

CONTRATTO PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA

valevole per l'anno 2026

fra

L'**Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna**, di seguito denominata anche **AUSL BO**, (C.F. e P.I. 02406911202) con sede legale in Bologna, Via Castiglione n. 29, CAP 40124 nella persona della Direttrice Generale e legale rappresentante Dr.ssa Anna Maria Petrini;

e

il **Centro Iperbarico S.r.l.**, di seguito denominato "**Centro**", con sede legale in Ravenna, Via Augusto Torre, 3 - 48124 e con ambulatori e sede operativa a Granarolo Emilia (loc. Quarto Inferiore), Via San Donato n. 63, P.I. N° 01067740397, nella persona del Legale Rappresentante, Sig. Paolo Nanni.

Premesso che:

- il Consiglio Superiore della Sanità ha espresso il parere, in data 19 dicembre 1997, che l'Ossigenoterapia Iperbarica (OTI), è indispensabile per la sopravvivenza o guarigione del paziente per le seguenti patologie:
 - Intossicazione di monossido di carbonio
 - Malattie da decompressione subacquea
 - Embolia gassosa arteriosache per queste patologie il paziente, in caso di emergenza, deve essere trasferito nel più breve tempo possibile al Centro iperbarico più vicino e che, esclusivamente per tali patologie, deve essere prevista l'Ossigenoterapia iperbarica con oneri a carico SSN, fatte salve ulteriori indicazioni previste nell'ambito di specifici protocolli da definirsi dallo stesso Consiglio Superiore di Sanità;
- successivamente, il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 17 giugno 1998, ha approvato un documento elaborato da un apposito gruppo di studio per l'Ossigenoterapia Iperbarica dal titolo "Protocolli diagnostici e terapeutici per l'uso dell'ossigenoterapia iperbarica";
- l'Assessorato Regionale alla Sanità, recependo il documento sopra citato, ha ritenuto opportuno, con la circolare n. 18 del 16 settembre 1999, aggiornare le disposizioni emanate in materia di Ossigenoterapia Iperbarica; pertanto, nel confermare l'indispensabilità della terapia per la sopravvivenza o guarigione del paziente nelle patologie di intossicazione da monossido di carbonio, malattie da decompressione subacquea ed embolia gassosa arteriosa, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ha altresì riconosciuto il trattamento a carico del SSN per le sotto elencate patologie, esclusivamente nell'ambito degli specifici protocolli predisposti dal Consiglio Superiore di Sanità:
 - infezioni necrosanti progressive
 - ischemia traumatica acuta
 - innesti cutanei e lembo muscolo-cutaneo compromesso
 - osteomielite cronica refrattaria
 - lesioni radio-necrotiche
 - sindrome compartimentale
- inoltre, vengono riconfermate a carico del SSR quelle patologie previste nella Circolare Regionale n. 17 del 20 aprile 1994 e precisamente:
 - sordità acuta improvvisa
 - necrosi ossea asettica
 - piaghe torpide da traumi o ustioni
- al di fuori di specifici protocolli, nessun trattamento di ossigenoterapia iperbarica, anche se riferito alle patologie sopra elencate, può essere posto a carico del SSN, se non dopo valutazione del caso ed autorizzazione dell'Azienda USL;

Valutato che:

- non è presente nessuna Camera Iperbarica in strutture pubbliche nel territorio dell'Azienda USL;
- il Centro Iperbarico, ubicato a Granarolo Emilia, loc. Quarto Inferiore, via San Donato 63, è l'unica struttura presente nel territorio dell'Azienda USL di Bologna a disporre di Camera Iperbarica e del Servizio di Medicina Iperbarica;
- il Servizio di Medicina Iperbarica di Granarolo è autorizzato, ai sensi della normativa vigente, ad erogare a carico del SSR prestazioni di OTI e quelle ad essa correlate;
- con Determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 7067 del 04 aprile 2024 è stato concesso al Centro il rinnovo dell'accreditamento istituzionale;
- il Servizio di Medicina Iperbarica di Granarolo è in grado di rispondere alle Emergenze/Urgenze dal lunedì al venerdì (8.00-17.30) e il Sabato (8.00-12,30).

Richiamati:

- gli artt. 8 bis, 8 quinquies e 8 octies D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii., che disciplinano le modalità procedurali per la stipula di accordi contrattuali con le strutture e i professionisti privati accreditati finalizzati all'erogazione di prestazioni assistenziali;
- il D.M. del Ministro della Salute 189 dicembre 2022, che ha dato attuazione a quanto disposto all'art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992, definendo i criteri che le Regioni devono adottare nei propri ordinamenti per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie;
- la legge regionale dell'Emilia Romagna 06 novembre 2019, n. 22 "Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004, n. 4 del 2008";
- la determinazione n. 5460 del 01/04/2020 della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare ad oggetto "presa d'atto delle strutture sanitarie private accreditate interessate da quanto disposto dal comma 3, dell'art. 23, della l.r. 22/2019";
- la deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia Romagna 6 giugno 2022, n. 886 "Approvazione di nuove disposizioni operative in materia di accreditamento delle strutture sanitarie in attuazione della l.r. n. 22/2019";
- la nota della regione Emilia-Romagna, Prot. 02/08/2022.0710603.U., ad oggetto "Indicazioni in merito alla scadenza dei provvedimenti di accreditamento delle strutture pubbliche e private";
- la deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia Romagna 19 giugno 2023, n. 1023 "Rettifica deliberazione n. 932 del 12 giugno 2023 "Aggiornamento indirizzi di programmazione regionale in tema di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche alle proprie delibere n. 44/2009 e n. 1803/2020";
- la delibera di Giunta regionale dell'Emilia Romagna 13 novembre 2023 n. 1919 "Legge Regionale n. 22/19 - Procedure applicative in materia di Autorizzazione delle attività sanitarie e di Comunicazione di svolgimento di attività sanitaria. Prime indicazioni di Anagrafe Regionale";
- la delibera di giunta regionale n. 1314 del 1/7/2024 "Attuazione del D.M. del Ministro della Salute 19 dicembre 2022. Approvazione Requisiti Generali di Accreditamento delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private";
- la delibera di giunta regionale n. 1470 del 8/7/2024 "Attuazione del D.M. del Ministro della Salute 19 Dicembre 2022. Approvazione Criteri di Selezione delle Strutture Private Accreditate", la quale fissa i criteri per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, a valere dal gennaio 2026;
- la delibera di giunta regionale n. 691 del 12/5/2025 "Accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private: conferma requisiti generali di cui alla delibera n. 1314/2024 e sospensione dell'efficacia di quanto disposto con la delibera 1470/2024 ex art. 36 della L. 193/2024;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto

legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” e, in particolare, l'allegato 4, che introduce il nuovo nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale;

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 23 giugno 2023, di determinazione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, come previsto dall'articolo 64, commi 2 e 3, del DPCM 21 gennaio 2017;
- la delibera di Giunta regionale dell'Emilia Romagna 23 ottobre 2023, n. 1775 con la quale si è data applicazione al D.M. 23 giugno 2023;
- la delibera di Giunta regionale dell'Emilia Romagna 11 giugno 2024, n. 1059 con la quale è stato definito il nuovo nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a decorrere dal 15 luglio 2024;
- la delibera di Giunta regionale dell'Emilia Romagna 9 dicembre 2024, n. 2278 “Recepimento dell'intesa Stato/Regioni/PPAA di Trento e di Bolzano del 14 novembre 2024, sullo schema di decreto di modifica del decreto 23 giugno 2023 del ministro della salute, di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze, concernente la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica: modifica tariffe del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alle delibere n.1775/2023 e n.1059/2024;
- la nota della Regione Emilia Romagna PG/2019/0510035 del 05 giugno 2019 ad oggetto “Chiarimenti Accordo stipulato tra la Regione ed ANISAP Emilia Romagna (DGR 167/2019)”;
- la deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia Romagna 25 luglio 2022, n. 1238 “Approvazione dello schema di accordo quadro tra Regione Emilia-Romagna e l'associazione regionale istituzioni sanitarie ambulatoriali private (ANISAP) in materia di assistenza specialistica ambulatoriale per il quadriennio 2022-2025”;
- la nota RER Prot. 10/12/2025.1236798.U. ad oggetto: Validità Accordo tra Regione Emilia-Romagna e ANISAP di cui alla DGR 1238/2022;
- l'Intesa sul documento “Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-2021” della Conferenza Stato-Regioni del 21/02/2019, recepita con la deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia Romagna 15 aprile 2019, n. 603 “Piano regionale di governo delle liste di attesa (PRGLA) per il triennio 2019-2021” e della nota PG/2019/0584903 del 08 luglio 2019 ad oggetto “Indicazioni operative in applicazione al Piano Regionale Governo Liste di Attesa (PRGLA) (DGR 603/2019) rispetto all'assistenza specialistica ambulatoriale”;
- la deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia Romagna 15 aprile 2024, n. 620 “Interventi straordinari e linee di indirizzo per la riorganizzazione dell'assistenza specialistica per il Contenimento dei tempi d'attesa: prima fase attuativa” nella quale è stato approvato l'allegato 1 “Strategie regionali per il governo dell'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e il contenimento dei tempi di attesa”, che stabilisce che le Aziende sanitarie dovranno garantire la piena operatività delle indicazioni in essa contenute, ivi comprese le azioni a medio e lungo termine;
- il Decreto-legge sulle liste di attesa del 7 giugno 2024 n.73 “Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie”, convertito nella legge 107 del 29 luglio 2024;
- la deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia Romagna 23 giugno 2025, n. 972 “Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2025”;
- la nota della Regione Emilia-Romagna PG/2015/363361 del 01/06/2015 ad oggetto “Indicazioni operative in merito alla prescrizione dematerializzata di specialistica ambulatoriale”;
- la deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia Romagna 30 maggio 2011, n. 748 “Sistema CUP – Linee guida regionali”;
- la deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia Romagna 08 luglio 2013, n. 930 “Adozione piano regionale di diffusione della ricetta medica dematerializzata art. 13 d.lgs. 179/2012 conv. L. 221/2012”;
- la nota prot. ASL_BO PG0101115/2022 ad oggetto: “Indicazioni RER su integrazioni con sistemi Regionali e Aziendali e su rendicontazione dell'attività specialistica ambulatoriale mediante il flusso "ricetta dematerializzata" con la quale è stata trasmessa la nota della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, Prot. 01/09/2022.0793036.U.;

- la nota prot. ASL_BO PG0100883/2025 ad oggetto: "Attivazione del nuovo Flusso ASA2 e flusso DSA con decorrenza 1° gennaio 2026; chiusura DEMA al momento dell'erogazione – Obblighi di adeguamento informatica";
- la circolare RER N. 8 ad oggetto: Specifiche tecniche per la rilevazione dell'attività di assistenza specialistica ambulatoriale – A partire dall'anno 2026;
- la nota PG ASL_BO 0147985 del 04/12/2025 ad oggetto: Trasmissione Specifiche tecniche di Integrazione con HUB Ausl Bologna e schemi XSD, per la trasmissione dei dati di specialistica ambulatoriale anno 2026;
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" che disciplina il trattamento dei dati personali di natura sensibile e gli adempimenti a carico del Titolare, Responsabile ed Incaricato del Trattamento;
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- il decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101 "disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)".
- il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" ed in particolare il libro II recante "Nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia", e ss.mm.ii.;
- la legge 6 novembre 2012 n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione" ed in particolare l'art. 1 comma 42 lett. L che modifica l'art. 53 del d.lgs. 165/2001, aggiungendo il comma 16-ter che disciplina il cosiddetto "revolving doors" o "pantouflage" per evitare che si creino situazioni di conflitto di interessi nel conferimento di incarichi;
- l'intesa per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale tra la Prefettura di Bologna, l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi, l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e l'Azienda USL di Imola, sottoscritta in data 19 giugno 2018;
- la delibera dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per i contratti pubblici (ANAC) n. 371/2022 di aggiornamento delle linee guida sulla tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136;
- il decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche";
- il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";
- la delibera AUSL Bologna 25 gennaio 2024, n. 40 Approvazione del "Codice di Comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna".
- la delibera AUSL Bologna 31 luglio 2025, n. 289 "Adozione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2025-2027";

Considerato che:

- durante gli anni di vigenza della precedente intesa fra l'Azienda USL e il Centro sono stati sostanzialmente rispettati gli obiettivi ed i piani di attività concordati, sia per quanto concerne la tipologia delle prestazioni commissionate, che sotto il profilo economico-finanziario, registrandosi una produzione sostanzialmente in linea con l'accordo di fornitura;

- è interesse dell'Azienda USL e del Centro definire un contratto che garantisca che i rapporti in essere tra le parti si mantengano continuativi, costruttivi ed integrati, in linea con quanto fino ad oggi avvenuto.

Tutto ciò premesso si conviene quanto segue:

ART. 1 (OGGETTO)

Il Contratto ha per oggetto la regolamentazione dei rapporti giuridici ed economici tra l'Azienda USL e il Centro per l'erogazione, presso la sede di Granarolo Emilia (loc. Quarto Inferiore), di prestazioni di Ossigenoterapia iperbarica e prestazioni ad essa collegate, indicate nell'allegato Piano di fornitura (allegato A), a favore di cittadini ambulantanti residenti nel territorio dell'Azienda USL di Bologna, nonché a pazienti inviati da Pronto Soccorso o ricoverati negli ospedali dell'Azienda USL di Bologna, residenti o non residenti.

Le prestazioni possono essere erogate:

- in regime di “**Emergenza**” si intende la prestazione terapeutica, relativa ad una malattia in fase acuta, la cui esecuzione immediata è indispensabile per la sopravvivenza o guarigione del paziente.
- in regime di “**Urgenza 24H**” si intende la prestazione terapeutica, relativa ad una malattia in fase acuta, la cui mancata esecuzione nell'arco delle 24 ore successive comporti un peggioramento del quadro patologico e/o pregiudichi l'evoluzione del piano terapeutico.
- in regime di “**Urgenza differibile**” si intende la prestazione terapeutica, relativa ad una malattia in fase acuta, la cui mancata esecuzione nel breve/medio periodo, può comportare un peggioramento del quadro patologico e/o pregiudicare l'evoluzione del piano terapeutico.
- in regime “**Ordinario**” si intende la prestazione terapeutica, relativa ad una malattia in fase acuta, la cui mancata esecuzione nel breve/medio periodo, non comporti un peggioramento del quadro patologico e/o pregiudichi l'evoluzione del piano terapeutico.

Inoltre, per “**Paziente critico**” si intende il paziente che necessita di terapia intensiva e/o assistenza anestesiológica per alterazione dello stato di coscienza, supporto della funzione respiratoria e compenso emodinamico.

ART. 2 (SEDE DI EROGAZIONE E MODALITÀ DI ACCESSO)

L'attività viene erogata presso la sede di Granarolo Emilia, aperta dal lunedì al venerdì (8.00-17.30) e il Sabato (8.00-12,30). Per terapie richieste in regime di Emergenza o di Urgenza 24H, l'apertura anticipata o l'eventuale prolungamento dell'orario di apertura del Centro saranno possibili solo a esclusiva discrezione del Direttore Sanitario, non essendo previsto un servizio di guardia attiva o reperibilità.

L'erogazione delle prestazioni oggetto del presente contratto è indirizzata esclusivamente a favore dei pazienti per i quali sia accertata una delle diagnosi ammesse dal Consiglio Superiore di Sanità e/o dall'assessorato alla sanità delle Regione Emilia Romagna, di seguito riportate in elenco, divise per priorità di accesso e ampiamente descritte nel documento “Protocolli diagnostici e terapeutici per l'utilizzo della ossigeno-terapia (PDT-OTI)” (aggiornato nel dicembre 2025) dell'Azienda Usl di Bologna, nel quale sono state precisate le caratteristiche cliniche specifiche di selezione dei pazienti, la sequenza ottimale di trattamento e la sua durata, definite sulla base di criteri scientifici di appropriatezza ed efficacia.

Le prestazioni possono essere erogate in:

A. Regime di Emergenza o Urgenza 24H

Pazienti da PS o dai reparti ospedalieri aziendali con diagnosi di:

1. Incidente da decompressione subacquea
2. Embolia gassosa arteriosa
3. Intossicazione acuta da monossido di carbonio (CO)

4. Gangrena gassosa.

B. Regime Urgenza 24H o Urgenza differibile

Pazienti dai reparti ospedalieri aziendali (ed eccezionalmente anche pazienti ambulatori) con diagnosi di:

1. Infezioni necrosanti progressive
2. Ischemia traumatica acuta
3. Innesti cutanei e lembo muscolo-cutaneo compromessi
4. Sindrome compartimentale

C. Regime Ordinario o Urgenza differibile

Pazienti ambulatori e pazienti dai reparti ospedalieri aziendali con diagnosi di:

1. Osteomielite cronica refrattaria
2. Lesioni radio-necrotiche
3. Sordità acuta improvvisa
4. Necrosi ossea asettica
5. Ulcere cutanee a lenta guarigione ischemiche ed infette nel paziente diabetico
6. Ulcere a lenta guarigione nel paziente non diabetico (solo casi selezionati e complessi, adeguatamente motivati).

ART. 3 (MODALITÀ PRESCRITTIVE)

Salvo quanto previsto dalla circolare regionale n. 18/1999 in merito ai "Protocolli diagnostico e terapeutici per l'uso dell'ossigenoterapia iperbarica (OTI)", le parti concordano che l'accesso dei pazienti, di cui all'art. 2, al trattamento, abbia luogo, previa visita da parte di un medico specialista del Centro, al fine della valutazione dell'idoneità fisica del paziente all'effettuazione della terapia e alla conferma dell'indicazione terapeutica. Pertanto, il Centro si assume la responsabilità medica, tecnica e ogni altra responsabilità derivante dalla formulazione del piano terapeutico e dall'erogazione delle prestazioni, liberando da ogni responsabilità i presidi e i servizi invianti dell'Azienda USL.

Modalità prescrittive e di prenotazione per pazienti degenti ospedalieri

Le richieste di prestazioni da PS in Emergenza o Urgenza 24H, su apposita modulistica, dovranno essere firmate dal medico inviante che dovrà specificare la diagnosi motivante la necessità di attivare il Centro e di eseguire un trattamento OTI.

Le richieste di prestazioni da reparto a favore dei pazienti degenti dovranno essere motivate con diagnosi (tra quelle ammesse) e firmate dal medico richiedente del reparto, utilizzando lo specifico modulo della procedura aziendale denominata Geape.

L'Unità Operativa inviante contatta il Centro telefonicamente, informa sullo stato di salute del paziente e sulla patologia da trattare, specifica se il paziente è barellato o deambulante ed invia il paziente accompagnato dalla relativa Cartella Clinica. Il trasporto dei degenti è a carico dell'Azienda USL.

Al primo accesso di un nuovo paziente, il Centro effettua la visita specialistica di accettazione, verifica l'effettiva urgenza, attribuisce il codice di priorità d'accesso per la corretta gestione della lista d'attesa e pianifica il numero di trattamenti, in accordo con la U.O. inviante, sulla base di quanto previsto dal PDT.

Modalità prescrittive e di prenotazione per pazienti ambulatori

In conformità a quanto disposto dalle circolari regionali in materia, citate in premessa, l'accesso alle prestazioni da erogare a pazienti ambulatori è consentito a seguito di richiesta formulata dal

Medico specialista pubblico contenente richiesta di Prima Visita internistica, cod. DM 89.7, cod. SOLE 2192.001 (non essendo contemplata nel catalogo regionale SOLE una denominazione specifica), cod. disciplina 026 Medicina Generale, motivata con diagnosi (fra quelle ammesse).
Lo specialista del Centro effettua la visita internistica per conferma dell'indicazione alla terapia iperbarica e di assegnazione della priorità d'accesso per la corretta gestione della lista d'attesa. Inoltre, redige il piano terapeutico indicando il numero di trattamenti e di altre eventuali prestazioni collegate (quali visite di controllo, monitoraggio transcutaneo di O2 e CO2, medicazioni, ecc) sulla base di quanto previsto dal PDT e emette un modulo DEBURO ogni 8 sedute di terapia necessaria.

ART. 4 **(LIVELLI STANDARD DI SERVIZIO E CONSERVAZIONE DOCUMENTAZIONE)**

Il Centro s'impegna alla partecipazione dei propri sanitari alla definizione e adozione di protocolli di comportamento clinico e appropriatezza dell'Azienda USL o regionali.

Il Centro si impegna ad aderire alle indicazioni nazionali e regionali in materia di dematerializzazione.

