

REPUBBLICA ITALIANA
Regione siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 8
“Qualità, Governo Clinico e Centro regionale per la Gestione
del rischio sanitario e la Sicurezza dei pazienti”

DOCUMENTO DI INDIRIZZO REGIONALE
**“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale nell’ambito
della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno dell’adulto”**

Sommario

1. PREMESSA	3
2. GRUPPO DI LAVORO.....	3
3. RIFERIMENTI PER LA STESURA DEL PDTA	4
4. CONTESTO, DEFINIZIONE ED OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DELL’OSAS	6
5. OBIETTIVI.....	11
6. METODOLOGIA APPLICATA.....	12
Fase A - Prevenzione primaria e secondaria	13
Fase B – Diagnosi	17
Fase C - Terapia.....	19
Fase D - Follow-up	24
7. TIPOLOGIA DEI CENTRI DI RIFERIMENTO PER L’OSAS E REQUISITI MINIMI	26
8. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEL PDTA.....	30
9. IMPLEMENTAZIONE NEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE	322
10. FLOW CHART - PDTA	34
11. BIBLIOGRAFIA.....	355
APPENDICE– Dati epidemiologici	377
ALLEGATO A – Questionario STOP-BANG	388
ALLEGATO B – Epworth Sleepiness Scale.....	399
ALLEGATO C – “Allegato 4 per il rilascio o rinnovo della patente”	40

1. PREMESSA

La Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS) è una malattia sotto-diagnosticata con elevata prevalenza nella popolazione adulta, che costituisce un fattore di rischio rilevante per lo sviluppo di malattie cardiovascolari e metaboliche con conseguente riduzione dell'aspettativa di vita e significative implicazioni economiche e sociali.

L'importanza della patologia, e soprattutto delle sue complicanze, ha spinto la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano a licenziare nella seduta del 12 Maggio 2016 il documento "La Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS)" in cui sono indicati prevenzione, diagnosi e terapia della stessa.

Nell'ambito dello sviluppo e miglioramento delle attività di pianificazione e programmazione sanitaria regionale e in un'ottica di Health Technology Assessment (HTA), il presente documento si ritiene, dunque, necessario affinché possa essere definito il miglior percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) del paziente adulto affetto da OSAS che afferisce presso le Strutture del SSR. Il documento, quindi, è nato dall'esigenza di identificare spazi di miglioramento dei percorsi di gestione del paziente adulto affetto da OSAS sulla base dei principi di centralità del paziente, miglioramento della qualità, outcome, sostenibilità economica e di orientare i processi decisionali degli operatori.

Il gruppo di lavoro si pone l'obiettivo di elaborare un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Regionale che, rispecchiando le indicazioni del suddetto documento Ministeriale, preveda indicazioni condivise sulla "presa in carico" globale del paziente in modo uniforme su tutto il territorio regionale, in attuazione del principio di "equità" ed "universalità" delle cure.

2. GRUPPO DI LAVORO

Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da esperti del settore, coinvolti nella gestione clinica assistenziale dei pazienti adulti affetti da OSAS, che hanno contribuito a sviluppare in maniera sinergica i vari aspetti clinici-assistenziali che caratterizzano il presente PDTA, come di seguito riportato

Per l'Assessorato della Salute:

Dott. Giuseppe Murolo - Servizio 8 "Qualità, Governo clinico e Centro regionale per la Gestione del rischio sanitario e Sicurezza dei pazienti" Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Dott. Giovanni De Luca - UOB 8.1 "Adeguatezza e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali" Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Componenti esterni

Prof.ssa Maria Rosaria Bonsignore - AOU Policlinico "P.Giaccone" Palermo

Dott. Sandro Di Stefano - A.O. per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania

Prof. Raffaele Ferri IRCCS - "Oasi Maria SS." Troina

Dott.ssa Francesca Gibellino - A.O. per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania

Dott. Giuseppe Insalaco - IRIB CNR Palermo

Dott. Francesco Paolo Lombardo - MMG area pneumologica

Dott.ssa Maria Elisa Messina - Associazione Apnoici Italiani

Dott. Stefano Picciolo - AOU Policlinico "G. Martino" Messina

Prof.ssa Rosalia Silvestri - AOU Policlinico "G. Martino" Messina

3. RIFERIMENTI PER LA STESURA DEL PDTA

- Commissione Paritetica Associazione Italiana Medicina del Sonno (AIMS) e Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO). Linee Guida di Procedura Diagnostica nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno dell'Adulto. Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio 2001;16: 278-280.
Online: <http://www.sonnomed.it/linee/linee01.pdf>
- Raccomandazioni per la diagnosi e cura dei disturbi respiratori nel sonno. Edizioni AIPO Ricerche, 2011. ISBN 978-88-97334-00-2.
- Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 - Intesa CSR 156 del 13 novembre 2014.
- Linee Guida Nazionali sulla Telemedicina. Documento Ministeriale 17/03/2014

- Linee Guida Nazionali per la Prevenzione ed il Trattamento Odontoiatrico della Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS) – Ministero della Salute 2014
- Piano Nazionale delle Cronicità - Intesa CSR 160 del 15 settembre 2016
- DECRETO 03-02-2016: Indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia. (16A01326) G.U. n.41 del 19/2/2016
- Conferenza Stato e Regioni del 12/05/2016 Intesa sul documento “La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno”
- DPCM Definizione dei livelli essenziali di assistenza LEA - GU Serie Generale n.65 supplemento n. 15 del 18-03-2017
- Nuovo sistema di Garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza. Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali PDTA – Ministero della Salute – versione 7 (21 Giugno 2017).
- Piano Nazionale di governo per le liste di attesa per il triennio 2019-21 - Intesa n. 1079 del 21 febbraio 2019 sancita tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.
- Piano Regionale di Governo delle liste di attesa (PRGLA) per il triennio 2019 – 2021, approvato con D.A. 631/2019 pubblicato su GURS n.18 del 26 Aprile 2019.

4. CONTESTO, DEFINIZIONE ED OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DELL'OSAS

Definizione

La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) è un disturbo respiratorio caratterizzato dalla ricorrenza durante il sonno di episodi di ostruzione parziale o completa delle prime vie respiratorie che alterano la normale architettura del sonno e determinano ipossiemia intermittente, ipercapnia, stress ossidativo, ipertono simpatico; questi fenomeni sono alla base di manifestazioni cliniche tra cui astenia, sonnolenza diurna, deficit attentivo-mnesico, e si associano ad un maggiore rischio per malattie cardiovascolari, neurologiche, metaboliche, oncologiche oltre che a carico dei singoli organi (1). L'OSAS è associata a maggiore utilizzazione dei servizi sanitari, aumento dei costi sociali, aumentato rischio di incidenti automobilistici ed una riduzione della capacità lavorativa (2).

L'OSAS si caratterizza per una significativa variabilità fisiopatologica e clinica. Fattori predisponenti sono l'ipertrofia adeno-tonsillare, le anomalie dello scheletro facciale come la retrognazia o l'ipoplasia mandibolare, l'obesità anche se la maggioranza dei pazienti è normopeso o in sovrappeso. Non si conoscono ad oggi criteri sufficientemente sensibili e specifici per effettuare una diagnosi dell'OSAS in base al quadro clinico presentato e gli esami strumentali notturni [polisonnografia (codice 8917) e poligrafia (codice 89156)] rimangono l'unica procedura diagnostica. La caratterizzazione fisiopatologica e clinica è molto importante nella scelta della terapia più adeguata e richiede competenze specifiche in Medicina del Sonno e attrezzature dedicate.

Epidemiologia

L'OSAS è una malattia estremamente frequente nella popolazione mondiale con rilevanti risvolti sanitari, sociali ed economici. La diagnosi di OSAS si pone in presenza di apnee e/o ipopnee durante il sonno.

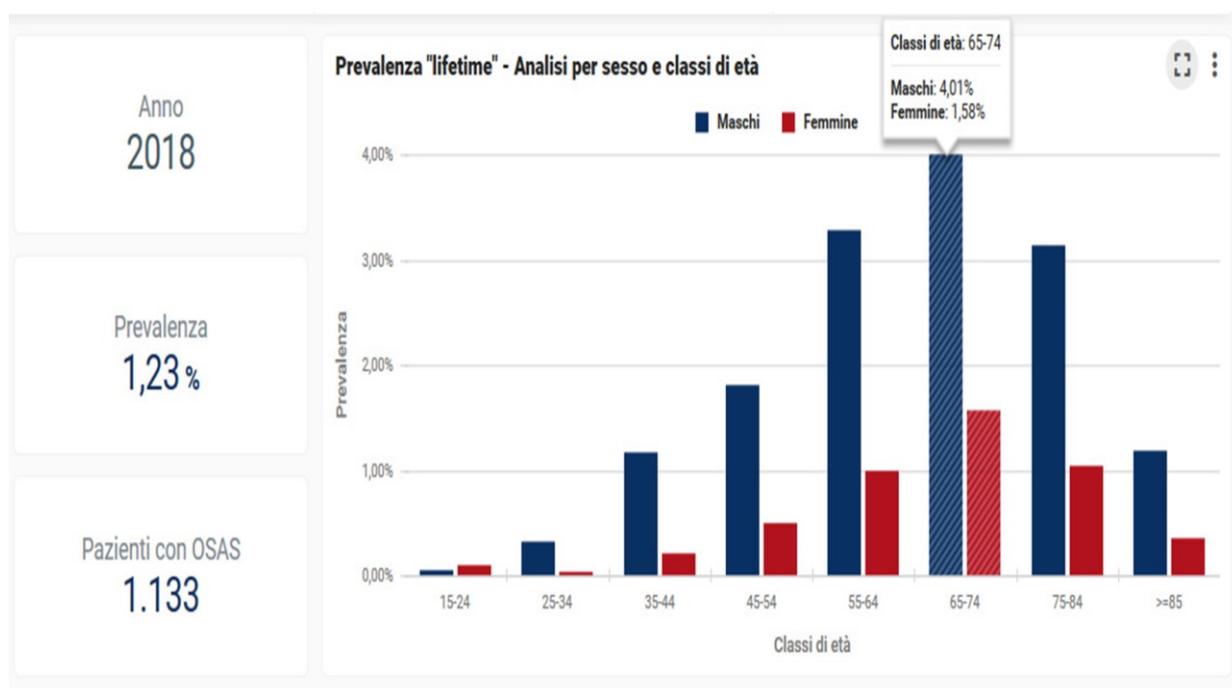
I criteri di severità dell'OSAS in relazione all'indice di apnea ipopnea (AHI) sono i seguenti:

