

BACKGROUND E REALTÀ NAZIONALE

La carenza di dati epidemiologici nazionali sull'Insufficienza respiratoria cronica (IRC) e gli alti costi di gestione che questa malattia disabilitante comporta, ha spinto l'AIPO a progettare e creare un registro di patologia dell'IRC, denominato REGIRE. Non esiste un Registro Nazionale per l'OLT (ossigenoterapia domiciliare a lungo termine) e la VMD (ventilazione meccanica domiciliare) a dispetto di altri Paesi Europei.

Si stima attualmente che in Italia ci siano tra i 50.000 e 60.000 pazienti in ossigenoterapia e che il costo del trattamento a carico del SSN ammonti complessivamente a circa 250.000.000 €/anno (fornitura domiciliare di ossigeno stimata tra 4.500-6500 €/anno per paziente) [1]. Non è ancora presente in tutte le Regioni una regolamentazione regionale per l'OLT e la VMD.

L'OLT viene prescritta secondo le raccomandazioni di differenti società scientifiche internazionali (tab. 1), basate sui risultati di due studi pubblicati più di 30 anni fa (NOTT e MRC trail) [2-6]. Questi trials hanno dimostrato che la somministrazione di ossigeno >15 ore/die migliora la sopravvivenza in pazienti BPCO con ipossiemia cronica grave (PaO₂<55 mmHg) o moderata (55<PaO₂<60 mmHg) associata a criteri aggiuntivi quali segni di cuore polmonare cronico e la poliglobulia [7-8].

Tabella 1. Raccomandazioni per l'ossigenoterapia a lungo termine §

IPOSSIEMIA	ATS-ERS *(ref. 2)	GOLD *(ref. 3)	NICE *(ref. 4-5)	Thoracic Society of Australia and New Zealand *(ref. 6)	AIPO *(ref. 7)
GRAVE	PaO ₂ <55 mmHg o SpO ₂ <88%	PaO ₂ ≤55 mmHg o SpO ₂ ≤88%	PaO ₂ <55 mmHg	PaO ₂ ≤55 mmHg	PaO ₂ <55 mmHg
MODERATA	PaO ₂ compresa tra 55-69 mmHg o una SpO ₂ di 89% almeno uno dei seguenti criteri: -Cuore polmonare, -Edema periferico, -Ematocrito>55%	PaO ₂ compresa tra 55-69 mmHg o una SpO ₂ di 89% almeno uno dei seguenti criteri: -Ipertensione polmonare, -Edema periferico, -Ematocrito>55%	PaO ₂ compresa tra 55-69 mmHg o una SpO ₂ di 89% almeno uno dei seguenti criteri: -Ipertensione polmonare, -Edema periferico, -Ematocrito>55% -Desaturazioni notturne>30% della durata del sonno *	PaO ₂ compresa tra 55-69 mmHg e segni di danno d'organo da ipossiemia (cuore polmonare cronico, ipertensione polmonare, edema periferico, policitemia secondaria)	PaO ₂ compresa tra 55-69 mmHg e almeno uno dei seguenti criteri: -ematocrito>55% -Segni di ipertensione polmonare, - segni di ipossiemia (edemi da scompenso cardiaco destro, peggioramento dello stato mentale -cardiopatie ischemiche *
LIEVE	PaO ₂ ≥60 mmHg o una SpO ₂ ≥90% in presenza di gravi desaturazioni notturne e dispnea responsive all'ossigenoterapia	Nessuna raccomandazione	Nessuna raccomandazione	Desaturazioni notturne (SpO ₂ ≤88%)>30% della durata del sonno o in presenza di sequela legale all'ipossiemia.	L'ossigenoterapia intermittente può essere indicata in presenza di desaturazioni (SpO ₂ <90%)>30% della durata del sonno o in presenza di desaturazioni durante esercizio fisico.

