

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2189 del 20/12/2021

Seduta Num. 57

Questo lunedì 20 **del mese di** dicembre
dell' anno 2021 **si è riunita in** video conferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Felicori Mauro	Assessore
6) Mammi Alessio	Assessore
7) Priolo Irene	Assessore
8) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2021/2204 del 07/12/2021

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE LINEE DI INDIRIZZO PER L'ORGANIZZAZIONE DEL
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA
PERSONA CON SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE IN SONNO (OSA)
IN EMILIA-ROMAGNA.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Maurizia Rolli

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato il D. Lgs. n. 502/1992, così come in seguito integrato e modificato, che prevede che:

- le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida;
- spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. n. 29/2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi e i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio Sanitario Regionale;

Richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013 e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017, i quali:

- ribadiscono come il sistema delle cure ospedaliere sia basato su organizzazioni ad elevata qualificazione, per garantire trattamenti sicuri e di qualità;
- nell'ambito delle tematiche attinenti al governo clinico e alla qualità delle cure esprimono il concetto di miglioramento continuo della qualità dei servizi anche come percorso imprescindibile di sostenibilità del sistema sanitario regionale;

Considerato che:

- nel 2014 il Ministero della Salute ha approvato le Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSA);
- la Direttiva 2014/85/UE della Commissione europea del 1° luglio 2014, recante la modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo sul rilascio\rinnovo della patente di guida, reca norme specifiche per l'ottenimento di tale abilitazione da parte dei richiedenti o i guidatori con una sospetta sindrome delle apnee ostruttive nel sonno di grado moderato o grave; tale direttiva è stata recepita dal Governo

italiano con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 22 dicembre 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana n.9 del 13 gennaio 2016: "Recepimento della direttiva della Commissione 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida";

- i relativi decreti attuativi del Ministero della Salute del 3 febbraio 2016 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana del 19 febbraio 2016: "Gli 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";
- nel 2016 il Ministero della salute ha approvato le Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva;
- nel 2016 il Governo, le Regioni e le Province autonome hanno sancito l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, recante l'approvazione del documento "Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS)", sottoscritta in data 12 giugno 2016;

Preso atto che tale ultimo documento, partendo dall'analisi multifattoriale dei bisogni assistenziali e della disponibilità delle risorse, considerando le linee guida e le raccomandazioni nazionali e internazionali ad oggi disponibili e le competenze delle Regioni in materia di organizzazione dei servizi, individua una proposta di strategia organizzativa sostenibile finalizzata alla individuazione di casi misconosciuti di OSAS, in età adulta e pediatrica, attraverso fasi di intervento differenziate, per assicurare una soddisfacente risposta ai bisogni di prevenzione ed assistenza delle persone affette;

Considerato che la sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno rappresenta un grave e crescente problema sanitario, sociale ed economico, con una prevalenza che in alcune età è superiore al 20% sia per il sesso maschile che per quello femminile, e che la mancata diagnosi e il mancato trattamento di questa sindrome determinano sul piano sanitario e su quello sociale un aumento della morbilità e della mortalità della popolazione affetta, un aumento dei costi sanitari dovuti sia al trattamento delle comorbilità cardiovascolari e metaboliche sia all'elevato rischio di complicanze perioperatorie cui i soggetti OSAS sono esposti, una perdita di produttività imputabile ad un aumento delle giornate di assenza dal lavoro e ad una ridotta performance lavorativa, nonché ad un maggior rischio di incidenti stradali e infortuni sul lavoro;

Considerato altresì che l'OSAS è una malattia di interesse multidisciplinare che necessita di azioni diagnostiche e terapeutiche coordinate tra diversi specialisti allo scopo di garantire un intervento ottimale e completo, attraverso la

progettazione di un intervento basato da un lato sull'integrazione tra i servizi ospedalieri e dall'altro sulla integrazione della rete dei servizi ospedalieri con la rete dei servizi territoriali;

Viste e richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2040/2015, recante la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale in attuazione della L. 135/2012 e del DM 70/2015;
- n. 1907/2017 con la quale è stata costituita una Cabina di Regia con componenti di elevata professionalità al fine di coordinare tale riorganizzazione, la quale fissa gli obiettivi prioritari da raggiungere e riesamina ed aggiorna il modello di rete clinica integrata;
- n. 1423/2017, attuativa del Piano Sociale e Sanitario Regionale 2017-2019 che alla scheda 2 dispone in ordine agli elementi caratterizzanti la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale;

Dato atto che con determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 3430 del 25/02/2019 sono stati declinati gli obiettivi specifici ed istituito il Gruppo di Lavoro Sindrome Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS), con il mandato di supportare la Direzione medesima in merito alla definizione di linee di indirizzo inerenti l'organizzazione degli interventi sanitari finalizzati alla prevenzione, diagnosi e cura delle OSAS, in attuazione dell'Intesa Stato-Regioni recante l'approvazione del documento "Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS)", sottoscritta in data 12 giugno 2016, sopra citata;

Preso atto che tale Gruppo di lavoro ha portato a termine la definizione del documento di proposta in ordine alle linee di indirizzo regionali per l'organizzazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive in Sonno (OSA) in Emilia-Romagna, e che tale documento è stato valutato positivamente dalla competente Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Preso atto, inoltre, che tale documento reca la proposta di individuazione delle strutture della rete di cui si tratta, sulla base dei requisiti da possedere, che il medesimo documento esplicita;

Considerata la necessità di procedere all'approvazione di tali indicazioni quali indirizzi regionali per la costituzione degli Ambulatori di 1° e 2° livello della rete OSA presso le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, in allegato parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di

organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;
- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";
- n. 111 del 28 gennaio 2021 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021-2023";
- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di indirizzo 2021";

Richiamata infine la determinazione dirigenziale n. 12976 del 24 luglio 2020 recante ad oggetto "Conferimento di incarichi dirigenziali nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

per le motivazioni indicate in premessa
e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di approvare il documento recante "Linee di indirizzo per l'organizzazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della Persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive in Sonno (OSA) in Emilia-Romagna" in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

2. di dare mandato alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di assicurare l'attuazione di tali indicazioni per quanto di rispettiva competenza, sulla base anche delle direttive tecniche che verranno impartite dal Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
3. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
4. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Allegato

**Linee di Indirizzo per l'Organizzazione del
Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
della Persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive in Sonno (OSA)
in Emilia-Romagna**