- AHI \geq 5 e $<$ 15 OSAS lieve
- AHI \geq 15 e $<$ 30 OSAS moderato
- AHI \geq 30 OSAS grave

Per la popolazione italiana non esistono dati di prevalenza basati sugli attuali criteri diagnostici clinico-strumentali. Estesi studi epidemiologici eseguiti nel nord America e più recentemente in Svizzera tra il 2009 e 2013 (3) permettono di stimare come in Regione Sicilia vi siano circa 1 milione di residenti affetti da apnee ostruttive durante il sonno (Appendice 1)

Una recente stima della prevalenza basata sull'analisi della letteratura indica che in Italia vi siano circa 6.775.000 soggetti con AHI > 5 e quasi 4.000.000 con AHI > 15 nella popolazione di età compresa tra 30 e 69 anni (4).

I dati estratti dal database di Health Search della Medicina Generale, relativi all'anno 2018 della Sicilia su un campione di 81 ricercatori, con in carico 92477 assistiti, mostrano una prevalenza generale in Medicina Generale di OSAS dell'1,23%, confermando la sottodiagnosi nota dell'OSAS, ma un confortante trend diagnostico crescente nell'ultimo decennio (Figura 1). La prevalenza di OSAS, maggiore nei maschi rispetto alle femmine in questo database cresce con l'età fino a raggiungere il nadir nella fascia d'età fra i 65 e i 74 anni (4,01% maschi e 1,58% femmine) per poi decrescere nelle fasce d'età più elevate (Figura 1).



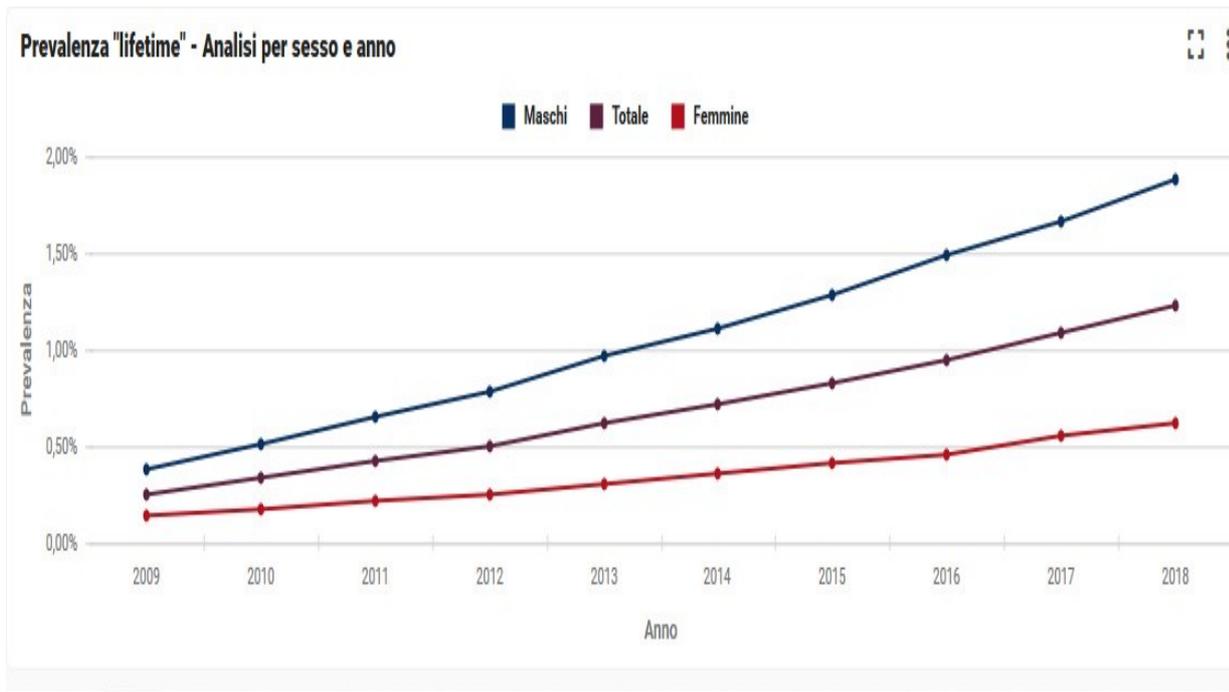


Figura 1: Dati relativi a un campione di 81 ricercatori MMG cui afferiscono 92477 assistiti. Popolazione Sicilia 2018 dato Istat: 4999891. Nonostante la sotto diagnosi il trend degli ultimi dieci anni è positivo con una prevalenza che sale dallo 0,14 del 2009 all'1,23 del 2018.

Fisiopatologia

I principali meccanismi fisiopatologici alla base dell'OSAS si possono ricondurre a meccanismi che influenzano la pervietà delle vie aeree superiori e meccanismi di controllo della stabilità ventilatoria durante il sonno.

Alterazioni strutturali dell'anatomia delle vie aeree superiori quali ipertrofia tonsillare, retrognazia e anomalie craniofacciali sono importanti fattori predisponenti il collasso delle vie aeree superiori, soprattutto quando, al momento dell'addormentamento, vengono meno i meccanismi protettivi neuro-muscolari.

La pervietà delle vie aeree superiori è dovuta all'equilibrio tra forze che tendono a farle collassare e l'attività dei muscoli dilatatori del faringe che ne mantengono la pervietà, stimolati da vie nervose riflesse dal sistema nervoso centrale e dalla faringe stessa. L'OSAS è una patologia "stato-dipendente", cioè legata esclusivamente allo stato di sonno, ed è causata da alterazioni dei meccanismi fisiologici che permettono di mantenere la normale pervietà delle vie aeree superiori durante il sonno.

Le variabili fisiologiche, variamente rappresentate nel singolo paziente, sono (5):

- il livello di pressione di chiusura del faringe (**pressione critica**);
- il livello di instabilità del controllo respiratorio (**loop-gain**);

- la **soglia di risveglio**;
- il **compenso neuromuscolare**.

Le vie aeree superiori sono soggette a collassare perché il tratto faringeo non ha un supporto di sostegno rigido. Il collasso avviene quando la pressione esercitata dai tessuti che stanno attorno al segmento collassabile è maggiore della pressione nel lume del segmento stesso (pressione critica). Qualsiasi condizione in grado di determinare il restringimento del lume faringeo (compressione dall'esterno, riduzione della pressione all'interno del lume o ridotto tono muscolare) predispone all'occlusione, la cui sede varia tra individui e nello stesso individuo, in funzione dello stadio del sonno e della posizione corporea assunta. La diversa riduzione del calibro del lume delle vie aeree determina diversi gradi di severità che possono andare dalla limitazione al flusso aereo, all'occlusione parziale o ipopnea, fino alla completa chiusura o apnea. Gli eventi respiratori sono causa di frammentazione del sonno, ipossia intermittente e attivazione del sistema simpatico. Il reiterarsi notte dopo notte di queste alterazioni conduce allo sviluppo di infiammazione cronica responsabile del danno vascolare, fino alle alterazioni neuro-cognitive anche di grave entità. La morbilità è risultata particolarmente elevata nelle fasce di età più giovani (30-49 anni): il tasso di mortalità a 10 anni è stimato in circa il 18% nei pazienti di maggiore severità (indice di apnea-ipopnea uguale o superiore a 30) non trattati (6).

Clinica

Fondamentale è la raccolta di un'anamnesi accurata con domande che valutino la presenza dei sintomi più frequenti dell'OSAS e di comorbidità tipicamente associate alla patologia, oltre ad un attento esame fisico per individuare i segni utili alla identificazione della malattia, come il BMI, la circonferenza del collo, la presenza di anomalie oro-faringee, la micrognatia o retrognazia.

Tra i sintomi particolare attenzione va posta al russamento, in particolare se viene riferito come forte (tale da costringere il partner a cambiare stanza), abituale, persistente da almeno sei mesi e intermittente. I pazienti possono anche riferire risvegli frequenti con senso di soffocamento (choking) o presentare "boccheggiamento" (gasping), sonno non riposante, riduzione della libido, cefalea mattutina. Un sintomo comune è la nicturia, spesso imputata negli uomini a problemi prostatici. La sonnolenza diurna è un sintomo presente in circa il 30-40% dei pazienti con forma grave. La sonnolenza può essere confusa con la stanchezza diurna, che può ugualmente associarsi all'OSAS. Le donne riportano con meno facilità i classici sintomi descritti, ma più spesso possono

riferire altri sintomi come insonnia, deflessione del tono dell'umore, deficit attentivo-mnesici (1,8-9).