§ Figura modificata da ref. 1
* Raccomandazioni senza solida evidenza scientifica

OBIETTIVI

- ottenere dati epidemiologici reali di prevalenza ed incidenza sull'IRC;
- osservare gli standard di prescrizione dell'OLT in Italia e uniformare le modalità di raccolta dei dati;
- realizzare un e-database scientificamente certificato come potenziale Registro Nazionale dell'Ossigenoterapia.

METODI

Studio osservazionale trasversale non-interventistico multicentrico.

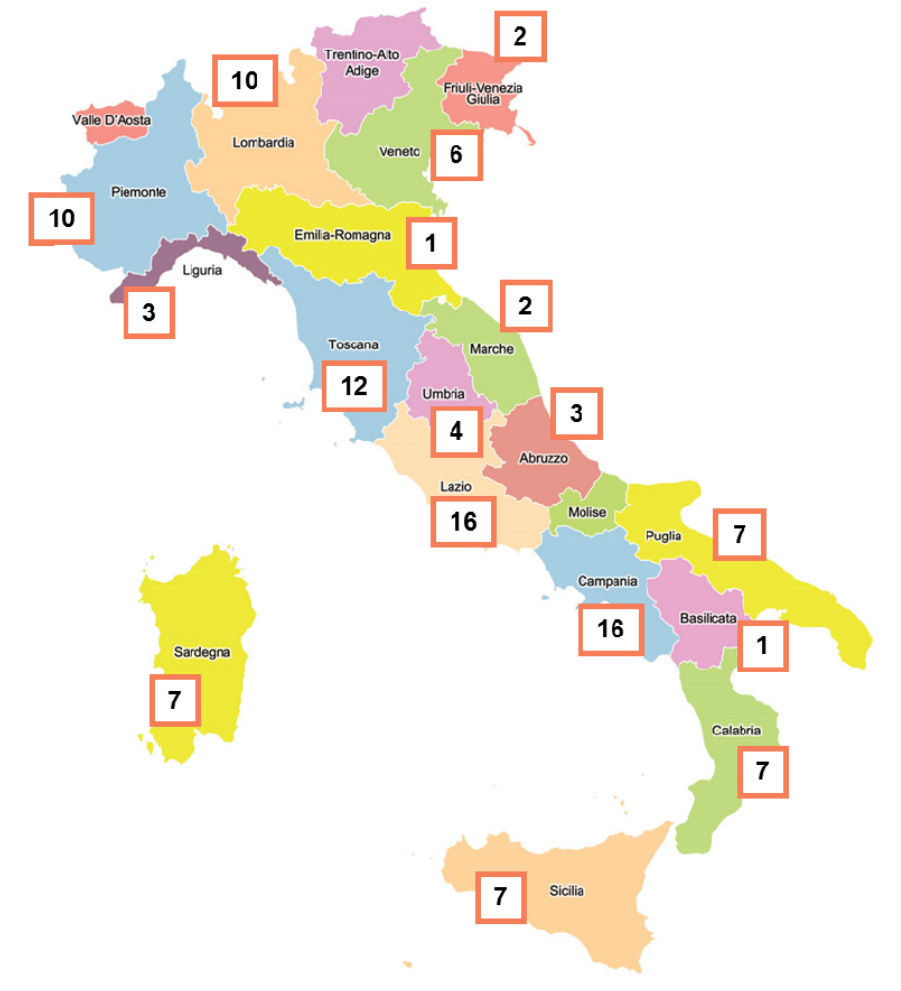
Dall'ottobre 2010 a Luglio 2014, sono stati inclusi nel progetto 114 centri prescrittori di OLT (Fig. 1) attivi sul territorio nazionale per la raccolta dati di pazienti con IRC e prescrizione di OLT. I dati sono stati registrati in un sistema web-based centrale (eCFR: electronic Case report Form).

Criteri di inclusione:

Pazienti adulti affetti da IRC (con ipossiemia continua o intermittente), che risultavano già in trattamento domiciliare con ossigeno e i pazienti immessi in OLT durante il periodo di studio.

