paziente.

Gli acquisti devono avvenire mediante procedure centralizzate, almeno di Area Vasta, per permettere, tramite un confronto delle tecnologie presenti sul mercato, sia il contenimento dei costi, sia la scelta dei dispositivi più idonei a soddisfare le esigenze cliniche.

Tabella Acronimi

OLT	Ossigeno terapia a lungo termine
DM	Dispositivo/i medico/i
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici
CIVAB	Classificazione italiana valutazione apparecchiature biomediche
IR	Insufficienza respiratoria
IRC	Insufficienza respiratoria cronica
IDGM	Impianto distribuzione gas medicali
PaCO ₂	Pressione parziale di anidride carbonica nel sangue
PaO ₂	Pressione parziale di ossigeno nel sangue
SaO ₂	Saturazione arteriosa dell'ossigeno
Ht	Ematocrito
BPCO	Broncopneumopatia cronico-ostruttiva
ATS	American Thoracic Society
ERS	European Respiratory Society
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
NCCCC-NICE	National Collaboration Centre for Chronic Conditions-National Institute for Health and Clinical Excellence

Definizioni

Ossigeno Medicinale

La definizione di gas medicinale riportata all'art. 1, comma 1, lettera oo, del D.Lgs. 219/06 è: "ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi".

L'ossigeno è utilizzato sull'uomo o somministrato all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica a scopo terapeutico, per cui rientra nella definizione di prodotto medicinale (art. 1, comma 1, D.Lgs. 219/06), soggetto a prescrizione medica.¹

Ossigeno erogato dai concentratori

I concentratori erogano "aria arricchita di ossigeno" prodotta a partire dall'aria ambiente. L'aria arricchita di ossigeno prodotta dai concentratori domiciliari non è coperta da una monografia di Farmacopea. I concentratori attuali erogano aria arricchita di ossigeno fino al 90-95% con tolleranze variabili in relazione al flusso e alla concentrazione impostati e comunque non superiori al $\pm 3\%$, rispetto a quanto dichiarato.

Si ricorda che anche i dati di portata hanno una tolleranza che indicativamente è del 10% con un valore massimo di $\pm 0,5$ L/min.

Secondo la norma vigente UNI EN ISO 8359 (cap. 8.2, p.to 51.5)², i concentratori devono essere dotati di un sistema di allarme che indichi l'erogazione di aria arricchita di ossigeno a una concentrazione inferiore all'82%. La suddetta norma ha previsto che non ci sia un'interruzione del flusso, in quanto si è ritenuto più sicuro consentire comunque l'erogazione di ossigeno. Il paziente nel proprio domicilio, o un caregiver, deve essere istruito a utilizzare la bombola di ossigeno gassoso di emergenza e a richiedere assistenza per il concentratore.

Premessa

L'ossigenoterapia consiste nella somministrazione di ossigeno a concentrazioni maggiori rispetto a quella dell'aria ambiente (21%) come trattamento dell'ipossiemia, al fine di aumentare la tensione dell'ossigeno alveolare.

Le fonti di erogazione dell'ossigenoterapia al domicilio del paziente includono:

- a) l'**ossigeno gassoso medicinale in bombole**, usualmente destinato a uso saltuario; l'ossigeno è immagazzinato in bombole ad alta pressione, con una capacità geometrica variabile (fino a 14 litri, che corrisponde ad una quantità di ossigeno gassoso pari a circa 2.800 litri). L'ossigeno gassoso medicinale è dispensato attraverso le aziende sanitarie e le farmacie territoriali pubbliche e private, obbligate per legge a detenerlo;
- b) l'**ossigeno liquido medicinale**, erogato attraverso un sistema di dispositivi medici che comprende:
 - un contenitore criogenico base (**contenitore madre** o **dewar**), con capacità geometrica compresa tipicamente tra 31 e 45 litri di ossigeno liquido, pari ad una quantità di ossigeno gassoso variabile tra 26.000 e 38.000 litri circa;
 - un contenitore criogenico portatile (**stroller**), con capacità geometrica compresa tra 0,5 e 1,2 litri di ossigeno, pari ad una quantità di gas variabile tra 400 e 1.000 litri;i contenitori (madre e *stroller*) di ossigeno liquido sono dispositivi medici marcati CE, soggetti a revisione periodica;
- c) i **concentratori di ossigeno**, che forniscono un ausilio alla respirazione mediante compressione, separazione con setacci molecolari e filtrazione dell'aria presente nell'ambiente nel quale si trova il paziente; sono dispositivi medici marcati CE, soggetti a manutenzione e controllo periodici.

Indicazioni alla somministrazione di ossigeno al domicilio

Insufficienza respiratoria

L'insufficienza respiratoria (IR) è una condizione caratterizzata da un'alterata pressione parziale dei gas O_2 (PaO_2) e/o CO_2 ($PaCO_2$) nel sangue arterioso. La diagnosi di IR richiede sempre la misurazione della pressione parziale dei gas nel sangue arterioso attraverso l'emogasanalisi arteriosa (con prelievo arterioso) o, quando non è possibile eseguirla, la saturazione ossiemoglobinica (con saturimetro, tecnica non invasiva).