La frammentazione del sonno, le fluttuazioni acute della frequenza cardiaca e dei valori di pressione arteriosa sistemica e polmonare e i fenomeni intermittenti di riduzione dell'ossigenazione associati alle apnee sono responsabili delle complicanze a medio e lungo termine. L'OSAS non trattata è associata infatti a ipertensione arteriosa cronica nel 40% dei casi e il 30% degli ipertesi risultano affetti da OSAS; studi epidemiologici sull'ipertensione arteriosa farmaco-resistente hanno evidenziato una prevalenza di OSAS fino all'80%. L'OSAS è associata ad un incremento di circa 4 volte del rischio cardio-cerebrovascolare rispetto a quello della popolazione generale (1,7).

L'OSAS ha dimostrato di essere un fattore di rischio indipendente per:

- ipertensione arteriosa
- eventi cardiaci e cerebrovascolari acuti
- scompenso cardiaco
- aritmie cardiache come fibrillazione atriale, pause sistoliche notturne
- alterazioni metaboliche come il diabete e la dislipidemia
- insufficienza renale
- deficit della sfera cognitiva riguardanti l'attenzione sostenuta, la vigilanza, la memoria a breve termine, le abilità visuo-costruttive.
- peggioramento di altre malattie croniche in comorbilità

5. OBIETTIVI

Obiettivo del presente documento è la definizione di un percorso diagnostico-terapeutico sostenibile nella Regione Sicilia. I principi utilizzati nella sua stesura sono: il rispetto delle attuali conoscenze scientifiche, della sostenibilità economica nel servizio sanitario regionale, della multidisciplinarietà attraverso il coinvolgimento di tutte le figure professionali coinvolte nel percorso assistenziale e della sensibilizzazione sociale per un'efficace azione di prevenzione.

Il PDTA si fonda sui seguenti presupposti:

- integrazione di tutti gli operatori interessati al percorso diagnostico, terapeutico e di follow-up dell'OSAS, con l'obiettivo di un progressivo passaggio ad una gestione per processi;
- definizione della migliore sequenza di azioni;
- riesame dei processi per il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni offerte.

Nel percorso di prevenzione, diagnosi, terapia e follow-up del paziente OSAS svolgono un ruolo fondamentale il Medico di Medicina Generale (MMG) e l'odontoiatra che rappresentano le prime figure che identificano il paziente a rischio e attivano la "presa in carico" dello stesso. Pertanto l'avvio del percorso deve essere svolto nell'ambito delle organizzazioni territoriali, dei MMG e degli odontoiatri.

Il presente documento si presenta come uno strumento di "supporto alle decisioni" rivolto ai professionisti per ottimizzare l'utilizzo delle risorse e migliorare la qualità dei servizi da garantire ai soggetti affetti da OSAS.

6. METODOLOGIA APPLICATA

Il PDTA è stato distinto in FASI, ognuna delle quali riporta indicazioni su attori, azioni, strumenti, setting ed obiettivi, come di seguito indicato.

Tabella 1 - Il PDTA in FASI

FASI				
	Prevenzione	Diagnosi	Terapia	Follow-up
ATTORI	<ul style="list-style-type: none"> · ASP · MMG · Odontoiatra · Medico Competente · Medico Monocratico · Altri specialisti 	<ul style="list-style-type: none"> · Cardiologo · Neurologo · Pneumologo · Specialisti con comprovata ed adeguata esperienza e competenza 	Per competenza: <ul style="list-style-type: none"> · Cardiologo · Neurologo · Pneumologo · ORL · Odontoiatra · Medico nutrizionista · Ch. Maxillo-facciale · Ch. Bariatrico · Specialisti con comprovata ed adeguata esperienza e competenza 	<ul style="list-style-type: none"> · MMG · Centro specialistico di prescrizione
AZIONI	<ul style="list-style-type: none"> · Attività divulgativa e di formazione e counseling · Identificazione segni, sintomi e comorbidità · Interventi sullo stile di vita e fattori di rischio 	<ul style="list-style-type: none"> · Inquadramento clinico · Somministrazione di scale per la valutazione della sonnolenza diurna · Analisi e refertazione esame di diagnosi · Eventuali altri esami 	<ul style="list-style-type: none"> · Pianificazione del percorso terapeutico 	<ul style="list-style-type: none"> · Visita e valutazione efficacia terapia
STRUMENTI	Giudizio clinico ed eventuali questionari (ad esempio STOP-BANG - Allegato 1)	<ul style="list-style-type: none"> · Poligrafia (Cardiologo, Neurologo, Pneumologo) · Polisonnografia (Neurologo, Pneumologo) Entrambe visionate da personale con provata ed adeguata esperienza e competenza	<ul style="list-style-type: none"> · PAP dopo titolazione · MAD · Terapia posizionale · Chirurgia · Terapia nutrizionale 	<ul style="list-style-type: none"> · Questionari · Valutazione aderenza terapia (CPAP, MAD)
SETTING	<ul style="list-style-type: none"> · Studio medico · Ambulatorio 	<ul style="list-style-type: none"> · Ambulatoriale · Ricovero in casi complessi 	<ul style="list-style-type: none"> · Ambulatoriale · Ricovero in casi con patologie appropriate o per chirurgia 	<ul style="list-style-type: none"> · Ambulatorio MMG · Ambulatorio centro prescrittore
OBIETTIVI	<ul style="list-style-type: none"> · Riconoscere e identificare soggetti a rischio (segni, sintomi, comorbidità) 	<ul style="list-style-type: none"> · Diagnosi 	<ul style="list-style-type: none"> · Risoluzione dei disturbi della respirazione e del sonno · Risoluzione sintomi · Prevenzione e controllo delle comorbidità 	<ul style="list-style-type: none"> · Verifica della aderenza ed efficacia della terapia

Fase A - Prevenzione primaria e secondaria

Numerosi elementi della letteratura scientifica di settore evidenziano che un investimento in interventi di prevenzione costituisce una scelta vincente capace di contribuire a garantire, nel medio e lungo periodo, la sostenibilità del Sistema Sanitario (2,10). Un impegno programmato per la prevenzione primaria dell'OSAS (tramite l'eliminazione o il controllo dei fattori di rischio) e per la prevenzione secondaria e terziaria delle conseguenze e delle malattie ad essa associate, potrebbe avere un notevole impatto sulla salute pubblica. Sono noti diversi fattori che aumentano il rischio di sviluppare la malattia, alcuni di essi modificabili (fumo di sigaretta, sovrappeso/obesità, sedentarietà e abuso di alcool) con una efficace promozione della salute; per altri non modificabili (età, genere, menopausa e familiarità) la prevenzione può intervenire per ritardare o eliminare la comparsa di comorbidità. Per la identificazione della malattia è necessaria la conoscenza di segni e sintomi (Tabella 2). Alcuni di questi, quali russamento e pause respiratorie notturne, sono spesso testimoniati dal partner di letto che dovrebbe essere visto come figura attiva nel processo diagnostico. La eccessiva sonnolenza diurna (EDS), condizione patologica in cui si verificano addormentamenti in momenti ed in condizioni inappropriati, può essere rilevata con la Epworth Sleepiness Scale (ESS), questionario che valuta la probabilità di addormentarsi, su una scala di probabilità crescente da 0 a 3, in otto diverse situazioni della giornata: uno score superiore a 10 conferma la presenza di EDS.

Tabella 2 – Segni e Sintomi

Sintomi diurni	Sintomi notturni	Segni
<ul style="list-style-type: none">• Sonno non ristoratore, stanchezza al risveglio• Eccessiva sonnolenza diurna• Astenia• Alterazioni psichiche superiori (deficit di attenzione, mnesici e difficoltà di concentrazione)• Disfunzioni sessuali in entrambi i sessi (riduzione della libido e disfunzione erettile)• Cefalea al risveglio• Disturbi dell'umore (irascibilità/aggressività, depressione)	<ul style="list-style-type: none">• Russamento abituale (tutte le notti) e persistente (da almeno sei mesi)• Pause respiratorie riferite dal partner• Choking (risvegli con senso di soffocamento)• Gasping (boccheggiamento)• Risvegli con sensazione di bocca asciutta• Sonno frammentato con frequenti risvegli o movimenti del corpo• Nicturia• Sudorazione notturna	<ul style="list-style-type: none">• Circonferenza del collo superiore a 43 cm nell'uomo e 41 cm nella donna• Dismorfismi cranio-facciali (retrognazia, ipoplasia della mandibola)• Anomalie oro-faringee (macroglossia, ipertrofia tonsillare, ipertrofia del palato molle e dell'ugola, ridotto lume faringeo, ostruzione nasale)• Morfologia cranio facciale ed occlusale correlata ad OSAS

Prevenzione primaria

La prevenzione dell'OSAS, come di altre malattie croniche, attraverso il contrasto ai quattro principali fattori di rischio (scorretta alimentazione, inattività fisica, tabagismo ed abuso di alcol), attraverso azioni finalizzate alla informazione sui rischi, alla sensibilizzazione della popolazione, all'adozione di sani stili di vita, continua ad essere l'arma più efficace per combattere questa patologia.