Figura 1. Distribuzione dei centri partecipanti

Distribuzione regionale	n° centri
Abruzzo	3
Basilicata	1
Calabria	7
Campania	16
Emilia Romagna	1
Friuli Venezia Giulia	2
Lazio	16
Liguria	3
Lombardia	10
Marche	2
Piemonte	10
Puglia	7
Sardegna	7
Sicilia	7
Toscana	12
Umbria	4
Veneto	6
TOTALE	114



RISULTATI

Dal 1 ottobre 2010 al 16 luglio 2014 sono stati arruolati 6950 pazienti, di cui solo 6305 sono stati inclusi nell'analisi (620 casi esclusi per dati incompleti).

Tabella 2. Caratteristiche dei pazienti in OLT

	Pazienti (n)	Media	95% IC	SD	Mediana (min-max)
Sesso M/F: 59/41%	6305				
Fumo: si: 8,1%, no:46 %, ex:45,9%	6305				
Età, anni	6305	75,35	75,09-75,61	10,52	77 (17-103)
Frequenza cardiaca (bpm)	3584	82,7	82,3-83,1	11,9	80 (50-140)
Frequenza respiratoria (cpm)	3512	18,5	18,34-18,63	4,3	18 (10-40)
PAP (mmHg)	788	46,6	45,35-47,8	17,3	45 (10-140)
Ematocrito (%)	1810	43,2	42,9-43,5	6,21	44 (25-64)
Charlson Index un-adjusted	6286	2,05	1,99-2,10	2,03	1 (0-16)
Charlson Index adjusted	6286	5,10	5,04-5,15	2,34	5 (0-20)
Riacutizzazioni nell'anno precedente (n)	3488	1,39	1,34-1,44	1,34	1 (0-15)
Ospedalizzazioni nell'anno precedente (n)	3513	0,76	0,74-0,79	0,89	1 (0-11)

Figura 4. Malattia cronica di base: BPCO e non BPCO (A); non BPCO: patologie sottostanti (B)