L'insufficienza respiratoria viene classificata clinicamente in due tipi:

- **di tipo 1 o parziale**, caratterizzata da $PaO_2 < 60$ mmHg;
- **di tipo 2 o globale**, caratterizzata da $PaO_2 < 60$ mmHg e ipercapnia $PaCO_2 > 45$ mmHg³

In base alla modalità di insorgenza, l'insufficienza respiratoria si distingue in:

- acuta
- cronica
- cronica riacutizzata

Ossigenoterapia

L'ossigenoterapia consiste nella somministrazione di O_2 ad una concentrazione maggiore di quella presente nell'aria ambiente (21%), allo scopo di trattare o prevenire i sintomi e le manifestazioni dell'ipossiemia arteriosa. S'intende per ipossiemia un abbassamento anomalo della concentrazione di O_2 , i cui valori normali stanno sopra i 60 mmHg.

Il trattamento con O_2 può essere applicato sia in situazioni di acuzie, per il periodo necessario a superare l'evento acuto, sia a lungo termine, quando esiste una grave ipossiemia cronica stabilizzata.

La OLT è considerata terapia fondamentale dell'insufficienza respiratoria cronica secondaria a BPCO ed altre patologie polmonari ed extrapolmonari, quando sia presente un'ipossiemia cronica stabile, senza ipercapnia associata.

Indicazioni per l'ossigenoterapia a lungo termine (domiciliare)

Per **ossigenoterapia a lungo termine** si intende la somministrazione continuativa di ossigeno, per non meno di 15-18 ore al giorno, secondo flussi tali da riportare la PaO_2 a valori più prossimi alla norma ($PaO_2 > 60$ mmHg e $SaO_2 > 90\%$).

Essa viene prescritta nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica documentata che, sulla base delle linee guida ATS/ERS⁴, GOLD⁵ e NCCCC-NICE¹, presentino:

- **Ipossiemia continua severa:** PaO₂ stabilmente ≤ 55 mmHg, non modificabile con altri presidi terapeutici.
- **Ipossiemia continua borderline:** PaO₂ > 55 e ≤ 59 mmHg, e uno dei seguenti segni:
 - policitemia stabile (Ht > 55%);
 - segni clinici ed elettrocardiografici di cuore polmonare cronico;
 - riscontro emodinamico e/o ecocardiografico di ipertensione polmonare;
 - aritmie cardiache associate a fattori di rischio (cardiopatía ischemica, dilatativa, ipertrofica);
 - desaturazione notturna documentata con monitoraggio notturno della saturazione ossiemoglobinica, caratterizzata da una SaO₂ < 90% per almeno il 30% della durata totale del sonno; in questi pazienti è indicato un approfondimento diagnostico mediante polisonnografia.
- **Normale ossiemia a riposo, ma ipossiemia da sforzo e/o notturna, oppure dispnea da causa respiratoria responsiva all'ossigeno:** in questo caso solo le linee guida ATS/ERS danno indicazione all'ossigenoterapia, mentre GOLD e NCCCC-NICE non forniscono raccomandazioni. Si tratta di un'area grigia per la quale non vi sono chiare evidenze pro/contro relativamente alla sopravvivenza
La prescrizione deve essere circoscritta ad un numero di ore pari alla durata del sonno e/o dell'esercizio fisico nelle 24 ore.
Tuttavia esistono evidenze a favore, relativamente ad una migliore qualità di vita.^{67891011 12}

Terapia con ossigeno liquido e con ossigeno da concentratore

Terapia con ossigeno liquido = terapia con il farmaco ossigeno ad una concentrazione non inferiore al 99,5%. Occorre sempre verificare sulla scheda tecnica le tolleranze specificate dal fabbricante in termini di flussi dei dispositivi interessati (*dewar* e *stroller*).

Terapia con ossigeno da concentratore = terapia con aria arricchita di ossigeno, con concentrazione variabile secondo quanto dichiarato dal fornitore con una concentrazione fino al 90-95% e comunque mai inferiore all'82%. La norma prevede una tolleranza di $\pm 3\%$ rispetto alla concentrazione dichiarata dal fabbricante.

La concentrazione dell'ossigeno da concentratore può variare con il flusso: fino a 5 L/min gli attuali strumenti possono garantire una concentrazione di ossigeno tipicamente del 90% ($\pm 3\%$).

La tabella seguente indica un esempio di valori tipici nominali della concentrazione di ossigeno in relazione al flusso. Ogni modello di concentratore si caratterizza per i dati di funzionamento specificati dal fabbricante nel manuale d'uso.

Flusso	Concentrazione dell'ossigeno da concentratore
2 L/min	94%
4 L/min	93%
5 L/min	90%

Se il flusso di ossigeno viene prescritto sulla base di test effettuati con ossigeno liquido, è buona norma rivalutare la PaO₂ e/o la SaO₂ con il flusso prescritto erogato dal concentratore domiciliare.