Per la prevenzione dell'OSAS sono raccomandati inoltre accertamenti specialistici che dovrebbero essere attivati in tutti i casi in cui il MMG evidenzi un possibile ostacolo delle vie respiratorie, ad esempio in caso di alterazioni anatomiche del massiccio facciale e delle prime vie aeree nell'adulto e di ipertrofia delle tonsille (Tabella 3). Obiettivo della prevenzione primaria è quello di raggiungere e mantenere un profilo di rischio favorevole (basso rischio) nella popolazione generale.

Tabella 3 – Prevenzione Primaria

	ASP	MMG Altri specialisti	Odontoiatra	Medico Competente Medico Monocratico
AZIONI	Divulgazione Formazione	Identificazione segni, sintomi e comorbidità Interventi sullo stile di vita e fattori di rischio	Identificazione segni	Identificazione segni, sintomi e comorbidità
STRUMENTI	Materiale di divulgazione Eventi Formativi	Giudizio clinico ed eventuali questionari (ad esempio STOP-BANG)	Approccio clinico ed eventuali questionari (ad esempio STOP-BANG)	Eventuali questionari (ad esempio STOP-BANG, Epworth)
SETTING		Studio medico Ambulatorio	Studio odontoiatrico	Ambulatorio
OBIETTIVI	Aumentare la consapevolezza nella popolazione generale Diagnosi precoce	Riconoscere e identificare soggetti a rischio (segni, sintomi, comorbidità)	Riconoscere e identificare soggetti a rischio (segni, sintomi, comorbidità)	Riconoscere e identificare soggetti a rischio (segni, sintomi, comorbidità)

Prevenzione secondaria

La Prevenzione Secondaria interviene sulla identificazione precoce dell'OSAS e consente un tempestivo approccio terapeutico (Tabella 4); per garantire un soddisfacente rapporto costo/beneficio, essa deve essere rivolta elettivamente a soggetti a maggiore rischio, ovvero a soggetti che presentano: uno o più sintomi sentinella (Tabella 2), cui si associano una o più comorbidità (Tabella 5), oppure facciano parte di una categoria lavorativa considerata a rischio. La valutazione clinica, l'attenta anamnesi, la somministrazione di questionari specifici, rappresentano validi strumenti di identificazione per soggetti a rischio di OSAS.

Tabella 4 – Prevenzione Secondaria

	ASP	MMG Altri specialisti	Odontoiatra	Medico Competente Medico Monocratico
AZIONI	Divulgazione Formazione	Identificazione segni, sintomi e comorbidità Interventi sullo stile di vita e fattori di rischio Valutare la presenza di comorbidità	Identificazione segni	Identificazione segni, sintomi e comorbidità
STRUMENTI	Materiale di divulgazione Eventi Formativi	Approccio clinico, valutazione della sonnolenza diurna ed eventuali questionari (ad esempio STOP-BANG)	Eventuali questionari	Eventuali questionari
SETTING		Studio medico, Ambulatorio	Studio odontoiatrico	Studio medico, Ambulatorio
OBIETTIVI	Aumentare la consapevolezza nella popolazione generale Diagnosi precoce	Selezionare il soggetto ad alto rischio di OSAS Valutare la presenza di comorbidità	Selezionare il soggetto ad alto rischio di OSAS	Selezionare il soggetto ad alto rischio di OSAS

Tabella 5 – Principali comorbidità associate ad OSAS

<ul style="list-style-type: none">• Ipertensione arteriosa• Ipertensione arteriosa farmaco resistente• Aritmie e Fibrillazione Atriale• Scompenso Cardiaco• Malattia coronarica• Ictus e TIA• Sindrome Metabolica• Obesità• Diabete Mellito• Malattia renale cronica• Impotenza• Altre

Fase B – Diagnosi

Nel percorso di prevenzione e diagnosi del paziente OSAS, svolge un ruolo fondamentale la figura del MMG che attraverso l'implementazione dei modelli di "medicina di iniziativa" mirata alla prevenzione ed al miglioramento della gestione della malattia cronica, è il primo ad intercettare il paziente a rischio e ad attivarne la "presa in carico". Una volta posto il sospetto di OSAS per presenza di sintomi e/o segni della patologia con l'eventuale associazione delle suddette comorbilità, il MMG indirizza il soggetto presso il Centro di riferimento per l'approfondimento diagnostico (Tabella 6). L'OSAS è una patologia complessa, associata spesso a comorbilità e necessita di un'attenta valutazione del paziente per l'adozione di terapia personalizzata al singolo caso.

La messa in atto di percorsi clinico-assistenziali finalizzati alla diagnosi e cura dell'OSAS necessita di modalità organizzative e dotazioni strumentali specifiche (8,9,11). Le figure professionali che mettono in atto i percorsi clinico-assistenziali possono essere componenti strutturali del Centro oppure essere aggregati funzionalmente ad essi (anche tramite specifiche convenzioni).

Il soggetto accede al Centro di riferimento su richiesta motivata del MMG (codice 897 - visita generale per sospetta sindrome delle apnee nel sonno, con classe di priorità "D". Considerato il carattere cronico della patologia e l'evoluzione lenta e progressiva il gruppo di lavoro raccomanda l'utilizzo del codice di priorità "P" per il codice 89156 (Poligrafia per sospetta sindrome delle apnee nel sonno) preferibilmente dopo aver eseguito visita generale per sospetta OSAS (in modo da favorire l'identificazione delle variabili per eventuali diagnostiche differenziali).

Qui potrà eseguire:

- Visita e valutazione specialistica;
- Eventuali approfondimenti clinico-funzionali che potranno essere eseguiti presso le strutture del territorio;
- Esame diagnostico strumentale: poligrafia per monitoraggio cardio-respiratorio o polisonnogramma.

L'esame diagnostico strumentale deve essere obbligatoriamente eseguito durante il sonno per conferma della presenza di apnee e ipopnee ostruttive (allegato 4 del DCM n° 15 del 12/01/17). Qualunque sia il dispositivo strumentale utilizzato, deve essere possibile l'accesso ai dati grezzi e la lettura manuale degli eventi respiratori da parte del medico con comprovata ed adeguata esperienza e competenza. Infatti, la sola analisi automatica non può essere mai ritenuta sufficiente per porre la diagnosi di OSAS. Si raccomanda di ripetere l'esame, nel caso di una

“registrazione valida” inferiore a quattro ore per l’analisi, ad esempio per importanti artefatti di qualità tecnica o per tempo di ortostatismo molto elevato.

L’indice di apnea ed ipopnee (AHI) esprime il numero di eventi respiratori patologici per ora di sonno o registrazione.

La diagnosi della patologia si pone in presenza di:

- Indice di apnea-ipopnea (AHI) ≥ 15 , oppure
- Indice di apnea-ipopnea (AHI) tra 5 e 15, quando presenti sintomi e/o comorbidità sistemiche.

Tabella 6 – APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO PRESSO CENTRO DI RIFERIMENTO

ATTORI	AZIONI	STRUMENTI	SETTING	OBIETTIVO
Pneumologo Neurologo Cardiologo	Approfondimento diagnostico anche con eventuale utilizzo di altri esami diagnostici Esecuzione e refertazione poligrafia o polisonnografia	Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio Polisonnigrafo Altri esami diagnostici (spirometria, Emogasanalisi, pulsossimetria, ECG, ECG Holter, Ecocardiogramma)	Ambulatoriale/rico vero	Conferma e fenotipizzazione
ORL	Approfondimento diagnostico specialistico, anche con l’utilizzo di altri esami diagnostici	Valutazione clinica Fibroscopia Rinomanometria		
Odontoiatra	Approfondimento diagnostico specialistico, anche con l’utilizzo di altri esami diagnostici	Valutazione clinica stomatognatica		
Medico Nutrizionista	Valutazione nutrizionale, anche con l’utilizzo di altri esami diagnostici	Valutazione nutrizionale		

L’indagine polisunnografica, per la sua capacità di indagare complessivamente tutte le alterazioni durante il sonno, rimane l’esame di scelta nelle seguenti condizioni:

- discordanza tra quadro clinico ricco in sintomi (in particolare eccessiva sonnolenza diurna) e risultato dell'AHI;
- quadro strumentale con poligrafia non dirimente (per es. evidenza di limitazione di flusso o ipopnee non accompagnate a desaturazione);
- persistenza di sonnolenza diurna nonostante la scomparsa o la significativa riduzione degli eventi respiratori ostruttivi ottenuta con il trattamento prescritto.

Fase C - Terapia

La molteplicità degli elementi fisiopatologici dell'OSAS conduce ad un percorso terapeutico che preveda un approccio multidisciplinare.

L'obiettivo principale dell'intervento terapeutico nel paziente con OSAS è:

- Correzione degli eventi respiratori (apnee, ipopnee, limitazione del flusso inspiratorio e del russamento) in tutte le fasi del sonno e in ogni posizione corporea per l'intera durata del sonno e dei micro-risvegli ad esso correlati; ripristino di una regolare architettura del sonno; correzione o controllo dell'ipossia e dell'ipoventilazione alveolare (quando presente).
- Controllo o risoluzione dei sintomi diurni;
- Prevenzione primaria e secondaria delle comorbidità.