Nell'ambito dei percorsi semplificati, per i quali vengono utilizzati i moduli prescrittivi cosiddetti DEBURO, il Centro si impegna ad adottare la c.d. "procedura dematerializzata" non appena essa sia tecnicamente implementata.

Il Centro garantisce l'invio a Sole/Fascicolo Sanitario Elettronico di tutti i referti di specialistica per le prestazioni erogate in regime SSN.

La documentazione relativa all'attività di specialistica ambulatoriale erogata in regime SSN dovrà essere conservata presso il Centro nel rispetto della normativa vigente e della tempistica stabilita nella delibera AUSL Bologna n. 194 del 29 maggio 2025 "Revisione del Massimario Aziendale di Conservazione e scarto".

Il massimario è pubblicato sul sito internet aziendale all'indirizzo:

<https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/uoc-affari-general-e-legali/trasparenza/atti-general>

ART. 5 **(ADESIONE ALLA RETE SOLE E INTEGRAZIONE DEGLI APPLICATIVI)**

Il Centro aderisce al circuito della rete informatica denominata "Progetto Sole", assicurando l'invio a Sole/Fascicolo Sanitario Elettronico dei referti di specialistica erogati in regime SSN, al fine di favorire la condivisione delle informazioni sanitarie tra gli operatori che hanno in cura il paziente.

Il Centro si impegna a garantire l'invio dell'erogato su ricetta dematerializzata, al fine di assicurare la gestione della ricetta DEMA, dal recupero alla chiusura, secondo le regole previste dal Ministero dell'Economia e delle Finanze - MEF.

Le integrazioni che si renderanno necessarie saranno a carico del Centro.

ART. 6 **(DEFINIZIONE DEL BUDGET)**

Le prestazioni effettuate dal Centro a favore di pazienti ambulatori residenti nel territorio dell'Azienda USL di Bologna e dei pazienti inviati da PS e dei pazienti degenti residenti e non residenti nel territorio dell'Azienda USL di Bologna che presentino i requisiti di accesso di cui all'art. 2 verranno retribuite al Centro sulla base delle tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale vigente.

In caso di riduzione delle tariffe del Nomenclatore Tariffario Regionale le tariffe dovranno essere riviste al fine di non essere mai superiori a quelle del NTR.

I tetti annuali massimi complessivi invalicabili ammontano a:

- **Euro 458.397 al lordo del ticket** per l'erogazione delle prestazioni in favore di pazienti in regime ambulatoriale;
- **Euro 70.000** per l'erogazione delle prestazioni in favore di pazienti degenti.

per un importo complessivo di **euro 528.397**.

La suddetta ripartizione è indicativa e non saranno ammesse a rimborso prestazioni eccedenti il volume erogabile nell'ambito del budget totale commissionato salvo deroghe.

Il Centro è tenuto alla riscossione della quota di compartecipazione dovuta ai sensi della vigente normativa. Addebiterà, quindi, all'Azienda USL l'importo delle prestazioni al netto della quota di compartecipazione assumendosi comunque l'onere di verificare, prima dell'erogazione della prestazione, che l'assistito abbia corrisposto tale quota, se dovuta.

Il Centro è tenuto ad erogare l'attività contrattualmente prevista nel piano di committenza, nel rispetto dei tetti di spesa annualmente assegnati, salvo accordi sottoscritti dal Direttore Generale dell'AUSL BO.

ART. 7 (PRESTAZIONI EROGATE A CITTADINI AMBULANTI NON RESIDENTI IN ALTRE REGIONI NELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA)

Mobilità infra-regione

In forza del principio di libera scelta del cittadino del luogo di cura, è prevista la possibilità di erogare prestazioni di specialistica ambulatoriale a favore di cittadini residenti in altre Aziende UU.SS.LL. della Regione Emilia Romagna. Le prestazioni, erogate a favore di cittadini residenti in altre Aziende UU.SS.LL. della Regione Emilia Romagna, dovranno essere fatturate, al netto della quota di compartecipazione alla spesa, dal Centro direttamente all'Azienda USL di residenza dell'utente, nei limiti individuati dalla Regione nell'accordo quadro RER-ANISAP vigente.

Mobilità extra-regione

È possibile riconoscere il rimborso di prestazioni previste dall'accreditamento della struttura erogate a cittadini residenti fuori regione anche se esulano dalle tipologie previste dal presente contratto di fornitura, fatta salva la garanzia di compensazione di tali prestazioni nei flussi di mobilità.

In relazione ai volumi finanziari massimi riferiti alle prestazioni rese a favore di cittadini residenti in altre regioni italiane, il Centro si impegna ad allinearsi ai limiti di spesa fissati dalle indicazioni regionali anno per anno.

Ai fini della liquidazione, l'AUSL BO si atterrà, comunque, alle indicazioni regionali in materia, affinché vi sia corrispondenza tra gli oneri complessivamente anticipati per prestazioni erogate ai non residenti e quanto recuperato in mobilità attiva interregionale per tali prestazioni. Le prestazioni erogate ai residenti in altre Regioni sono da considerarsi al di fuori del budget di cui all'art. 6 "Definizione del budget".

Le prestazioni a cittadini non residenti e non iscritti al SSN, né coperti dalle disposizioni internazionali in materia di reciprocità, dovranno essere erogate secondo la disciplina ministeriale vigente. Queste prestazioni non saranno conteggiate nell'ambito del budget di cui all'art. 6 "Definizione del budget".

ART. 8 (MONITORAGGIO, VERIFICHE, CONTROLLI)

Le parti concordano sull'opportunità di valutare nell'ambito dell'attività di monitoraggio l'andamento del presente Contratto e le eventuali criticità, affinché si individuino le possibili soluzioni.

L'Azienda USL, in accordo con il Centro, nel periodo di validità del contratto potrà attivare un audit per individuare indicatori d'attività, di qualità e d'esito condivisi dalle parti, che consentano di verificare l'andamento della produzione e l'efficacia operativa dell'attuale protocollo e, se necessario, di ridefinire modalità di selezione dei pazienti da attuarsi sulla base di criteri di appropriatezza e priorità.

L'Azienda USL potrà, in qualunque momento, effettuare controlli sulla documentazione relativa all'attività di specialistica ambulatoriale erogata in regime SSN, conservata presso il Centro, tendenti ad accertare la congruenza tra prescrizioni, prestazione erogata e relativa tariffa e la corrispondenza con quanto indicato nei flussi della specialistica ambulatoriale.

L'Azienda USL potrà, altresì, verificare la produzione del Centro attraverso indicatori di appropriatezza.

ART. 9 (DEBITI INFORMATIVI, MODALITÀ DI ADDEBITO, PAGAMENTO)

Il Centro si impegna a comunicare tempestivamente qualsiasi variazione intervenuta nei modelli di anagrafe sanitaria delle Strutture (ministeriale e/o regionale), nonché ogni altra rilevazione compresa nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Preso atto dell'evoluzione in corso relativa ai flussi regionali della specialistica ambulatoriale il Centro s'impegna a rispettare le modalità organizzative di trasmissione dei dati dell'attività erogata che verranno definite dalla RER e declinate a livello locale.

Soltanto le prestazioni accettate nella banca regionale della specialistica ambulatoriale concorreranno a determinare le transazioni economiche (compensazione della mobilità sanitaria e fatturazione) e i tracciati record costituiscono gli unici modelli di rilevazione validi, come base di riferimento per la valorizzazione economica delle prestazioni e titolo indispensabile per il pagamento delle stesse.

Per l'attività erogata a pazienti degenti e a pazienti inviati da PS, il Centro si impegna a trasmettere la modulistica in uso, distinta per Ospedale inviante.

La documentazione cartacea a supporto delle prestazioni erogate deve essere allegata alla fattura elettronica, da inviare entro il giorno 15 del mese successivo a quello di riferimento.

Per eventuali chiarimenti in merito alla documentazione occorre fare riferimento all'Ufficio deputato ai controlli amministrativo-contabili e alla liquidazione delle suddette fatture, all'indirizzo di posta elettronica: funzione.economica@ausl.bologna.it.

Il Centro si impegna, inoltre, a fornire, ad integrazione del debito informativo per l'attività ambulatoriale e per l'attività di degenza, l'indicazione del tipo di patologia riscontrata e l'informazione relativa al medico specialista/unità operativa e/o reparto inviante.

Per l'attività erogata in ambulatoriale, l'eventuale documentazione a supporto del documento contabile (riepilogo delle prestazioni addebitate e copia di cortesia) dovrà essere inviata a mezzo posta elettronica certificata a gestione.ambulatorialeprivatoaccreditato@pec.ausl.bologna.it.

Come previsto dal Decreto del Ministero delle Finanze del 07/12/2018 "Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205", così come modificato dal DM 27/12/2019, dal 1 gennaio 2021 le Aziende Sanitarie hanno l'obbligo di invio di ordini elettronici ai fornitori di prestazioni di servizi.

Pertanto, l'Azienda USL di Bologna emette ordini elettronici a valenza annuale con importi a Budget presunto.

Secondo quanto previsto dalla Delibera dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per i contratti pubblici (ANAC) n. 371/2022 di aggiornamento delle linee guida sulla tracciabilità dei flussi

finanziari e dalla Delibera ANAC n. 584/2023 ai sensi dell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, è stato acquisito il CIG (Codice Identificativo Gara) in riferimento all'erogazione di prestazioni oggetto del presente contratto:

- B9ACD4E4AA

Le fatture elettroniche emesse a fronte del processo di ordinazione devono riportare obbligatoriamente il CIG e i dati identificativi dell'ordine, che ha originato la prestazione dei servizi, rappresentati da una tripletta <ID#ISSUEDATE#ENDPOINT>:

- ID= ID del documento (numero dell'ordine)
- ISSUEDATE=data dell'ordine
- ENDPOINT= identificativo del soggetto che ha emesso l'ordine (#UFVSRG#).

La mancanza di uno dei dati obbligatori, comporterà il rifiuto della fattura emessa. Qualora la stessa sia entrata nello SDI, si procederà con richiesta di emissione di nota di credito e contestuale nuova fattura corretta.

Qualora la modalità di fatturazione e/o le prescrizioni tecniche dovessero variare, il Centro dovrà adeguarsi alle stesse.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari il CIG sarà riportato in tutti i pagamenti disposti in attuazione del contratto.

Si precisa inoltre che i pagamenti dovranno transitare su conto corrente dedicato, ai sensi dell'articolo 3 della Legge 136/2020.

Dovranno essere fatturate separatamente:

- Le prestazioni rese in regime ambulatoriale a:
 - cittadini residenti nell'AUSL BO, inclusi gli stranieri domiciliati e iscritti al SSN
 - cittadini residenti fuori regione Emilia Romagna
 - cittadini extracomunitari irregolarmente e temporaneamente presenti in Italia in possesso di codice/tessera (STP - Stranieri Temporaneamente Presenti e ex PSU – Permesso di Soggiorno Umanitario) e cittadini neocomunitari residenti in Bulgaria e Romania privi di copertura sanitaria nel paese di provenienza (ENI - Europeo Non Iscritto)
- Le prestazioni rese a pazienti degenti ospedalieri.

L'Azienda USL procederà a liquidare mensilmente l'importo addebitato secondo quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002, così come modificato dal D. Lgs. 192/2012 e interpretato dall'art. 24 L. 161/2014 (60 giorni dal ricevimento della fattura). Il mancato pagamento della fornitura entro i termini previsti, non dà diritto al fornitore a sospendere la prestazione contrattuale.

La liquidazione e/o avvenuto pagamento non pregiudicano in alcun modo la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli sulle prestazioni erogate, risultassero non dovute o dovute in parte. In tal caso è obbligo del Centro emettere nota di credito non appena l'iter dei controlli e delle contestazioni sia divenuto definitivo.

Relativamente a eventuali partite debitorie provvisoriamente sospese, non decorreranno gli interessi legali a carico di questa Azienda USL.

Qualora il Centro ricorra alle formule di finanziamento e anticipo commerciale – ivi incluso il factoring - per fatture riferite a prestazioni rese a favore sia di cittadini residenti nell'AUSL BO sia non residenti non può in nessun caso addebitare oneri a carico dell'AUSL BO.

ART. 10 (INADEMPIENZE E SANZIONI)

Qualora l'Azienda USL riscontrasse che il servizio erogato non fosse conforme ai requisiti richiesti e pattuiti, a seguito di gravi e reiterate irregolarità ed inadempienze, invierà formale diffida con specifica motivazione delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine ritenuto congruo.

Dopo la seconda diffida l'Azienda USL si riserva la facoltà di risolvere immediatamente il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta.

ART. 11 (REQUISITI OGGETTIVI E SOGGETTIVI)

Il Centro possiede e deve mantenere per tutta la durata del contratto i requisiti oggettivi di autorizzazione e accreditamento e i requisiti soggettivi previsti dall'art. 94, commi 1, 2, e 5, lett. a), b) e d), e 6, 95, commi 1, lett. a), b) ed e), e 2; art. 96, commi 6, 7, 8, 13 e art. 98, comma 3, lett. b), c), e) ed f), del d.lgs. 36/2023, pena la decadenza del contratto stesso.

Il Centro non deve commettere grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate nell'ambito dei servizi compresi nel SSR, ovvero di altro contratto locale.

Nei confronti del Centro non deve, altresì, esservi una comunicazione da parte della Prefettura di un'informativa antimafia da cui emerga la sussistenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'articolo 67 d.lgs. 159/2011 o di un tentativo d'infiltrazione mafiosa, di cui all'articolo 84, comma 4 d.lgs. 159/2011 ed all'articolo 91, comma 6 d.lgs. 159/2011, che determinano l'incapacità del Centro di essere parte contrattuale della pubblica amministrazione.

In conformità a quanto indicato nella nota della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali (RER) prot. REG PG/2010/160106 del 18 giugno 2010, ai sensi del d.lgs. 159/2011 e ss.mm.ii e dell'art. 4 dell'«Intesa per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale sottoscritta tra la Prefettura di Bologna, l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi, l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e l'Azienda USL di Imola», l'AUSL BO comunica alla Prefettura, tramite Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A), i dati relativi al Centro e ai soggetti di cui all'art. 85 del d. lgs. 159/2011, ai fini del rilascio delle informazioni di cui agli art. 91 e 94 del suddetto decreto legislativo.

L'attestazione del possesso dei requisiti oggettivi e soggettivi è stata autocertificata dal Centro mediante dichiarazione sostitutiva in conformità alle previsioni del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, sottoscritta con modalità di cui all'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Il Centro è tenuto a comunicare tempestivamente all'Azienda USL ogni modifica intervenuta negli assetti proprietari, nella struttura di impresa e negli organismi tecnici e amministrativi.

Qualora il Centro perda i requisiti oggettivi e soggettivi successivamente alla stipula del presente contratto e sino al termine della sua validità, il contratto con il Centro si risolve.

ART. 12 (INCOMPATIBILITÀ)

Il Centro, richiamato il regime delle incompatibilità stabilito dall'art. 4, comma 7 della l. 412/1991, nonché della successiva normativa emanata in materia ed in particolare dall'art. 1 della l. 662/1996, si dichiara consapevole che è fatto divieto alle strutture private accreditate, in toto o parzialmente, di avere nel proprio organico o a livello di consulenti personale, medico e non, in posizione di incompatibilità.

Il principio di incompatibilità deve intendersi riferito all'attività professionale sanitaria e non, a qualsiasi titolo espletata presso il Centro da personale dipendente dal SSN, personale convenzionato e personale universitario integrato, ivi compresa l'attività libero-professionale nei confronti di pazienti paganti in proprio.

Pertanto, il Centro si impegna, a fornire, secondo le modalità definite dall'Azienda USL, l'elenco aggiornato del personale del quale, a qualsiasi titolo, si avvale.

L'elenco deve essere trasmesso al Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale (SUMAGP) dell'Azienda USL di Bologna semestralmente, entro il 30 luglio per la situazione al 30/06 dell'anno in corso e entro il 31 gennaio per la situazione al 31/12 dell'anno precedente.

Il Centro è, comunque, tenuto a comunicare tempestivamente ogni variazione che dovesse intervenire.

ART. 13

(TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI: NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679)

In merito all'applicazione del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR") e del D.Lgs. 196/03 (di seguito "Codice") le parti danno reciprocamente atto che Titolare del trattamento è l'Azienda USL di Bologna.

L'Azienda, in qualità di Titolare del trattamento nomina, mediante sottoscrizione del presente atto, il Centro Iperbarico s.r.l. quale Responsabile del trattamento allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto della presente accordo (**ALLEGATO 1 "DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO"**).

In particolare, il Responsabile del trattamento è tenuto:

1. ad adottare opportune misure atte al rispetto dei requisiti del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;
2. ad adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare del trattamento, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;
3. ad autorizzare i soggetti che procedono al trattamento, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29 del GDPR, secondo la procedura interna del medesimo e, comunque, impegnando i medesimi soggetti autorizzati che non siano eventualmente tenuti al segreto professionale affinché rispettino lo stesso livello di riservatezza e segretezza imposto al Titolare del trattamento;
4. ad assistere il Titolare del trattamento, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti di cui Capo III del GDPR, ai sensi dell'art. 28, comma 1, lett. e) del GDPR.

In particolare è fatto obbligo al Responsabile del trattamento di attenersi alle **istruzioni impartite dal Titolare del trattamento**, allegate al presente accordo e da considerare parte integrante dello stesso (**ALLEGATO 2 "ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI"**), oltre a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

Il Responsabile del trattamento con la sottoscrizione del presente atto s'impegna a prendere visione e ad attenersi scrupolosamente a tutte le indicazioni di cui alle procedure approvate dall'Azienda USL di Bologna e rinvenibili al link: <https://www.ausl.bologna.it>

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale e si intende comunque estesa ad eventuali futuri contratti aventi ad oggetto servizi analoghi o prestazioni sanitarie ulteriori e che comportino un trattamento di dati personali da parte del Responsabile del trattamento, in nome e per conto del Titolare del trattamento.
Ai fini della responsabilità civile si applicano le norme di cui all'articolo 82 del GDPR.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca del presente accordo, il Responsabile del trattamento dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare del trattamento delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui al presente contratto.

ART. 14 (ADEMPIMENTI AI SENSI DELLA NORMATIVA ANTICORRUZIONE)

Il Centro, ai sensi di quanto previsto nell'art. 1 comma 42 lett. L della legge 6 novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", garantisce di non avere nella propria dotazione organica né assumere personale cessato dal rapporto di lavoro, fino ai tre anni successivi alla cessazione, che, negli ultimi tre anni di servizio, in qualità di professionista operante per l'Azienda Sanitaria, abbia esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di quest'ultima, di cui la struttura stessa sia stata destinataria.

Il personale con queste caratteristiche non può svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di lavoro, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri.

I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal presente comma sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

L'Azienda USL, in adempimento della L. 190/2012 e del d.Lgs. 33/2013 s.m.i., dichiara di aver adottato con Delibera n. 289 del 31.07.2025 il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027, e con delibera n. 40 del 25.01.2024 il Codice di Comportamento Aziendale di cui al DPR. 62/2013.

Tali atti risultano regolarmente pubblicati sul sito internet aziendale all'indirizzo:

<http://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general>

L'Azienda USL di Bologna si impegna a rispettarne regole e principi in essi contenuti, dandone piena attuazione.

Parimenti il Centro dichiara di averne preso visione, garantendo il rispetto delle disposizioni in essi contenuti.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, c. 17, L. 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", il Centro ha sottoscritto il patto di integrità adottato dalla Azienda USL di Bologna impegnandosi a rispettarlo.

La mancata sottoscrizione del medesimo impedisce la stipula del contratto locale e la violazione del patto di integrità comporta la risoluzione del contratto.

Il presente Contratto è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) del d.lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

ART. 15 (ADEMPIMENTI AI SENSI DELLA INTESA PER LA LEGALITÀ E LA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE CRIMINALE SOTTOSCRITTA TRA LA PREFETTURA DI BOLOGNA, L'AZIENDA USL DI BOLOGNA, L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI, L'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA E L'AZIENDA USL DI IMOLA)

Ai sensi e agli effetti dell'art. 1, c. 17, L. 6 novembre 2012, n. 190 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, il Centro dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e a tutela esclusiva della legalità nel settore dei pubblici appalti.

Il Patto di Integrità, che il Centro ha sottoscritto, costituisce parte integrante e ispiratrice in tema di principi di qualsiasi ulteriore contratto sottoscritto, ai sensi dell'art. 8 quinquies del D.lgs. 502/1992, tra Azienda USL di Bologna e Centro Iperbarico.