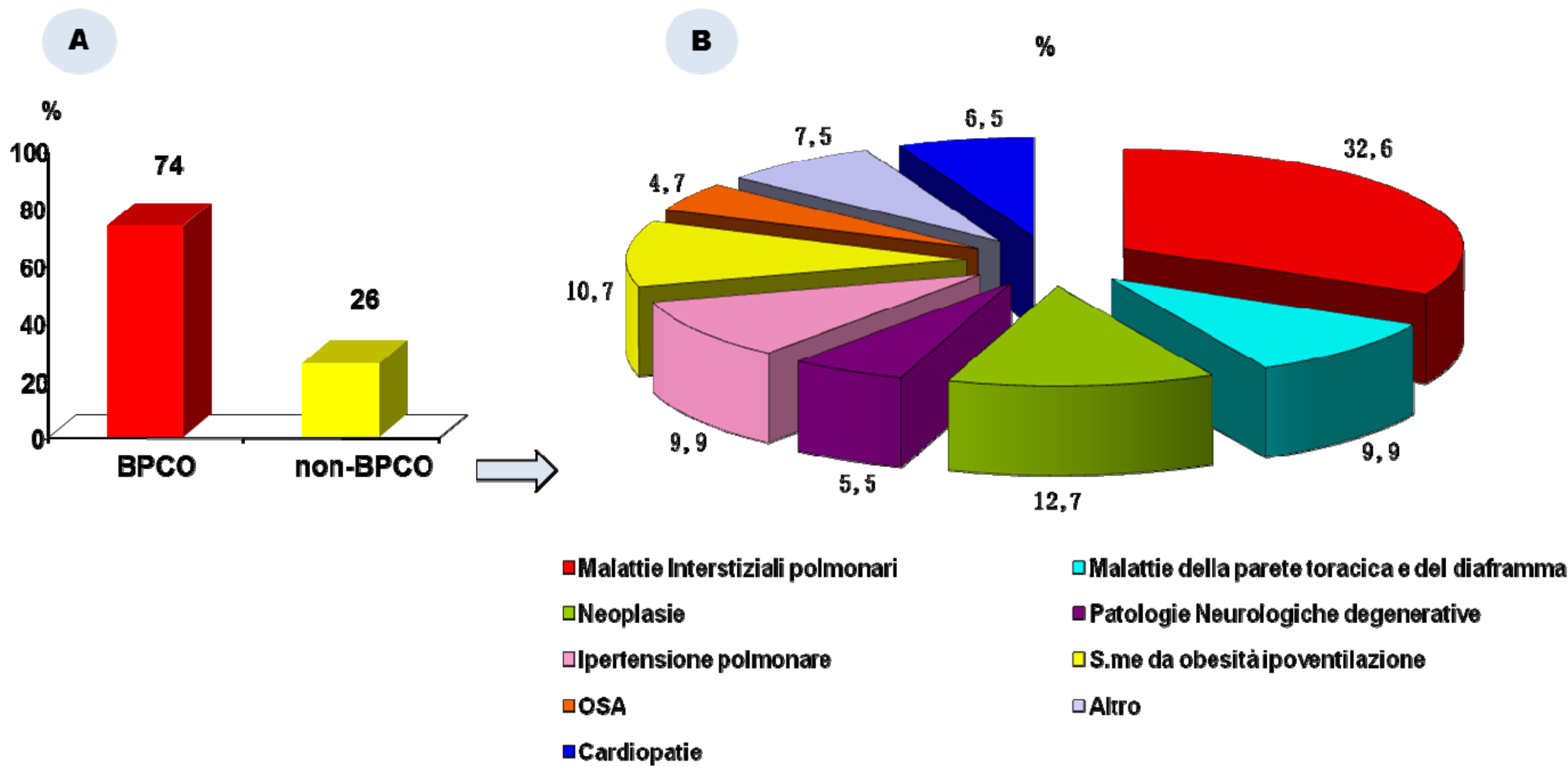
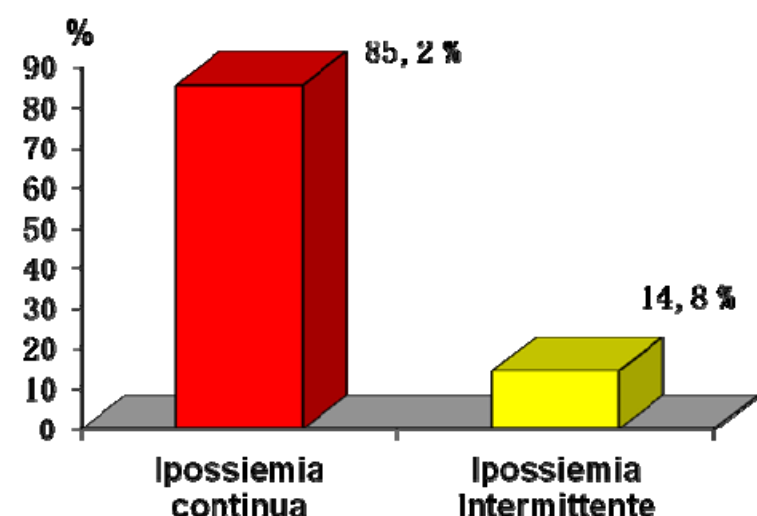