Le terapie disponibili sono molteplici ma alla base della loro efficacia vi è la identificazione dei meccanismi fisiopatologici dell'apnea nel singolo paziente per una adeguata personalizzazione del percorso terapeutico.

La terapia dell'OSAS si basa su una serie di interventi, alcuni comuni a tutti i soggetti affetti da OSAS, altri personalizzati.

Il Centro che ha effettuato la diagnosi ha l'obbligo di proporre un percorso terapeutico al paziente, gestibile all'interno dello stesso Centro o mediante un percorso strutturato con specialisti dell'azienda. La scelta terapeutica deve tendere alla personalizzazione delle cure, guidata dalle caratteristiche cliniche e funzionali del paziente, attraverso scelte condivise nell'ottica di un vero e proprio "patto di cura" (Tabella 7).

Tra le terapie maggiormente diffuse ricordiamo:

- Norme generali
- Applicazione di PAP (pressione positiva nelle vie aeree);
- Avanzatore mandibolare (MAD);
- Terapia posizionale;

- Terapie chirurgiche;
- Trattamento degli altri disturbi del sonno, quando presenti.

Le norme generali riguardano la rimozione delle condizioni favorevoli alle anomalie funzionali delle vie aeree superiori durante il sonno: evitare alcolici, evitare farmaci che deprimono il tono dei muscoli delle vie aeree superiori (ad esempio le benzodiazepine), abolizione del fumo di sigaretta, regolare attività fisica e igiene del sonno, controllo ponderale; quest'ultimo dovrebbe rappresentare uno dei principali obiettivi; è evidente infatti la necessità di una riduzione significativa del peso corporeo (almeno il 15% in fase iniziale per verificare un miglioramento dei sintomi) nei soggetti con sovrappeso o obesità.

Il trattamento di elezione per l'OSAS è la terapia con applicazione di PAP per via nasale durante le ore di sonno. È una terapia generalmente ben tollerata, scevra da effetti collaterali di rilievo, ma che necessita di un'accettazione e di una buona aderenza al percorso terapeutico da parte del paziente.

La pressione positiva nelle vie aeree può essere erogata:

- in modalità continua (CPAP);
- con due livelli di pressione (Bilevel);
- in maniera automatica (Auto-CPAP, AutoBilevel).

La metodica più utilizzata nei pazienti con OSAS moderata-severa è la pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) che ha dimostrato in studi randomizzati controllati di controllare adeguatamente la patologia, migliorare o risolvere i sintomi diurni e notturni, modificare la storia naturale della stessa riducendone la mortalità (12,13).

Essa è indicata in presenza di:

- Indice di apnea/ipopnea (AHI) ≥ 15
- Indice di apnea/ipopnea (AHI) ≥ 5 e < 15 , in presenza di sintomi e/o fattori di rischio cardiovascolare o comorbidità.

La prescrizione della terapia con CPAP necessita di attenta titolazione della pressione da applicare per ottenere la scomparsa degli eventi respiratori notturni, limitazioni di flusso e russamento notturno, e la normalizzazione del profilo saturimetrico notturno. La titolazione può essere eseguita in Laboratorio o a domicilio del paziente tramite utilizzo di dispositivo auto titolante (Auto-CPAP), rilasciato al paziente a domicilio, dopo adeguato addestramento da personale specializzato al suo utilizzo. Al fine di ottenere un'adeguata titolazione l'apparecchio

dovrà essere utilizzato dal paziente per un minimo di tre notti e per almeno 4 ore durante la notte.

Al termine del periodo di titolazione ed adattamento, i dati raccolti in apposita scheda di memoria vengono scaricati presso la struttura o tramite telemedicina ed interpretati dal Centro che ha in carico il paziente e quindi validati per la conferma della correzione di tutti gli eventi respiratori.

Particolare attenzione richiede la scelta dell'interfaccia da utilizzare e l'addestramento al suo corretto utilizzo e posizionamento. La scelta è personalizzata sull'anatomia facciale e deve essere condivisa con il paziente. Si preferisce l'utilizzo di maschere nasali o cuscinetti endonasali per evitare un ulteriore incremento delle resistenze con necessità di incrementi di pressione da applicare nel caso di scelta terapeutica con maschera oro-nasale.

In caso di fallimento della procedura di titolazione ambulatoriale, per ridotta tolleranza o complessità del quadro clinico, si dovrà necessariamente ricorrere alla procedura di titolazione in laboratorio.

Il trattamento domiciliare con Auto-CPAP trova indicazione solo in casi selezionati, come nel caso di variabilità significativa del valore efficace di pressione positiva.

Gli apparecchi con doppio livello di pressione, così come le metodiche pressometriche di ventilazione non invasiva, trovano indicazione nei pazienti non tolleranti o non rispondenti alla CPAP, nei pazienti con grave ipossiemia notturna o insufficienza respiratoria diurna, nei pazienti con altre patologie associate (BPCO, sindrome obesità ipoventilazione, malattie neuromuscolari). La titolazione dell'apparecchio ventilatorio in questi ultimi casi può necessitare di ricovero ospedaliero.

L'accesso alla titolazione della protesi ventilatoria dovrà essere effettuato dal Centro in base a criteri definiti di priorità in relazione a: età, gravità della patologia e presenza di comorbidità, tramite liste d'attesa.

Completata con successo la procedura di titolazione/adattamento della PAP o della NIV, il Centro procederà alla prescrizione dell'apparecchio di ventilazione, comprensiva di interfaccia, circuito mono-uso e umidificatore, fornendo al paziente documentazione a supporto del percorso eseguito.

La ASP di pertinenza provvederà quindi al rilascio della protesi ventilatoria, nel più breve tempo possibile, rispettando la prescrizione specialistica dell'interfaccia scelta per il paziente, evitando così gravi ripercussioni sull'efficacia della terapia e sull'aderenza alla stessa.

Nei casi in cui ci sia indicazione o in caso di intolleranza alla PAP, l'applicazione durante il sonno di uno speciale dispositivo intra-orale di avanzamento mandibolare (MAD) ha dimostrato di ridurre gli eventi respiratori e la sintomatologia associata all'OSAS. Sebbene la CPAP abbia un effetto terapeutico ben conosciuto, la recente letteratura internazionale è concorde nel ritenere che il MAD presenti, in casi correttamente selezionati, un effetto sovrapponibile in tutte le forme di severità. L'applicazione di MAD necessita di corretta indicazione, di un'attenta ed esperta procedura di titolazione, di conferma dei risultati terapeutici con poligrafia e follow-up del paziente.

Nei casi di OSAS posizionale (rapporto AHI supino su AHI non-supino $\geq 4:1$ con AHI non-supino <10) può esserci l'indicazione alla terapia posizionale; questa terapia può essere inoltre utilizzata come terapia complementare associata al MAD o alla terapia ventilatoria.

Gli interventi chirurgici delle vie aeree superiori possono essere alternativi o complementari alle terapie conservative. La terapia chirurgica ha lo scopo di ampliare lo spazio oro ed ipofaringeo e/o ridurre l'ostruzione nasale. In ogni caso la scelta della terapia più adeguata deve basarsi sugli esiti di specifiche ed approfondite indagini. Tutte le procedure chirurgiche specifiche vengono poste in casi selezionati e monitorati nel tempo.

In presenza di OSAS in grandi obesi vi può essere indicazione alla chirurgia bariatrica. Il paziente OSAS con indicazione alla chirurgia bariatrica deve effettuare terapia con PAP prima dell'intervento. Sebbene la perdita di peso migliori i sintomi e gli indici di gravità della malattia, nella maggior parte dei casi, non risolve completamente la malattia. I pazienti sottoposti a terapia chirurgica dovranno essere rivalutati clinicamente e con poligrafia. In caso di OSAS ancora presente dopo chirurgia, il paziente dovrà continuare il trattamento con PAP ed effettuare valutazione strumentale dello stato di malattia.

Tabella 7 – PERCORSO TERAPEUTICO PRESSO CENTRO DI RIFERIMENTO

ATTORI	AZIONI	STRUMENTI	SETTING	OBIETTIVO
Pneumologo Neurologo	Scelta PAP ed adattamento interfaccia Titolazione protesi ventilatoria Addestramento all'utilizzo della protesi ventilatoria Prescrizione protesi ventilatoria, con precise indicazioni al valore ottimale di PAP ed al tipo e misura dell'interfaccia	Auto-CPAP a domicilio Altre tipologie di PAP, NIV	Ambulatoriale/ ricovero preordinato in caso di necessità di impostazione di altre tecniche di ventilazione	Trattamento patologia e prevenzione complicanze
Odontoiatra	Scelta, prescrizione ed addestramento all'applicazione di MAD Titolazione MAD	MAD o altro apparecchio	Ambulatoriale	Trattamento patologia e prevenzione complicanze
Chirurgia: ORL Maxillo-Facciale Bariatrica	Valutazione intervento chirurgico da eseguire	Intervento chirurgico	Ricovero preordinato per esecuzione intervento chirurgico	Trattamento patologia e prevenzione complicanze
Medico Nutrizionista	Valutazione nutrizionale, anche con l'utilizzo di altri esami diagnostici	Dieta personalizzata	Ambulatoriale	Trattamento patologia e prevenzione complicanze
Altre figure professionali (Cardiologo, Psicologo, ecc.)	Valutazione comorbidità o tipologia di assistenza	Visita e colloquio con impostazione terapia adeguata	Ambulatoriale	

Fase D - Follow-up

La scarsa aderenza alle terapie croniche compromette gravemente l'efficacia del trattamento caratterizzandosi come un elemento critico per la salute della popolazione.