Tuttavia i contratti previsti dal citato articolo - quali il presente - sebbene non assimilabili a contratti di appalto per opere pubbliche o pubbliche forniture costituenti materia e oggetto dei Patti di cui sopra, contengono obblighi e dichiarazioni ispirate alle misure di contrasto ai tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'intesa per la Legalità sottoscritta con la Prefettura di Bologna.

Pertanto le dichiarazioni e gli obblighi ivi previsti e ispirati ai Patti di cui sopra, sono da interpretarsi e circoscriversi quali punti di riferimento non al profilo giuridico-normativo collegato alla disciplina degli appalti e delle opere pubbliche, ma a quello dei contratti pubblici per l'esercizio in concessione di un pubblico servizio in ambito sanitario.

ART. 15.1 (OBBLIGO DI DENUNCIA)

Il Centro si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari di cui siano venuti a conoscenza i propri organi direttivi o apicali (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

ART. 15.2 (OBBLIGO DI SEGNALEZIONE ALLA PREFETTURA)

Il Centro si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 15.1 e ciò la fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

ART. 15.3 (EFFETTI DELLE INFORMAZIONI INTERDITTIVE PRECEDENTI E SUCCESSIVE ALLA STIPULA DEL CONTRATTO)

Quando dalla consultazione della banca dati nazionale unica emerge la sussistenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'articolo 67 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84, comma 4, ed all'art. 91, comma 6, del D.lgs. 159/2011, il Centro non può stipulare con l'Azienda USL contratti di fornitura di prestazioni sanitarie.

Qualora la sussistenza di cause di divieto di cui all'articolo 67 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84, comma 4, ed all'art. 91, comma 6, del D.lgs. 159/2011, siano accertati successivamente alla stipula del contratto, l'Azienda USL notifica a mezzo PEC al Centro la richiesta di sospendere immediatamente dalle funzioni le persone coinvolte.

Trascorsi 30 giorni senza che il Centro sospenda l'imprenditore o il componente della compagine sociale, l'Azienda USL può recedere dal contratto fatto salvo il pagamento del valore delle prestazioni già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite.

ART. 15.4 (OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DEI TENTATIVI DI CONCUSSIONE)

Il Centro si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi societari o dei dirigenti di impresa e questi ne siano a conoscenza.

ART. 15.5

(MISURE STRAORDINARIE DI GESTIONE, SOSTEGNO E MONITORAGGIO NELL'AMBITO DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE)

Nell'ipotesi in cui l'autorità giudiziaria proceda nei confronti dell'imprenditore o dei componenti dell'organo societario in caso di una pluralità di componenti inferiori a 5 o dei dirigenti dell'impresa per i delitti di cui agli articoli 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322, c.p., 322-bis, c.p., 346-bis, c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p., l'Azienda USL notifica a mezzo PEC al Centro la richiesta di sospendere immediatamente dalle funzioni le persone coinvolte.

Trascorsi 30 giorni senza che il Centro sospenda l'imprenditore o il componente dell'organo societario imputato per i delitti di cui agli articoli 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322, c.p., 322-bis, c.p., 346-bis, c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p., l'Azienda USL notifica il Presidente dell'ANAC il quale, ai sensi e agli effetti dell'art. 32, c. 1, del D.L. 24 giugno 2014, n. 90, così come modificato dalla legge di conversione 11 agosto 2014, n. 114, ne informa il procuratore della Repubblica e propone al Prefetto competente, alternativamente: a) di ordinare la rinnovazione degli organi sociali mediante la sostituzione del soggetto coinvolto e, ove l'impresa non si adegui nei termini stabiliti, di provvedere alla straordinaria e temporanea gestione dell'impresa limitatamente alla completa esecuzione del contratto d'appalto ovvero dell'accordo contrattuale o della concessione; b) di provvedere direttamente alla straordinaria e temporanea gestione dell'impresa limitatamente alla completa esecuzione del contratto di appalto ovvero dell'accordo contrattuale o della concessione.

ART. 16

(POLIZZA ASSICURATIVA)

Il Centro dichiara di essere provvisto di una valida e idonea copertura assicurativa, adeguata alla copertura dei danni derivanti dall'esercizio delle proprie attività, in ossequio ai principi previsti dalla L. 24/2017 (la c.d. "Legge Gelli") in materia.

ART. 17

(DIVIETO DI CD. "DUMPING CONTRATTUALE" E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA)

Il Centro si impegna a non porre in essere condotte riconducibili a forme di cd. "dumping contrattuale" e ad applicare, in assenza di una specifica normativa di riferimento, i principi previsti dall'art. 30, comma 4, del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

La violazione di detto impegno, da parte del Centro, comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Contratto e legittimerà l'AUSL BO a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del codice civile, fermo restando il risarcimento dei danni ad essa eventualmente causati.

ART. 18

(DURATA)

Il presente contratto avrà validità dal 01/01/2026 fino al 31/12/2026, salvo interventi legislativi o regolamentari, a livello nazionale e/o regionale, che, qualora non diversamente previsto, ne impongano la sua modifica o risoluzione.

La validità del contratto è subordinata al mantenimento dei requisiti oggettivi e soggettivi per tutto il periodo sopra indicato.

Nel caso di pubblicazione da parte della Regione Emilia Romagna di un avviso di selezione in attuazione di quanto previsto dall'art. 8 quinquies d.lgs. 502/1992, si conviene che il contratto conserverà efficacia per tutta la durata della procedura di selezione, nonché per il tempo strettamente necessario alla stipula dell'eventuale nuovo contratto locale laddove la risoluzione del

presente contratto e una nuova stipula sia imposta dalle disposizioni regionali adottate in attuazione dell'art. 8 quinquies d.lgs. 502/1992 e dall'esito di tale avviso.

ART. 19 (CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE)

Per ogni controversia giudiziale relativa al presente contratto è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

ART. 20 (NORME FINALI)

Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente contratto si fa espresso rinvio alle norme di legge e di regolamento in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale.

Il presente Contratto potrà essere concordemente ridefinito in ogni parte a seguito di interventi legislativi o regolamentari, a livello nazionale e/o regionale, che, qualora non diversamente previsto, ne impongano la sua modifica o risoluzione.

Il presente contratto è soggetto a imposta di bollo ai sensi del d.p.r. 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni.

Le eventuali spese e tasse inerenti al presente contratto, da registrarsi in caso d'uso, saranno a carico del Centro.

Ai sensi del d.lgs. 33/2013 si provvederà agli obblighi di pubblicazione ivi contemplati.

Letto, approvato e sottoscritto, in modalità digitale, in difetto di contestualità spazio/temporale, ai sensi dell'articolo 21 del D. Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.

Bologna, lì

Azienda USL di Bologna
La Direttrice Generale
Dr.ssa Anna Maria Petrini
(firmato digitalmente)

Centro Iperbarico s.r.l.
Il Rappresentante Legale
Sig. Paolo Nanni
(firmato digitalmente)

ART. 21 (ACCETTAZIONE ESPRESSA DI CLAUSOLE)

Il Centro dichiara di conoscere e di accettare espressamente le clausole del contratto: 15 (adempimenti ai sensi dell'Intesa per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale sottoscritta tra la Prefettura di Bologna, l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi, l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e l'Azienda USL di Imola); 15.1 (obbligo di denuncia); 15.2 (obbligo di segnalazione alla prefettura); 15.3 (effetti delle informazioni interdittive precedenti e successive alla stipula del contratto); 15.4 (obbligo di comunicazione dei tentativi di concussione); 15.5 (misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio nell'ambito della prevenzione della corruzione); 16 (polizza assicurativa).

Centro Iperbarico s.r.l.
Il Rappresentante Legale
Sig. Paolo Nanni
(firmato digitalmente)

ALLEGATI:

- **ALLEGATO A**
- **ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO**
- **ALLEGATO 2: ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**
- **ALLEGATO 3: DOCUMENTO DI CONSENSO SULLE RACCOMANDAZIONI IN MERITO ALLA OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA - Revisione 3, Dicembre 2025**

BUDGET ANNUO

Codice	Tipologia Prestazione	Tariffe	CASI	VALORE
93.95	OSSIGENAZIONE IPERBARICA Per seduta	€ 82,60	5.275	€ 435.715
89.7 (2192.001)	PRIMA VISITA INTERNISTICA*	€ 25,00	301	€ 7.525
89.01 (2085.001)	VISITA INTERNISTICA DI CONTROLLO	€ 18,00	336	€ 6.048
89.65.4	MONITORAGGIO TRANSCUTANEO DI O2 E CO2	€ 19,50	80	€ 1.560
93.56.1	FASCIATURA SEMPLICE	€ 6,00	700	€ 4.200
96.59.1	MEDICAZIONE AVANZATA SEMPLICE di ferita con estensione < 10 cm2 e/o superficiale. Incluso: anestesia locale per contatto e detersione. Fino a sedici medicazioni per ferita	€ 10,00	300	€ 3.000
96.59.2	MEDICAZIONE AVANZATA COMPLESSA di ferita con estensione 10-25 cm2 e/o profondità limitata al derma. Incluso: anestesia locale per contatto, detersione, sbrigliamento. Fino a 40 medicazioni per ferita	€ 19,00	10	€ 190
96.59.3	MEDICAZIONE AVANZATA COMPLESSA di ferita con estensione 25-80 cm2 e/o interessamento fascia muscolare. Incluso: anestesia locale per contatto, detersione, sbrigliamento. Fino a 60 medicazioni per ferita	€ 32,00	5	€ 160
BUDGET PER PAZIENTI AMBULATORIALI RESIDENTI (AL LORDO DELLA QUOTA DI COMPARTECIPAZIONE)			7 007	€ 458 398

**con predisposizione di piano terapeutico*

PER PAZIENTI DEGENTI

Codice	Tipologia Prestazione	Tariffe	CASI	VALORE
93.95	OSSIGENAZIONE IPERBARICA Per seduta	€ 82,60	501	€ 41.383
	OSSIGENAZIONE IPERBARICA PAZIENTE BARELLATO	€ 161,00	115	€ 18.515
	OSSIGENAZIONE IPERBARICA IN EMERGENZA/URGENZA (con uso esclusivo camera iperbarica)	€ 562,00	10	€ 5.620
89.7 (2192.001)	PRIMA VISITA INTERNISTICA*	€ 25,00	66	€ 1.650
89.7 (2192.001)	VISITA INTERNISTICA DI CONTROLLO	€ 18,00	47	€ 846
89.65.4	MONITORAGGIO TRANSCUTANEO DI O2 E CO2	€ 19,50	26	€ 507
93.56.1	FASCIATURA SEMPLICE	€ 6,00	60	€ 360
96.59.1	MEDICAZIONE AVANZATA SEMPLICE di ferita con estensione < 10 cm2 e/o superficiale. Incluso: anestesia locale per contatto e detersione. Fino a sedici medicazioni per ferita	€ 10,00	98	€ 980
96.59.2	MEDICAZIONE AVANZATA COMPLESSA di ferita con estensione 10-25 cm2 e/o profondità limitata al derma. Incluso: anestesia locale per contatto, detersione, sbrigliamento. Fino a 40 medicazioni per ferita	€ 19,00	4	€ 76
96.59.3	MEDICAZIONE AVANZATA COMPLESSA di ferita con estensione 25-80 cm2 e/o interessamento fascia muscolare. Incluso: anestesia locale per contatto, detersione, sbrigliamento. Fino a 60 medicazioni per ferita	€ 32,00	2	€ 64
BUDGET PER PAZIENTI DEGENTI			929	70.001

**con predisposizione di piano terapeutico*

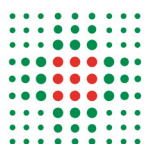
BUDGET TOTALE
€ 528.397

ALLEGATO 1

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

(Ambito del trattamento - art. 28, paragrafo 3, GDPR a cura del Titolare del trattamento)

Categorie di interessati
• persone fisiche
Tipo di dati personali oggetto di trattamento
• dati comuni
• categorie particolari di dati personali
Oggetto, natura e finalità del trattamento
• si rinvia all'oggetto del contratto stipulato tra Azienda USL di Bologna e Centro Iperbarico sede di Bologna



ALLEGATO 2

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei servizi oggetto dell'accordo nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle seguenti istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e del presente accordo, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali fornendo assistenza al Titolare del trattamento nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, deve assicurarsi che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:

- distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Responsabile del trattamento applica le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:

- se del caso, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a implementare una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, trasmettendo tempestivamente al Titolare del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile del trattamento assicura l'utilizzo di strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 35 e 36 del GDPR.

Nello specifico:

- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare del trattamento per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicurare la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare del trattamento per affrontare possibili rischi identificati a seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile del trattamento concorre.

Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30.2 nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare

del trattamento, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente accordo.

Tale registro, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, deve contenere:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile del trattamento, del Titolare del trattamento per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate a protezione dei dati.

Data Breach (art. 33 GDPR)

Il Responsabile del trattamento deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare del trattamento ai fini delle indagini e sulle valutazioni in ordine alla violazione di dati, al fine di individuare, prevenire e limitare gli effetti negativi della stessa, conformemente ai suoi obblighi ai sensi del presente articolo e svolgere qualsiasi azione che si renda necessaria per porre rimedio alla violazione stessa. Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile del trattamento o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente atto di nomina, dell'accordo o delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della violazione dei dati personali e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile del trattamento, su istruzione di Titolare del trattamento, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali, per mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte e per assistere ulteriormente il Titolare del trattamento con ogni ragionevole richiesta nel rispetto delle leggi sulla protezione dei dati relative alle violazioni dei dati personali.

Il Responsabile del trattamento non deve rilasciare, né pubblicare alcun comunicato stampa o relazione riguardante eventuali data breach o violazioni di trattamento senza aver ottenuto il previo consenso scritto del Titolare del trattamento.

Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali – Designazione

Il Responsabile del trattamento:

- provvede ad individuare le persone fisiche da nominare autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica consegnando al Titolare del trattamento, per il tramite dei Referenti privacy aziendali di riferimento, le evidenze di tale formazione;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con il Responsabile del trattamento. In ogni caso, il Responsabile del trattamento è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

Amministratori di sistema

Il Responsabile del trattamento, per quanto concerne i trattamenti effettuati per fornire il servizio oggetto del accordo dai propri incaricati con mansioni di "amministratore di sistema", è tenuto altresì al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009, in quanto applicabili. Il Responsabile del trattamento, in particolare, si impegna a:

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali da individuare e dedicare alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate ed individuate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite, unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi

- soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- fornire il suddetto elenco al Titolare del trattamento, e comunicare ogni eventuale aggiornamento allo stesso;
 - verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare del trattamento, circa le risultanze di tale verifica;
 - mantenere i file di log previsti in conformità alle disposizioni contenute nel provvedimento dell'Autorità Garante sopra richiamato.

Sub-responsabile del trattamento

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento e **previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo**, il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento). In questi casi il Responsabile del trattamento si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto, in particolare rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra ad un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile e Sub-responsabile del trattamento (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- l'esperimento di audit nei confronti dei propri Sub-responsabili del trattamento;
- conferma che gli audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili del trattamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile del trattamento si impegna espressamente ad informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile del trattamento non può ricorrere ai Sub-responsabili del trattamento nei cui confronti il Titolare del trattamento abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile del trattamento conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-responsabile del trattamento. In tutti i casi, il Responsabile del trattamento si assume la responsabilità nei confronti del Titolare del trattamento per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-responsabile del trattamento o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto

Data Protection Officer (DPO)

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare del trattamento il nome e i dati di contatto del proprio Data Protection Officer (DPO), ove designato all'indirizzo: privacy@ausl.bologna.it

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile del trattamento, l'accordo di riferimento.

Il Titolare del trattamento comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

Dr Manuel Ottaviano

c/o IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna

Email dpo@aosp.bo.it

pec dpo@pec.aosp.bo.it

Attività di audit da parte del Titolare del trattamento

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile del trattamento riconosce al Titolare del trattamento, e dai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa al presente contratto. In ogni caso il Titolare del trattamento si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano

utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare del trattamento nei confronti del Sub-responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile del trattamento.

Nel caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi (ad es. la mancata informazione e formazione da parte del Responsabile al trattamento dei dati nei confronti dei propri soggetti autorizzati, la rilevazione di violazione a livello applicativo del sistema fornito) commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, Il Titolare del trattamento ha facoltà di applicare una penale nelle modalità e nei termini stabiliti del accordo. Il rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento comporta la risoluzione del contratto.

Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea

Il Titolare del trattamento non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, per i quali la specifica autorizzazione da richiedere al Titolare del trattamento è sottoposta alla valutazione del DPO.

Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile del trattamento o del rapporto sottostante, il Responsabile del trattamento a discrezione del Titolare del trattamento sarà tenuto a:

- restituire al Titolare del trattamento i dati personali oggetti del trattamento
- provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.).

In entrambi i casi il Responsabile del trattamento provvederà a rilasciare al Titolare del trattamento apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

Ulteriori eventuali obblighi, se applicabili in base alla tipologia contrattuale in essere

Il Responsabile del trattamento:

- provvede al rilascio dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR, qualora il trattamento dei dati oggetto dell'accordo comporti la raccolta di dati personali per conto del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento;
- collabora con il Titolare del trattamento per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo in capo a quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);
- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi alla suddetta Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

Responsabilità e manleve

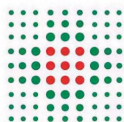
Il Responsabile del trattamento tiene indenne e manleva il Titolare del trattamento da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile del trattamento delle disposizioni contenute nel presente accordo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento:

- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;

- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce al Titolare del trattamento tutta l'assistenza che potrebbe ragionevolmente richiedere nella gestione del reclamo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento contatterà tempestivamente il Titolare del trattamento attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.



**DOCUMENTO DI CONSENSO
SULLE RACCOMANDAZIONI IN MERITO
ALLA OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA**

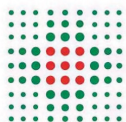
- Revisione 3, Dicembre 2025 -

Revisioni del documento:

- “PROTOCOLLI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI PER L'UTILIZZO DELL'OSSIGENO TERAPIA IPERBARICA”, Giugno 2007
- “DOCUMENTO DI CONSENSO SULLE RACCOMANDAZIONI IN MERITO ALLA OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA” Giugno 2014

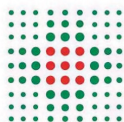
Revisione 2025 a cura di:

Cavazzuti Pierpaolo	UOC Otorinolaringoiatria, Osp. Maggiore
Rossi Alessandra	Dipartimento Assistenziale, Tecnico e Riabilitativo
Descovich Carlo	UOC Governo Clinico, Ricerca, Formazione e Sistema Qualità
Di Donato Ferruccio	Centro Iperbarico Bologna
Lazzari Claudio	UOC Direzione Medica Ospedali Maggiore e Bellaria
Magnoni Filippo	UOC Chir.Vascolare
Orsoni Dorotea	UOC Committenza e Governo Rapporti con il Privato Accreditato
Pasquini Ernesto	UOC Otorinolaringoiatria
Tigani Domenico	UOC Ortopedia e Traumatologia
D'Angelo Elisa	UOC Radioterapia
De Stefano Roberta	UOC Urologia
Alessandra Sforza	UOC Endocrinologia



Sommario

PREMESSA.....	3
A - INDICAZIONI ALL'OTI CON RACCOMANDAZIONI CONDIVISE DI UTILIZZO	6
A.1 – PATOLOGIE GRAVI PER LE QUALI L'OTI PUO' ESSERE TRATTAMENTO SALVAVITA	6
A.1.1 - MALATTIE DA DECOMPRESSIONE SUBACQUEA (MDD)	6
A.1.2 - EMBOLIA GASSOSA ARTERIOSA	6
A.1.3 - INTOSSICAZIONE DA MONOSSIDO DI CARBONIO.....	8
A.2 – ALTRE PATOLOGIE ACUTE/CRONICHE.....	11
A.2.1 - INFEZIONI NECROSANTI PROGRESSIVE (Miositi da anaerobi, fascite necrotizzante, infezioni necrotizzanti dermo-epidermiche, gangrena diabetica).....	11
A.2.2 - IPOACUSIA IMPROVVISA	13
A.2.3 - ULCERE A LENTA GUARIGIONE NEL PAZIENTE DIABETICO – PIEDE DIABETICO	16
A.2.4 - TRAUMI COMPLESSI, ESPOSTI CON FERITE LACERO-CONTUSE E ISCHEMIA E/O SINDROME COMPARTIMENTALE	19
B - CONDIZIONI CLINICHE NELLE QUALI L'OTI HA EVIDENZE SCIENTIFICHE LIMITATE O E' DI UTILITA' NON DETERMINATA.....	24
B.1 - ULCERE A LENTA GUARIGIONE NEL PAZIENTE NON DIABETICO: indicazioni all'OTI	24
B.2 - LEMBI PEDUNCOLATI CUTANEI, FASCIO-CUTANEI E MIO-CUTANEI COMPROMESSI	26
B.3 - OSTEOMIELE CRONICA REFRATTARIA, OTITE ESTERNA.....	28
B.4 - OSTEONECROSI ASETTICA O AVASCOLARE	31
B.5 - OSTEORADIONECROSI DELLA MANDIBOLA, ULCERA RADIONECROTICA E PROCTITE POST-ATTINICA	33



PREMESSA

L'ossigenoterapia iperbarica è un trattamento riconosciuto dall'Istituto Superiore di Sanità e previsto nella revisione 2017 dei Livelli Essenziali di Assistenza, nonché contemplato anche da circolari regionali.