Sommario

PREMESSA	2
1. IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE OSA NELL'ADULTO	3
1.1 INTRODUZIONE all'OSA nell'ADULTO	3
1.2 LE FASI DEL PDTA OSA NELL'ADULTO	5
1.2.1 FASE 1: SOSPETTO CLINICO di OSA (Ambulatori assistenza primaria).....	5
1.2.2 FASE 2 – AMBULATORIO OSA di 1° LIVELLO (Ambito Provinciale).....	7
1.2.3 FASE 3: AMBULATORIO OSA di 2° LIVELLO (Area Vasta)	13
1.3. MODALITA' ORGANIZZATIVA del PDTA OSA ADULTO	16
1.4. MODALITA' ORGANIZZATIVA del PDTA OSA ETA' EVOLUTIVA	20
2. OSA E PATENTE DI GUIDA	23
3. IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELL'ETA' EVOLUTIVA	24
3.1 INTRODUZIONE.....	24
3.2 IL PDTA OSA IN ETA' EVOLUTIVA.....	31
3.3 OSA E PECULIARI PATOLOGIE CORRELATE IN ETA' PEDIATRICA	37
3.3.1 OSA, SIDS E ALTE	37
3.3.2 OSA E SINDROMI NEUROLOGICHE IN ETÀ PEDIATRICA.....	43
4. ALLEGATI	44
4.1 ALLEGATO 1 - QUESTIONARI OSA ADULTO.....	44
4.2 ALLEGATO 2 - INDICAZIONI all'USO delle METODICHE DI REGISTRAZIONE STRUMENTALE NOTTURNA per la DIAGNOSI di OSA nell' ADULTO	45
4.3 ALLEGATO 3 - REQUISITI per una REGISTRAZIONE STRUMENTALE TECNICAMENTE ADEGUATA.....	47
4.4 ALLEGATO 4 - CRITERI per l'IDENTIFICAZIONE degli EVENTI RESPIRATORI in SONNO e INDICI di DISTURBO RESPIRATORIO	49
4.5 ALLEGATO 5 - CRITERI PER LA DIAGNOSI DI OSA NELL'ADULTO.....	52
4.6 ALLEGATO 6 - TECNICHE DI VALUTAZIONE ORL PER LO STUDIO ANATOMO-FUNZIONALE DELLE VIE AEREE SUPERIORI	54
4.7 ALLEGATO 7 - TERAPIE dell'OSA nell'ADULTO	55
4.8 ALLEGATO 8 - I CENTRI DI MEDICINA DEL SONNO	65
4.9 ALLEGATO 9 - ELENCO DELLE PRESTAZIONI PRESCRIVIBILI - PDTA OSA ADULTO	66
4.10 ALLEGATO 10 - QUESTIONARIO OSA – PEDIATRIC SLEEP QUESTIONAIRE	68
4.11 ALLEGATO 11 - QUESTIONARIO OSA – TEENAGER STOP-BANG.....	69
4.12 ALLEGATO 12 – CRITERI PER IDENTIFICARE LE COMPETENZE E L'ESPERIENZA IN MEDICINA DEL SONNO (“Clinical Competence”)	70
5. IL PUNTO DI VISTA DELLE ASSOCIAZIONI DELLE PERSONE CON OSA	72
6. MONITORAGGIO E INDICATORI DEL PDTA OSA ADULTI ED ETA' EVOLUTIVA	73
7. BIBLIOGRAFIA	74

PREMESSA

Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per la sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA) in Emilia-Romagna è stato elaborato in conformità ad una serie di documenti pubblicati negli ultimi anni.

Nel 2014 il Ministero della Salute ha approvato le Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSA)¹.

La Direttiva 2014/85/UE della Commissione europea del 1° luglio 2014, recante la modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo sul rilascio\rinnovo della patente di guida (1) , prevede che i richiedenti o i guidatori con una sospetta sindrome delle apnee ostruttive nel sonno di grado moderato o grave , associata ad eccessiva sonnolenza diurna , devono essere inviati ad una valutazione medica prima del rilascio\rinnovo della patente ; la direttiva prevede inoltre che la patente di guida può essere rilasciata ai richiedenti o conducenti con sindrome delle apnee ostruttive nel sonno moderata o grave associata ad eccessiva sonnolenza diurna che dimostrano un adeguato controllo della propria condizione, il rispetto delle cure adeguate e il miglioramento della sonnolenza, se c'è, confermato dal parere di un medico autorizzato; tale direttiva è stata recepita dal Governo italiano con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 22 dicembre 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana anno 157 n.9 del 13 gennaio 2016: "Disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne" (2).

I relativi decreti attuativi del Ministero della Salute del 3 febbraio 2016 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana del 19 febbraio 2016: "Gli 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" (3).

Nel 2016 il Ministero della salute ha approvato le Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva².

Il 12 maggio 2016 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa sul documento «Sindrome apnee ostruttive del sonno (OSAS)» (Rep. Atti n. 87/CSR)³.

Obiettivo di questo documento è quello di fornire gli strumenti più appropriati per dare attuazione ad un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale nell'OSA, omogeneo su tutta la regione. L'omogeneità nell'implementazione dei percorsi è l'elemento fondamentale per il loro monitoraggio.

¹http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2307

²http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2484_allegato.pdf

³<http://www.regioni.it/sanita/2016/06/09/conferenza-stato-regioni-del-12-05-2016-intesa-sul-documento-recante-la-sindrome-delle-apnee-ostruttive-nel-sonno-osas-462922>

1. IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE OSA NELL'ADULTO

1.1 INTRODUZIONE all'OSA nell'ADULTO

La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, indicata anche con l'acronimo OSA (Obstructive Sleep Apnea), è una patologia molto diffusa caratterizzata da una ricorrente ostruzione (apnea) o subostruzione (ipopnea) delle prime vie aeree dovuta al collassamento delle pareti faringee durante il sonno. Le apnee\ipopnee determinano ipossiemia intermittente, bradi-tachicardia, picchi ipertensivi, frammentazione del sonno, attivazione del sistema nervoso simpatico, elementi che nel lungo termine portano a danno endoteliale, infiammazione sistemica con stress ossidativo, alterazioni del profilo lipidico ed attivazione del sistema renina-angiotensina e dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario. Questo spiega perché l'OSA si associ ad un aumentato rischio di aritmie cardiache, malattie cardio e cerebro-vascolari, ipertensione (in particolare quella farmaco-resistente), disordini metabolici, disturbi cognitivi e depressione; inoltre, i pazienti OSA presentano un rischio più elevato di incidenti stradali. Tenuto conto dell'epidemiologia i costi sanitari e socio-economici dell'OSA sono molto elevati (4).

Epidemiologia

Si stima che nel mondo circa 1 miliardo di persone presentino più di 5 apnee\ipopnee ostruttive per ora di sonno, e che le forme moderate o gravi che in genere necessitano di trattamento (più di 15 apnee\ipopnee per ora di sonno) siano circa 425 milioni (5).

Gli studi epidemiologici considerati attendibili riguardano solo 16 paesi nel mondo, con risultati molto disomogenei. Ad esempio, la prevalenza dell'OSA moderato-grave varia nei maschi fra il 4.7% dell'Australia, il 13% degli USA, il 29% della Germania fino al 47% della Svizzera; nelle femmine 4.9% in Australia, 6% negli USA, 13.2 % in Germania e 23.4 % in Svizzera.

Ciò si può spiegare con una serie di motivi: i diversi approcci metodologici di rilevazione, i criteri con cui vengono classificate le apnee\ipopnee (che possono variare negli anni secondo gli orientamenti delle società scientifiche), le caratteristiche delle popolazioni studiate (età media, prevalenza dell'obesità, aspetti anatomici delle prime vie aeree geneticamente determinati).

Per le nazioni non direttamente oggetto di studi epidemiologici, la prevalenza dell'OSA può essere valutata, con buona approssimazione, basandosi sulle analogie con le nazioni oggetto di studi tenendo conto della vicinanza geografica e delle caratteristiche della popolazione. Con questi criteri in Italia la prevalenza dell'OSA (>5 apnee\ipopnee per ora di sonno) si attesta attorno al 20.5%, con un 15.5% di forme moderate-gravi (5).

Nella Tabella 1 è riportata la prevalenza dell'OSA nella popolazione della Regione Emilia-Romagna di età superiore a 35 anni, stimata in base a 2 studi epidemiologici (6,7).