L'aderenza alla terapia con CPAP rappresenta il punto chiave della gestione del paziente OSAS. La rapida identificazione e risoluzione dei problemi più comuni all'uso della CPAP nell'ambito di un percorso di follow-up **strutturato e programmato** (Tabella 8) può prevenire l'interruzione della terapia e promuovere ed ottimizzare gli effetti del trattamento nel tempo.

Si definisce comunemente accettabile un'aderenza alla terapia con utilizzo medio notturno del dispositivo di almeno 4 ore/notte per almeno il 70% delle notti (14). Si stima che circa il 30% dei pazienti con indicazione alla terapia con CPAP interrompa la terapia entro il primo anno e che solo il 50% rimanga aderente a lungo termine.

La prima visita di follow-up è calendarizzata direttamente dal Centro o dallo specialista che ha avviato la terapia. Per le visite di controllo il medico prescrittore dovrà utilizzare il codice 89.01 Anamnesi e valutazione definite "brevi" con diagnosi motivata.

Gli Obiettivi del follow-up, oltre alla verifica della efficacia della terapia e del controllo dell'andamento delle comorbidità e della comparsa di nuove condizioni morbose, sono:

- Verifica della tollerabilità, aderenza alla terapia ed efficacia
- Controllo delle modalità d'uso dell'eventuale dispositivo e della eventuale interfaccia
- Rivalutazione clinico-strumentale in presenza di persistenza di sintomi (soprattutto sonnolenza residua diurna), significative modifiche ponderali (sia per incremento che per calo ponderale), modificazioni cliniche per eventuali interventi sopraggiunti (intervento maxillo-facciale, chirurgia bariatrica, ecc.)
- Prescrizione materiale di consumo annuale in caso di terapia con PAP
- Controllo ortodontico in caso di applicazione di MAD e controlli strumentali sulla efficacia del dispositivo.

E' compito del Centro per l'OSAS, prescrittore della terapia, procedere all'emissione della certificazione necessaria per il rilascio o rinnovo della patente di guida (Allegato 4 – Ministero della Salute Decreto del 3 Febbraio 2016 "Indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia"). E' comunque importante che anche il MMG valuti clinicamente ad ogni incontro con il paziente l'andamento della terapia.

Tabella 8 – FOLLOW-UP PRESSO CENTRO DI RIFERIMENTO

ATTORI	AZIONI	STRUMENTI	SETTING	OBIETTIVO
---------------	---------------	------------------	----------------	------------------

Pneumologo Neurologo	Controllo clinico entro 3 mesi dall'inizio della terapia con PAP Controllo annuale clinico e/o strumentale in caso di variazioni cliniche	Visita ambulatoriale Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio Polisonnigrafo	Ambulatoriale	Valutazione efficacia della terapia Valutazione aderenza alla terapia
Odontoiatra	Scelta, prescrizione ed addestramento all'applicazione di MAD Titolazione MAD	Visita ambulatoriale		
Chirurgia (ORL Maxillo-Facciale Bariatrica)	Controllo clinico entro 3 mesi e strumentale entro 6-12 mesi	Visita ambulatoriale		
Nutrizionista	Controllo clinico ai tempi stabiliti	Visita ambulatoriale		
Altre figure professionali (Cardiologo, Psicologo, ecc.)	Valutazione comorbidità o tipologia di assistenza	Visita ambulatoriale		

Il tele-monitoraggio nel trattamento con CPAP dei pazienti con OSAS può essere considerato rilevante nel colmare il divario tra le crescenti esigenze e le risorse sanitarie disponibili. La tecnologia attuale consente il monitoraggio a distanza delle pressioni CPAP applicate, perdite d'aria, indice apnea-ipopnea (AHI), e tempo di utilizzo e il trasferimento di questi dati al personale sanitario su base giornaliera. La telemedicina applicata alla terapia dell'OSAS potrebbe risparmiare risorse di cura, fornire supporto precoce e tempestivo e quindi migliorare l'aderenza al trattamento (15-16).

7. TIPOLOGIA DEI CENTRI DI RIFERIMENTO PER L'OSAS E REQUISITI MINIMI

L'Attività di diagnosi e terapia dei disturbi respiratori del sonno può essere effettuata da Centri (PRIMO LIVELLO) dedicati prevalentemente alle apnee ostruttive del sonno e con attività ambulatoriale oppure da Centri (SECONDO LIVELLO) attrezzati per la diagnostica e terapia ospedaliera, che possono quindi svolgere attività clinica rivolta a tutti i disturbi del sonno.

Considerata l'elevata prevalenza della patologia si propone quindi la costituzione di due tipologie di Centri:

- **CENTRO DI RIFERIMENTO PER L'OSAS (PRIMO LIVELLO):**

attività prevalentemente ambulatoriale indirizzata alla diagnostica e terapia delle apnee ostruttive nel sonno e quindi situato presso le strutture pubbliche o accreditate (Tabella 9).

- **CENTRO DI RIFERIMENTO PER L'OSAS (SECONDO LIVELLO):**

attività ambulatoriale e/o in regime di ricovero indirizzata alla gestione di pazienti con maggiore complessità clinica e terapeutica (Tabella 10).

Tabella 9 – CENTRO DI RIFERIMENTO PER L'OSAS (Territoriale - I° LIVELLO)

Specialisti*	Diagnosi		Terapia		
	Strumenti	Setting	Strumenti	Metodiche	Setting
Neurologo Pneumologo Cardiologo Odontoiatra ORL Medico Nutrizionista	Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio Polisonnigrafo Pulsossimetro con memoria	Ambulatoriale	CPAP e Auto-CPAP con software di gestione dati Maschere per ventilazione con la più ampia scelta possibile di modelli e taglie Consulenza odontoiatrica per confezionamento MAD	PAP MAD Terapia posizionale Terapia nutrizionale	Ambulatoriale
* se non presenti nella struttura, il centro potrà avvalersi in rete di specialisti presenti nella stessa ASP o in altre strutture regionali					

Tabella 10 – CENTRO DI RIFERIMENTO PER L'OSAS (Ospedale - II LIVELLO)

Specialisti*	Diagnosi		Terapia		
	Strumenti	Setting	Strumenti	Metodiche	Setting
Neurologo Pneumologo Cardiologo Odontoiatra ORL Medico Nutrizionista Chirurgo Maxillo-Facciale Chirurgo Bariatrico	Polisonnigrafo Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio Pulsossimetro con memoria	Ambulatoriale Ricovero DH Ricovero ordinario	CPAP e Auto-CPAP con software di gestione dati Bi-Level Ventilatori per NIV Maschere per ventilazione con la più ampia scelta possibile di modelli e taglie Confezionamento MAD Terapia posizionale Terapia nutrizionale Tecniche Chirurgiche	PAP NIV MAD Terapia posizionale Terapia nutrizionale Tecniche chirurgiche	Ambulatoriale Ricovero DH Ricovero ordinario
* se non presenti nella struttura, il centro potrà avvalersi in rete di specialisti presenti nella stessa ASP o in altre strutture regionali					

REQUISITI MINIMI QUALITATIVI: Lo staff medico, tecnico ed infermieristico del Centro deve essere in possesso di competenze specifiche e maturata esperienza nell'utilizzo delle apparecchiature di diagnostica, nella scelta della tipologia di terapia più adeguata al caso clinico specifico, nella scelta ed applicazione dell'interfaccia macchina-paziente e degli altri dispositivi medici, nel training educativo e nel follow-up del paziente avviato alla specifica terapia. Al personale sopra indicato è richiesto il raggiungimento dei requisiti sotto riportati.

Costituisce requisito minimo per i centri di II livello la presenza di un sistema informatizzato per la gestione clinica dei pazienti con OSAS.

REQUISITI MINIMI OPERATIVI:

- CENTRI DI PRIMO LIVELLO: soglia minima di 200 esami strumentali/anno
- CENTRI DI SECONDO LIVELLO: soglia minima di 500 esami strumentali/anno

Considerato il dato più ottimistico di prevalenza di OSAS moderata-severa (AHI ≥ 15) nella fascia di popolazione di età ≥ 30 anni, in tabella vengono illustrati: stima di popolazione affetta da OSAS moderata-grave per singola ASP, soggetti attualmente in terapia con PAP e stima delle necessità (Tabella 11).