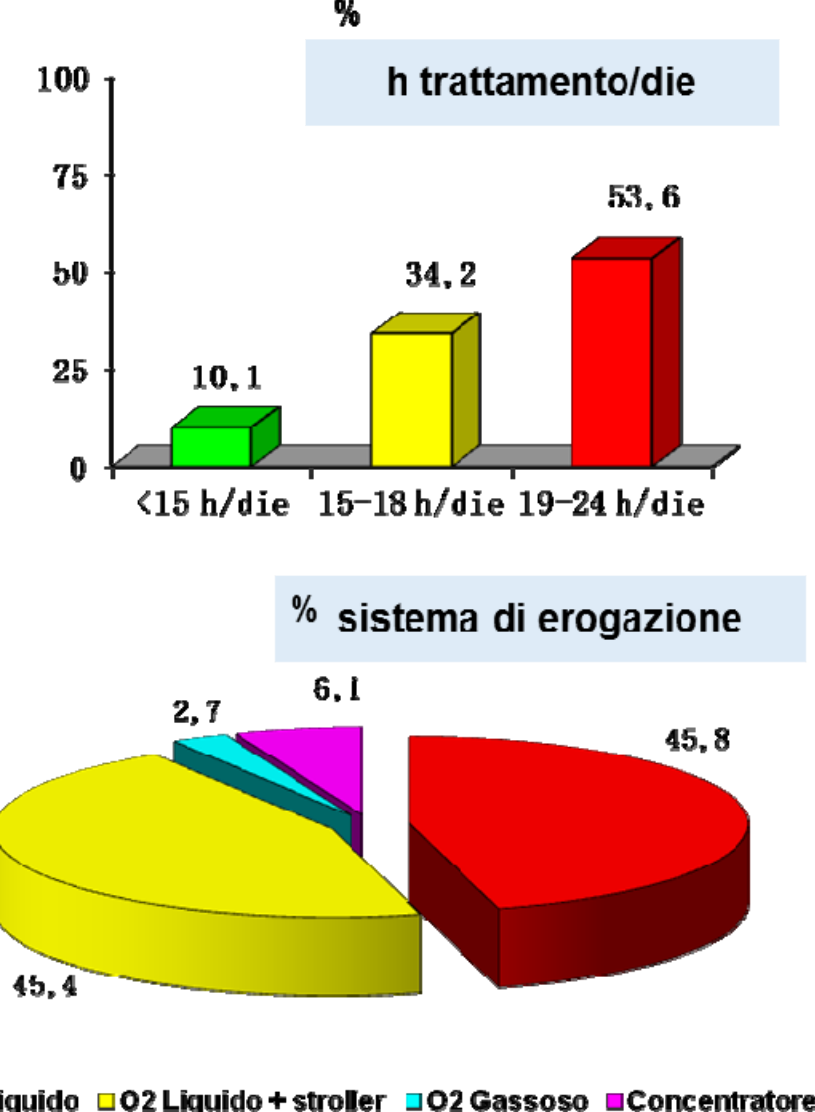
Figura 5. Ipossiemia



Ipossiemia continua (n. pazienti: 5.354)				
	Media	IC 95%	SD	
PaO ₂ in aria (mmHg)	51,4	51,3-51,6	6,63	
PaCO ₂ in aria (mmHg)	47,3	47,1-47,6	9,7	
PaO ₂ in O ₂ * (mmHg)	67,54	67,3-67,8	8,96	
PaCO ₂ in O ₂ * (mmHg)	47,9	47,66-47,14	8,9	
*O ₂ Flusso medio (L/min)	1,83	1,81-1,86	0,97	

Ipossiemia intermittente (n. pazienti: 951)				
	n. pz	media %	IC 95%	SD
SeO ₂ durante esercizio	624	84,1	83,66-84,43	4,9
SeO ₂ notturna	645	87,5	87,14-87,84	4,5

Figura 6. Prescrizione Ossigenoterapia



	Media	IC 95%	SD
Flusso di O ₂ prescritto (L/min)	1,91	1,88-1,94	1,14
Durata trattamento (h/die)	19,9	19,8-20	4,46