Possibili scenari clinici/domiciliari

Scenario	Tipologia paziente	Fonte di ossigeno consigliata
IRC	Fumatore che continua.	Concentratore
IRC in ventilazione meccanica domiciliare + O ₂		Liquido
IRC notturna		Concentratore
IRC notturna + sotto sforzo		Liquido oppure concentratore fisso + conc. portatile oppure solo portatile
IRC notturna + sotto sforzo ma paziente non compliant all'uso dell'O ₂ fuori casa		Concentratore
IRC stabile notte e giorno	Attivo anche fuori casa. Affidabile nel rispettare le indicazioni all'uso sicuro dell'ossigeno liquido. Non fumatore.	Liquido oppure concentratore fisso + conc. portatile oppure solo portatile
Paziente allettato		Concentratore fisso
Paziente che necessita per motivi logistici di 2 fonti di ossigeno (es.: casa su 2 piani).		Una fonte può essere rappresentata da concentratore

Le linee guida per l'ossigenoterapia a lungo termine pubblicate sconsigliano l'uso del concentratore nel caso di flussi > 5 L/min¹³. In caso siano necessari flussi > 4 L/min, l'utilizzo del concentratore va valutato in base alle caratteristiche cliniche del paziente.

Nel caso in cui il trattamento sia destinato a un paziente poco affidabile nel rispettare le indicazioni all'uso sicuro dell'ossigeno liquido, si ritiene opportuno prescrivere il concentratore.

I DM di interfaccia per l'ossigenoterapia

L'ossigeno viene somministrato al paziente tramite dispositivi medici connessi direttamente alla fonte di ossigeno (contenitore criogenico, bombola, *stroller*, concentratore).

Sono utilizzabili i seguenti sistemi:

- **cannule nasali**: preferibili per flussi fino a 5 L/min, con umidificazione a freddo;
- **maschera facciale**: preferibile per flussi fino a 5 L/min, in pazienti con prevalente respirazione orale;
- **maschera tipo Venturi**: per pazienti che necessitano di FiO_2 controllata e/o $> 40\%$;
- **raccordi per tracheostomia**:
 - o per pazienti portatori di tracheostomia con cannula tracheale "nasino" per raccordo O_2 ;
 - o per pazienti portatori di tracheostomia senza cannula tracheale TrackVent.

Per i soggetti che utilizzino flussi di O_2 e/o FiO_2 elevati (> 5 L/min o $FiO_2 \geq 40\%$ rispettivamente) è consigliabile l'umidificazione attiva a caldo.



Figura 1 Cannule nasali



Figura 2 Maschera tipo Venturi



Figura 3 Maschera con reservoir

Utilizzo dell'ossigeno liquido

Caratteristiche tecniche

Dal contenitore madre di O₂ liquido è possibile collegarsi direttamente per l'erogazione dell'ossigeno tramite cannule e/o maschere al paziente, oppure caricare dei contenitori secondari più piccoli (*stroller*), sempre marcati CE come DM, dai quali a loro volta è possibile l'erogazione di ossigeno tramite cannule e/o maschere al paziente. Normalmente i contenitori di ossigeno liquido sono provvisti di una segnalazione in % sul livello di riempimento dello stesso. L'ossigeno medicinale contenuto nel contenitore o nello stroller è ossigeno liquido che a contatto con l'ambiente esterno in fase di somministrazione si trasforma in gassoso secondo le leggi fisiche sul comportamento dei gas.

Il fattore di conversione da ossigeno liquido a ossigeno gassoso, stabilito dal Ministero della Salute, nelle condizioni di temperatura di 15 °C e pressione di 735 mmHg è equivalente a 873.

Ne consegue che un contenitore da 31 litri riempito con ossigeno liquido (O₂ L) con un pieno del 98% (livello massimo consentito dalle normative) sviluppa i seguenti litri di ossigeno gassoso (O₂ G):

$$31 \text{ [litri O}_2 \text{ L]} * 0,98 * 873 = 26.522 \text{ [litri O}_2 \text{ G]}$$

Pertanto con un contenitore di 31 litri possono essere erogati al paziente 26.522 litri di ossigeno gassoso. Esprimendo questo quantitativo in metri cubi, si ottengono circa 26,5 mc di ossigeno gassoso (O₂ G).

Criticità

La fase di riempimento dello stroller dal contenitore, se non eseguita con attenzione, può comportare la fuoriuscita e quindi la perdita di ossigeno. L'utilizzo deve tenere conto che le confezioni di ossigeno medicinale liquido (contenitore madre o *dewar*), una volta aperte, hanno una scadenza di 30 giorni. Inoltre l'ossigeno contenuto è soggetto a evaporazione naturale e a costante calo anche in assenza di utilizzo.