Tabella 11 – Stima soggetti affetti da OSAS (AHI ≥15) per provincia

Età	ASP	Maschi			Femmine		
		Prevalenza	Stima n. soggetti per ASP	Soggetti in terapia per ASP	Prevalenza	Stima n. soggetti per ASP	Soggetti in terapia per ASP
30-39	1 Agrigento	6.2%	1647		4.4%	1140	
40-49		11.1%	3413		3.7%	1195	
50-60		9.2%	3052		4.0%	1431	
60-85*		6.5%	3266		1.8%	1078	
30-39	2 Caltanissetta	6.2%	9993		4.4%	707	
40-49		11.1%	2034		3.7%	7111	
50-60		9.2%	1855		4.0%	887	
60-85*		6.5%	1902		1.8%	639	
30-39	3 Catania	6.2%	4410		4.4%	3137	
40-49		11.1%	8815		3.7%	3100	
50-60		9.2%	7704		4.0%	3632	
60-85*		6.5%	7690		1.8%	2535	
30-39	4 Enna	6.2%	613		4.4%	427	
40-49		11.1%	1258		3.7%	447	
50-60		9.2%	1178		4.0%	553	
60-85*		6.5%	1276		1.8%	429	
30-39	5 Messina	6.2%	2368		4.4%	1674	
40-49		11.1%	4974		3.7%	1765	
50-60		9.2%	4632		4.0%	2197	
60-85*		6.5%	4993		1.8%	1624	
30-39	6 Palermo	6.2%	4871		4.4%	3491	
40-49		11.1%	9953		3.7%	3506	
50-60		9.2%	8744		4.0%	4138	
60-85*		6.5%	8960		1.8%	2986	
30-39	7 Ragusa	6.2%	1382		4.4%	911	
40-49		11.1%	2687		3.7%	881	
50-60		9.2%	2216		4.0%	992	

60-85*		6.5%	2237		1.8%	731	
30-39	8 Siracusa	6.2%	1612		4.4%	1102	
40-49		11.1%	3351		3.7%	1125	
50-60		9.2%	2879		4.0%	1298	
60-85*		6.5%	3033		1.8%	966	
30-39	9 Trapani	6.2%	1621		4.4%	1099	
40-49		11.1%	3461		3.7%	1188	
50-60		9.2%	3019		4.0%	1745	
60-85*		6.5%	3384		1.8%	1077	

AHI= numero di apnee e ipopnee per ora di sonno; EDS= eccessiva sonnolenza diurna

*Wisconsin Sleep Cohort Study; * HypnoLaus Study AHI \geq 15 + EDS*

8. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEL PDTA

Per la valutazione dell'efficienza ed efficacia del presente PDTA, si propongono i seguenti indicatori:

INDICATORI DI PROCESSO:

- Numero soggetti in attesa di prima visita presso il centro di riferimento in 1 mese/numero soggetti sottoposti a prima visita presso il centro di riferimento in 1 mese
valore soglia: 0,8
Fonte: applicativo informatico
- Numero soggetti sottoposti ad esame diagnostico strumentale entro 1 mese dalla prima visita/numero prime visite
valore soglia: 0,7
Fonte: applicativo informatico

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA

- Numero di esami diagnostici positivi per OSAS/numero di esami diagnostici totali eseguiti
valore soglia: 0,8
Fonte: applicativo informatico
- Numero di soggetti che accedono al follow-up entro tre mesi/numero totale di soggetti avviati alla terapia
valore soglia: 0,9
Fonte: applicativo informatico
- Numero di soggetti che accedono al follow-up annuale/numero totale di soggetti avviati alla terapia
valore soglia: 0,7
Fonte: applicativo informatico

3. INDICATORI DI ESITO

- Numero di soggetti aderenti al trattamento*/numero di soggetti avviati al trattamento
valore soglia: 0,7
Fonte: PAP/MAD

- Numero di soggetti con eccessiva sonnolenza in terapia**/numero di soggetti con eccessiva sonnolenza prima della terapia per anno
valore soglia: 0,8
Fonte: cartella clinica informatizzata

* per terapia PAP almeno 4 ore per notte per il 70% delle notti; per MAD almeno 70% delle notti

** Epworth Sleepiness Scale etero-somministrata superiore a 10

9. IMPLEMENTAZIONE NEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

9.1 Coordinamento delle ASP a livello di provincia ed aree metropolitane

Le ASP hanno un ruolo fondamentale per l'attivazione del PDTA e il coordinamento di tutte le strutture aventi sede nella provincia che trattano i pazienti affetti da OSAS. Ciò al fine di garantire l'integrazione dei diversi processi (prevenzione, diagnosi, terapia, follow-up), delle strutture di offerta ai diversi livelli (I e II livello) e delle varie figure professionali coinvolte nel percorso assistenziale.

Le provincie non dotate di un secondo livello dovranno prevedere accordi formali con centri di II livello di altre aree metropolitane o provincie.

9.2 Costituzione Gruppo multidisciplinare

Costituzione di un **Team multidisciplinare interaziendale OSAS (TOSAS)**, coordinato dalla ASP e costituito da specialisti di varie branche ed aziende sanitarie, con il compito di favorire l'implementazione del percorso a livello locale.

9.3 Piano Interaziendale per l'implementazione del PDTA

La Direzione Aziendale dell'ASP con il supporto del TOSAS, ed in collaborazione con le aziende sanitarie del territorio di competenza, elabora il Piano per l'implementazione del PDTA OSAS che prevede i seguenti punti:

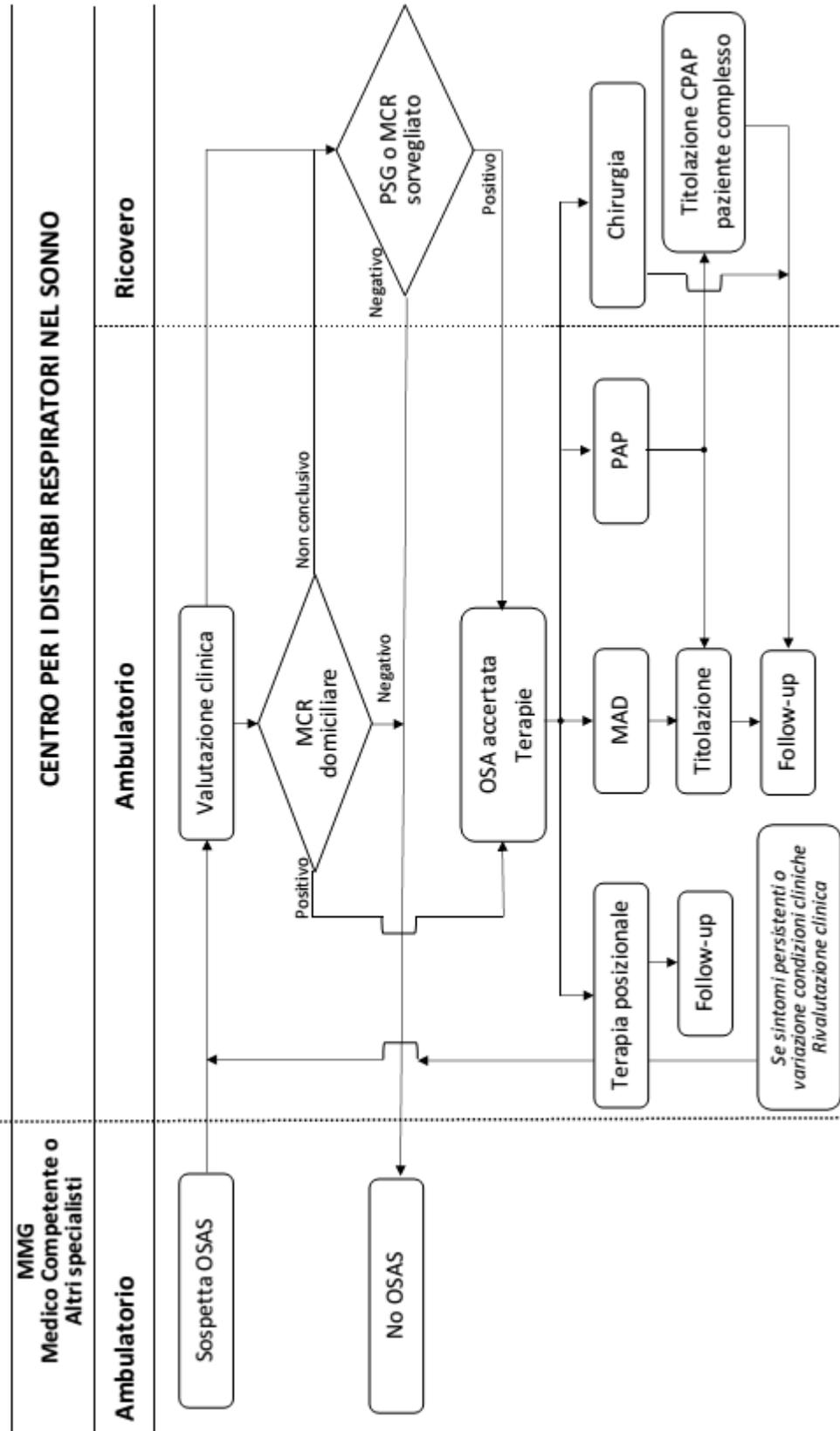
- definizione della rete dei centri secondo le indicazioni previste nel capitolo 7 che garantisca l'erogazione completa del percorso in relazione alle caratteristiche del quadro clinico e al trattamento terapeutico
- definizione delle responsabilità
- definizione di un cronoprogramma
- programmazione attività divulgativa e di informazione rivolta alla popolazione ed ai professionisti
- attività di formazione sulla gestione della patologia ai vari livelli (di base ed avanzata).

9.4 Individuazione di una funzione di supporto regionale OSAS presso IRIB-CNR

Presso il Centro IRIB-CNR è individuata una funzione regionale OSAS per il supporto:

- alla creazione di reti dedicate all'OSAS che comprende tutti gli attori coinvolti nel percorso OSAS, come da documento;
- ai centri di riferimento per l'OSAS aziendali di I e II livello;
- per la valutazione della qualità dei servizi erogati ai pazienti affetti da OSAS in coerenza agli indicatori di monitoraggio;
- per l'applicazione della evidence based medicine e dei principi di appropriatezza per la gestione dei pazienti affetti da OSAS;
- all'Assessorato della Salute - DASOE in materia di OSAS.