Tabella 1: Prevalenza stimata di persone affette da OSA in Emilia-Romagna di età >35 anni (uomini/donne)

Studi	AHI > 5		AHI>5 + EDS		AHI >15		AHI >15 + EDS	
	M/F	M/F	M/F	M/F	M/F	M/F	M/F	
Peppard et al. 2013 (6)	%	33.9/17.4%	14.3\5%	13.3/5.6%	5.8/1.9 %			
	n.	478.000/273.000	201.000/78.000	187.500/79.000	82.000/26.800			
Heinzer et al. 2015 (7)	%	83.8/60.8%	11.1/5.2%	49.7/23.4%	6.8/1.8%			
	n.	1.180.000/958.000	156.000/81.000	701.000/330.000	95.000/25.000			

(Popolazione Regione Emilia-Romagna >35 anni: 1.410.172 uomini, 1.572.957 donne)

Legenda

AHI: Apnea-Hypopnea Index (numero di apnee\ipopnee per ora di sonno)

EDS (Excessive Daytime Sleepiness): Eccessiva Sonnolenza Diurna = punteggio alla scala di Epworth>10

M/F: Maschi/Femmine

Eziopatogenesi

I fattori eziopatogenetici che sono alla base dell'ostruzione delle prime vie aeree sono molteplici: certamente importanti sono i fattori anatomici, come ipertrofia tonsillare, micrognazia, macroglossia, un collo grosso, anomalie cranio facciali; tuttavia, visto che le apnee/ipopnee sono "stato dipendenti", vanno considerati anche fattori funzionali quali una ridotta attività dei muscoli dilatatori del faringe, una bassa soglia di "arousal", una instabilità del controllo respiratorio ("loop gain"). È fondamentale individuare quali sono i fattori prevalenti in ogni singolo paziente per indirizzare correttamente la strategia terapeutica (8).

Diagnosi

Le metodiche strumentali ed i criteri diagnostici sono descritti negli **Allegati 2-3-4** (Metodiche strumentali e identificazione degli eventi respiratori) e **Allegati 5-6** (Criteri diagnostici).

Quadro clinico

Il quadro clinico dell'OSA è molto variabile; fra i pazienti esistono infatti diversi fenotipi, individuati in base all'associazione di sintomi, fattori eziopatogenetici, marker genetici o con approcci statistici come le analisi per "cluster".

Il fenotipo più noto (ma non il più frequente) è quello di un paziente maschio, sui 50 anni, obeso, sonnolento e iperteso; tuttavia solo il 40% dei pazienti OSA presenta eccessiva sonnolenza diurna, ed alcuni studi hanno individuato gruppi fenotipici senza sonnolenza ma con insonnia (che presentavano una prognosi peggiore rispetto ai sonnolenti) (9); un altro gruppo fenotipico riscontrato è rappresentato da pazienti con OSA di grave entità che non lamentano né sonnolenza diurna né insonnia (10). Molti pazienti non sono obesi ed in molti casi sono presenti altre comorbidità oltre all'ipertensione, come cardiopatie vascolari e aritmiche, diabete mellito, insufficienza renale, malattie cerebrovascolari, BPCO.

Sono stati indagati inoltre i rapporti fra OSA e diverse attività lavorative e la sola categoria che è risultata significativamente più a rischio di OSA è stata quella dei guidatori professionali (11).

La prevalenza dell'OSA nelle donne è di circa la metà rispetto agli uomini e di solito presentano forme meno gravi; probabilmente ciò è legato a differenze anatomiche delle prime vie aeree, alla distribuzione del grasso, ad un miglior controllo ventilatorio e a fattori protettivi ormonali; tuttavia, nonostante ciò, sembra che le conseguenze a lungo termine della malattia siano le stesse, se non più gravi, rispetto agli uomini (12).

Nei bambini l'OSA presenta un quadro clinico diverso rispetto all'adulto: è molto rara l'eccessiva sonnolenza diurna e prevalgono i problemi comportamentali, in particolare scolastici, l'iperattività, i terrori notturni, l'insonnia; anche i criteri diagnostici sono diversi e verranno descritti in una specifica sezione di questo documento.

Terapia

Esistono diverse possibilità terapeutiche per l'OSA: vari tipi di PAP (pressione positiva nelle prime vie aeree), apparecchi endo-orali di avanzamento mandibolare, interventi chirurgici otorinolaringoiatrici e maxillo-facciali, dimagrimento, terapia posizionale ed altre terapie di minore rilievo (**Allegato 7**).

Il principio fondamentale è che la terapia deve essere personalizzata per ogni singolo paziente sulla base del fenotipo e deve essere il frutto di una valutazione compiuta da specialisti di varie discipline (neurologo, pneumologo, otorinolaringoiatra, ortodontista, ecc.) accomunati da una documentata esperienza in medicina del sonno.

1.2 LE FASI DEL PDTA OSA NELL'ADULTO

1.2.1 FASE 1: SOSPETTO CLINICO di OSA (Ambulatori assistenza primaria)

OBIETTIVI

- Identificazione del paziente adulto con sospetto anamnestico-clinico per disturbi respiratori o sonno-correlati mediante
 - formulazione del sospetto clinico
 - verifica del sospetto clinico con la somministrazione di questionari standardizzati
- Invio del paziente con sospetto clinico di OSA all'Ambulatorio di 1° livello
- Gestione del follow-up in collaborazione con gli specialisti degli Ambulatori di 1° e 2° livello

PAZIENTI TARGET

- persone con segni/sintomi/dati anamnestici suggestivi di OSA
- persone con patologie con significativa associazione all'OSA
- persone con lavoro ad alto rischio di infortunio per disturbi della vigilanza
- persone in follow-up

SETTING

Ambulatorio del Medico di Medicina Generale o di altro Specialista

ATTORI

Medici di Medicina Generale

Specialisti Ambulatoriali (territoriali e ospedalieri), Medici del Lavoro e Medici Competenti (in ambito lavorativo), Medici Legali.

ATTIVITA'

1- FORMULAZIONE del SOSPETTO DIAGNOSTICO di OSA

L'OSA va attivamente ricercata nelle seguenti condizioni cliniche:

- **Presenza di segni e sintomi suggestivi di OSA**, variamente combinati fra loro:
 - Russamento abituale (tutte le notti o quasi) e persistente (da almeno 6 mesi)
 - Apnee riferite dal partner, risvegli con sensazione di soffocamento, sonno poco riposante, sonno frammentato, insonnia
 - Sonnolenza diurna, stanchezza,
 - Recente incidente stradale o infortunio sul lavoro dovuto ad un colpo di sonno.
 - Obesità/sovrappeso, collo grosso
 - Dismorfismi cranio-facciali o alterazioni anatomiche delle prime vie aeree: mandibola piccola e/o retro posta; mento sfuggente o altri dismorfismi facciali, ipertrofia tonsillare o linguale
- **Presenza di patologie significativamente correlate o associate all'OSA:**
 - Obesità patologica (BMI > 40)
 - Ipertensione arteriosa resistente al trattamento farmacologico
 - Fibrillazione Atriale o altre aritmie cardiache in particolare se ad esordio notturno
 - Diabete mellito tipo II
 - Pregresso ictus cerebrale o Evento ischemico Transitorio (TIA)
 - Cardiopatia ischemica acuta o cronica e/o scompenso cardiaco cronico o recidivante
 - BPCO
- **Soggetti ad alto rischio di incidenti o infortuni sul lavoro dovuti a disturbi della vigilanza** (autisti professionali, piloti, turnisti).

2- VERIFICA del SOSPETTO di OSA CON QUESTIONARI STANDARDIZZATI

Il riscontro dei segni\simptomi\dati anamnestici suggestivi per OSA, individuati anche con la somministrazione di due questionari standardizzati (loSTOP-BANGe la scala per la sonnolenza di Epworth-**Allegato 1**), da parte dei MMG o degli Specialisti Ambulatoriali consentono di inviare il paziente all'ambulatorio OSA di 1° livello.