È fondamentale ribadire al paziente e al *caregiver* che l'utilizzo dell'ossigeno, per le proprietà di infiammabilità, deve avvenire lontano da sorgenti di fiamma (fornelli, accendini, camini, ...).

Per quanto riguarda i pazienti in grado di spostarsi, è necessario l'uso di uno stroller, che deve essere ricaricato costantemente e ha un'autonomia limitata.

Valutazione dei costi

Le prescrizioni terapeutiche per la somministrazione di ossigeno gassoso sono espresse in litri/minuto per un determinato numero di ore. E' quindi possibile calcolare la durata del contenitore e, con il costo a metro cubo (mc), si può dedurre il costo mensile per il singolo paziente.

Dai dati di consumo si può anche calcolare l'incidenza del servizio di trasporto calcolando quanti contenitori sono necessari nel periodo di tempo scelto (posto pari a un mese negli esempi di seguito).

Negli esempi non si considerano i fattori di dispersione dell'ossigeno dovuti a:

- riempimento degli *stroller* (già citata la problematica);
- evaporazione naturale (significativa in caso di scarso utilizzo e soprattutto nei mesi estivi).

Da un'analisi delle convenzioni in essere a seguito di gara effettuata da Intercent-ER si è constatato che il prezzo dell'ossigeno liquido al mc per l'Area Vasta Romagna è di 2,02 €/mc (IVA esclusa) e di 2,83 €/mc per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC), (IVA esclusa).¹⁴

Di seguito sono riportati alcuni esempi di calcolo su base mensile di consumi, costi e fabbisogni, assumendo come costo dell'ossigeno gassoso (sviluppato da ossigeno liquido) 2,83 €/mc, (prezzo attualmente in vigore in AVEC e ritenuto sufficientemente indicativo), inclusivo di tutti i servizi accessori (trasporto, consegna, formazione all'uso, ecc.).

■ Prescrizione di 3 L/min O₂ G - H16:

- Consumo giornaliero = $3 * 60 * 16 = 2.880$ L/gg. O₂ G
- Consumo mensile = 2.880 L/gg. * $30 = 86.400$ L/mese = $86,4$ mc /mese O₂ G
- Numero mensile contenitori = $86,4 / 26,5 = 3,26$
- Costo: $86,4 * 2,83 = 244,51$ €/mese = $2.934,14$ €/anno

■ Prescrizione di 3 L/min O₂ G - H24:

- Consumo giornaliero = $3 * 60 * 24 = 4.320$ L/gg. O₂ G
- Consumo mensile = 4.320 L/gg. * $30 = 129.600$ L/mese = $129,6$ mc /mese O₂ G
- Numero mensile contenitori = $129,6 / 26,5 = 4,89$
- Costo: $129,6 * 2,83 = 366,77$ €/mese = $4.401,22$ €/anno

■ Prescrizione di 5 L/min O₂ G - H16:

- Consumo giornaliero = $5 * 60 * 16 = 4.800$ L/gg. O₂ G
- Consumo mensile = 4.800 L/gg. * $30 = 144.000$ L/mese = 144 mc/mese O₂ G
- Numero mensile contenitori = $144 / 26,5 = 5,43$
- Costo: $144 * 2,83 = 407,52$ €/mese = $4.890,24$ €/anno

■ N.B.: non sono state valutate le dispersioni e l'evaporazione naturale (stimabili tra il 10 e il 20%).

■ N.B.: i costi sono riportati IVA esclusa.

La differenza di costo tra l'ossigeno liquido e quello da concentratore si accentua più è alto il flusso prescritto (l'ossigeno liquido viene venduto a metro cubo, il concentratore ha un costo fisso).

L'uso dell'ossigeno liquido è gravato ulteriormente da costi dipendenti dalle dispersioni naturali del contenitore madre e da quelle che si producono a seguito della ricarica dello *stroller* (nel caso di paziente deambulante): quest'ultima può comportare consumi anche del 30% superiori a quelli previsti dal piano terapeutico.

I concentratori per erogazione diretta di ossigeno gassoso al domicilio

I concentratori per erogazione diretta di ossigeno gassoso sono apparecchiature a sorgente elettrica esterna o interna che, utilizzando l'aria ambiente mediante tecniche di separazione molecolare, riescono a separare dalla stessa le molecole di ossigeno, arricchendo l'aria in uscita con percentuali significative di ossigeno. Le dimensioni contenute di questi dispositivi sono di per se un limite al raggiungimento di elevati flussi di lavoro (vds. caratteristiche tecniche) ed elevate concentrazioni pur garantendo ottime prestazioni per un'ampia gamma di esigenze.

I concentratori, infatti, permettono l'erogazione della miscela di aria arricchita di O₂. Sono anch'essi dispositivi medici. Il flusso erogato varia da 1 a 5 litri/min. La concentrazione dell'ossigeno varia tipicamente dal 90 al 95%, con le tolleranze tecniche variabili in relazione alle caratteristiche tecniche del dispositivo e al flusso erogato.