10. FLOW CHART - PDTA



11. BIBLIOGRAFIA

1. Mazzotti DR, Keenan BT, Lim DC, Gottlieb DJ, Kim J, Pack AI. Symptom Subtypes of Obstructive Sleep Apnea Predict Incidence of Cardiovascular Outcomes. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019; 200(4):493-506.
2. Frost & Sullivan (2016) Hidden health crisis costing America billions. Underdiagnosing and undertreating obstructive sleep apnea draining healthcare system. American Academy of Sleep medicine. <https://aasm.org/resources/pdf/sleep-apnea-economic-crisis.pdf>
3. Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback N, Mooser V, Preisig M, Malhotra A, Waeber G, Vollenweider P, Tafti M, Haba-Rubio J. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med*. 2015; 3(4):310-8.
4. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, Nunez CM, Patel SR, Penzel T, Pépin JL, Peppard PE, Sinha S, Tufik S, Valentine K, Malhotra A. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*. 2019; 7(8):687-698.
5. Eckert DJ, Phenotypic approaches to obstructive sleep apnoea. New pathways for targeted therapy. *Sleep Med Rev*. 2018; 37:45-59
6. Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AGN (2005) Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet* 365(9464):1046–1053.
7. Somers VK, White DP, Amin R, et al. Sleep apnea and cardiovascular disease: an American Heart Association/American College of Cardiology Foundation scientific statement from the American Heart Association Council for High Blood Pressure Research Professional Education Committee, Council on Clinical Cardiology, Stroke Council, and Council on Cardiovascular Nursing in collaboration with the National Heart, Lung, and Blood Institute National Center on Sleep Disorders Research (National Institutes of Health). *Circulation* 2008; 118(10):1080–1111.
8. Commissione Paritetica Associazione Italiana Medicina del Sonno (AIMS) e Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO). Linee Guida di Procedura Diagnostica nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno dell'Adulto. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2001;16: 278-280. Online: <http://www.sonnomed.it/linee/linee01.pdf>
9. Raccomandazioni per la diagnosi e cura dei disturbi respiratori nel sonno. Edizioni AIPO Ricerche, 2011. ISBN 978-88-97334-00-2.
10. US Preventive Services Task Force, Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, Davidson KW, Epling JW Jr, García FA, Herzstein J, Kemper AR, Krist AH, Kurth AE, Landefeld CS, Mangione CM, Phillips WR, Phipps MG, Pignone MP, Silverstein M, Tseng CW. Screening for Obstructive Sleep Apnea in Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2017; 317(4):407-414.
11. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, Harrod CG. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med*. 2017; 13(3):479-504.

12. Kushida CA, Chediak A, Berry RB, Brown LK, Gozal D, Iber C, Parthasarathy S, Quan SF, Rowley JA; Positive Airway Pressure Titration Task Force; American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2008; 4(2):157-71.
13. Randerath WJ, Verbraecken J, Andreas S, Bettega G, Boudewyns A, Hamans E, Jalbert F, Paoli JR, Sanner B, Smith I, Stuck BA, Lacassagne L, Marklund M, Maurer JT, Pepin JL, Valipour A, Verse T, Fietze I; European Respiratory Society task force on non-CPAP therapies in sleep apnoea. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J*. 2011; 37(5):1000-28.
14. Wickwire EM, Lettieri CJ, Cairns AA, Collop NA. Maximizing positive airway pressure adherence in adults: a common-sense approach. *Chest*. 2013; 144(2):680-693.
15. Turino C, de Batlle J, Woehrle H, Mayoral A, Castro-Grattoni AL, Gómez S, Dalmases M, Sánchez-de-la-Torre M, Barbé F. Management of continuous positive airway pressure treatment compliance using telemonitoring in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J*. 2017 Feb 8;49(2).
16. Hwang D, Chang JW, Benjafield AV, Crocker ME, Kelly C, Becker KA, Kim JB, Woodrum RR, Liang J, Deroose SF. Effect of Telemedicine Education and Telemonitoring on Continuous Positive Airway Pressure Adherence. The Tele-OSA Randomized Trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2018; 197(1):117-126.

APPENDICE– Dati epidemiologici

AASM: International Classification of Sleep Disorders Third Edition: OSAS (AHI ≥5)

OSAS	Maschi		Femmine	
Età	Prevalenza	Stima n. soggetti in Sicilia	Prevalenza	Stima n. soggetti in Sicilia
30-60	24%	254.786	9%	99.004
30-60 + EDS	4%	42.461	2%	22.001

AASM=American Accademy of Sleep Medicine; AHI= numero di apnee e ipopnee per ora di sonno; EDS= eccessiva sonnolenza diurna

Wisconsin Sleep Cohort Study

Età	Maschi		Femmine	
AHI ≥5	Prevalenza	Stima n. soggetti in Sicilia	Prevalenza	Stima n. soggetti in Sicilia
30-39	17%	53.539	6.5%	20.221
40-49	25%	90.784	8.7%	32.725
50-60	31%	118.873	16%	66.049
AHI ≥15	Prevalenza	Stima n. soggetti in Sicilia	Prevalenza	Stima n. soggetti in Sicilia
30-39	6.2%	19.526	4.4%	13.688
40-49	11.1%	39.945	3.7%	13.917
50-60	9.2%	35.279	4.0%	16.512

AHI= numero di apnee e ipopnee per ora di sonno; EDS= eccessiva sonnolenza diurna

HypnoLaus Study: OSAS (AHI ≥15)

OSAS (AHI ≥15)	Maschi		Femmine	
Età	Prevalenza	Stima n. soggetti in Sicilia	Prevalenza	Stima n. soggetti in Sicilia
40-85	49,7%	636.463	23,4%	333.425
40-59	40%	286.154	14,5%	109.418
60-85	65%	367.396	33,6%	225.216
40-59 + EDS	7,3%	52.223	2,3%	17.356
60-85 + EDS	6,5%	36.739	1,8%	12.065

AHI= numero di apnee e ipopnee per ora di sonno; EDS= eccessiva sonnolenza diurna

ALLEGATO A – Questionario STOP-BANG

Questionario STOP-BANG (Adattato da Chung F, et al. Anesthesiology 108:812-11; 2008)

1 Russamento?

Russa intensamente (più forte che parlando o abbastanza forte da essere udito attraverso le porte chiuse)?

- SI No

2 Stanchezza

Si sente spesso stanco, affaticato, o sonnolento durante il giorno

- SI No

3 Osservato

Qualcuno ti ha osservato fare pause del respiro durante il tuo sonno?

- SI No

4 Pressione arteriosa

Sei stato o sei in terapia per la pressione arteriosa alta?

- SI No

5 BMI

BMI maggiore di 35 kg/m²?

- SI No

6 Età

Ha più di 50 anni?

- SI No

7 Circonferenza collo

Ha la circonferenza collo maggiore di 40 cm?

- SI No

8 Sesso

Sesso maschile?

- SI No

ALLEGATO B – Epworth Sleepiness Scale

Scala di EPWORTH (Vignatelli L, et al): Italian version of the Epworth sleepiness scale: external validity. *Neurol Sci* 2003, 23(6):295-300).

Che probabilità ha di appisolarsi o di addormentarsi nelle seguenti situazioni, indipendentemente dalla sensazione di stanchezza?

Situazioni	Punteggio
Stando mentre leggo	
Guardando la televisione	
Seduto, inattivo in un luogo pubblico (a teatro, ad una conferenza)	
Passeggero in automobile per un'ora senza sosta	
Sdraiato per riposare nel pomeriggio, quando ne ho l'occasione	
Seduto mentre parlo con qualcuno	
Seduto tranquillamente dopo pranzo, senza avere bevuto alcolici	
In automobile, fermo per pochi minuti nel traffico	
	Totale

Qualora non si sia trovato in una delle situazioni sopra citate provi ad immaginare come si sentirebbe

Fare riferimento alle condizioni abituali negli ultimi sei mesi

Usi la seguente scala per scegliere il punteggio più adatto ad ogni situazione:

- 0 non mi addormento mai
- 1 ho qualche probabilità di appisolarmi
- 2 ho una discreta probabilità di appisolarmi
- 3 ho una alta possibilità di addormentarmi

ALLEGATO C – “Allegato 4 per il rilascio o rinnovo della patente”

Allegato 4

Relazione da compilare da parte dello specialista di struttura pubblica, che ha in cura il

Sig./ra.....

Nato/a il

per il rilascio o rinnovo della patente di guida

Risultati Polisonnografia o Monitoraggio cardiorespiratorio alla diagnosi:

AHI.....

Terapia praticata:

- ventilatore (CPAP, autoCPAP, Bilevel,)
- apparecchio endoorale di avanzamento mandibolare
- intervento chirurgico (ORL, maxillo-facciale, bariatrico)
- altra terapia

Compliance dimostrata alla terapia Buona Accettabile Insufficiente

Monitorata con

Sonnolenza diurna : Migliorata Non migliorata Assente

Valutata con.....

Giudizio complessivo efficacia della terapia praticata nel consentire condizioni continue di buona vigilanza diurna

- Efficace Non efficace Scarsamente efficace

Data.....

Firma dello Specialista.....