Il questionario **STOP-BANG (SBQ)** (13) consiste in 8 domande, la risposta affermativa a 3 domande indica un rischio abbastanza elevato di OSA moderata o grave, con una sensibilità del 94% ed una specificità del 32%; la risposta affermativa a 4 domande fa aumentare la specificità al 51% a scapito di un abbassamento della sensibilità all'81% (14). **Il questionario SBQ sarà considerato positivo con 4 risposte affermative.**

La **scala per la sonnolenza di Epworth (EpworthSleepinesScale - ESS)** (15) consiste in 8 domande che esplorano le probabilità di assopimento in occasione di diverse situazioni della vita quotidiana, alcune abbastanza soporifere, altre assolutamente inappropriate per l'emergenza di un addormentamento. In base al grado di probabilità (0 mai, 1 qualche probabilità, 2 discreta probabilità, 3 alta probabilità) espresso per ogni situazione si costruisce un punteggio; **il test è considerato normale con un punteggio inferiore a 11, positivo per sonnolenza diurna con un punteggio da 11 a 24.**

3- INVIO all'AMBULATORIO OSA di 1° LIVELLO (FASE 2)

Vanno inviati all'AMBULATORIO OSA di 1° Livello i soggetti con:

- questionario STOP-BANG positivo anche se con scala di Epworth negativa;
- scala di Epworth positiva anche se con questionario STOP-BANG negativo;
- i soggetti con entrambi i questionari negativi ma per i quali il MMG o lo Specialista Ambulatoriale ritenga che esista comunque un forte sospetto clinico di OSA.

Va fornita al paziente una prescrizione SSN o altra modalità di prescrizione con caratteristiche specifiche precisate nel paragrafo 3.1.

4- FOLLOW UP del PAZIENTE OSA in TRATTAMENTO in condizione di stabilità clinica

Dopo la valutazione nella fase 2 ed eventualmente nella fase 3 i pazienti torneranno daiMMG per controlli periodici a frequenza almeno annuale, per una verifica dell'aderenza alla terapia, della efficacia clinica del trattamento e dell'evoluzione del quadro clinico complessivo del paziente. In caso di necessità i pazienti saranno inviati nuovamente alle fasi 2 o 3.

Possibilità di follow-up in telemedicina con prenotazione diretta da parte dello specialista.

Nel paragrafo 3.1 sono indicati i criteri di priorità per l'invio all'Ambulatorio OSA di 1° livello entro 10 giorni (urgenza B).

1.2.2 FASE 2 – AMBULATORIO OSA di 1° LIVELLO (Ambito Provinciale)

OBIETTIVI

presa in carico del paziente OSA per

- conferma diagnostica,
- trattamento,
- verifica dell'efficacia del trattamento;
- follow-up clinico-strumentale per verifica aderenza al trattamento e mantenimento dell'efficacia

CHI AFFERISCE

Paziente con sospetto di OSA inviato dagli attori della Fase 1, con richiesta specifica (vedi paragrafo 3.1).

SETTING

Ambulatorio OSA: Ambulatorio Multi-specialistico con possibilità di approfondimento diagnostico in modalità Day Service Ambulatoriale (DSA)⁴. I trattamenti terapeutici sono da erogarsi in regime ambulatoriale.

ATTORI

Medico che valuta il paziente:

- Specialista di riferimento: Neurologo, Pneumologo, Otorinolaringoiatra (ORL) esperti in Disturbi del Sonno (DS);
- Medici esperti in Disturbi del Sonno di altre discipline, in collaborazione con gli specialisti di riferimento possono collaborare all'attività clinica e strumentale dell'Ambulatorio.
- Odontoiatra esperto in Disturbi Respiratori del Sonno: mette a punto la terapia con apparecchi endo-oralì avanzatori mandibolari (MAD Mandibular Advancement Device). Tale figura può essere un odontoiatra SSN oppure un odontoiatra di fiducia.

Competenza richiesta: documentate competenze in Medicina del Sonno o in Disturbi Respiratori nel Sonno (DRS) da Curriculum Vitae (CV) e/o corsi di formazione/Master in Medicina del Sonno (di Università o Società Scientifiche riconosciute) e/o certificazione di esperto in Medicina del Sonno o in Disturbi Respiratori nel Sonno (DRS) rilasciata da Società Scientifiche.

Tecnico di Neurofisiopatologia (NFP): che esegue la diagnostica per OSA; corregge il tracciato e gestisce, insieme al medico di riferimento, la titolazione dei dispositivi a pressione positiva (CPAP); qualora non disponibile il tecnico di neurofisiopatologia si potrà fare riferimento ad altra figura tecnico-professionale con documentata esperienza nella diagnostica strumentale dell'OSA e nella titolazione dei dispositivi a pressione positiva.

⁴ Il Day Service Ambulatoriale (DSA) è una modalità di esecuzione della assistenza specialistica ambulatoriale avviata dallo specialista in seguito a visita od altra prestazione richiesta da parte del medico prescrittore, al fine di rispondere al quesito clinico, formulato su modulistica SSN/SSR, che fa riferimento ad una casistica complessa sia in senso clinico che organizzativo. La tempistica deve essere adeguata al caso e tale da poter esaurire il percorso diagnostico in non più di 30 gg.

ATTIVITA'

1- FASE DIAGNOSTICA

1. **Valutazione clinico-ipnologica:** ricerca dei sintomi tipici di OSA, delle comorbidità comunemente associate a OSA e di eventuali altri disturbi del sonno;
2. **Scelta del tipo di esame strumentale più idoneo per l'accertamento diagnostico** di OSA: Poligrafia con Monitoraggio Cardio-Respiratorio (MCR-PG)⁵ o Polisonnografia completa (PSG-Amb) (caratteristiche tecniche dei tipi di esame e indicazioni alla esecuzione di PG e PSG: **Allegato 2**);
3. **Esecuzione MCR-PG o PSG-Amb in regime ambulatoriale (Allegato 3);**
4. **Conferma della diagnosi di OSA** (refertazione della MCR-PG o PSG-Amb) e **definizione del grado di gravità (Allegati 4-5);**
5. **Studio anatomico-funzionale delle vie aeree superiori** con fibro-rino-faringo-laringoscopia con manovra di Mueller ed altre manovre diagnostiche (RFLS+M) e classificazione dei siti ostruttivi con punteggi standardizzati (**Allegato 6**);
6. **Richiesta di altri approfondimenti specialistici** per una migliore definizione delle comorbidità.

COMPITI

- 1-2-4-6 = di competenza dello specialista esperto in DS (neurologo, pneumologo, ORL) che prende in carico il paziente;
- 4 = la refertazione di MCR-PG è di competenza dello specialista esperto in DS che ha in carico il paziente (neurologo, pneumologo o ORL). La refertazione della PSG-Amb può essere richiesta al neurologo;
- 3 = comprende montaggio e smontaggio del sistema di registrazione e correzione della analisi automatica del tracciato (editing): è di competenza del tecnico NFP o di altra figura equivalente;
- 5 = competenza dello specialista ORL esperto in DS;
- 5-6 da eseguire solo dopo conferma di diagnosi di OSA o insieme agli altri accertamenti in presenza di quadro clinico altamente suggestivo per OSA severa.

2- FASE TERAPEUTICA

L'Ambulatorio OSA può proporre le seguenti terapie (Allegato 7):

- Terapia comportamentale; Terapia con calo ponderale;
 - Terapia posizionale (TP);
 - Terapia con dispositivi a pressione positiva (CPAP/APAP/Bilevel) mediante percorso di titolazione domiciliare in pazienti senza significative comorbidità ventilatorie o cardio-cerebrovascolari o neurologiche;
 - Terapia con apparecchio propulsore mandibolare (MAD);
 - Terapia chirurgica ORL di primo livello.
7. **Valutazione dello specialista esperto in DS e scelta terapeutica:** condivisa con il paziente, in base alle caratteristiche cliniche, polisonnografiche ed anatomico-funzionali dell'OSA ed alle indicazioni delle LLGG nazionali ed internazionali.
 8. **Messa a punto della terapia prescelta**, per quelle eseguibili presso Ambulatorio OSA in regime ambulatoriale. Per la chirurgia ORL di primo livello si invia il paziente alla struttura territoriale di competenza.
 9. **Verifica della efficacia della terapia prescelta con MCR-PG o PSG-Amb** in regime ambulatoriale da eseguire con tempistica diversa in base al tipo di terapia:
 - Nelle terapie mediche (TP; CPAP; MAD) al termine del percorso di messa a punto della terapia;
 - Nella terapia chirurgica ORL dopo 6 mesi dall'intervento.