I concentratori devono essere dotati di un allarme che indichi l'erogazione di aria arricchita di ossigeno a una concentrazione inferiore all' 82%. In caso di raggiungimento di questa soglia minima, non c'è un'interruzione del flusso.

Il rumore emesso è inferiore ai 40 dB(A) e il peso è di circa 20 kg.

Il loro uso è pensato per il domicilio (medio-lungo periodo) e/o strutture protette, raramente in ospedale.

Hanno necessità di operazioni di manutenzione preventiva per la sostituzione dei filtri e altre parti meccaniche usurabili, oltre che controlli periodici di sicurezza, rientrando a tutti gli effetti tra le apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI EN 60601-1 e norme particolari/collaterali.

I Concentratori a sorgente elettrica esterna che chiamiamo "fissi" sono fisicamente connessi a una presa elettrica dell'impianto elettrico domestico.

I concentratori mobili sono dispositivi di dimensioni notevolmente più ridotte (circa 2 kg) che necessitano di una sorgente elettrica solo per la ricarica, in quanto dotati di batteria, per cui possono essere utilizzati anche fuori casa.

Requisiti e riferimenti normativi

Le norme costruttive dei concentratori di ossigeno ad utilizzo domiciliare sono riferite alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) in quanto apparecchiatura elettromedicale. La norma UNI EN ISO 8359, che è la norma specifica per concentratori di ossigeno per uso medicale, non si applica ai concentratori che alimentano reti di distribuzione di ossigeno.

Mentre nella norma CEI EN 60601-1 vengono specificati i requisiti generali di sicurezza elettrica in termini di limiti di correnti di dispersione, resistenza del conduttore di protezione, ..., in quest'ultima norma UNI EN ISO 8359 sono specificate alcune caratteristiche indispensabili che il concentratore deve possedere in termini di prestazioni.

Di seguito le principali specifiche tecniche che il costruttore deve rispettare.

- Etichettature e documentazione tecnica: nel punto 1.7 sono descritte le principali avvertenze e la documentazione parte integrante della apparecchiatura.
- Limite di rumore ≤ 60 dB(A) (punto 4.6).
- Temperatura gas di uscita mai maggiore di $6\text{ }^{\circ}\text{C}$ rispetto alla temperatura ambiente (punto 7.1).
- Accuratezza della portata del gas prodotto in termini di litri/min: $\pm 10\%$ o comunque ± 200 ml/min (punto 8.1).
- Precisione della concentrazione dell'ossigeno nel flusso di uscita del gas prodotto: $\pm 3\%$ (punto 8.1).

Nell'allegato P della norma UNI EN ISO 8359 sono esplicitati i razionali dei limiti imposti.

L'appendice ZA della norma stessa riporta il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I della direttiva CEE/93/42 (D.Lgs. 46/97), ai punti della norma UNI EN ISO 8359.

Aspetti di sicurezza

I concentratori sono dispositivi medici della famiglia delle apparecchiature elettromedicali e, in quanto tali, devono essere utilizzati secondo la destinazione d'uso del fabbricante e soddisfare norme costruttive specifiche (CEI EN 60601-1 e norme particolari/collaterali). Devono essere installati in ambienti idonei che non ne pregiudichino la sicurezza nell'utilizzo. Impianti elettrici domestici costruiti secondo le norme tecniche previste e con l'impianto di terra sono una condizione necessaria. Ulteriori accorgimenti sono definiti nei manuali d'uso ma tra quelli a cui prestare attenzione in ambienti domiciliari citiamo la distanza da fonti di calore e sorgenti di radiazioni elettromagnetiche intense (quali cellulari). Particolarmente significativo, per le proprietà di infiammabilità dell'ossigeno, è l'utilizzo lontano da sorgenti di fiamma (fornelli, ...). E' sempre consigliabile una verifica sull'idoneità ambientale prima dell'installazione di un'apparecchiatura di questo tipo a domicilio.

Di particolare rilevanza l'istruzione all'uso del paziente o del "caregiver" sulle procedure di utilizzo e sui potenziali rischi nell'uso.

La verifica periodica dell'esecuzione di tutte le operazioni di manutenzione preventiva per la sostituzione dei filtri e altre parti meccaniche usurabili oltre che dei controlli periodici di sicurezza (tipicamente con intervallo due anni) sono garanzie del mantenimento delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo nel tempo.

Concentratori fissi

Caratteristiche tecniche

- Alimentazione elettrica: 220 V, monofase 50 Hz con terra, 0,4 kW
- Flusso:
 - da 1 L/min a 4 L/min: $95\% \pm 3\%$ (ossigeno)
 - 5 L/min:..... $90\% \pm 3\%$ (ossigeno)
- Pressione O_2 in uscita: 60 kPa
- Dosaggio flusso: 0-5 L/min
- Indicatore di portata: 0,5-5,5 L/min
- Indicatore di stato: concentrazione inferiore all' 82%
- Rumorosità: ≤ 40 dB(A)

- Allarmi: ottico e acustico, in caso di guasto
- Tubo flessibile: max 20 metri

Caratteristiche fisiche

- Dimensioni: 40x70x35 cm
- Peso: 20,4 kg
- Alimentazione elettrica: 220 V; monofase 50 Hz; 360 W
- Classificazione elettrica (CEI 62-5): classe II tipo B
- Classificazione MD (93/42): IIa
- CND: R9099
- CIVAB: COO

Costo di servizio

Considerazioni di un costo per un servizio di fornitura/installazione e mantenimento nel tempo inteso come costo mensile (in questo caso è stato utilizzato il costo dell'ultima gara aggiudicata dalla Ausl di Modena nel corso del 2010).