Figura 2. Numero di pazienti e tasso di inclusione nel Registro per anno

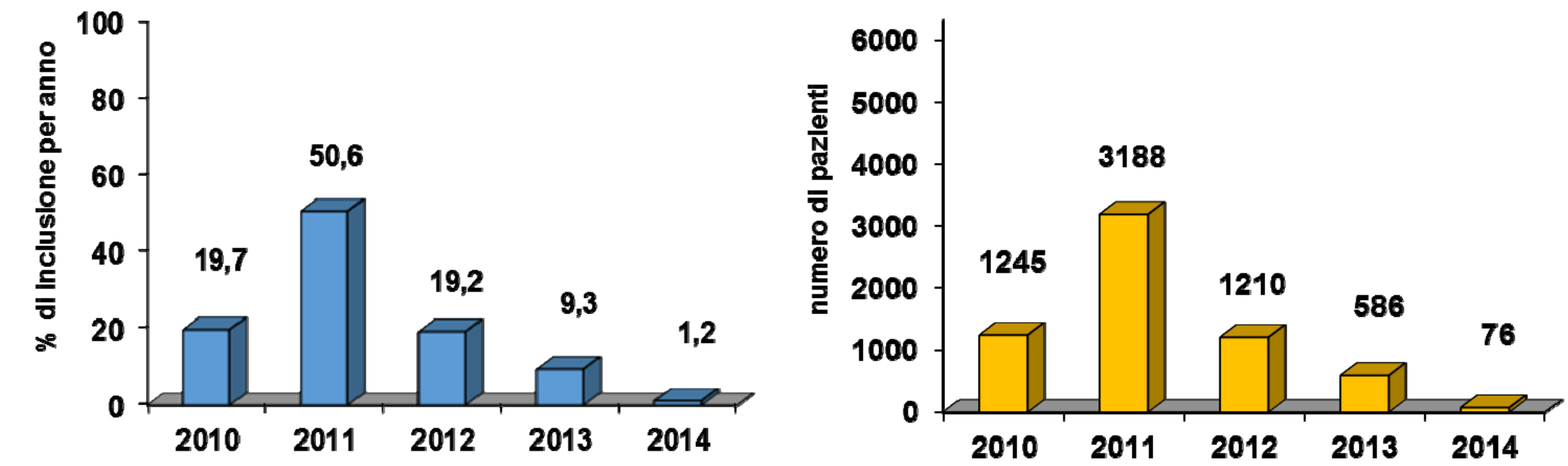
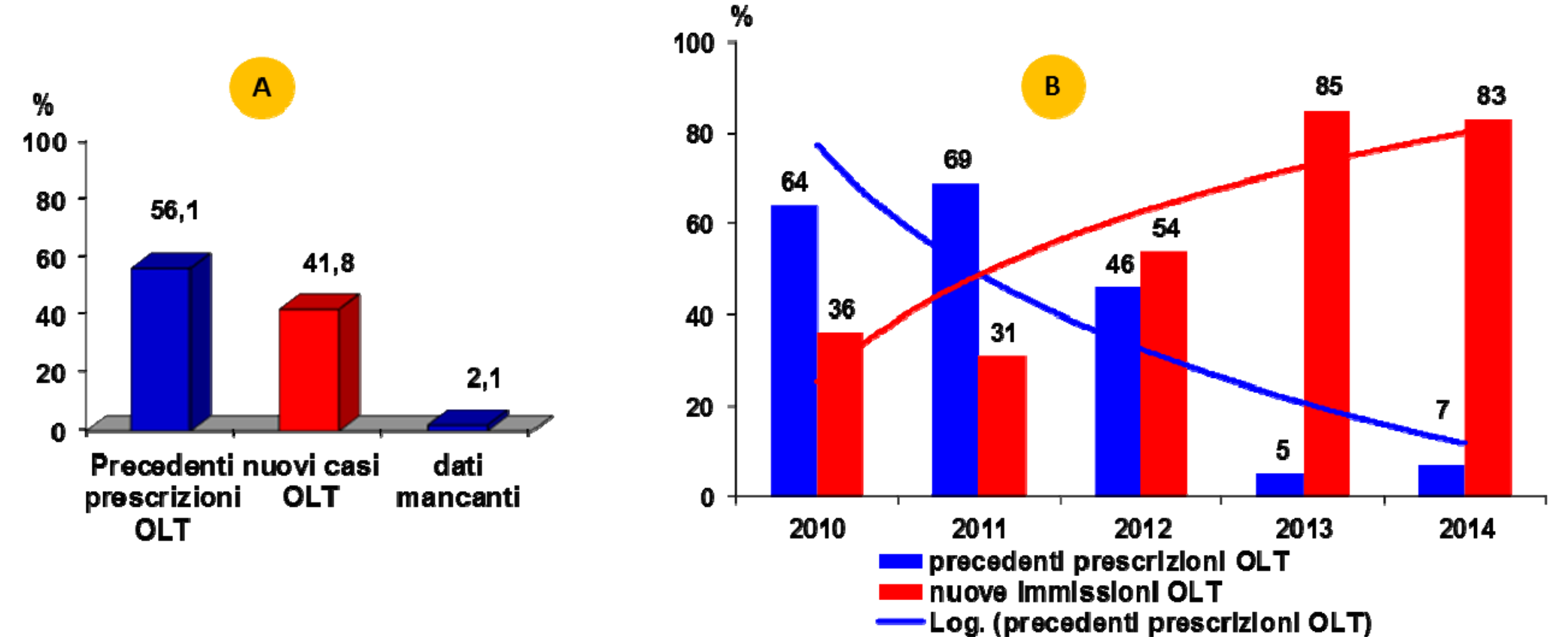