⁵Il Monitoraggio Cardio-Respiratorio (MCR-PG) non è presente nel Nomenclatore Tariffario Regionale. La prestazione è presente nel DPCM 12.1.2017 sui LEA con il codice 89.17.3.

10. Calendarizzazione del follow-up

11. Rivalutazione della scelta terapeutica in caso di insuccesso o intolleranza per la terapia prescelta: rivalutate con il paziente le motivazioni dell'insuccesso, gli effetti avversi e le difficoltà del paziente e considerata una scelta terapeutica alternativa o un secondo tentativo con la terapia già testata, dopo avere eliminato cause di insoddisfazione del paziente o di inefficacia. Nei casi complessi **calendarizzazione della discussione multidisciplinare del caso.**

COMPITI

7 = competenza dello specialista esperto in Disturbi del Sonno che ha preso in carico il paziente;

8 = la messa a punto della terapia prescelta ha competenze diverse in base al tipo di terapia:

- **calo ponderale:** il paziente verrà affidato ad un nutrizionista;
- **terapia posizionale:** l'educazione a tale terapia e la scelta del dispositivo da utilizzare è competenza dello specialista esperto in DS che ha preso in carico il paziente; nelle forme con OSA moderato-grave (AHI \geq 15) o lieve (AHI 5-14) ma con sintomi o comorbidità è consigliabile l'uso di dispositivi elettronici che permettono il monitoraggio dell'utilizzo e l'efficacia nell'inibire la posizione supina; il costo del device è a totale carico del paziente;
- **titolazione e prescrizione CPAP/APAP:** competenza di pneumologo o neurologo esperti in DS in organico all'Ambulatorio OSA;
- **terapia con MAD:** sarà necessaria la collaborazione strutturata e coordinata con un odontoiatra esperto in Disturbi Respiratori in Sonno (DRS) del SSN o un odontoiatra di fiducia del paziente possibilmente esperto in DRS. L'odontoiatra gestirà la messa a punto del MAD fino all'avanzamento ritenuto terapeutico, e rinvierà il paziente all'Ambulatorio OSA per MCR-PG o PSG di verifica della efficacia e la calendarizzazione del follow-up. Il costo del MAD è a carico del paziente;
- **interventi chirurgici di roncochirurgia minore (Chirurgia funzionale nasale per migliorare l'aderenza a PAP, Radiofrequenza su palato e lingua, impianti palatali, Laser Assisted UvuloPalatoplasty, Uvulectomia, Barbed Reposition Pharyngoplasty, Expansion Sphincter Pharyngoplasty, Functional Expansion Pharyngoplasty):** competenza dello specialista ORL in organico all'Ambulatorio di 1° livello che deve dare l'indicazione all'intervento e inviare il paziente alla struttura ospedaliera territoriale di competenza. La struttura territoriale che esegue l'intervento dovrà rinviare il paziente all'Ambulatorio di I livello per programmare MCR-PG o PSG Amb per verifica dell'efficacia. Qualora il chirurgo ORL dell'Ospedale di riferimento territoriale ritenga necessario completare il percorso pre-chirurgico con una Endoscopia in Sonno (DISE) la programmerà e la eseguirà direttamente prima dell'intervento;

9-10 = competenza del tecnico NFP o della figura equivalente per montaggio smontaggio e editing dell'esame, dello specialista esperto in DS che ha in carico il paziente;

10 = competenza dello specialista esperto che ha in carico il paziente coadiuvato da personale infermieristico e amministrativo dell'Ambulatorio;

11 = competenza dello specialista esperto in DS che ha in carico il paziente eventualmente coadiuvato dagli altri specialisti.

Nei pazienti complessi o che rifiutano la proposta terapeutica formulata il caso andrà discusso collegialmente con gli altri specialisti Esperti in DS, ed eventualmente con l'odontoiatra, il nutrizionista o altri specialisti di competenza specifica per il singolo paziente.

Riunioni multidisciplinari dei diversi componenti del team OSA, aperte anche a specialisti esterni, (meglio se organizzate in via telematica per permettere la partecipazione a distanza) andrebbero calendarizzate regolarmente per discutere i casi dubbi o complessi, ma anche per omogeneizzare i comportamenti decisionali dei vari specialisti.

3- FOLLOW-UP

Nel paziente OSA adulto trattato con terapia medica (PAP, MAD, Terapia posizionale) i dati di letteratura dimostrano che l'aderenza al trattamento nel primo anno di terapia condiziona significativamente quella degli anni successivi (16). Dovranno essere pertanto programmate

nell'ambito dell'Ambulatorio di 1° livello delle valutazioni periodiche del paziente possibilmente a carico del medico responsabile del caso. In particolare, dovranno essere previste:

12. **valutazioni cliniche di follow-up nel primo anno di trattamento:** per verificare aderenza terapeutica, efficacia soggettiva ed effetti avversi della terapia; da programmare mediamente a 3, 6 e 12 mesi dall'inizio della terapia;
13. **verifica del mantenimento della efficacia della terapia in atto con MCR/PG o PSGAmb:** da eseguire solo se si modifica la condizione clinica del paziente o se i dati forniti dal presidio ventilatorio in caso di terapia con PAP o altri dati strumentali suggeriscono una perdita di efficacia.

Nel paziente OSA trattato chirurgicamente (interventi ORL di ronco chirurgia minore) non essendo presente il problema della aderenza al trattamento le modalità di follow-up saranno diverse.

In particolare, dovranno essere previste:

14. **valutazioni chirurgiche post-operatorie** programmate;
15. **valutazioni cliniche e strumentali delle vie aeree superiori** con fibro-rino-faringo-laringoscopia con manovra di Mueller per **verificare risultati anatomico-funzionali ed effetti avversi del trattamento chirurgico** effettuato: da programmare secondo la procedura chirurgica e il post-operatorio secondo quanto indicato nella lettera di dimissione;
16. **verifica del mantenimento della efficacia del trattamento chirurgico con MCR/PG o PSG:** da eseguire dai 6 ai 12 mesi dall'intervento e successivamente in caso di ricomparsa dei sintomi;
17. **Richiesta di altri approfondimenti specialistici** per definire la comparsa di nuove comorbidità o la modificazione di quelle note.

COMPITI

12 = competenza dello specialista esperto in DS che ha in carico il paziente per la terapia medica, che può avvalersi della collaborazione del Tecnico NFP e di tecniche di Telemedicina

13; 16 = competenza del Tecnico NFP per l'esecuzione e l'editing dell'esame e dello specialista esperto in DS che ha in carico il paziente

14 = competenza dello specialista ORL del presidio ospedaliero territoriale che ha operato il paziente;

15; 17 = competenza dello specialista ORL esperto in DS dell'Ambulatorio OSA 1 livello che ha dato l'indicazione all'intervento ed ha in carico il paziente

Dopo il primo anno di terapia il follow-up verrà portato avanti in collaborazione con il MMG o presso l'Ambulatorio della cronicità delle Case della Salute ricorrendo anche al supporto di tecniche di telemedicina e, per quanto riguarda la terapia con PAP, al supporto delle aziende che hanno in appalto la fornitura e la manutenzione dei presidi (es in occasione della manutenzione periodica scarico dei dati di utilizzo del dispositivo fornito dal provider al paziente o direttamente al MMG). In particolare:

- può essere seguito dal MMG il paziente con aderenza al trattamento buona e costante (> 70% delle notti utilizzo del presidio > 4 ore), asintomatico e con stabilità clinica;
- il MMG rimanda il paziente all'Ambulatorio OSA in caso di: riduzione della aderenza al trattamento, effetti avversi o problemi con la gestione della terapia, modificazioni del quadro clinico o del BMI, ricomparsa di sintomi dell'OSA