- Costo canone (con bombola ossigeno gassoso di riserva):40,00 €/mese
 - Costo installazione/formazione/fornitura mat. consumo:25,00 €/mese
 - Costo manutenzione con verifiche sicurezza e manutenzione preventiva: ..25,00 €/mese
 - Costo Totale:90,00 €/mese
- Corrispondente a 1.080,00 €/anno
- N.B.: Costi IVA esclusa

La convenienza, confrontando questi costi con la fornitura di OLT a 2,83 €/mc è evidente per pazienti con prescrizioni da 2 a 5 litri/min.

La certezza dei costi con il concentratore è garantita nel tempo mentre può essere variabile con l'ossigeno liquido, vista l'indeterminatezza nei riempimenti degli "stroller". Inoltre il paziente può usufruire di benefici sulle tariffe elettriche.

Come controindicazioni si citano:

- rumore
- non consente terapia lontano dall'apparecchiatura
- dipendenza da energia elettrica
- necessità di manutenzione, che deve essere garantita H24

Costo di acquisto

Se si considera invece il puro costo di acquisto questo può variare indicativamente intorno a 1.500 euro, a seconda dei vari modelli sul mercato. Occorre poi aggiungere la quantificazione dei vari servizi che compongono la gestione complessiva del dispositivo.

Concentratori mobili o a batteria

Caratteristiche tecniche

- Flusso: da 1 L/min a 3 L/min: 90% +/- 3%; solo alcuni modelli max + 5% (ossigeno)
- Tecnologia pulsata
- Dosaggio flusso: 0-3 L/min max 5 L/min
- Indicatore di portata: 0,5-3,0 L/min
- Indicatore di stato: concentrazione inferiore all' 82%
- Rumorosità: ≤ 50 dB(A)
- Allarmi: ottico e acustico, in caso di guasto
- Allarme batteria scarica

Caratteristiche fisiche

- Dimensioni: 20x24x10 cm
- Peso: 2,2 kg
- Alimentazione elettrica: 220 V; monofase 50 Hz e 12 Vcc
- Durata batteria: 5-6 ore
- Classificazione elettrica (CEI 62-5): classe II tipo BF
- Classificazione MD (93/42): IIa
- CND: R9099
- CIVAB: COO

Costo di servizio

Considerazioni di un costo per un servizio di fornitura/installazione e mantenimento nel tempo inteso come costo mensile (in questo caso è stato utilizzato il costo dell'ultima gara aggiudicata dalla Ausl di Modena nel corso del 2010).

- Costo canone (con bombola ossigeno gassoso di riserva):80,00 €/mese
- Costo installazione/formazione/fornitura mat. consumo:40,00 €/mese
- Costo manutenzione con verifiche sicurezza e manutenzione preventiva: ..80,00 €/mese
- Costo Totale: 200,00 €/mese
corrispondente a 2.400,00 €/anno
 - N.B.: Costi IVA esclusa

Per quanto riguarda sia l'Area Vasta Romagna, sia l'Area Vasta Emilia Nord, il costo di servizio per il noleggio dei concentratori è di 2,65 €/die, comprensivo di manutenzione preventiva degli apparecchi, presso il domicilio del paziente, e delle parti di ricambio necessarie.

La convenienza, confrontando questi costi con la fornitura di OLT a 2,83 €/m³ è evidente per pazienti con prescrizioni da 3-5 litri/min.

La certezza dei costi con il concentratore è garantita nel tempo, mentre può essere variabile con l'OLT, vista l'indeterminatezza nei riempimenti degli "stroller". Vi è una totale assenza di trasporti di bombole.

Come controindicazioni si citano:

- Limitazioni ad una erogazione sino a 5 L/min per alcuni modelli.
- Rumore.
- La manutenzione deve essere garantita H24.
- Batterie da ricaricare e quindi l'autonomia limitata.

Costo di acquisto

Se si considera il puro costo di acquisto questo può variare indicativamente intorno a 3.000-3.500 euro, a seconda dei vari modelli sul mercato. Occorre poi aggiungere la quantificazione dei vari servizi che compongono la gestione complessiva del dispositivo.

Considerazioni economiche: utilizzo combinato del concentratore mobile (a batteria) e del concentratore fisso.