Obiettivo di lavoro

Definire raccomandazioni evidence-based in merito ad efficacia e sicurezza della terapia iperbarica nei diversi scenari clinici. Questa terza edizione è una revisione del documento **"Protocolli diagnostici e terapeutici per l'utilizzo dell'ossigeno terapia iperbarica" (PDT-OTI)** redatto nel 2007 e già revisionato nel 2014.

Metodo di lavoro

Il gruppo di lavoro si è tendenzialmente limitato ad analizzare la letteratura recente partendo da quella secondaria e terziaria (revisioni sistematiche, LG e strumenti di supporto decisionale Dynamed/LG) per aggiornare le raccomandazioni sull'utilizzo della OTI in diversi scenari.

Il documento esplicita le modalità di accesso ai centri OTI e nella prima parte prende in considerazione le patologie per le quali l'indicazione all'OTI è supportata da buone evidenze scientifiche (capitolo A), mentre nella seconda parte (capitolo B) vengono esaminate quelle patologie per le quali non vi sono evidenze scientifiche sufficienti ed il cui beneficio alla terapia è incerto.

Per ogni patologia esaminata viene proposta una apposita scheda contenente:

- Evidenze disponibili sull'efficacia dell'OTI
- Criteri di ammissione alla terapia
- Criteri per la valutazione di gravità della patologia al momento del primo trattamento
- Criteri per valutare l'evoluzione clinica
- Benefici attesi ed indicatori di efficacia
- Schema di trattamento con numero massimo di trattamenti iperbarici ammessi per ciascuna patologia.

RACCOMANDAZIONE GENERALE DI BUONA PRATICA CLINICA

- **A fronte della scarsità di evidenze sull'efficacia, il trattamento OTI in alcune delle condizioni sopra elencate, dovrebbe essere riservato a casi molto selezionati.**
- **Il paziente deve essere informato in maniera chiara e sintetica sulle conoscenze disponibili di efficacia dell'OTI nella patologia di cui è affetto con specifico documento informativo e firma del consenso.**

Purtroppo, ad oggi rimane ancora vero quanto dichiarato nel documento di Consenso Mathieu D. et al, Tenth European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine: recommendations for accepted and non-accepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment (Diving Hyperb Med. 2017 Mar 30;47(1):24–32. doi: 10.28920/dhm47.1.24-32):

Pertanto, non sorprende che solo un piccolo numero di casi clinici in cui l'OTI è convenzionalmente utilizzata sia supportato dal più alto livello di evidenza. I medici dovrebbero quindi ricordare che per l'OTI le decisioni cliniche si basano tendenzialmente su un livello di evidenza basso e che l'assenza di evidenza di un beneficio non equivale però all'assenza di evidenza di alcun beneficio.

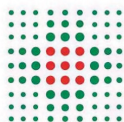
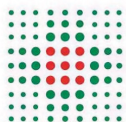


Table 2

Recommendations on the indications accepted for HBOT (there was no Level A evidence)

Condition	Level of evidence		Agreement level
	B	C	
Type 1			
CO poisoning	X		Strong agreement
Open fractures with crush injury	X		Strong agreement
Prevention of osteoradionecrosis after dental extraction	X		Strong agreement
Osteoradionecrosis (mandible)	X		Strong agreement
Soft tissue radionecrosis (cystitis, proctitis)	X		Strong agreement
Decompression illness		X	Strong agreement
Gas embolism		X	Strong agreement
Anaerobic or mixed bacterial infections		X	Strong agreement
Sudden deafness	X		Strong agreement
Type 2			
Diabetic foot lesions	X		Strong agreement
Femoral head necrosis	X		Strong agreement
Compromised skin grafts and musculo-cutaneous flaps		X	Strong agreement
Central retinal artery occlusion (CRAO)		X	Strong agreement
Crush Injury without fracture		X	Agreement
Osteoradionecrosis (bones other than mandible)		X	Agreement
Radio-induced lesions of soft tissues (other than cystitis and proctitis)		X	Agreement
Surgery and implant in irradiated tissue (preventive treatment)		X	Agreement
Ischaemic ulcers		X	Agreement
Refractory chronic osteomyelitis		X	Agreement
Burns, 2nd degree more than 20% BSA		X	Agreement
Pneumatosis cystoides intestinalis		X	Agreement
Neuroblastoma, stage IV		X	Agreement
Type 3			
Brain injury (acute and chronic TBI, chronic stroke, post anoxic encephalopathy) in highly selected patients		X	Agreement
Radio-induced lesions of larynx		X	Agreement
Radio-induced lesions of the CNS		X	Agreement
Post-vascular procedure reperfusion syndrome		X	Agreement
Limb replantation		X	Agreement
Selected non-healing wounds secondary to systemic processes		X	Agreement
Sickle cell disease		X	Agreement
Interstitial cystitis		X	Agreement

Da Mathieu D. et al, Tenth European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine: recommendations for accepted and non-accepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment (Diving Hyperb Med. 2017 Mar 30;47(1):24–32. doi: 10.28920/dhm47.1.24-32)



1 PERCORSO DI AUTORIZZAZIONE ED ACCESSO ALL'OTI

Chi propone l'OTI	Chi effettua la richiesta per la prima visita	Chi accetta la prescrizione	Chi emette richiesta di terapia iperbarica
Specialista operante in strutture pubbliche	Specialista pubblico proponente	Medico esperto del Centro OTI	Medico esperto del Centro OTI con modulo deburo

Il paziente giunge al Centro OTI con richiesta redatta dal medico specialista pubblico su ricettario SSN contenente:

- richiesta di prima visita internistica
- **indicazione diagnostica.**

Le richieste devono riportare identificazione nominativa dello specialista proponente e della struttura sanitaria di appartenenza.

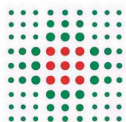
Il centro OTI deve sottoporre il paziente a visita specialistica da parte del medico esperto in OTI.

Durante la visita l'esperto del Centro OTI deve:

- verificare l'effettiva idoneità del paziente ad essere sottoposto ad OTI escludendo la presenza di possibili controindicazioni assolute o relative;
- accertare che l'indicazione al trattamento sia conforme a quanto indicato nel presente documento;
- redigere il piano terapeutico indicando il numero di trattamenti e di altre eventuali prestazioni collegate (quali visite di controllo, monitoraggio transcutaneo di O₂, medicazioni, etc.) sulla base di quanto previsto dal presente Documento ed emettere un modulo DEBURO ogni 8 sedute di terapia iperbarica;
- compilare la cartella clinica;
- chiedere il consenso informato al trattamento al paziente.

Il centro OTI deve aprire, compilare e conservare una cartella clinica per ogni singolo paziente, nella quale siano riportate fra l'altro:

- l'identificazione del medico e della struttura sanitaria proponente l'indicazione;
- il risultato e le osservazioni della prima visita;
- il programma terapeutico;
- l'evoluzione clinica ed il comportamento clinico del paziente nel corso di ogni ciclo terapeutico, così come ogni osservazione clinicamente rilevante;
- la documentazione obiettiva dell'evoluzione della patologia trattata (esami strumentali e/o di laboratorio, relazioni mediche, fotografie, ecc...).
- I risultati ottenuti una volta completato il trattamento.



A - INDICAZIONI ALL'OTI CON RACCOMANDAZIONI CONDIVISE DI UTILIZZO

A.1 – PATOLOGIE GRAVI PER LE QUALI L'OTI PUO' ESSERE TRATTAMENTO SALVAVITA

A.1.1 - MALATTIE DA DECOMPRESSIONE SUBACQUEA (MDD)

DEFINIZIONE

Sindrome con diverse manifestazioni cliniche e diverse evoluzioni causata da bolle di azoto (o altro gas inerte) che si formano nell'organismo del subacqueo nelle ultime fasi della risalita di un'immersione subacquea o dopo l'emersione. La MDD può essere conseguente a errori nella gestione della decompressione o comparire in apparente assenza di violazioni delle procedure decompressive. Le bolle possono causare danni all'organismo ostruendo vasi sanguigni, innescando reazioni infiammatorie, danneggiando tessuti o invadendo il circolo arterioso attraverso un eventuale PFO (embolia paradossa da shunt dx>sx). Clinicamente, si riconoscono differenti manifestazioni cliniche distinte in:

MDD tipo I (forme lievi)

- Dolori articolari e muscolari ("bends")
- Eruzioni cutanee pruriginose
- Edemi localizzati

MDD tipo II (forme gravi)

- Sintomi neurologici centrali (sintomi di lato, vertigini, confusione, perdita di coscienza)
- Sintomi neurologici periferici (parestesie, para o tetra paresti)
- Disturbi respiratori ("chokes")
- Alterazioni cardiocircolatorie
- Deficit cocleari e/o vestibolari

POSOLOGIA

Il trattamento della MDD prevede la ricompressione terapeutica in camera iperbarica secondo specifiche tabelle in respirazione di ossigeno (Tabella 6 US NAVY - Tabella 5 US NAVY) o in casi particolari elio/ossigeno (Tabella Comex C30).

Il protocollo di trattamento successivo alla ricompressione iniziale (terapia di consolidamento) deve prevedere una durata massima di 10 sedute OTI o la prosecuzione fino alla stabilizzazione del quadro clinico.

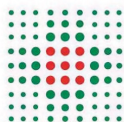
A.1.2 - EMBOLIA GASSOSA ARTERIOSA

DEFINIZIONE

Nel **settore subacqueo** si tratta di un quadro clinico a insorgenza acuta, conseguente a barotrauma da sovra distensione polmonare con lacerazione degli alveoli ed embolizzazione massiva del circolo arterioso (quadro clinico di estrema gravità).

Nel **settore iatrogeno** è la conseguenza della penetrazione di gas all'interno del circolo e può così essere classificata:

- embolia venosa: quando il punto di penetrazione del gas è situato a monte del filtro polmonare;
- embolia arteriosa: quando il punto di penetrazione del gas è situato a valle del filtro polmonare;
- embolia mista: incrociata o paradossale, quando l'embolo, generatosi nella circolazione venosa, riesce a passare nella circolazione arteriosa.

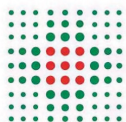


POSOLOGIA

Valgono le stesse regole della malattia da decompressione (3).

BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
Bennett MH, Lehm JP, Mitchell SJ, Wasiak J. Recompression and adjunctive therapy for decompression illness. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 5. Art. No.: CD005277. DOI: 10.1002/14651858.CD005277.pub3.	Recompression therapy is standard for the treatment of DCI, but there is no randomized controlled trial evidence for its use. Both the addition of a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and the use of heliox may reduce the number of recompressions required, but neither improve the odds of recovery. The application of either of these strategies may be justified. The modest number of patients studied demands a cautious interpretation
Altre revisioni sistematiche	
Bennett MH, Lehm JP, Mitchell SJ, Wasiak J. Recompression and adjunctive therapy for decompression illness: a systematic review of randomized controlled trials. Anesth Analg. 2010 Sep;111(3):757-62. doi: 10.1213/ANE.0b013e3181cdb081. Epub 2010 Mar 23. PMID: 20332190.	Recompression therapy is the standard for treatment of DCI, but there is no RCT evidence. The addition of a nonsteroidal antiinflammatory drug (tenoxicam) or the use of heliox may reduce the number of recompressions required, but neither improves the odds of recovery. The application of either of these strategies may be justified. The modest number of patients studied demands a cautious interpretation.
Dynamed/LG	
Decompression Illness <u>Updated 22 May 2025</u>	If decompression illness is suspected, start hyperbaric oxygen recompression therapy in patients without contraindications as soon as possible to reduce risk for late recurrence and complications. • Hyperbaric oxygen therapy is the preferred treatment for all patients with symptomatic decompression illness, • Provide recompression treatment even in patients with delayed or mild symptoms as clinical manifestations may be delayed hours or days after onset. • Contraindications to hyperbaric oxygen recompression therapy include: ○ untreated pneumothorax (absolute contraindication) ○ relative contraindications ○ active upper respiratory infections ○ obstructive lung diseases, such as emphysema with carbon dioxide retention ○ asymptomatic air cysts or blebs in the lungs detected on chest x-ray ○ recent history of thoracic or ear surgery ○ uncontrolled high fever ○ pregnancy ○ claustrophobia



A.1.3 - INTOSSICAZIONE DA MONOSSIDO DI CARBONIO

DEFINIZIONE

Esposizione al Monossido di Carbonio con inalazione, che comporta il manifestarsi di una sintomatologia variabile (in funzione del tempo di esposizione e della concentrazione del gas nella miscela respiratoria) che parte da nausea e vomito e arriva a sintomi neurologici importanti quali perdita di coscienza, coma e morte.

In base alle evidenze presenti in letteratura e su indicazione della Società Italiana di Medicina Subacquea e Iperbarica (SIMSI), si adottano i seguenti criteri:

CRITERI DI INCLUSIONE

- pz. in coma
- pz. con momentanea perdita di coscienza
- pz. con sintomi neuropsichiatrici (cefalea, nausea, vomito, vertigini, modificazioni caratteriali, etc.)
- pz. con acidosi metabolica scompensata
- pz con dolore toracico e segni ecg di ischemia miocardica ed aritmie
- pz in gravidanza
- bambini in età < 6 mesi per la presenza di hbf

Fermo restando che il valore di COHb è indicativo solo per la diagnosi di intossicazione da monossido di carbonio e, non è di per sé indice di gravità dell'intossicazione, si consiglia, in attesa di ulteriori approfondimenti scientifici e in via transitoria, il trattamento dei:

- pz. asintomatici con cohb > 25%
- bambini asintomatici con età < 12 anni con: cohb > 10%
- pz. asintomatici con pregressa ischemia miocardica con cohb > 15%

POSOLOGIA

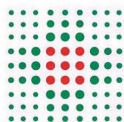
I tempi terapeutici sono variabili ma la pressione deve essere compresa tra 1.9 (9 mca; 193 kPa) e 2.8 ATA (18 mca; 284 kPa) (massima nelle prime sedute). Non si ritiene utile continuare la terapia oltre la 5a seduta.

Criteri di esclusione al trattamento

La concomitanza di controindicazioni ad Ossigeno Terapia Iperbarica può essere motivo di esclusione da OTI. Condizioni di criticità del paziente tali da controindicare il trattamento.

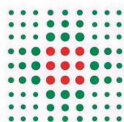
BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
Buckley NA, Juurlink DN, Isbister G, Bennett MH, Lavonas EJ. Hyperbaric oxygen for carbon monoxide poisoning. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 4. Art. No.: CD002041. DOI: 10.1002/14651858.CD002041.pub3.	Existing randomised trials do not establish whether the administration of HBO to patients with carbon monoxide poisoning reduces the incidence of adverse neurologic outcomes. Additional research is needed to better define the role, if any, of HBO in the treatment of patients with carbon monoxide poisoning.
Altre revisioni sistematiche	
Casillas S, Galindo A, Camarillo-Reyes LA, Varon J, Surani SR. Effectiveness of Hyperbaric Oxygenation Versus	HBO has been shown in several studies to be effective in moderate to high-risk COP situations, being the therapy of choice to avoid sequelae,



Normobaric Oxygenation Therapy in Carbon Monoxide Poisoning: A Systematic Review. Cureus. 2019 Oct 15;11(10):e5916. doi: 10.7759/cureus.5916. PMID: 31788375; PMCID: PMC6855999.	especially neurologically. NBO can be considered as a reasonable alternative due to its cost-effectiveness.
Wang W, Cheng J, Zhang J, Wang K. Effect of Hyperbaric Oxygen on Neurologic Sequelae and All-Cause Mortality in Patients with Carbon Monoxide Poisoning: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Med Sci Monit. 2019 Oct 13;25:7684-7693. doi: 10.12659/MSM.917065. PMID: 31606731; PMCID: PMC6807531.	These results indicate that HBO therapy significantly reduces the risk of memory impairment compared to NBO, but 2 sessions of HBO might not be better for memory impairment than 1 session of HBO.
Lin CH, Su WH, Chen YC, Feng PH, Shen WC, Ong JR, Wu MY, Wong CS. Treatment with normobaric or hyperbaric oxygen and its effect on neuropsychometric dysfunction after carbon monoxide poisoning: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Medicine (Baltimore). 2018 Sep;97(39):e12456. doi: 10.1097/MD.00000000000012456. PMID: 30278526; PMCID: PMC6181555.	The meta-analysis indicated that compared with CO poisoning patients treated with NBO, HBO treated patients have a lower incidence of neuropsychological sequelae, including headache, memory impairment, difficulty concentrating, disturbed sleep, and delayed neurological sequelae. Taking into consideration the cost-effectiveness of one session of HBO, one session of HBO treatment could be an economical option for patients with CO poisoning with high severity.

Dynamed/LG	
Hyperbaric Oxygen Therapy for Critical Care in Adults - Acute Indications - Carbon Monoxide Poisoning Updated 29 Aug 2025	• Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) recommends considering hyperbaric oxygen therapy (HBOT) for treatment of acute carbon monoxide (CO) poisoning (UHMS Class IIa, Level A) • European Committee on Hyperbaric Medicine (ECHM) recommendations for HBOT in patients with CO poisoning ◦ offer HBOT for treatment of CO poisoning (ECHM Level 1, Grade B) ◦ use 100% oxygen as first aid treatment for CO poisoning (ECHM Level 1, Grade C) ◦ offer HBOT for CO poisoning, regardless of carboxyhemoglobin level at time of hospital admission, to ▪ patients with altered consciousness, clinical neurological, cardiac, respiratory, or psychological signs (ECHM Level 1, Grade B) ▪ pregnant women (regardless of clinical presentation) (ECHM Level 1, Grade B) ◦ consider treatment of minor CO poisoning with either 12 hours normobaric oxygen or HBOT (ECHM Level 3, Grade B)



	○ do not offer HBOT for asymptomatic patients > 24 hours post CO exposure (ECHM Level 1, Grade C) • American College of Emergency Physicians recommends considering either HBOT or high-flow normobaric oxygen therapy for patients with acute CO poisoning, but it is unclear which treatment is superior for improving long-term neurologic outcomes (ACEP Level B) ○ heterogeneity in CO poisoning severity, timing of initial oxygen therapy, duration of therapy, therapy dose, definitions of neurologic outcomes, and follow-up duration across clinical trials make it difficult to determine the benefit or harm of using hyperbaric oxygen therapy ○ some clinicians consider the potential benefits of hyperbaric oxygen therapy to outweigh the potential harms, which can include barotrauma lack of access to immediate medical care and need for long-distance transfers
--	---

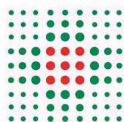
**MALATTIA DA DECOMPRESSIONE SUBACQUEA
EMBOLIA GASSOSA ARTERIOSA
INTOSSICAZIONE DA MONOSSIDO DI CARBONIO**

Per queste indicazioni cliniche l'OTI è un trattamento salvavita da eseguire in emergenza

SCHEMA DI TRATTAMENTO

Tab 1

DIAGNOSI	N. MAX TRATTAMENTI	FREQUENZA, PRESSIONE	DURATA,
Malattia da decompressione subacquea	Il protocollo di trattamento successivo alla ricompressione iniziale (terapia di consolidamento) deve prevedere una durata massima di 10 sedute o la prosecuzione fino alla stabilizzazione del quadro clinico.	Il trattamento della MDD prevede la ricompressione terapeutica in camera iperbarica secondo specifiche tabelle in respirazione di ossigeno (Tabella 6 US NAVY - Tabella 5 US NAVY) o in casi particolari elio/ossigeno (Tabella Comex C30).	
Embolia gassosa arteriosa	come sopra	come sopra	
Intossicazione da monossido di carbonio	Non si ritiene utile continuare la terapia oltre la 5ª seduta.	I tempi terapeutici sono variabili, ma la pressione deve essere compresa tra 1,9 e 2.8 ATA	



A.2 – ALTRE PATOLOGIE ACUTE/CRONICHE

A.2.1 - INFEZIONI NECROSANTI PROGRESSIVE (Miositi da anaerobi, fascite necrotizzante, infezioni necrotizzanti dermo-epidermiche, gangrena diabetica)

DEFINIZIONE

Si intendono per infezioni necrosanti progressive (INP) un gruppo di quadri clinici ad eziologia e patologia complessa che evolvono nell'infiammazione e necrosi della cute, del sottocutaneo, della fascia e del muscolo, a seconda del tipo, specifico. La patologia è spesso associata a compromissione settica sistemica.