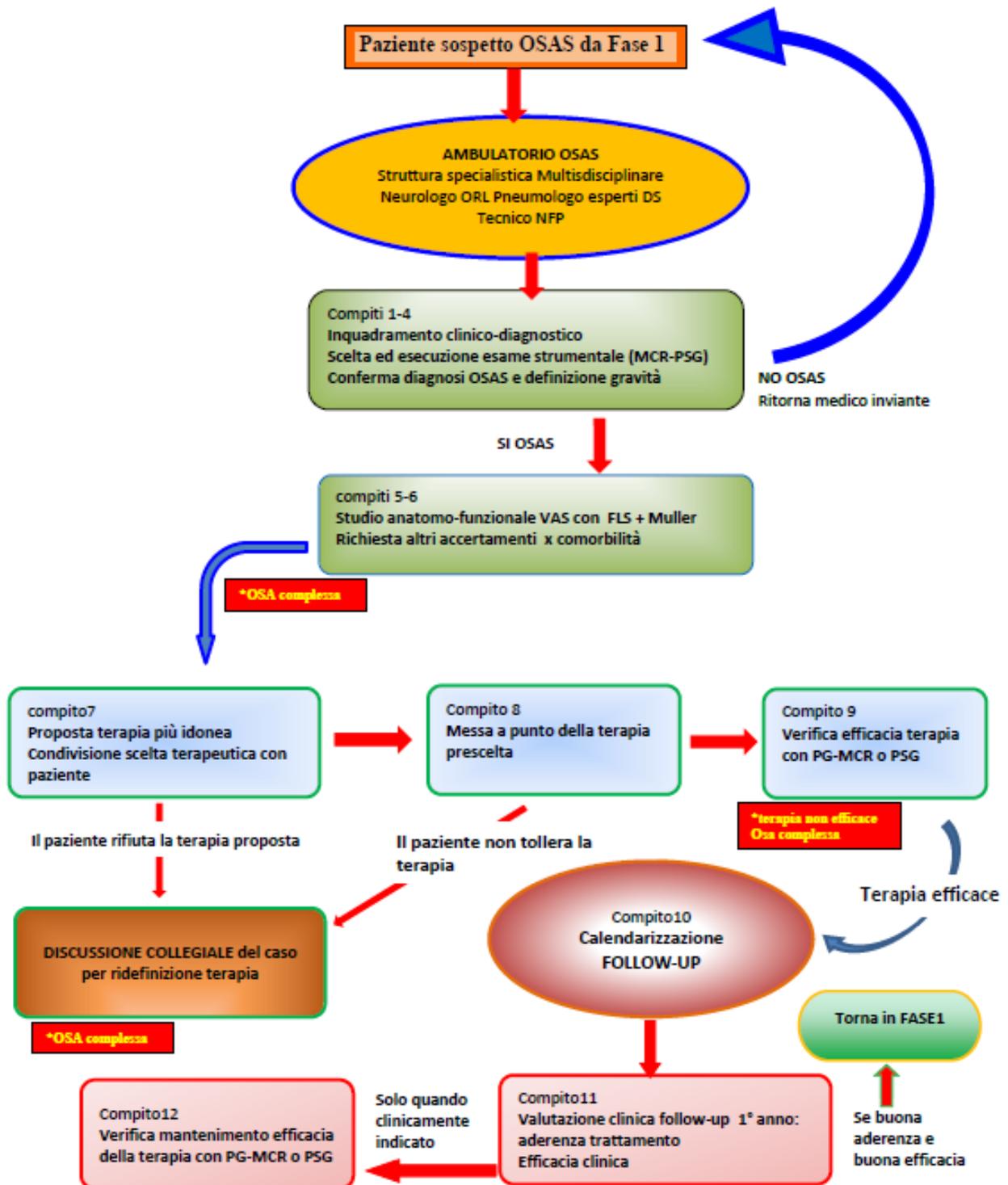
QUANDO INVIARE IL PAZIENTE all'AMBULATORIO di 2°LIVELLO (Fase 3)

I pazienti OSA presi in carico dall'Ambulatorio di 1° livello, quando sono riconducibili alle condizioni definite come forme di **"OSA COMPLESSA"** o quando la gestione del follow-up del paziente già in terapia richiede approfondimenti non erogabili al 1° livello, vanno inviati all'Ambulatorio OSA di 2° livello (fase 3) di competenza territoriale (Area Vasta).

Le principali situazioni cliniche considerabili come forme di **"OSA COMPLESSA"** sono:

- **altri disturbi del sonno clinicamente significativi associati all'OSA:** grave insonnia, parasonnie e altri disturbi del comportamento durante il sonno, disturbi motori in sonno, disturbi del ritmo sonno veglia;
- **eccessiva sonnolenza diurna possibilmente non attribuibile solo all'OSA** (Narcolessia, Altre Ipersonnie);
- **importante comorbidità pneumologica, cardiologica o neurologica e casi complessi non altrimenti gestibili in fase 2;**
- **difficoltà nella titolazione domiciliare della CPAP** per difficoltà nell'adattamento al presidio ventilatorio, nell'identificazione della pressione efficace o comparsa di effetti avversi o complicanze del trattamento;
- **sonnolenza diurna residua in terapia** nonostante la buona efficacia del trattamento e la buona aderenza del paziente al trattamento e risoluzione del disturbo respiratorio in sonno;
- **necessità di eseguire Endoscopia in Sonno (Drug Induced Sleep Endoscopy DISE)** per approfondimento della fenotipizzazione anatomo-funzionale e scelta terapeutica personalizzata (vedi indicazione all'esecuzione di DISE- **Allegato 6**);
- indicazione ad eseguire **interventi chirurgici ORL di roncochirurgia complessi** sui tessuti molli orofaringei;
- indicazione ad eseguire **interventi chirurgici Maxillo-Facciali** di rimodellamento del massiccio facciale;
- indicazione ad eseguire intervento di **chirurgia bariatrica**;
- **"second opinion"** specialistica in pazienti OSA con difficoltà nella scelta terapeutica o con più linee di terapie non efficaci (quando possibile in modalità di Teleconsulto);
- **problematiche medico-legali relative soprattutto alla sonnolenza diurna.**

DIAGRAMMA di FLUSSO AMBULATORIO OSA 1 LIVELLO (FASE 2)



NOTA: il paziente può essere nella condizione di passare in fase 3 in molti step della fase 2 che nel diagramma di flusso sono stati segnalati con * e relativa motivazione (vedi specifica "Quali pazienti inviare alla fase 3")

1.2.3 FASE 3: AMBULATORIO OSA di 2° LIVELLO (Area Vasta)

OBIETTIVI

Gestione completa del paziente OSA COMPLESSO sia in fase diagnostica che terapeutica, quando non può essere gestito adeguatamente dall'Ambulatorio di 1° livello.

STRUTTURA DELLA RETE

L'Ambulatorio OSA di 2° livello è una struttura sanitaria a valenza territoriale che ha come bacino di riferimento le tre Aree Vaste della regione: Emilia Nord, Emilia Centro e Romagna che eroga prestazioni in regime ambulatoriale e qualora necessario anche in regime di ricovero.

I residenti in ognuna delle tre Aree Vaste troveranno preferenzialmente risposta all'interno del proprio bacino territoriale tutte le volte che il know how e le tecnologie richieste consentano il rispetto di una logica di prossimità.