Il costo di servizio con i prezzi sopra indicati comprende:

- Costo canone (con bombola ossigeno gassoso di riserva):40,00 +80,00 €/mese
- Costo installazione/formazione/fornitura mat. consumo:25,00 +40,00 €/mese
- Costo manutenzione con verifiche sicurezza e manut. preventiva: .25,00 +80,00 €/mese
- Costo Totale: 290,00 €/mese
corrispondente a 3.480,00 €/anno
 - N.B.: Costi IVA esclusa

La convenienza, confrontando questi costi con la fornitura di ossigeno liquido al prezzo indicativo considerato di 2,83 €/mc si realizza per pazienti con prescrizioni da 4 a 5 L/min.

La certezza dei costi con il concentratore è così garantita, mentre può essere variabile con l'ossigeno liquido.

Come controindicazioni di questo utilizzo combinato si cita:

- Il rumore.

Elenco concentratori fissi e portatili

Nel Repertorio Nazionale Dispositivi Medici (CIVAB: COO), sotto la voce **CND Z12159004** sono presenti **46 modelli di concentratori di ossigeno e 14 fabbricanti**. Rilevazione effettuata a ottobre 2013.

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Fisso / / Mobile
921312	AIRSEP CORPORATION	AS078	FOCUS OXYGEN CONCENTRATOR	M
153779	AIRSEP CORPORATION	AS094	INTENSITY OXYGEN CONCENTRATOR	F
153758	AIRSEP CORPORATION	AS005	NEWLIFE OXYGEN CONCENTRATOR	F
153783	AIRSEP CORPORATION	AS098	VISIONAIRE OXYGEN CONCENTRATOR	F
153786	AIRSEP CORPORATION	AS099	INTENSITY 10 OXYGEN CONCENTRATOR	F
153790	AIRSEP CORPORATION	AS095	FREESTYLE OXYGEN CONCENTRATOR	M
454871/R	CHART SEQUAL TECHNOLOGIES INC.	6323A-10; 1000B	INTEGRA E-Z OXYGEN CONCENTRATOR - ECLIPSE 3 OXYGEN SYSTEM	M
465829/R (*)	DEVILBISS HEALTHCARE	306DS	IGO	M
865317/R	INOGEN INC.	IO-300	INOGEN ONE G3 OXYGEN CONCENTRATOR	M
870004/R	INOGEN INC.	IS-200	INOGEN ONE G2, 12 CELL	M
482172	INOGEN INC.	IO-100	INOGEN ONE OXYGEN CONCENTRATOR	M
473530	INOGEN INC.	IO-200	INOGEN ONE G2 OXYGEN CONCENTRATOR	M
918575/R	INOGEN INC.	IS-300	INOGEN ONE G3, 8 CELL	M
918594/R	INOGEN INC.	IS-300	INOGEN ONE G3, 16 CELL	M
918574/R	INOGEN INC.	IS-200	INOGEN ONE G2, 24 CELL	M
587652	INOVA LABS INC.	XYC100	LIFECHOICE	M
817007	INOVA LABS INC.	XYC100B	ACTIVEOX LIFECHOICE	M
147160	INVACARE CORPORATION, FLORIDA OPERATIONS	INVACARE XPO2	INVACARE XPO2	F
586175	INVACARE CORPORATION, FLORIDA OPERATIONS	INVACARE SOLO2	INVACARE SOLO2	F
890475/R	INVACARE CORPORATION, FLORIDA OPERATIONS	INVACARE FLUSSOMETRO PEDIATRICO	INVACARE FLUSSOMETRO PEDIATRICO	F
157696/R	INVACARE MEDICAL EQUIPMENT (SUZHOU) CO., LTD.	INVACARE PERFECTO2	INVACARE PERFECTO2 V	F
157710	INVACARE MEDICAL EQUIPMENT (SUZHOU) CO., LTD.	INVACARE PLATINUM S	INVACARE PLATINUM S	F
157713	INVACARE MEDICAL EQUIPMENT (SUZHOU) CO., LTD.	INVACARE PLATINUM 9	INVACARE PLATINUM 9	F
157716	INVACARE MEDICAL EQUIPMENT (SUZHOU) CO., LTD.	INVACARE HOMEFILL II	INVACARE HOMEFILL II	F
775708/R	KARE MEDIKAL LTD	OXY6500	HIKONEB OXYBREATH MINI 5	F
775648/R	KARE MEDIKAL LTD	OXY5100	HIKONEB OXYBREATH 10 L	F
775687/R	KARE MEDIKAL LTD	OXY6300	HIKONEB OXYBREATH MINI 3	F
91918	MAYA BEAUTY ENGINEERING S.R.L.	MX078	OXY XTRA MED	NP
200394/R	NELLCOR PURITAN BENNET IRELAND	6-134220-09	CR 50 Alluminio	F