Le Infezioni Necrosanti Progressive si differenziano, a seconda dell'agente patogeno e del tessuto primariamente interessato, in gangrena gassosa da anaerobi e infezione acuta o subacuta dei tessuti molli a varia eziologia e localizzazione.

La Gangrena Gassosa da Anaerobi è un'infezione grave, spesso letale, causata in prevalenza dal *Clostridium P.*, che coinvolge il tessuto muscolare (miosite) e tende a progredire rapidamente fino all'interessamento sistemico.

Le infezioni acute e subacute dei tessuti molli a varia eziologia e localizzazione sono un gruppo di quadri clinici acuti e cronici ad eziologia infettiva che evolvono nell'infiammazione e necrosi della cute, del sottocute (cellulite batterica progressiva) e della fascia (fascite necrotizzante). Le forme acute sono spesso associate a compromissione settica sistemica.

TRATTAMENTI ALTERNATIVI

Interventi di amputazione, trattamenti antibiotici

CRITERI DI AMMISSIONE

1. disponibilità dei seguenti dati clinici

- WBC-T°-FC-PA;
- tampone per monitoraggio microbiologico (se disponibile) Vedere indicazioni per "Sospetto di ferita infetta" date dall'infettivologo nel documento del PDTA 021 AUSLBO "PDTA del paziente con ferite acute e croniche" pag 17)
- valutazione della lesione:
 - fotografia (iconografia nella cartella clinica) valutazione attraverso scala Wound Bed Score
 - descrizione della lesione:
 - estensione e sede (lunghezza, in cm, dei due diametri principali);

2. documentata esecuzione delle seguenti terapie

- terapia antibiotica mirata se possibile
- sbrigliamento chirurgico (prima della terapia iperbarica, se possibile);
- medicazione almeno 1 volta al giorno; la frequenza di cambio può variare in base alla gestione dei principali segni condizionata dall'uso di medicazioni avanzate appropriate (non lo metterei come vincolante nei criteri di ammissione all'OTI)
- terapia sistemica di supporto quando necessaria.

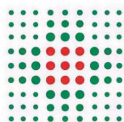
3. assenza delle seguenti controindicazioni al trattamento

- condizioni generali che rendono controindicato il trasporto

** rilevazioni che nel paziente degente vengono, nella maggior parte dei casi, fatte in ospedale e non direttamente al Centro Iperbarico, pertanto, non sempre in cartella del Centro iperbarico può esserci evidenza di tutti questi elementi.*

BENEFICIO ATTESO E INDICATORI DI EFFICACIA

- % di amputazioni
- mortalità
- miglioramento della lesione (se possibile)



SCHEMA DI TRATTAMENTO

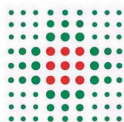
DIAGNOSI	N. max trattamenti
GBP sinergica	30
Cellulite crepitante	30
Fournier	30
FN	30
Minecrosi clostridica	30
Minecrosi non clostridica	30

CRITERI DI ESCLUSIONE AL TRATTAMENTO

La concomitanza di controindicazioni ad Ossigeno Terapia Iperbarica può essere motivo di esclusione da OTI. Condizioni di criticità del paziente tali da controindicare il trattamento.

BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
Levett DZ, Bennett MH, Millar I. Adjunctive hyperbaric oxygen for necrotizing fasciitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 1. Art. No.: CD007937. DOI: 10.1002/14651858.CD007937.pub2.	This systematic review failed to locate relevant clinical evidence to support or refute the effectiveness of HBOT in the management of necrotizing fasciitis. Good quality clinical trials are needed to define the role, if any, of HBOT in the treatment of individuals with necrotizing fasciitis.
Yang Z, Hu J, Qu Y, Sun F, Leng X, Li H, Zhan S. Interventions for treating gas gangrene. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD010577. DOI: 10.1002/14651858.CD010577.pub2.	Re-analysis of the cure rate based on the definition used in our review did not show beneficial effects of additional use of Chinese herbs or topical HBOT on treating gas gangrene. The absence of robust evidence meant we could not determine which interventions are safe and effective for treating gas gangrene
Altre revisioni sistematiche	
Hedetoft M, Bennett MH, Hyldegaard O. Adjunctive hyperbaric oxygen treatment for necrotising soft-tissue infections: A systematic review and meta-analysis. Diving Hyperb Med. 2021 Mar 31;51(1):34-43. doi: 10.28920/dhm51.1.34-43. PMID: 33761539; PMCID: PMC8081587.	Meta-analysis of the non-random comparative data indicates patients with NSTI treated with HBOT have reduced odds of dying during the sentinel event and may be less likely to require a major amputation. The most effective dose of oxygen remains unclear.
Huang C, Zhong Y, Yue C, He B, Li Y, Li J. The effect of hyperbaric oxygen therapy on the clinical outcomes of necrotizing soft tissue infections: a systematic review and meta-analysis. World J Emerg Surg. 2023 Mar 25;18(1):23. doi: 10.1186/s13017-023-00490-y. PMID: 36966323; PMCID: PMC10040118.	The current evidence suggests that the use of HBO in the treatment of NSTI can significantly reduce the mortality rates and the incidence rates of complications. However, due to the retrospective nature of the studies, the evidence is weak, and further research is needed to establish its efficacy. It is also important to note that HBO is not available in all hospitals, and its use should be carefully considered based on the patient's individual circumstances. Additionally, it is still worthwhile to stress the significance of



	promptly evaluating surgical risks to prevent missing the optimal treatment time.
Dynamed/LG Hyperbaric Oxygen Therapy for Critical Care in Adults - Acute Indications - Necrotizing Soft Tissue Infections Updated 29 Aug 2025	• Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) recommends considering hyperbaric oxygen therapy (HBOT) for treatment of necrotizing soft tissue infection (UHMS Class IIa, Level B-NR) • European Committee on Hyperbaric Medicine (ECHM) recommendations for HBOT in patients with anaerobic and mixed bacterial infections ○ offer HBOT for treatment of necrotizing soft tissue infections in all locations, particularly perineal gangrene (ECHM Level 1, Grade C) ○ offer HBOT for treatment of anaerobic and mixed bacterial infections (ECHM Level 1, Grade C) ○ offer HBOT in combination with immediate and adequate surgery and antibiotics for most probable anaerobic and aerobic involved bacteria (ECHM Level 1, Grade C)

A.2.2 - IPOACUSIA IMPROVVISA

DEFINIZIONE

- Perdita uditiva percettiva maggiore di 30 dB su almeno 3 frequenze audiometriche contigue (Hughes, 1996), comparsa da meno di 72 ore, ad eziologia idiopatica.

TRATTAMENTO DOPO LA DIAGNOSI

- OTI può essere prescritta, a giudizio del Clinico, come unica terapia o associata ad altri trattamenti. Il timing ottimale per l'inizio del protocollo OTI è < 14 gg dall'esordio
- Se ne raccomanda l'uso tempestivo, in associazione alla terapia medica, in particolare, nei casi in cui l'ipoacusia improvvisa sia grave o profonda o abbia colpito l'unico orecchio udente.

CRITERI DIAGNOSTICI DI AMMISSIONE

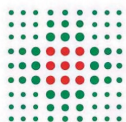
- Ipoacusia neurosensoriale insorta o peggiorata da non oltre 3 mesi (cut-off di 30 dB su almeno 3 frequenze contigue, secondo standard AAO-HNSF). L'efficacia del trattamento iniziato dopo 30-45 giorni è molto ridotta.

VALUTAZIONE CLINICA, STRUMENTALE E ANAMNESTICA ALL'INGRESSO

- **Dati clinici:** ipoacusia neurosensoriale improvvisa, a insorgenza acuta, associata o meno ad acufeni e/o a sindrome da scompenso vestibolare periferico.
- **Indagini diagnostiche:** esame audiometrico tonale
- **Ulteriori indagini per approfondimento diagnostico in corso di terapia:** studio dei potenziali evocati uditivi e della funzionalità vestibolare; eventuale RMN fossa cranica posteriore (non urgente per escludere la presenza di neurinoma dell'acustico).

TERAPIE ASSOCIATE

- Terapia medica a discrezione dello specialista ORL. Le LG SIMSI, indicano la prescrizione di cortisone sistemico o intratimpanico in concomitanza o in sequenza ad OTI. Utilizzati anche farmaci depletivi, vasoattivi, emoreologici, vitamine, antiossidanti, ecc...)



BENEFICIO ATTESO

- miglioramento della soglia tonale
- riduzione d'intensità dell'acufene

INDICATORI DI EFFICACIA

- soglia tonale e/o PTA

INDICATORI DI EFFICACIA PARZIALE (valutare se proseguire terapia iperbarica)

- miglioramento di 10 decibel della PTA
- miglioramento degli acufeni e/o vertigine.

LIMITAZIONI AL TRATTAMENTO

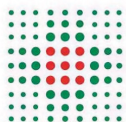
- Ipoacusia insorta da oltre 3 mesi.
- Grave disventilazione dell'orecchio medio (possibile controindicazione a prescindere dalla diagnosi di accesso)
- Non rappresentano controindicazione a OTI le forme di INI ad eziologia nota (da trauma meccanico, trauma acustico, barotrauma, virusi sistemiche, farmaci ototossici, idropiche, ecc...)

SCHEMA DI TRATTAMENTO

DIAGNOSI	N. max trattamenti 20	Osservazioni
Ipoacusia improvvisa	10 + 10	10 consecutivi poi rivalutazione audiometrica Se vi è beneficio parziale: ulteriori 10 trattamenti

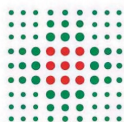
BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
Bennett MH, Kertesz T, Perleth M, Yeung P, Lehm JP. Hyperbaric oxygen for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 10. Art. No.: CD004739. DOI: 10.1002/14651858.CD004739.pub4.	For people with acute ISSHL, the application of HBOT significantly improved hearing, but the clinical significance remains unclear. We could not assess the effect of HBOT on tinnitus by pooled analysis. In view of the modest number of patients, methodological shortcomings and poor reporting, this result should be interpreted cautiously. There is no evidence of a beneficial effect of HBOT on chronic ISSHL or tinnitus and we do not recommend the use of HBOT for this purpose.
Altre Revisioni Sistematiche	
Alter IL, Hamiter M, Han J, Leu CS, Usseglio J, Lalwani AK. Hyperbaric Oxygen and Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis. Laryngoscope. 2025 Aug 1. doi: 10.1002/lary.32472. Epub ahead of print. PMID: 40747804.	The combination of HBOT with MT is likely to provide benefit in hearing recovery for individuals with SSNHL. However, ongoing work should seek to standardize treatment protocols and data reporting to allow for more definitive conclusions.
Meliante PG, D'Avino L, Barba G, Covelli E, Petrella C, Barbato C, Minni A. Salvage treatment strategies for refractory sudden sensorineural hearing loss-a comprehensive review and meta-analysis with practical	ITS and HY, especially when combined, are the most effective salvage therapies for refractory SSNHL. Methylprednisolone may offer better outcomes than dexamethasone, and early intervention continues to be a crucial prognostic factor.



recommendations. Front Neurol. 2025 Jul 15;16:1627892. doi: 10.3389/fneur.2025.1627892. PMID: 40734818; PMCID: PMC12305195.	
Moghib K, Dawoud ALA, Altalab G, Syed MS, Salomon I, Musse HAY, Doubie OAM, Elsekhary AI, Al-Dalaeen RA, Kandil GEH. Evaluating hyperbaric oxygen therapy as an adjunct to corticosteroids in sudden sensorineural hearing loss: a systematic review and meta-analysis. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2025 May 22. doi: 10.1007/s00405-025-09372-2. Epub ahead of print. PMID: 40405024.	This meta-analysis suggests that combining systemic corticosteroids with HBOT may improve hearing recovery in ISSNHL, particularly at lower frequencies within the first three months. However, high heterogeneity and the lack of statistical significance in the random-effects model call for cautious interpretation.
Lin CY, Chang CH, Chang CJ, Ko JY, Wu SY, Kuo PH. Salvage therapy for refractory sudden sensorineural hearing loss (RSSNHL): a systematic review and network meta-analysis. Int J Audiol. 2025 Jan;64(1):1-10. doi: 10.1080/14992027.2024.2303037. Epub 2024 Jan 22. PMID: 38251843.	The administration of either PSI or ITS leads to the greatest therapeutic effect in patients with RSSNHL. However, a consensus on the definition of RSSNHL is needed.
Joshua TG, Ayub A, Wijesinghe P, Nunez DA. Hyperbaric Oxygen Therapy for Patients With Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2022 Jan 1;148(1):5-11. doi: 10.1001/jamaoto.2021.2685. PMID: 34709348; PMCID: PMC8554691.	In this systematic review and meta-analysis, HBOT as part of a combination treatment was significantly associated with improved hearing outcomes in patients with SSNHL over control treatments.

Dynamed/LG	
Sudden Sensorineural Hearing Loss <u>Updated 03 Apr 2025</u>	- American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF) recommendations for hyperbaric oxygen therapy (HBOT) in patients with sudden sensorineural hearing loss (SSNHL) - consider offering HBOT combined with corticosteroids as initial therapy within 2 weeks of symptom onset (AAO-HNSF Option, Grade B) - consider offering HBOT combined with corticosteroids as salvage therapy within 1 month of symptom onset in patients refractory to other treatments (AAO-HNSF Option, Grade B)



A.2.3 - ULCERE A LENTA GUARIGIONE NEL PAZIENTE DIABETICO – PIEDE DIABETICO

L'OTI rappresenta una terapia adiuvante nel trattamento delle ulcere diabetiche che, se propriamente utilizzata, ha dimostrato di ridurre l'incidenza delle amputazioni maggiori e agevolare la guarigione delle lesioni. **L'OTI non deve essere considerata un'alternativa terapeutica ai trattamenti di prima linea, ma una terapia di supporto con precise indicazioni.**

TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DOPO LA DIAGNOSI

Antibioticoterapia, rivascolarizzazione dove possibile e indicato, toilette dei tessuti necrotici, medicazione periodica, scarico delle ulcere.

CRITERI DIAGNOSTICI DI AMMISSIONE

L'OTI trova indicazione, a supporto ai trattamenti di prima linea, nel trattamento nel paziente con piede diabetico ischemico o neuro ischemico.

RAZIONALIZZAZIONE DELL'IMPIEGO DELL'OTI

Nell'ambito del percorso di gestione del paziente con piede diabetico ischemico e neuro ischemico l'impiego dell'OTI dovrebbe essere, per quanto possibile, razionalizzato programmando le sedute in rapporto ai trattamenti di prima linea, per avere effetti profilattici o sequenziali ottimali.

In rapporto all'intervento di rivascolarizzazione, OTI può essere attuata:

- nei pazienti candidati alla rivascolarizzazione, nell'attesa dell'intervento;
- nei pazienti rivascolarizzati, ove persistano lesioni a lenta guarigione con ipossia periferica;
- nei pazienti non candidabili all'intervento di rivascolarizzazione, per condizioni locali o patologie sistemiche.

In rapporto alla toilette chirurgica dei tessuti necrotici, OTI:

- favorisce la demarcazione del tessuto con necrosi umida prima dell'intervento;
- nella fase post chirurgica, favorisce la cicatrizzazione e contrasta le infezioni residue.

VALUTAZIONE CLINICO-ANAMNESTICA ALL'INGRESSO

- Presenza di ulcere cutanee e/o di gangrena;
- Valutazione obiettiva della lesione; (Utilizzo Wound Bed Score per la descrizione)
- Studio vascolare con ecodoppler o angiografia;
 - Esame colturale su tampone da ferita; Vedere indicazioni per "Sospetto di ferita infetta" date dall'infettivologo nel documento del PDTA 021 AUSLBO "PDTA del paziente con ferite acute e croniche" pag 17)
- Esame colturale su tampone da ferita;
- Monitoraggio della terapia mediante valutazione del microcircolo con misurazione transcutanea della pressione di ossigeno (a cura del medico inviante e/o del centro iperbarico)

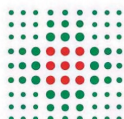
LIMITAZIONI AL TRATTAMENTO

- condizioni che controindicano il trasporto
- $TcPO_2$ di base di ≤ 10 mmHg con Oxygen challenge test con $TcPO_2 < 50$ mmHg in condizioni iperbariche (2.5 ATA, $FiO_2 100\%$)
- pazienti che presentano lesioni necrotiche del piede troppo avanzate (classificazione Wagner grado 5) in cui si deve considerare l'amputazione primaria.

BENEFICIO ATTESO E INDICATORI DI EFFICACIA

Il possibile beneficio è rappresentato da:

- riduzione della % delle amputazioni;
- aumento della % di miglioramenti e/o guarigioni;
- riduzione della degenza media.



INDICATORI:

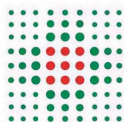
- % di amputazioni
- Tempi di degenza
- Tendenza delle lesioni al miglioramento

SCHEMA DI TRATTAMENTO

DIAGNOSI	N. max trattamenti 30	Osservazioni
ULCERE A LENTA GUARIGIONE NEL PAZIENTE DIABETICO	30	

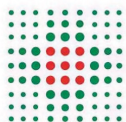
BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 6. Art. No.: CD004123. DOI: 10.1002/14651858.CD004123.pub4.	In people with foot ulcers due to diabetes, HBOT significantly improved the ulcers healed in the short term but not the long term and the trials had various flaws in design and/or reporting that means we are not confident in the results.
Altre revisioni sistematiche	
Zhang Y, Huang B, Wang T, Dong H, Huang X, Li X. A systematic review and meta-analysis of treatment modalities and their impact on the healing progression of diabetic foot ulcers. Int J Burns Trauma. 2025 Apr 25;15(2):41-52. doi: 10.62347/WVEM7973. PMID: 40400718; PMCID: PMC12089822.	Compared to controls, both HBOT and s-HBOT were strikingly effective in averting amputations... Collectively, these results suggest that it is possible to use such advanced therapies to enhance the treatment of DFU; however, more effort is required to refine the protocols of such therapies and determine the sources of a differential response.
Damineni U, Divity S, Gundapaneni SRC, Burri RG, Vadde T. Clinical Outcomes of Hyperbaric Oxygen Therapy for Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review. Cureus. 2025 Feb 6;17(2):e78655. doi: 10.7759/cureus.78655. PMID: 40062051; PMCID: PMC11890413.	The majority of the studies indicated reduced major amputation rates, improved ulcer healing rates, and decreased ulcer size and depth with HBOT compared to standard care (SC).
Apolo-Arenas MD, Guerrero-Nogales L, Díaz-Muñoz CL, Caro-Puértolas B, Parraca JA, Caña-Pino A. Use of the Hyperbaric Chamber Versus Conventional Treatment for the Prevention of Amputation in Chronic Diabetic Foot and the Influence on Fitting and Rehabilitation: A Systematic Review. Int J Vasc Med. 2024 Dec 30;2024:8450783. doi: 10.1155/ijvm/8450783. PMID: 39764384; PMCID: PMC11703574.	Most studies included in the review showed positive results for DFU, amputation prevention, fitting, and rehabilitation of amputees. Therefore, the use of a hyperbaric chamber and standard care, as opposed to standard care alone, is favorable in patients with chronic DFUs. Promising and positive results were achieved for wound healing in DFU and the prevention of amputations.