SETTING FASE 3

L'Ambulatorio OSA di 2° livello può avere una unica sede all'interno di un Presidio ospedaliero (in cui può insistere un Centro di Medicina del Sonno che copre tutte le problematiche del sonno comprese anche quelle extra-respiratorie, **Allegato 8**) oppure può avvalersi di diverse strutture ambulatoriali (territoriali o ospedaliere) pubbliche o private accreditate collegate fra loro, con le esperienze, le tecnologie ed i percorsi integrati necessari al riconoscimento della competenza specialistica adeguata alla gestione della fase 3. Dette strutture sanitarie dovranno essere adeguate ad ospitare e gestire in maniera esauriente pazienti OSA con un grado di complessità non approcciabile in fase 2.

L'attivazione dei differenti percorsi di fase 3 è direttamente prescritta dagli specialisti della fase 2 e trasmessa in via formale come richiesta di prestazione con quesito/i diagnostico.

L'Ambulatorio di 2° livello esegue prestazioni ambulatoriali cliniche e strumentali, diagnostiche e terapeutiche, con sorveglianza attiva (tecnico di neurofisiopatologia, infermiere e fisioterapista respiratorio per quanto di loro competenza) in ambienti dedicati (laboratorio sonno). Tali prestazioni, se necessario, saranno erogate in regime di ricovero ordinario.

La presenza del **Laboratorio del Sonno** nell'organizzazione dell'Ambulatorio di 2° livello è un elemento peculiare ed indispensabile perché permette di eseguire esami polisonnografici sorvegliati notturni e diurni. Va inteso come un ambiente dedicato, climatizzato ed insonorizzato, di adeguata dimensione, attrezzato con strumentazione idonea per eseguire registrazioni di sonno e test di vigilanza.

Eguale peculiare è la disponibilità di **competenze chirurgiche e anestesologiche**, nonché tecnologiche e organizzativo-assistenziali, in grado di garantire in sicurezza e con efficacia prestazioni diagnostiche complesse come la Sleep Endoscopy e chirurgie avanzate in ambito ORL, Maxillo-facciale e Bariatrico.

ATTORI

L'Ambulatorio di 2° livello, per le esigenze cliniche specifiche che caratterizzano la fase 3, dovrà disporre di specialisti neurologi, pneumologi, ORL, chirurghi maxillo-facciali, odontostomatologi, con comprovata esperienza in disturbi respiratori del sonno (valutazione a livello individuale e di equipe dei curricula formativi, catalogo e volumi delle prestazioni erogate, produzione scientifica ed attività didattica). Per la complessità delle patologie che possono afferire in questa fase e per la necessità di un approccio diagnostico e terapeutico il più possibile esaustivo, multidisciplinare e integrato l'Ambulatorio di 2° livello dovrà sviluppare un **PDTA OSA** che, tenendo conto della realtà organizzativa locale, consideri come potersi avvalere di tutte le altre competenze specialistiche possibilmente coinvolte nella gestione del paziente OSA complicato, in particolare: cardiologia, anesthesiologia, diabetologia/endocrinologia, gastroenterologia, ginecologia, chirurgia bariatrica.

Data la presenza del “Laboratorio Sonno” con possibilità di eseguire registrazioni polisomnografiche assistite sia diurne che notturne è imprescindibile la presenza del tecnico di neurofisiopatologia (TNFP) poiché è l'unica figura professionale in grado di eseguire tutti gli accertamenti diagnostici strumentali che possono essere richiesti per la caratterizzazione delle altre patologie del sonno (polisomnografie e video-polisomnografie in laboratorio o domiciliari, actigrafie), per la valutazione della eccessiva sonnolenza diurna (test poligrafici di vigilanza MSLT e MWT), per la titolazione in laboratorio dei dispositivi a pressione positiva (PAP).

All'infermiere e/o al fisioterapista con documentata esperienza nella titolazione dei dispositivi a pressione positiva è affidato il trattamento dell'OSA con insufficienza respiratoria.

Nell'ambito del percorso ORL è di estrema rilevanza la presenza di un **team chirurgico-anestesiologico con comprovata esperienza nella esecuzione di Sleep Endoscopy e di chirurgia ORL maggiore multilivello ed “high tech”**, con particolare riferimento al tema della gestione delle vie aeree difficili che riguarda soprattutto i pazienti candidati a chirurgia ORL di elevata complessità. Essenziale anche in ambito chirurgico un solido background gestionale peri-operatorio.

ATTIVITA'

1- FASE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA

In base al quesito clinico specifico con cui il paziente OSA complesso è stato inviato dagli specialisti dell'Ambulatorio di 1°livello, lo specialista neurologo, pneumologo o ORL esperto in Disturbi del Sonno che prende in carico il paziente organizzerà tutte le attività clinico-strumentali multispecialistiche richieste per la corretta gestione diagnostico-terapeutica del paziente.

Le attività clinico strumentali potranno essere organizzate in regime ambulatoriale in modalità DSA, oppure quando necessario ed appropriato in regime di ricovero.

ESAMI STRUMENTALI del 2°LIVELLO

L'Ambulatorio OSA di 2°livello, così come l'Ambulatorio OSA di 1°livello, può eseguire Poligrafie con MCR o Polisomnografie complete in regime ambulatoriale (DSA).

Tuttavia, gli esami più peculiari di questo livello sono quelli che richiedono maggiore complessità diagnostica strumentale ed organizzativa; può essere necessario che per la loro esecuzione il paziente sia ricoverato; dati i costi e la loro complessità organizzativa possono essere eseguiti solo in fase 3 e in casi selezionati.

POLISONNOGRAFIA E VIDEO-POLISONNOGRAFIA in Laboratorio: La polisomnografia (PSG) notturna in Laboratorio rappresenta il gold standard diagnostico per l'OSA. Viene eseguita nel Laboratorio del Sonno con la sorveglianza continua, per tutta la durata dell'esame, del Tecnico di Neurofisiopatologia. Permette la registrazione del sonno, dei consueti parametri cardiorespiratori, ma può includere anche la misurazione della CO₂, di altri parametri motori (EMG di gruppi muscolari degli arti) o di qualsiasi altro parametro fisiologico in base al quesito clinico specifico del paziente. La PSG in Laboratorio può essere abbinata alla videoregistrazione (Video-PSG) che consente di sincronizzare le informazioni ricavate dal tracciato PSG con le variazioni comportamentali del paziente.

IL TEST DI LATENZA MULTIPLA DEL SONNO (MSLT) è un esame standardizzato che misura la propensione al sonno durante le ore di veglia diurna. Viene eseguito nel Laboratorio del Sonno, ambiente controllato e acusticamente protetto, con sorveglianza del TNFP. L'esame inizia 1.5-3 ore dopo il risveglio mattutino e prevede 4 o 5 prove, a distanza di 2 ore l'una dall'altra (9-11-13-15-17). In ogni prova il paziente viene messo a letto nella stanza del sonno e viene invitato ad addormentarsi; si registra il suo elettroencefalogramma per valutare se e quando il paziente si addormenta; se il paziente non si addormenta la singola prova dura 20 min, se il paziente si addormenta viene

lasciato dormire per 15 minuti. Il tempo di addormentamento medio nelle 4 o 5 prove viene considerato una misura oggettiva della vigilanza del paziente. Il Test è lo strumento diagnostico più adeguato per fare diagnosi di Narcolessia (Comparsa durante gli addormentamenti di sonno REM) e viene utilizzato per la valutazione delle Ipertonnie Centrali. (Prestazione non inclusa nel Nomenclatore Tariffario – vedi tabella elenco prestazioni).