Figura 3. Prescrizione dell'OLT ripartita tra nuove immissioni e pazienti già in trattamento prima dell'avvio del Registro (A). Tasso di inclusione nel Registro per anno dei pazienti in ossigenoterapia domiciliare (B)



CONCLUSIONI

- I dati preliminari del REGIRE evidenziano come l'OLT sia prescritta prevalentemente in pazienti con BPCO (74%) e per più di 15 ore/die (nell'87,8% delle prescrizioni) in accordo con le attuali raccomandazioni. La prescrizione di OLT in patologie croniche diverse dalla BPCO si è rilevata nel 12,2% dei casi, dato che mostra una reale problematica prescrittiva e gestionale nella reale pratica clinica.
- L'OLT si riferisce nell'85,2% a pazienti con ipossiemia cronica grave e nel 14,8% a pazienti con ipossiemia intermittente da sforzo o notturna, nonostante anche quest'ultimo punto sia controverso e senza supporto di evidenza scientificamente provata.
- La maggior parte dei pazienti (91,2%) riceve ossigeno liquido, mentre l'uso del concentratore, nonostante sia più economico, è prescritto solo nel 6,1% dei pazienti.
- Il REGIRE ha una grossa potenzialità per diventare un utile strumento di "governance" dell'insufficienza respiratoria cronica potendo fornire alle istituzioni sanitarie regionali e nazionali un osservatorio per il monitoraggio delle risorse sanitarie ai fini della corretta programmazione delle spese per questa onerosa condizione.

BIBLIOGRAFIA

- Corrado A, Renda T, Bertini S. Long-Term Oxygen Therapy in COPD: evidences and open questions of current indications Monaldi Arch Chest Dis, 2010; 73: 1, 34-43
- Celli BR, MacNee W. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. Eur Respir J 2004; 23: 932-946.
- Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of COPD, 2006 update. Am J Respir Crit Care Med 2007; 176: 532-555.
- National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Chronic obstructive pulmonary disease: national clinical guidelines on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. Thorax 2004; 59: 1-232.
- McDonald CF, Crockett AJ, Young IH. Adult domiciliary oxygen therapy. Position Statement of the Thoracic Society of Australian and New Zealand. MJA 2005; 182: 621-626.
- Gruppo di Studio Riabilitazione Respiratoria. Linee Guida per l'Ossigenoterapia a Lungo Termine. Aggiornamento anno 2004. Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio 2004; 19: 206-219.
- Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic obstructive lung disease: a clinical trial. Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group. Ann Intern Med 1980; 93: 391.
- Long term domiciliary oxygen therapy in chronic hypoxic cor pulmonale complicating chronic bronchitis and emphysema. Report of the Medical Research Council Working Party. Lancet 1981; 1: 681-686.