Oley MH, Oley MC, Kepel BJ, Faruk M, Wagiu AMJ, Sukarno I, Tulong MT, Sukarno V. Hyperbaric Oxygen Therapy for Diabetic Foot Ulcers Based on Wagner Grading: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Plast Reconstr Surg Glob Open</i> . 2024 Mar 25;12(3):e5692. doi: 10.1097/GOX.0000000000005692. PMID: 38528847; PMCID: PMC10962882.	Moderate-quality evidence revealed that adjunctive hyperbaric oxygen therapy improved DFU wound healing for Wagner grades II, III, and IV; prevented minor and major amputations for grades III and IV, respectively; and prevented operative debridement in grade II wounds.
--	---

Dynamed/LG	
Management of Diabetic Foot Ulcer (Updated 26 Jun 2025)	International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) states hyperbaric oxygen therapy may be considered as an adjunctive treatment in non-healing ischemic or neuro-ischemic diabetic foot ulcers despite best standard of care (IWGDF Conditional recommendation, Low-quality evidence) (<i>Diabetes Metab Res Rev</i> 2024 Mar;40(3):e3644). Wound Healing Society (WHS) states hyperbaric oxygen therapy, when used as an adjunct, improves rates of wound healing and reduces the risk of major amputation in Wagner grade 3 diabetic foot ulcers (WHS Level I). hyperbaric oxygen may improve healing and might reduce major amputations in patients with diabetic foot ulcer [Dynamed Level 2]
Diabetic foot problems: prevention and management - NICE guideline NG19 Published: 26 August 2015 Last updated: 11 October 2019	Do not offer the following to treat diabetic foot ulcers, unless as part of a clinical trial: Hyperbaric oxygen therapy. [2015]
Linee Guida Italiane dell' IWGDF 2019 sulla Prevenzione e Gestione del Piede Diabetico: sviluppo di un consenso globale basato sulle evidenze	Raccomandazione 26: Per un'infezione del piede diabetico non utilizzare l'ossigenoterapia iperbarica o l'ossigenoterapia topica come trattamento aggiuntivo se l'unica indicazione è specifica per il trattamento dell'infezione. (Debole; Basso) Raccomandazione 5: Considerare l'uso dell'ossigenoterapia iperbarica sistemica come trattamento aggiuntivo nelle ulcere del piede diabetico ischemico che non guariscono nonostante il miglior standard di cura. (Debole; Moderato) Raccomandazione 6: Non utilizzare l'ossigenoterapia topica come intervento primario o aggiuntivo nelle ulcere del piede diabetico, comprese quelle di difficile guarigione. (Debole; Basso)
SIGN 116 – Management of diabetes – updated Nov 2017	Nessuna raccomandazione. RECOMMENDATIONS FOR RESEARCH: Effectiveness of hyperbaric oxygen in improving ulcer healing outcomes in patients with active foot ulceration
The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. Hingorani, Anil et al.	For DFUs that fail to demonstrate improvement (>50% wound area reduction) after a minimum of 4 weeks of standard wound therapy, we recommend adjunctive wound therapy options. These include negative pressure therapy, biologics (platelet-derived growth factor [PDGF], living cellular therapy, extracellular matrix products, amniotic membrane products), and hyperbaric oxygen therapy (Grade 1B)



Journal of Vascular Surgery, Volume 63, Issue 2, 3S - 21S	In patients with DFU who have adequate perfusion that fails to respond to 4 to 6 weeks of conservative management, we suggest hyperbaric oxygen therapy (Grade 2B).
Robert J. Commons et al. Australian guideline on management of diabetes-related foot infection: part of the 2021 Australian evidence-based guidelines for diabetes-related foot disease. Journal of Foot and Ankle Research (2022) 15:47 https://doi.org/10.1186/s13047-022-00545-4	For a diabetes-related foot infection, do not use hyperbaric oxygen therapy or topical oxygen therapy as an adjunctive treatment if the only indication is specifically for treating the infection. (Weak; low)
Lavery LA, Suludere MA, Attinger CE, Malone M, Kang GE, Crisologo PA, Peters EJ, Rogers LC. WHS (Wound Healing Society) guidelines update: Diabetic foot ulcer treatment guidelines. Wound Repair Regen. 2024 Jan-Feb;32(1):34-46. doi: 10.1111/wrr.13133. Epub 2023 Dec 21. PMID: 38032324.	Hyperbaric oxygen therapy, when used as an adjunct, improves rates of wound healing and reduces the risk of major amputation in Wagner grade 3 diabetic foot ulcers

A.2.4 - TRAUMI COMPLESSI, ESPOSTI CON FERITE LACERO-CONTUSE E ISCHEMIA E/O SINDROME COMPARTIMENTALE

DEFINIZIONE

Mortificazione dei tessuti molli e dell'osso con zone più o meno estese di ipossia in seguito ad un evento traumatico con possibile associazione di danno vascolare e sindrome compartimentale.

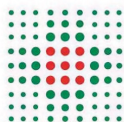
La pressione compartimentale nel soggetto sano si aggira fra 4-8mmHg e la pressione di perfusione capillare è di 25-30mmHg.

Quando la pressione del compartimento supera i 30mmHg si realizza un arresto del deflusso venoso e pertanto una ischemia da stasi. I primi danni si hanno sui vasa nervorum che spesso si evidenziano con un deficit funzionale da ischemia dell'assone.

Pertanto la situazione di ischemia conseguente ad un aumento di pressione nei tessuti di una loggia muscolare, può portare a deficit nervoso permanente e a necrosi muscolare.

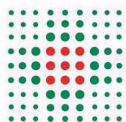
L'ischemia può risultare:

1. dal coinvolgimento traumatico di grandi vasi come:
 - trauma da stritolamento (mangled, corrispondono genericamente a traumi vascolari complessi, esposti, con grave perdita di sostanza muscolo-cutanea)
 - trauma da lesione iatrogena
 - trauma esposto, coinvolgente solo i vasi
 - trauma complesso, coinvolgente le strutture vascolari ed osteoarticolari (fratture esposte con coinvolgimento vascolare)
2. dal coinvolgimento della microcircolazione come:
 - nel trauma contusivo chiuso
 - trauma con gravi perdite di sostanza muscolo-cutanea con o senza grave contaminazione della lesione (traumi da motozappa) associate o meno a lesione osteo-articolare (fratture esposte)
 - trauma associato a sindrome compartimentale.



BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
Eskes A, Vermeulen H, Lucas C, Ubbink DT. Hyperbaric oxygen therapy for treating acute surgical and traumatic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 12. Art. No.: CD008059. DOI: 10.1002/14651858.CD008059.pub3	There is a lack of high quality, valid research evidence regarding the effects of HBOT on wound healing. Whilst two small trials suggested that HBOT may improve the outcomes of skin grafting and trauma, these trials were at risk of bias. Further evaluation by means of high quality RCTs is needed.
Altre Revisioni Sistematiche	
Gafar Abubakir Osman H, Elfatih Elbadri M, Hamadelniel Alhadi IA, Ibrahim AS, Ayyub A, Mohamed A, Sahnoun Abaker Sahnoun A, H J Alkhazendar J, Alkhazendar AH, Awan M. Crush Syndrome and Systemic Necrosis in Trauma Patients: A Systematic Review of Pathophysiology, Anatomical Impact, and Renal Outcomes. Cureus. 2025 Aug 7;17(8):e89592. doi: 10.7759/cureus.89592. PMID: 40922840; PMCID: PMC12414133.	Adjunctive therapies such as hyperbaric oxygen therapy (HBOT) demonstrated potential benefits in wound healing and tissue preservation, though evidence remains limited by study heterogeneity
Kwee E, Borgdorff M, Schepers T, Halm JA, Winters HAH, Weenink RP, Ridderikhof ML, Giannakópoulos GF. Adjunctive hyperbaric oxygen therapy in the management of severe lower limb soft tissue injuries: a systematic review. Eur J Trauma Emerg Surg. 2024 Jun;50(3):1093-1100. doi: 10.1007/s00068-023-02426-2. Epub 2024 Feb 22. PMID: 38386077; PMCID: PMC11249575.	Hyperbaric oxygen therapy is generally considered a safe therapeutic intervention and seems to have a beneficial effect on wound healing in severe lower limb soft tissue injuries when implemented as an addition to standard trauma care.
Eskes AM, Ubbink DT, Lubbers MJ, Lucas C, Vermeulen H. Hyperbaric oxygen therapy: solution for difficult to heal acute wounds? Systematic review. World J Surg. 2011 Mar;35(3):535-42. doi: 10.1007/s00268-010-0923-4. PMID: 21184071; PMCID: PMC3032900.	HBOT, if readily available, appears effective for the management of acute, difficult to heal wounds.
Hedetoft M, Bennett MH, Hyldegaard O. Adjunctive hyperbaric oxygen treatment for necrotising soft-tissue infections: A systematic review and meta-analysis. Diving Hyperb Med. 2021 Mar 31;51(1):34-43. doi:	Conclusions: Meta-analysis of the non-random comparative data indicates patients with NSTI treated with HBOT have reduced odds of dying during the sentinel event and may be less likely to require a major amputation. The most effective dose of oxygen remains unclear.



10.28920/dhm51.1.34-43. PMID: 33761539; PMCID: PMC8081587.	
Dynamed/LG Hyperbaric Oxygen Therapy for Critical Care in Adults - Acute Indications - Crush Injuries and Skeletal Muscle Compartment Syndrome <u>Updated 29 Aug 2025</u>	- Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) recommends offering hyperbaric oxygen therapy (HBOT) for treatment of crush injury, compartment syndrome, and acute traumatic ischemia (UHMS Class I, Level B-R) - European Committee on Hyperbaric Medicine (ECHM) recommendations for HBOT in patients with open fractures with crush injury - offer HBOT is recommended for treatment of open fractures with or without crush injuries (ECHM Level 1, Grade B) - initiate HBOT early after severe open fractures to reduce complications such as tissue necrosis and infection (ECHM Level 1, Grade B); indications include - Gustilo type IIIB and IIIC injuries - less severe injuries if presence of host- or injury-related risk factors - consider HBOT for treatment of crush injuries with open wounds but without fracture because of risk of tissue inviability or significant risk of infection (ECHM Level 1, Grade C) - HBOT may be reasonable for closed crush injuries - if clinical risk of tissue inviability (ECHM Level 3, Grade C) - if risk of compartment syndrome and both (ECHM Level 3, Grade C) - requirement of fasciotomy unclear - monitoring of progress and response to treatment (clinically or monitoring of compartment pressure or oxygenation) is possible
Goldman AH, Tetsworth K. AAOS Clinical Practice Guideline Summary: Prevention of Surgical Site Infection After Major Extremity Trauma. J Am Acad Orthop Surg. 2023 Jan 1;31(1):e1-e8. doi: 10.5435/JAAOS-D-22-00792. Epub 2022 Nov 3. PMID: 36548150.	The published literature regarding the use of hyperbaric O2 after trauma is only limited and does not definitively demonstrate any benefit. This is only available in certain specialized centers, but in the small subset of patients who are fortunate to receive care in a facility with a hyperbaric chamber, it may enhance wound healing in patients with a crush injury to an extremity. In patients with open fracture, hyperbaric O2 may not benefit patient outcomes. Strength of recommendation: Limited.

CRITERI DI AMMISSIONE

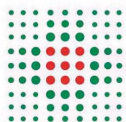
L'assenza di robuste prove di efficacia richiede una attenta valutazione da parte del Clinico in merito all'indicazione alla terapia iperbarica in questi pazienti. Non ci sono attualmente prove sufficienti per sostenere l'uso routinario della terapia iperbarica in aggiunta alla terapia standard.

L'indicazione all'OTI, in base alle **LL.GG. della Società di Medicina Iperbarica**, risultano dal punteggio MESS (**Mangled Extremities Severity Score**):

- ☐ MESS > 7 in tutti i pazienti
- ☐ MESS > 6 nei pazienti con associato diabete mellito, malattie vascolari periferiche, collagenopatie.

1. disponibilità dei seguenti dati clinici

- valutazione della lesione*:



- fotografia (iconografia nella cartella clinica);
- descrizione della lesione (valutazione attraverso scala Wound Bed Score)
- estensione e sede-strutture interessate;
- edema (nella sindrome compartimentale)
- dolore
- tampone per monitoraggio microbiologico all'ingresso (se lesione aperta)* - Vedere indicazioni per "Sospetto di ferita infetta" date dall'infettivologo nel documento del PDTA 021 AUSLBO "PDTA del paziente con ferite acute e croniche" pag 17
- punteggio MESS

* rilevazioni che nel paziente degente vengono, nella maggior parte dei casi, fatte in ospedale e non direttamente al Centro Iperbarico, pertanto, non sempre questi elementi possono essere tutti disponibili.

A: Tipologia della lesione

Tipo lesione	Punti
Trauma a bassa energia	1
Trauma a media energia (fratture esposte o multiple)	2
Trauma a elevata energia (ferita arma da fuoco)	3
Trauma a elevata energia con contaminazione e perdita di sostanza	4

B: Ischemia dell'arto

Tipo di lesione	Punti
Polso piccolo o assente ma perfusione presente	1
Polso assente, parestesie, diminuito riempimento capillare	2*
Arto freddo con paralisi di moto e senso	3*

* Il punteggio è raddoppiato se l'ischemia dura da più di 6 ore

C: Stato di shock

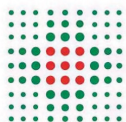
Tipo di lesione	Punti
Pressione sistolica sempre >90 mmHg	0
Ipotensione transitoria	1
Ipotensione persistente	2

D: Età

Classi di età	Punti
< 30	0
30 - 50	1
> 50	2

2. documentata esecuzione delle seguenti terapie

- terapia antibiotica profilattica o se possibile mirata
- intervento chirurgico di rivascularizzazione prima della terapia iperbarica (quando indicata, in caso di trauma vascolare)
- medicazione almeno 1 volta al giorno e 2 volte nella sindrome compartimentale (la frequenza di cambio può variare in base alla gestione dei principali segni condizionata dall'uso di medicazioni avanzate appropriate (non lo metterei come vincolante nei criteri di ammissione all'OTI))
- terapia sistemica di supporto quando necessaria
- stabilizzazione ossea (quando indicata, in caso di traumi osteo-articolari).



3. criteri di inclusione

1. pazienti trasportabili in funzione delle condizioni generali e delle altre lesioni traumatiche
2. pazienti molto selezionati con MESS ≥ 7 , con rivascolarizzazione funzionante (verifica con controllo ultrasonografico dell'efficacia del trattamento: pervietà, livello della rivascolarizzazione) con traumi esposti, semplici o complessi, con elevata contaminazione della ferita o con ampia perdita di sostanza muscolo-cutanea
3. pazienti molto selezionati con MESS ≥ 4 , con rivascolarizzazione funzionante non completamente ricopribile con tessuti superficiali o in attesa di trapianto muscolo-cutaneo o lembo di rotazione o con problemi di ischemia dei bordi delle ferite
4. pazienti molto selezionati sottoposti a fasciotomia in presenza di uno dei seguenti segni clinici o strumentali:
 - persistenza di edema ed ipertensione compartimentale con sofferenza muscolare
 - dolore grave nel compartimento muscolare, anche in assenza di deficit neurologico conseguente al trauma o all'ischemia
 - pressione compartimentale della loggia muscolare superiore a 30mmHg.

CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO

Non sono ammessi al trattamento iperbarico

- i casi di ischemia perdurante da più di 12 ore dall'intervento chirurgico (in caso di ischemia traumatica acuta con danno macro-vascolare)
- condizioni che controindicano il trasporto
- i casi di rivascolarizzazione non funzionante.

BENEFICIO ATTESO

L'utilizzo dell'OTI ci si aspetta modifichi questi dati con:

- una riduzione della percentuale di amputazione, con un salvataggio d'arto dei pazienti MESS 6-7 superiore al 50%
- una percentuale di salvataggio superiore al 40% nei pazienti con MESS > 7
- nei pazienti con MESS 4-5 una minor necessità di amputazione per sequele infettive, con bypass pervio e piede vascolarizzato, ed un minor tempo di guarigione

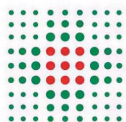
Il beneficio atteso dell'OTI nei pazienti con sindrome compartimentale trattata correttamente con fasciotomia sia in assenza di lesioni vascolari, sia con lesioni vascolari trattate con successo, è rappresentato da una maggiore % di guarigioni senza necessità di reintervento chirurgico successivo alla fasciotomia. Dopo la decompressione chirurgica l'OTI potrebbe ridurre l'edema ed aumentare la vitalità dei tessuti.

SCHEMA DI TRATTAMENTO

DIAGNOSI	N. max trattamenti
Ischemia acuta traumatica	12-15
Fratture esposte	30
Sindrome compartimentale	12

INDICATORI DI EFFICACIA

- % di amputazione entro 1 anno
- % di interventi chirurgici entro 1 anno
- evoluzione della neuropatia nella sindrome compartimentale
- durata della degenza ospedaliera.



B - CONDIZIONI CLINICHE NELLE QUALI L'OTI HA EVIDENZE SCIENTIFICHE LIMITATE O E' DI UTILITA' NON DETERMINATA

B.1 - ULCERE A LENTA GUARIGIONE NEL PAZIENTE NON DIABETICO: indicazioni all'OTI

Le ulcere croniche nel paziente non diabetico possono avere varia eziologia.

L'OTI può essere utilizzata per favorire il processo di guarigione nelle ulcere ischemiche, soprattutto in presenza di infezione.

TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DOPO LA DIAGNOSI

Trattamento eziologico sistemico, trattamento locale (medicazione) secondo lo standard care, validato dalla letteratura.

CRITERI DIAGNOSTICI DI AMMISSIONE

A differenza delle ulcere del paziente diabetico, per le quali sono presenti evidenze se pur limitate di efficacia, per il paziente non diabetico, le prove di efficacia sono ancor più limitate, per cui le indicazioni al trattamento con OTI vanno ancor di più pesate e valutate. Da quanto sopra esposto l'OTI potrebbe in casi selezionati trovare indicazione:

- in pazienti selezionati, con sovrainfezioni, destinati ad intervento di rivascolarizzazione protesica;
- in pazienti rivascolarizzati, con rivascolarizzazione funzionante, ma con persistenza di ipossia periferica ($TcPO_2$) e/o con sovrainfezioni resistenti alla terapia antibiotica;
- in pazienti non rivascolarizzabili, con ipossia periferica ($TcPO_2$) e/o con sovrainfezioni resistenti alla terapia antibiotica;
- in pazienti con ipossia periferica per patologie del microcircolo (vasculiti, dialisi)
- pur in assenza di evidenze scientifiche robuste a supporto, in pazienti con condizioni di compromissione sistemica che interferiscono con il processo di guarigione (malattie reumatiche, terapia cronica con cortisone, immunosoppressori, farmaci biologici, chemioterapici, dializzati.)

VALUTAZIONE CLINICO-ANAMNESTICA ALL'INGRESSO

- Presenza di ulcere cutanee e/o di gangrena;
- Valutazione obiettiva della lesione attraverso scala Wound Bed Score
- Studio vascolare con ecodoppler o angiografia;
- Esame colturale su tampone da ferita;
- Monitoraggio della terapia mediante valutazione del microcircolo con misurazione transcutanea della pressione di ossigeno (a cura del medico inviante e/o del centro iperbarico).

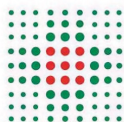
LIMITAZIONI AL TRATTAMENTO

- condizioni che controindicano il trasporto
- $TcPO_2$ di base di ≤ 10 mmHg con Oxygen challenge test con $TcPO_2 < 50$ mmHg in condizioni iperbariche (2.5 ATA, $FiO_2 100\%$)
- pazienti che presentano lesioni necrotiche del piede troppo avanzate (classificazione Wagner grado 5) in cui si deve considerare l'amputazione primaria.

RAZIONALIZZAZIONE DELL'IMPIEGO DELL'OTI

Nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico delle ulcere a lenta guarigione nel paziente non diabetico, l'impiego dell'OTI dovrebbe essere, per quanto possibile, razionalizzato programmando le sedute in rapporto ai trattamenti di prima linea, per avere effetti profilattici o sequenziali ottimali.

L'assenza di robuste prove di efficacia richiede una attenta valutazione da parte del Clinico in merito all'indicazione alla terapia iperbarica in questi pazienti. Non ci sono attualmente prove sufficienti per sostenere l'uso routinario della terapia iperbarica in aggiunta alla terapia standard.



Pur con i limiti già esposti e con una particolare cautela alla prescrizione di OTI in questi pazienti, in rapporto all'intervento di rivascolarizzazione, l'OTI può essere attuata:

- nei pazienti candidati alla rivascolarizzazione, nell'attesa dell'intervento;
- nei pazienti rivascolarizzati, ove persistano lesioni a lenta guarigione con ipossia periferica;
- nei pazienti non candidabili all'intervento di rivascolarizzazione, per condizioni locali o patologie sistemiche.

In rapporto alla toilette chirurgica dei tessuti necrotici, OTI:

- favorisce la demarcazione del tessuto con necrosi umida prima dell'intervento;
- nella fase post chirurgica, favorisce la cicatrizzazione e contrasta le infezioni residue.