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Fisso / / Mobile
200392/R	NELLCOR PURITAN BENNET IRELAND	B-701855-00	Oxiclip PC 20	F
430244/R	NIDEK MEDICAL PRODUCTS INC.	14111811	NUVO 8 CONCENTRATORE O2	F
275164/R	NIDEK MEDICAL PRODUCTS INC.	14111211	NUVO LITE MARK 5 CONCENTRATORE O2	F
45528/R	RESPIRONICS INC.	1020011	EVERFLO ITALY - 230 V	F
59432/R	RESPIRONICS INC.	900-020	EVERGO	M
464627/R	RESPIRONICS INC.	1057116	ULTRAFILL HOME OXYGEN SYSTEM	F
533596/R	RESPIRONICS INC.	1069058	SIMPLY GO	M
71026/R	RESPIRONICS INC.	900-022	EVERGO	M
587168/R	RESPIRONICS INC.	1020007	EVERFLO OXYGEN CONCENTRATOR	F
47385	SIM ITALIA SRL	TRAVELSPECIAL	CONCENTRATORE DI OSSIGENO SIM TRAVELAIR MOD. SPECIAL	M
47394/R	SIM ITALIA SRL	SIM PLUS+ING	CONCENTRATORE DI OSSIGENO SIM O2 "S" PLUS con sensore	F
47390/R	SIM ITALIA SRL	SIM PLUS ING	CONCENTRATORE DI OSSIGENO SIM O2 "S" PLUS senza sensore	F
148826/R (*)	SUNRISE MEDICAL HHG INC.	525KS	COMPACT 525KS	F
148863/R (*)	SUNRISE MEDICAL HHG INC.	306DS	IGO	M
148716/R	SUNRISE MEDICAL HHG INC.	515AKS	COMPACT 515AKS	F
238208/R	WEINMANN GERÄTE FÜR MEDIZIN GMBH + CO KG	WM 13850	EURUS (OXIMAT 3)	F
170408/R	WEINMANN GERÄTE FÜR MEDIZIN GMBH+CO.KG	WM 13010 WM 13030	OXYMAT 3	F

Conclusioni

La scelta della fonte di erogazione dell'ossigeno deve tenere conto di molteplici fattori: l'appropriatezza prescrittiva, lo scenario clinico del paziente e l'effettiva aderenza alle terapie, alla luce delle valutazioni di costo/efficacia dei diversi dispositivi.

In caso di condizioni di mobilità ridotta del paziente, l'utilizzo di concentratori fissi è particolarmente indicato sia al domicilio del paziente, sia in una struttura sanitaria ospedaliera o territoriale (ad esempio: Residenze Sanitarie Assistite, ecc.), laddove non sia presente un IDGM per l'erogazione dell'Ossigeno al letto del paziente. L'ossigenoterapia a lungo termine (OLT) con ossigeno da concentratore può essere opportuna, per una miglior sicurezza, anche nel caso in cui il paziente continui a fumare.

Come esposto in precedenza, le analisi di costo/efficacia per la scelta tra l'utilizzo del concentratore o l'ossigeno liquido devono dipendere da svariati fattori tra cui il flusso da erogare al singolo paziente.

Bibliografia

- ¹ Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006- Supplemento Ordinario n. 153.
- ² Norma UNI EN ISO 8359:2009 Concentratori di ossigeno per uso medico - Requisiti di sicurezza Data Pubblicazione: 02/07/09.
- ³ Giuntini C., La broncopneumopatia cronica ostruttiva. Pisa: Primula, 2000).
- ⁴ (ATS_ERS) Celli BR et al, Standard for the diagnosis and treatment of patient with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. Eur Respir J 2004; 23:932-946.
- ⁵ (GOLD) Rabe KF et al, Global strategy for the diagnosis, management and prevention of COPD: 2006 update. AJRCCM 2007; 176:532-555.
- ⁶ Cranston, Cochrane Review, 2005.
- ⁷ Bradley, Cochrane Review, 2005.
- ⁸ Austin, Cochrane Review, 2006.
- ⁹ Garrod R, Paul EA, Wedzicha JA: Supplemental oxygen during pulmonary rehabilitation in patients with COPD with exercise hypoxaemia. Thorax 2000; 55:539-543.
- ¹⁰ Killen JW e Corris PA: A pragmatic assessment of the placement of oxygen when given for exercise induced dyspnoea. Thorax 2000; 55:544-546.
- ¹¹ Levi-Valensi P, Aubry P, Rida Z: Nocturnal hypoxemia and long-term oxygen therapy in COPD patients with daytime PaO₂ 60-70 mmHg. Lung 1990; 168(Suppl):770-775.
- ¹² Chaouat A, Weitzenblum E, Kessler R et al: Outcome of COPD patients with mild daytime hypoxaemia with or without sleep-related oxygen desaturation. Eur Respir J 2001; 17:848-855.
- ¹³ Linee Guida per l'ossigenoterapia a lungo termine (OTLT). Aggiornamento anno 2004. Rassegna di patologia dell'apparato respiratorio 2004;19:206-219
- ¹⁴ http://www.intercent.it/portal/page?_pageid=201,3632473&_dad=portal&_schema=PORTAL .