BENEFICIO ATTESO E INDICATORI DI EFFICACIA

Il possibile beneficio è rappresentato da:

- riduzione della % delle amputazioni;
- aumento della % di miglioramenti e/o guarigioni;
- riduzione della degenza media.

INDICATORI:

- % di amputazioni
- Tempi di degenza
- Tendenza delle lesioni al miglioramento

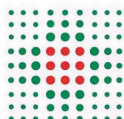
SCHEMA DI TRATTAMENTO

DIAGNOSI	N. max trattamenti 30	Osservazioni
ULCERE A LENTA GUARIGIONE NEL PAZIENTE NON DIABETICO	30	

BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Vedi anche voci bibliografiche del paragrafo inerente le ulcere diabetiche.

Cochrane Library	
Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 6. Art. No.: CD004123. DOI: 10.1002/14651858.CD004123.pub4	For chronic wounds caused by disease to the veins of the leg, we found that HBOT may reduce the size of wounds. For chronic wounds caused by lack of blood supply through the arteries or chronic pressure ulcers, we found no evidence to confirm or refute any effects of HBOT. We could not assess safety as none of the trials included in our review reported whether there were any major adverse events.
Altre revisioni sistematiche	
Du X, Zhang X, Liu J, Wang Z. Effects of Oxygen Therapy on Patients with a Chronic Wound: A Systematic Review and Meta-analysis. Adv Skin Wound Care. 2024 May 1;37(5):1-9. doi: 10.1097/ASW.0000000000000131. PMID: 38648247.	Oxygen-based therapy improves short-term parameters of wound healing in patients with chronic wounds. For long-term wound healing, there was no statistically significant difference



Dynamed/LG	
Venous Ulcer Updated 16 Dec 2024	hyperbaric oxygen therapy may not be effective for ulcer healing [Dynamed/LG Level 2]
Management of Acute and Critical Limb Ischemia Updated 09 Sep 2025	no randomized trials found evaluating hyperbaric oxygen therapy for arterial ulcers

B.2 - LEMBI PEDUNCOLATI CUTANEI, FASCIO-CUTANEI E MIO-CUTANEI COMPROMESSI

DEFINIZIONE

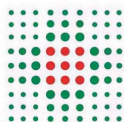
Lembi peduncolati cutanei, fascio-cutanei e mio-cutanei compromessi in cui è iniziata una diminuzione del microcircolo e si sta instaurando una condizione di ipossia.

L'evoluzione clinica dello stato di compromissione vascolare di flusso arterioso del lembo viene seguita con il controllo del colore (pallore), riempimento capillare (assenza del polso capillare), temperatura cutanea (ridotta rispetto alle aree circostanti) e valutazione del sanguinamento alle punture (ridotto sanguinamento e colore alterato).

BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
nessuna	

Altre Revisioni Sistematiche	
Gao Y, Yin L, Xiang T, Ni T, Shi J. Reduce Flap Necrosis After Autologous Breast Reconstruction: A Systematic Review. J Craniofac Surg. 2025 Sep 1;36(6):e598-e605. doi: 10.1097/SCS.00000000000011060. Epub 2024 Dec 27. PMID: 39729252; PMCID: PMC12376823.	In addition, intraoperative hemodynamic monitoring and postoperative multimodal interventions such as negative pressure therapy, hyperbaric oxygen therapy, and topical medications have proven beneficial in enhancing flap survival and minimizing complications.
Idris OA, Ahmedfiqi YO, Shebrain A, Al-Assil T, Pacione SC, Haj D, Motan AD, Momani F, Bzizi H, Jahromi BS, Lewis RM, Steeg KV 2nd. Hyperbaric Oxygen Therapy for Complications in Nipple-Sparing Mastectomy with Breast Reconstruction: A Systematic Review. J Clin Med. 2024 Jun 17;13(12):3535. doi: 10.3390/jcm13123535. PMID: 38930063; PMCID: PMC11204446.	Overall, HBOT could be beneficial in standard post-surgical care protocols for patients undergoing NSM due to its role in mitigating common adverse effects that occur after mastectomy.
Boissiere F, Gandolfi S, Riot S, Kerfant N, Jenzeri A, Hendriks S, Grolleau JL, Khechimi M, Herlin C, Chaput B. Flap Venous Congestion and Salvage Techniques: A Systematic Literature Review. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2021 Jan 22;9(1):e3327. doi: 10.1097/GOX.0000000000003327.	Hyperbaric oxygen therapy has shown no benefit in the literature on venous congestion of flaps



PMID: 33564571; PMCID: PMC7858245.	
Dauwe PB, Pulikkottil BJ, Lavery L, Stuzin JM, Rohrich RJ. Does hyperbaric oxygen therapy work in facilitating acute wound healing: a systematic review. Plast Reconstr Surg. 2014 Feb;133(2):208e-215e. doi: 10.1097/01.prs.0000436849.79161.a4. PMID: 24469192.	When combined with standard wound management principles, hyperbaric oxygen therapy can augment healing in complicated acute wounds. However, it is not indicated in normal wound management.

Dynamed/LG	
Hyperbaric Oxygen Therapy for Critical Care in Adults - Acute Indications Updated 10 Nov 2025	indications for hyperbaric oxygen therapy from Undersea and Hyperbaric Medical Society and European Committee on Hyperbaric Medicine ➤ compromised grafts and flaps adjunctive hyperbaric oxygen therapy to surgical management of burn wound useful for: ➤ facilitation of reconstruction with flaps, full-thickness skins, and composite grafts

TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DOPO LA DIAGNOSI

Terapia medica

Terapia chirurgica (Occlusione/trombizzazione arteriosa venosa del pericolo del lembo).

CRITERI DIAGNOSTICI DI AMMISSIONE

L'assenza di robuste prove di efficacia richiede una attenta valutazione da parte del Clinico in merito all'indicazione alla terapia iperbarica in questi pazienti. Non ci sono attualmente prove sufficienti per sostenere l'uso routinario della terapia iperbarica in aggiunta alla terapia standard.

L'OTI potrebbe essere indicata nei casi di lembi cutanei, fascio-cutanei e mio-cutanei peduncolati a rischio e in condizione di scarso flusso arterioso (lembi borderline con sofferenza vascolare non critica), a condizione che l'inizio del trattamento sia attuato precocemente, al massimo dopo 36 ore dall'intervento e/ dall'evento ischemico.

Nelle condizioni di basso flusso arterioso e/o di occlusione arteriosa in cui l'indicazione chirurgica è primaria e l'OTI assume un ruolo di supporto dopo il reintervento. Non indicata invece in presenza di lembi con trombosi evidente.

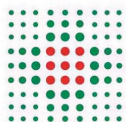
VALUTAZIONE CLINICO-ANAMNESTICA ALL'INGRESSO

- Controllo di colorito
- riempimento capillare
- temperatura
- eventualmente test di sanguinamento.
- ossimetria transcutanea
- patologie associate (costituenti "rischio")

NOTA: Quasi sempre questi pazienti sono degenti in reparti di chirurgia plastica e non sempre possibile/sicuro/utile scoprire il lembo presso il Centro Iperbarico. Possibile fare l'ossimetria nel perilesionale ma non sul lembo

TERAPIE ASSOCIATE

EBPM, Prostanoidi



LIMITAZIONI AL TRATTAMENTO

- condizioni che controindicano il trasporto

BENEFICIO ATTESO E INDICATORI DI EFFICACIA

% di lembi sopravvissuti

SCHEMA DI TRATTAMENTO

DIAGNOSI	N. max trattamenti	Osservazioni
Lembi peduncolati cutanei, fascio-cutanei, mio-cutanei con segni di ipovascolarizzazione arteriosa	8	

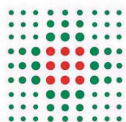
B.3 - OSTEOMIELE CRONICA REFRATTARIA, OTITE ESTERNA

DEFINIZIONE

Stato di lesione osteomielitica persistente dopo almeno 6 settimane di trattamento antibiotico mirato e dopo almeno un trattamento chirurgico di pulizia della lesione

BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
Phillips JS, Jones SEM. Hyperbaric oxygen as an adjuvant treatment for malignant otitis externa. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5	No clear evidence exists to demonstrate the efficacy of hyperbaric oxygen therapy when compared to treatment with antibiotics and/or surgery. We found no data to compare rates of complication between the different treatment modalities. Further research is required.
Altre Revisioni Sistematiche	
Bazzal HA, Hassan F, Tlais M, Tlaiss Y. Advancements in the Treatment of Necrotizing Otitis Externa with Hyperbaric Oxygen: A Systematic Review. Int Arch Otorhinolaryngol. 2025 Sep 10;29(3):1-7. doi: 10.1055/s-0045-1809432. PMID: 40937148; PMCID: PMC12422846.	The current evidence is insufficient to establish HBOT as a standard treatment for NOE; however, its potential benefits in improving clinical outcomes and reducing morbidity are significant.
Byun YJ, Patel J, Nguyen SA, Lambert PR. Hyperbaric oxygen therapy in malignant otitis externa: A systematic review of the literature. World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg. 2020 May 4;7(4):296-302. doi: 10.1016/j.wjorl.2020.04.002. PMID: 34632343; PMCID: PMC8486695.	HBOT may be an effective treatment option for refractory or advanced MOE but its efficacy remains unproven due to lack of strong scientific evidence. However, its therapeutic value should not be underestimated given good results and few adverse events reported in this study.
Savvidou OD, Kaspiris A, Bolia IK, Chloros GD, Goumenos SD,	Available evidence supports a potentially beneficial role of adjunctive hyperbaric oxygen, especially in refractory cases of chronic osteomyelitis.



Papagelopoulos PJ, Tsiodras S. Effectiveness of Hyperbaric Oxygen Therapy for the Management of Chronic Osteomyelitis: A Systematic Review of the Literature. Orthopedics. 2018 Jul 1;41(4):193-199. doi: 10.3928/01477447-20180628-02. PMID: 30035798.	
Advancements in the Treatment of Necrotizing Otitis Externa with Hyperbaric Oxygen: A Systematic Review - Int Arch Otorhinolaryngol . 2025 Sep 10;29(3):1-7. doi: 10.1055/s-0045-1809432. eCollection 2025 Jul.	The current evidence is insufficient to establish HBOT as a standard treatment for NOE; however, its potential benefits in improving clinical outcomes and reducing morbidity are significant. High-quality research, including randomized controlled trials, is necessary to validate the role of HBOT in NOE treatment. Where hyperbaric facilities are accessible, HBOT should be considered for refractory NOE cases.

Dynamed/LG	
Malignant Otitis Externa Updated 02 Oct 2023	Hyperbaric oxygen therapy may be considered as adjuvant treatment for refractory skull-based osteomyelitis and intracranial involvement in malignant otitis externa, but evidence for its use is limited • increases the partial pressure of oxygen to tissues, which improve hypoxia and oxidative killing of bacteria • requires daily treatment for several weeks • possible side effects include oxygen toxicity, barotrauma, and tympanic membrane perforation hyperbaric oxygen therapy reported to be effective for some patients with malignant otitis externa in case series no randomized trials found evaluating hyperbaric oxygen therapy for malignant otitis externa

TRATTAMENTI ASSOCIATI

Sono quello antibiotico e quello chirurgico.

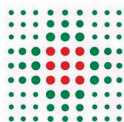
CRITERI DI AMMISSIONE

1. disponibilità dei seguenti dati clinici e/o strumentali

- WBC, PCR (indici di flogosi)
- Valutazione di sede ed estensione della lesione ossea (Rx ed eventuale approfondimento TC/RMN)
- Valutazione della lesione cutanea (se presente):
 - fotografia (iconografia nella documentazione): con valutazione attraverso scala Wound Bed Score
 - descrizione della lesione;
 - estensione;
 - dolore;
 - radiogramma della lesione;
 - scintigrafia con leucociti marcati; oppure RM con mezzo di contrasto e scintigrafia con Gadolinio (in particolare per le spondilodisciti)
 - coltura delle secrezioni o del campione biotico (indispensabile in presenza di lesione aperta).

2. CRITERI DI INCLUSIONE

L'assenza di robuste prove di efficacia richiede una attenta valutazione da parte del Clinico in merito all'indicazione alla terapia iperbarica in questi pazienti. Non ci sono attualmente prove sufficienti per sostenere l'uso routinario della terapia iperbarica in aggiunta alla terapia standard.



- ✚ **OSTEOMIELE CRONICA** pazienti sottoposti a 6 settimane di terapia antibiotica e ad 1 intervento chirurgico con
- persistenza dei segni clinici e laboratoristici di flogosi
 - stadio 3B-4B-3C-4C della patologia secondo la seguente classificazione di Cierny-Mader.

Classificazione anatomopatologica	
Stadio 1	Infezione midollare ovvero monocompartimentale Esempio: complicazione settica in esiti di sintesi con chiodo endomidollare
Stadio 2	Osteite corticale parziale, senza interessamento dello spazio midollare. Esempio : osteite tibiale in esito di Volkmann della loggia muscolare anteriore tibiale
Stadio 3	Infezione della corticale e dello spazio midollare, con presenza di fistole e di sequestri
Stadio 4	Infezione diffusa midollare e corticale con sequestri multipli sul perimetro osseo e fistole
Classificazione clinica	
Paziente di gruppo A	I pazienti di questo gruppo sono affetti da una infezione cronica dell'osso, ma sono indenni da patologie croniche sistemiche o da grave compromissione locale
Paziente di gruppo Bs	Il paziente ha una compromissione sistemica che riduce la percentuale di guarigione
Paziente di gruppo Bl	Il paziente è in buone condizioni generali, ma ha una situazione locale particolarmente compromessa.
Paziente di gruppo C	Il paziente è in una situazione generale compromessa, in relazione all'età. La gravità dell'osteomielite è valutata relativamente alle condizioni generali. Il paziente di gruppo C può non essere di per sé un candidato al trattamento chirurgico. Oppure presenta disturbi modesti che non giustificano un trattamento chirurgico impegnativo. Oppure si presenta più a rischio nel trattamento chirurgico che in quello conservativo

✚ SPONDILODISCITE

Alla luce del fatto che non è facile individuare i germi responsabili di questa patologia e c'è antibiotico-resistenza, si propone di definire un protocollo di studio clinico randomizzato e controllato e di autorizzare i pazienti eligibili per lo studio stesso, per valutare l'efficacia dell'OTI.

✚ OTITE ESTERNA MALIGNA

- Stadio I: secrezione purulenta e tessuto di granulazione infetto lungo il condotto uditivo esterno
- Stadio II: estensione nei tessuti molli e osso verso la base cranica con coinvolgimento del XI e XII nervo cranico
- Stadio III: estensione extracranica (casi refrattari alla terapia antibiotica)

❑ INFEZIONI DELLE FERITE STERNALI CON DEISCENZA

- Pazienti refrattari alla terapia convenzionale con stabilità respiratoria senza movimenti paradossi dello sterno.

❑ OSTEOMIELE CRONICA DELLA MANDIBOLA

- Presenza della fistola.

TRATTAMENTO

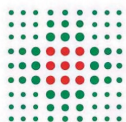
- Trattamento antibiotico mirato a dosaggi elevati per 6 settimane e/o trattamento antibiotico di mantenimento prolungato per almeno 3 mesi secondo protocolli aziendali
- Terapia chirurgica di pulizia

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Pazienti che non hanno eseguito l'intervento chirurgico.

BENEFICIO ATTESO E INDICATORI DI EFFICACIA

- Incremento % di guarigioni a un anno (chiusura della fistola)
- Riduzione amputazioni
- Riduzione n. interventi a un anno
- Riduzione n. di ricoveri a un anno.



SCHEMA DI TRATTAMENTO

DIAGNOSI	N. max trattamenti
Osteomielite cronica refrattaria	40 + eventuale reintervento chirurgico + 20
Otite Esterna Maligna	30-40 sedute

B.4 - OSTEONECROSI ASETTICA O AVASCOLARE

DEFINIZIONE

Necrosi cellulare ossea causata da compromissione dell'apporto ematico che comporta perdita dell'integrità strutturale dell'osso.

FATTORI DI RISCHIO

Traumi: frattura testa del femore/lussazione dell'anca, astragalo, scafoide radiale e carpale, navicolare, semilunare, lussazione dell'anca;

Sistemici: Terapie steroidee prolungate, dialisi e trapianto renale, abuso di alcool, malattie ematologiche e reumatologiche, radio e chemioterapia, osteoporosi, gravidanza.

TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DOPO LA DIAGNOSI

Scarico ponderale.

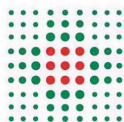
CRITERI DIAGNOSTICI DI AMMISSIONE

L'assenza di robuste prove di efficacia richiede una attenta valutazione da parte del Clinico in merito all'indicazione alla terapia iperbarica in questi pazienti. Non ci sono attualmente prove sufficienti per sostenere l'uso routinario della terapia iperbarica in aggiunta alla terapia standard.

Osteonecrosi testa del femore Steimberg I-II-III (in particolare IIIA)
Osteonecrosi altre sedi nei casi in cui è conservato il profilo corticale
Fratture e traumi a rischio

Classification of Femoral Head Necrosis

STAGE	CRITERIA
	STEINBERG CLASSIFICATION
0	Normal or non-diagnostic X-Ray, MRI or Bone Scan
I	Normal X-Ray – abnormal MRI or Bone Scan
	A – Mild (< 15% of head)
	B – Moderate (15% - 30%)
	C – Severe (> 30%)
II	Sclerotic changes or cystic lesions
	A – Mild (< 15%)
	B – Moderate (15% - 30%)
	C – Severe (> 30%)
III	Subchondral collapse without flattening
	A – Mild (< 15% of articular surface)
	B – Moderate (15% - 30%)
	C – Severe (> 30%)



STAGE	CRITERIA
IV	Flattening of the femoral head
	A – Mild (< 15% of surface and < 2 mm depression)
	B – Moderate (15% - 30% of surface or 2-4 mm depression)
	C – Severe (> 30% of surface and > 4 mm depression)
V	Joint narrowing and/or acetabular involvement
	A – Mild
	B – Moderate
	C – Severe
VI	Advanced degenerative changes

VALUTAZIONE CLINICA, STRUMENTALE E ANAMNESTICA ALL'INGRESSO

- Valutazione del dolore mediante VAS
- Radiografia
- RMN – Scintigrafia Ossea (in casi dubbi)

POSSIBILI TERAPIE ASSOCIATE

- Alendronati, Bisfosfonati, Calcio, Vit. D3;
- Terapia del dolore

TRATTAMENTI ALTERNATIVI

Come opzioni chirurgico più cruenta ed invasiva, c'è indicazione alla core decompression come possibile alternativa alla ossigenoterapia iperbarica, ma anche alla artroprotesi nei casi avanzati, prima che avvenga il collasso della testa.

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Osteonecrosi Testa Femore stadio STEINBERG > 3
- Osteonecrosi in sedi diverse dalla testa del femore con alterazione del profilo corticale osseo

BENEFICIO ATTESO

- Riduzione del dolore
- Miglioramento del quadro RM
- Riduzione della % di protesizzazione.

MONITORAGGIO DELLA TERAPIA

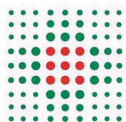
- Follow up clinico: VAS a riposo pre e post OTI
- Follow up radiologico: RM pre e post OTI

SCHEMA DI TRATTAMENTO

DIAGNOSI	N. max trattamenti 90	Osservazioni
Osteonecrosi asettica	1° ciclo 50 sedute 2° ciclo 40 sedute	• Valutazione clinica a tempo 0, 30, 50, 70, 90 • Valutazione radiologica a tempo 0, 50, 90
Fratture e traumi a rischio	30 sedute in fase sub acuta	• Valutazione clinica e radiologica a tempo 0, 30.

BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
nessuna	



Altre Revisioni Sistematiche	
Cao Y, Tang P, Tan H, Ma W, Chai H, Lin B, Zhu Y, Xiao W, Wen T, Zhang J, Li Y, Liu S. Application of hyperbaric oxygen therapy in femoral head necrosis: a systematic review and meta-analysis. EFORT Open Rev. 2025 Jul 1;10(7):466-474. doi: 10.1530/EOR-2024-0167. PMID: 40591670; PMCID: PMC12232396.	The results of this study indicate that HBOT cannot be regarded as an effective measure for the treatment of early-stage necrosis of the femoral head and more large-scale randomized controlled trials are needed for further verification.
Paderno E, Zanon V, Vezzani G, Giacon TA, Bernasek TL, Camporesi EM, Bosco G. Evidence-Supported HBO Therapy in Femoral Head Necrosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health. 2021 Mar 12;18(6):2888. doi: 10.3390/ijerph18062888. PMID: 33808951; PMCID: PMC7999152.	The results of this meta-analysis suggest that patients with femoral head necrosis treated with HBO therapy can achieve a significant clinical improvement.
Dynamed/LG	
Osteonecrosis of the Hip in Adults Updated 18 Dec 2024	The reported benefits of HBO include: • Reduction of edema and inflammatory markers • Reduction of ischemia • Improved tissue oxygenation to ischemic cells • Promotion of cell growth • Restoration of venous drainage (increases endothelial progenitor cells, angiogenesis, and microcirculation)

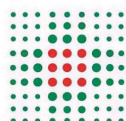
B.5 - OSTEORADIONECROSI DELLA MANDIBOLA, ULCERA RADIONECROTICA E PROCTITE POST-ATTINICA

DEFINIZIONE

Dopo terapia radiante una modesta percentuale di pazienti (fino al 5-15% per l'osteoradionecrosi della mandibola per particolari trattamenti nei tumori del testa-collo) manifesta una patologia a carico dei tessuti molli o delle ossa. I quadri clinici più frequenti sono **osteoradionecrosi della mandibola**, l'ulcera cutanea a tendenza necrotizzante senza tendenza alla guarigione (**ulcera torpida radionecrotica**) e delle mucose (**proctite post attinica**)

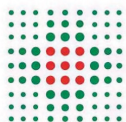
BIBLIOGRAFIA UTILIZZABILE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Cochrane Library	
Rollason V, Laverrière A, MacDonald LCI, Walsh T, Tramèr MR, Vogt-Ferrier NB. Interventions for treating bisphosphonate-related	There is a lack of evidence from randomised controlled trials to guide treatment of bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw (BRONJ). One small trial at high risk of bias evaluated hyperbaric oxygen therapy (HBO) as an adjunct to "standard" care and could not confirm or refute



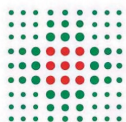
osteonecrosis of the jaw (BRONJ). Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 2. Art. No.: CD008455. DOI: 10.1002/14651858.CD008455.pub2.	the effectiveness of HBO. There are two ongoing trials of teriparatide treatment for BRONJ. We found no randomised controlled trials of any other BRONJ treatments. High quality randomised controlled trials are needed. We provide recommendations for their focus and design.
Beth-Tasdogan NH, Mayer B, Hussein H, Zolk O, Peter J-U. Interventions for managing medication-related osteonecrosis of the jaw. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 7. Art. No.: CD012432. DOI: 10.1002/14651858.CD012432.pub3.	The available evidence is insufficient to either claim or refute a benefit, in addition to standard care, of any of the interventions studied for the treatment of MRONJ.
Lin ZC, Bennett MH, Hawkins GC, Azzopardi CP, Feldmeier J, Smee R, Milross C. Hyperbaric oxygen therapy for late radiation tissue injury. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 8. Art. No.: CD005005. DOI: 10.1002/14651858.CD005005.pub5.	These small studies suggest that for people with LRTI affecting tissues of the head, neck, bladder and rectum, HBOT may be associated with improved outcomes (low- to moderate-certainty evidence). HBOT may also result in a reduced risk of wound dehiscence and a modest reduction in pain following head and neck irradiation. However, HBOT is unlikely to influence the risk of death in the short term. HBOT also carries a risk of adverse events, including an increased risk of a reduction in visual acuity (usually temporary) and of ear barotrauma on compression. Hence, the application of HBOT to selected participants may be justified.
van de Wetering FT, Verleye L, Andreyev HJN, Maher J, Vlayen J, Pieters BR, van Tienhoven G, Scholten RJPM. Non-surgical interventions for late rectal problems (proctopathy) of radiotherapy in people who have received radiotherapy to the pelvis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 4. Art. No.: CD003455. DOI: 10.1002/14651858.CD003455.pub2.	Although some interventions for late radiation proctopathy look promising (including rectal sucralfate, metronidazole added to an anti-inflammatory regimen, and hyperbaric oxygen therapy), single small studies provide limited evidence. Furthermore, outcomes important to people with cancer, including quality of life (QoL) and long-term effects, were not well recorded.

Altre Revisioni Sistematiche	
Goker F, Grecchi E, Grecchi F, Francetti L, Del Fabbro M. Treatment of medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ). A systematic review. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021 Mar;25(6):2662-2673. doi: 10.26355/eurrev_202103_25430. PMID: 33829453.	Due to the low evidence level and the limited sample size of the studies included, the results of this review must be cautiously interpreted. However, they can be suggestive for evaluating the possible benefits of these treatment options in MRONJ management.
de Souza Tolentino E, de Castro TF, Michellon FC, Passoni ACC, Ortega LJA, Iwaki LCV, da Silva MC. Adjuvant therapies in the management of medication-related osteonecrosis of the jaws: Systematic review. Head Neck. 2019 Dec;41(12):4209-4228. doi:	These therapies served as safe and effective adjuvant modalities for MRONJ treatment. The lack of randomized clinical trials evidences the need for more high-quality investigations on the subject.



10.1002/hed.25944. Epub 2019 Sep 10. PMID: 31502752.	
El-Rabbany M, Sgro A, Lam DK, Shah PS, Azarpazhooh A. Effectiveness of treatments for medication-related osteonecrosis of the jaw: A systematic review and meta-analysis. J Am Dent Assoc. 2017 Aug;148(8):584-594.e2. doi: 10.1016/j.adaj.2017.04.002. Epub 2017 May 18. PMID: 28527518.	On the basis of the results of an unadjusted analysis, the results of the studies that were deemed to be medium to low quality and to have medium-to-low statistical power suggested that there are higher odds of resolving MRONJ with surgical treatment compared with medical treatment.
Yang TK, Wang YJ, Li HJ, Yu YF, Huang KW, Cheng JC. Efficacy and Safety of Hyperbaric Oxygen Therapy for Radiation-Induced Hemorrhagic Cystitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2024 Aug 12;13(16):4724. doi: 10.3390/jcm13164724. PMID: 39200867; PMCID: PMC11355076.	A significant improvement of symptoms when treated with HBOT was shown in this meta-analysis for patients with RHC.
Zumstein V, Parsons BA, Dabestani S, Baranowski AP, Tidman V, Berghmans B, Borovicka J, Cottrell AM, Dinis-Oliveira P, Elneil S, Hughes J, Messelink BEJ, Abreu-Mendes P, Sacks B, Yuan Y, Engeler DS. The Benefits and Harms of Pharmacological Treatment for Postradiation Pelvic Pain: A Systematic Review by the European Association of Urology Chronic Pelvic Pain Panel with Recommendations for Clinical Practice. Eur Urol Open Sci. 2023 Sep 9;56:29-38. doi: 10.1016/j.euros.2023.08.009. PMID: 37711669; PMCID: PMC10497785.	Beneficial effects of hyperbaric oxygen or formalin on pain, quality of life, and functional symptoms were seen in patients with certain CPP subtypes, but the current evidence level is too weak to allow recommendations about the use of any pharmacological treatment for postradiation pelvic pain.

Dynamed/LG	
Oral Health in Palliative Care - Osteoradionecrosis of the jaw Updated 30 Jan 2025	• Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) and International Society of Oral Oncology (ISOO) recommendations for osteoradionecrosis (ORN) include ◦ hyperbaric oxygen for treatment of ORN is not recommended (MASCC/ISOO Grade B, Level II) ◦ no guideline possible for prophylactic hyperbaric oxygen to prevent ORN (MASCC/ISOO Grade C, Level III) • management of ORN is primarily conservative, aimed at prevention and treatment of symptoms ◦ following cancer therapy ◦ hyperbaric oxygen, prophylactic antibiotics, and use of tocopherol and pentoxifylline reported to reduce risk of ORN • treatment of ORN may include



	○ hyperbaric oxygen, but this may not lead to drastic improvement
Management of Localized or Locally Advanced Prostate Cancer Updated 22 Sep 2025	• management of chronic radiation proctitis ○ for management of resistant disease, hyperbaric oxygen may be option

CRITERI DIAGNOSTICI DI AMMISSIONE

L'assenza di robuste prove di efficacia richiede una attenta valutazione da parte del Clinico in merito all'indicazione alla terapia iperbarica in questi pazienti. Non ci sono attualmente prove sufficienti per sostenere l'uso routinario della terapia iperbarica in aggiunta alla terapia standard.

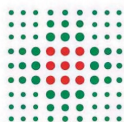
- Pazienti con osteoradionecrosi della mandibola sottoposta a radioterapia con almeno 6000 cGy da almeno 6 mesi e non più di 15 anni
- Pazienti con ulcera torpida radionecrotica della testa e del collo dopo radioterapia con almeno 6000 cGy da almeno 6 mesi e non più di 15 anni che non risponde ad altri trattamenti
- Proctite post attinica che non risponde ad altri trattamenti
- Profilassi dell'osteoradionecrosi nell'estrazione dentaria in mandibola irradiata con dosi superiori a 6000 cGy in un periodo compreso tra i 6 mesi e i 15 anni precedenti.
- Cistite emorragica resistente alla terapia convenzionale

VALUTAZIONE CLINICO-ANAMNESTICA ALL'AMMISSIONE

- TAC con controllo emato-morfologico
- Caratteristiche generali del pz, con particolare riguardo a comorbidità (diabete, ipertensione, aterosclerosi, anemia, collagenopatie) e stili di vita
- Caratteristiche tecnico-dosimetriche del trattamento eseguito e della eventuale associazione con farmaci antiblastici
- Storia della radionecrosi (fattori, segni e precedenti trattamenti) con valutazione di Grado secondo Scale precodificate, quali LENT-SOMA, scala EORTC/RTOG di tossicità o gli stadi sec. la classificazione di Marx e con valutazione dei sintomi presenti (in particolare per la sintomatologia algica-VAS)
- Documentazione fotografica
- Valutazione sulla necessità "a priori" di intervento chirurgico
- Tampone microbiologico all'ingresso (se lesione aperta) - Vedere indicazioni per "Sospetto di ferita infetta" date dall'infettivologo nel documento del PDTA 021 AUSLBO "PDTA del paziente con ferite acute e croniche" pag 17)

SOMA scales:

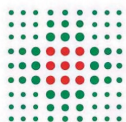
Grade 1	Represents the most minor symptoms that require no treatment
Grade 2	Represents moderate symptoms, requiring only conservative treatment
Grade 3	Represents severe symptoms, which have a significant negative impact on daily activities, and which require more aggressive treatment
Grade 4	Represents irreversible functional damage, necessitating major therapeutic intervention
Grade 5	Represents death or loss of the organ



Scala EORTC/TOG di

TOSSICITA' TARDIVA

Sede	0	1	2	3	4
Cute	invariato	lieve atrofia, alterazioni della pigmentazione, lieve epilazione	moderata atrofia, teleangectasia, epilazione totale	severa atrofia, teleangectasia marcata	ulcerazione
Sottocutaneo	invariato	lieve fibrosi, ipotrofia	moderata fibrosi asintomatica, retrazione <10%	severa fibrosi, marcata ipotrofia, retrazione >10%	necrosi
Mucose	invariato	lieve atrofia, secchezza	moderata atrofia, teleangectasie, assottigliamento mucosa	severa atrofia, secchezza, marcata teleangectasia	ulcerazione
Gh salivari	invariato	lieve iposcandia, buona risposta alle stimolazioni	moderata iposcandia, cattiva risposta alle stimolazioni	severa iposcandia, nessuna risposta alle stimolazioni	fibrosi
Encefalo	invariato	leggera cefalea, sonnolenza	moderata letargia, cefalea persistente	severa cefalea, disfunzioni del SNC	epilessia, paralisi, coma
Occhio	invariato	cataratta asintomatica, lievi ulceazioni corneali, cheratite	cataratta sintomatica, ulcerazioni corneali, retinopatia moderata glaucoma	severa cheratite o retinopatia o distacco retinico, glaucoma severo	panoftalmite cecità
Laringe	invariato	lieve edema aritenoidale, disfonia	moderato edema aritenoidale, disfonia	severo edema aritenoidale	necrosi
Esofago	invariato	lieve fibrosi, disfagia per i cibi solidi senza dolore	impossibilità al transito di cibi solidi, disfagia per cibi semi-solidi, può essere necessaria la dilatazione	severa fibrosi, possibili solo cibi liquidi, dolore, necessità di dilatazione	necrosi, perforazione, fistola
Polmone	invariato	alterazioni radiologiche asintomatiche tosse secca	moderata fibrosi sintomatica, pneumopatia con tosse secca, lieve rialzo febbrile, evidenza radiologica di fibrosi	severa fibrosi sintomatica, pneumopatia, segni radiologici diffusi	nsufficienza respiratoria severa, O2 terapia
Cuore	invariato	alterazioni ECG: inversione transitoria onda T, modificazioni ST, tachicardia sinusale >110	moderata angina da sforzo, lieve pericardite, volume del cuore nella norma, persistenti anomalie di T e ST, basso QRS	severa angina, pericardite costrittiva, allargamento ombra cardiaca, alterazioni ECG	tamponamento cardiaco, severa insufficienza cardiaca, severa pericardite costrittiva
Intestino	invariato	lieve diarrea (< 5/die) crampi, lieve rettorragia	moderata diarrea (> 5/die), coliche, rettorragia, perdita di muco	ostruzione o sanguinamento che necessitano di chirurgia	necrosi, perforazione, fistola
Fegato	invariato	astenia, nausea, dispepsia, lievi alterazioni funzionalità epatica	moderata sintomatologia, funzionalità epatica alterata, albumina sierica normale	nsufficienza epatica, severe alterazioni della funz. epatica, ipoalbuminemia, edema o ascite	necrosi, coma epatico o encefalopatia
Rene	invariato	transitoria albuminuria, urea 25-35 mg%, creatinina 1,5-2 mg%, clearance creatinina >75%	persistente albuminuria (2+), urea >36-60 mg%, clearance creatinina >50-74%, modesta ipertensione	severa albuminuria, severa ipertensione, anemia persistente (< 10 g%), urea >60 mg%, creatinina >4 mg%, clearance creatinina <50%	ipertensione maligna, coma uremico, urea > 100%
Vescica	invariato	lieve atrofia epiteliata, teleangectasie, microematuria	moderata pollachiuria, teleangectasie generalizzate, macroematuria intermittente	severa pollachiuria e disuria, teleangectasie, ematuria frequente, capacità vescicale < 150 ml	necrosi, capacità vescicale <100 ml, cistite emorragica
Midollo	invariato	lieve sd di Lhermitte	severa sd di Lhermitte	sintomatologia neurologica al di sotto del midollo trattato	mono, para, quadriplegia
Scheletro	invariato	riduzione della densità ossea, non alterazioni della crescita, asintomaticità	lieve dolore, dolenzia accrescimento ritardato, irregolare sclerosi ossea	dolore severo, arresto completo della crescita, importante sclerosi ossea	necrosi, fratture spontanee
Articolazioni	invariato	lieve irrigidimento, limitazione nei movimenti	moderato irrigidimento, dolore intermittente, limitazione nei movimenti	severo irrigidimento, dolore severa limitazione nei movimenti	necrosi, articolazione fissa



Classificazione di MARX:

STAGE I

Presenza di esposizione ossea, in pz. ancora non sottoposto a pulizia chirurgica (sequestrectomia)

"All patients who meet the definition of osteoradionecrosis except those with cutaneous fistulae, pathologic fracture, or radiographic evidence of bone resorption. (These three subsets of patients are classified as Stage III.) Stage I patients receive 30 HBOT treatments. Wounds are maintained with irrigation only or with saline rinses. No bone is surgically removed. If, after 30 treatments, the wound shows improvement, as evidenced by decrease in amount of exposed bone; less resorption or spontaneous sequestration of exposed bone; or decreased softening of exposed bone; the patient completes another 10 treatments. The total 40 HBOT treatments are meant to achieve full mucosal cover. If there is no clinical improvement after 30 HBOT treatments or complete resolution, such as extended or continued exposure of bone, absence of mucosal proliferation, or presence of inflammation, the patient is advanced further to Stage II. (See Technical Treatment Protocol for suggestions on pressure levels and duration of individual treatments)".

STAGE II

Pz. sottoposto a chirurgia (sequestrectomia) dell'osso necrotico e a tentativo ricostruttivo con lembo muco-periostale
"Surgeons attempt a local surgical debridement to identify those patients with only superficial or cortical bone involvement, and who can be resolved without jaw resection. A transoral alveolar sequestrectomy is performed with fine saline-cooled, air-driven saws. Minimal periosteal manipulation is done for labial access to the mandible. The lingual periosteum is allowed to remain completely attached until the specimen is delivered, and then only that which is attached to the specimen is reflected from bone. The resultant mucoperiosteal flaps are closed in three layers over a base of bleeding bone. If healing progresses without complication, HBOT is continued with 10 additional sessions. If the wound dehisces, leaving exposed non-healing bone, the patient is advanced to Stage III. In those patients who initially present with orocutaneous fistulae, with pathologic fracture, or with radiographic osteolysis to the inferior border, the initial 30 HBOT treatments are given, and the patient enters Stage III directly".

STAGE III

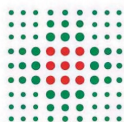
Presenza di fistole cutanee, fratture patologiche, osteolisi del bordo inferiore della mandibola. Deiscenza di precedente intervento di copertura con lembo muco-periostale.

"After 30 HBOT treatments, the patient undergoes a transoral partial jaw resection, the margins of which are determined at the time of surgery by the presence of bleeding bone. The segments of the mandible are stabilized either with extraskelatal pin fixation or with maxillo mandibular fixation. If there was an orocutaneous fistula, or large soft tissue loss, primary closure or soft-tissue reconstruction is accomplished during this surgery. HBOT is continued for another 10 treatments, and the patient is advanced to Stage III-R".

STAGE III-R

Paziente sottoposto a intervento di resezione della mandibola e di ricostruzione dei tessuti molli

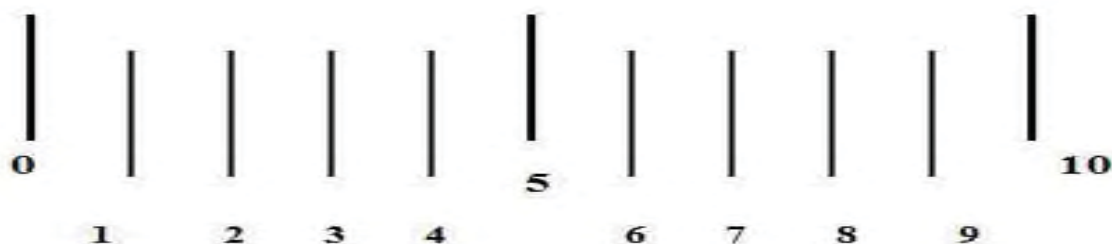
"These patients present the most difficult cases. Early reconstruction and rehabilitation produces the best results. Ten weeks after resection, the soft tissues are healing, and the potential graft bed is free from contamination and infection. Bony reconstruction is undertaken from a strictly transutaneous approach without oral flora contamination. Ten post-reconstructive HBOT treatments are given, and the jaw fixation is maintained for eight weeks. If no further surgery is required, the patient begins appointments with a maxillofacial prosthodontist for full prosthetic rehabilitation one month after release of his fixation. If additional surgery is required, such as a tongue release, vestibuloplasty, or excision of redundant tissue, surgeons schedule procedures one month after fixation is released. After surgery, the patient is referred to a maxillofacial prosthodontist".



VAS

NRS (Scala Numerica di Valutazione del Dolore)

Istruzioni: Considerando una scala da 0 a 10 in cui a 0 corrisponde l'assenza di dolore e a 10 il massimo di dolore immaginabile, quanto valuta l'intensità del suo dolore? (esempio di scala numerica a intervalli).



LIMITAZIONI AL TRATTAMENTO

Nessuna specifica

BENEFICIO ATTESO E INDICATORI DI EFFICACIA

Il beneficio è incerto.

Possibili indicatori:

- tempo per la risoluzione di sintomatologia algica (su scala VAS)
- modificazione di un eventuale programma chirurgico
- riduzione della frequenza di provvedimenti topici in precedenza eseguiti
- % di guarigioni ad un anno

SCHEMA DI TRATTAMENTO

DIAGNOSI	N. max trattamenti
Osteoradionecrosi della mandibola	50
Ulcera radionecrotica e proctite post-attinica	30
Profilassi estrazione dentaria	20 +10 (prima e dopo, con penicillina perioperatoria)
ruolo dell'OTI pre-operatoria nei pazienti irradiati candidati a chirurgia mandibolare	20 sedute pre-chirurgiche 10 sedute post-operatorie