IL TEST PER IL MANTENIMENTO DELLA VEGLIA (MWT) è un esame standardizzato che misura la sonnolenza intesa come capacità di resistere al sonno, e quindi mantenere la veglia. Viene eseguito nel Laboratorio del Sonno, ambiente controllato e acusticamente protetto, con sorveglianza del TNFP. L'esame inizia 1.5-3 ore dopo il risveglio mattutino e prevede 4 prove, a distanza di 2 ore l'una dall'altra (9-11-13-15). In ogni prova il paziente viene messo seduto sul letto o in poltrona confortevole, in ambiente scarsamente luminoso e con fonte di luce dietro le spalle; gli viene richiesto di stare fermo seduto e di cercare di RESTARE SVEGLIO senza mettere in atto comportamenti autorisveglianti (es parlare, cantare); si registra il suo elettroencefalogramma per valutare se e quando il paziente si addormenta; se il paziente non si addormenta la singola prova dura 40 min, se il paziente si addormenta viene lasciato dormire per 90 secondi e poi svegliato con termine della prova. Il tempo di addormentamento medio nelle 4 prove viene considerato una misura oggettiva della vigilanza del paziente. Il Test viene utilizzato per valutare la presenza di sonnolenza diurna in soggetti che svolgono professioni in cui la sonnolenza può essere un rischio per la comunità o per sé stessi e per valutare la risposta alla terapia nel paziente OSA con sonnolenza pretrattamento.

L'ACTIGRAFIA consiste nel monitoraggio protratto per una o più settimane del pattern sonno-veglia tramite un sensore di movimento incorporato in una specie di orologio (actigrafo). L'Actigrafo, convenzionalmente posto al polso dell'arto non dominante del soggetto, è costituito da un accelerometro in grado di rilevare la presenza e l'intensità della attività motoria svolta dal soggetto identificando la veglia come "presenza di attività motoria" e il sonno come "assenza di attività motoria". L'utilizzo dell'actigrafia è indicato sia negli adulti che in età pediatrica nella diagnosi dei disturbi del ritmo sonno-veglia (circadiani), per esplorare condizioni di privazione di sonno e per la valutazione dell'insonnia che non risponde al trattamento o per la valutazione della efficacia della terapia per l'insonnia.

3- FASE di FOLLOW-UP:

Il paziente OSA complesso verrà mantenuto in follow-up presso l'Ambulatorio di 2°livello fino a situazione clinica stabilizzata. Successivamente verrà inviato allo specialista inviante dell'Ambulatorio di 1°livello.

1.3. MODALITA' ORGANIZZATIVA del PDTA OSA ADULTO

Ai fini della presa in carico della persona con OSA è necessario che le Aziende sanitarie individuino almeno un Ambulatorio OSA di 1° livello in ciascun ambito provinciale con la presenza degli specialisti (neurologi, pneumologi e ORL) esperti in Disturbi del Sonno. L'Ambulatorio OSA di 1° livello deve avere una specifica sede propria all'interno dell'Azienda USL o Ospedaliera del territorio provinciale di riferimento e dovrà garantire la presenza, a rotazione, degli specialisti in relazione alle ore di apertura settimanali dell'ambulatorio stesso.

L'invio del paziente all'Ambulatorio OSA di 1° livello è appropriato a prescindere dal tipo di specialista presente. E' inoltre opportuno che le modalità di lavoro degli specialisti siano in rete in modo che l'accesso alla documentazione clinica di ciascun paziente sia disponibile per tutta l'equipe.

Qualora necessario è possibile attivare confronti interni sullo stesso paziente.

Le Aziende sanitarie appartenenti alla stessa Area Vasta e l'Azienda USL della Romagna dovranno concordare e formalizzare l'individuazione delle sedi degli Ambulatori OSA di 2° livello sulla base delle competenze (neurologi, ORL e pneumologi esperti in Disturbi del Sonno) e tecnologie disponibili per la gestione appropriata della Fase 3. In questo caso l'invio all'Ambulatorio OSA di 2° livello potrà avvenire solo a carico degli specialisti dell'Ambulatorio OSA di 1° livello.

1.3.1 FASE 1

I prescrittori sono: tutti i MMG e gli Specialisti ambulatoriali (territoriali e ospedalieri).

Si accede all'ambulatorio OSA attraverso l'impegnativa del SSN.

Nel caso in cui il prescrittore sia il Medico del Lavoro o il Medico Legale dovrà essere utilizzata una impegnativa bianca.

Prestazione da richiedere: considerato che gli specialisti dell'Ambulatorio OSA di 1° livello sono di tre diverse discipline (neurologo, pneumologo, ORL), che si alternano nella gestione delle visite dei pazienti con sospetto OSA, si ritiene utile al fine di garantire equità di accesso e tempi di attesa omogenei, definire una prestazione convenzionale con la quale il paziente potrà accedere alla agenda dell'Ambulatorio, indipendentemente dallo specialista che lo visiterà.

L'impegnativa dovrà pertanto riportare la prestazione **"Visita neurologica"** ed il seguente quesito diagnostico **327.23 apnea ostruttiva nel sonno.**

Il paziente dovrà essere informato, attraverso il modulo di prenotazione, che sarà visitato da uno dei tre professionisti, sebbene per convenzione venga richiesta e prenotata una visita neurologica.

Ne consegue che l'accesso agli Ambulatori OSA di 1° livello non sarà possibile prescrivendo altre tipologie di visite, seppur colmedesimo quesito diagnostico.

Prenotazione: l'agenda dell'Ambulatorio OSA di 1° livello dovrà quindi essere configurata in modo tale da poter accettare tutti i pazienti che arrivano con tali prescrizioni, indipendentemente dallo specialista che effettuerà la visita.

Rendicontazione attività: una volta effettuata la visita, lo specialista dovrà rendicontare sui flussi istituzionali (ASA e DEMA) la tipologia di visita effettivamente erogata, pertanto, lo pneumologo renderà la visita pneumologica (codice SOLE 2186.001), l'ORL renderà la visita otorinolaringoiatrica (codice SOLE 2179.001) ed il neurologo renderà la visita neurologica (codice SOLE 0865.001)

Priorità della richiesta per l'erogazione della visita:

In alcuni casi selezionati (*criteri di urgenza per l'invio alla fase 2 – Ambulatorio di 1° livello*) la **visita dovrà essere erogata entro 10 giorni** e la prescrizione dovrà contenere:

PRIMO ACCESSO (tipo accesso 1) codice SOLE 0865.001 Visita Neurologica barrando la priorità B

Criteri di Urgenza per l'invio all' AMBULATORIO OSA di 1° LIVELLO con Priorità B

- sospetto di OSA in categorie professionali a rischio di incidenti sul lavoro con conseguenze sulla salute del singolo o della collettività con o senza SONNOLEZZA DIURNA DICHIARATA es guidatori professionali (terra aria e mare), lavoratori che trattano sostanze pericolose o altre condizioni di rischio.
- sospetto di OSA in paziente con incidente stradale o sul lavoro da colpo di sonno o da causa non determinata o "near miss accident" (=incidente rischioso) negli ultimi 6 mesi.

In altri casi (*vedi criteri per l'invio alla fase 2 – Ambulatorio di 1° livello*) la **visita dovrà essere erogata entro 30 giorni** e la prescrizione dovrà contenere:

PRIMO ACCESSO (tipo accesso 1) codice SOLE 0865.001 Visita Neurologica barrando la priorità D

Criteri per l'invio all' AMBULATORIO OSA di 1° LIVELLO con Priorità D

- sospetto di OSA in soggetto con Sonnolenza diurna francamente patologica (EpworthSleepiness Scale, ESS > 15) anche senza storia di sonnolenza alla guida o incidenti stradali né professione a rischio;
- sospetto di OSA in donne in gravidanza;
- sospetto di OSA in soggetti con comorbilità cardiovascolare clinicamente significativa e in condizione di instabilità intendendo la presenza di:
 - ipertensione arteriosa mal controllata farmacologicamente (>2 farmaci) (Media);
 - cardiopatia disritmica instabile (FAP recidivante dopo cardioversione);
 - episodi di scompenso cardiaco recidivanti;
 - segni clinici e funzionali di scompenso cardiaco destro;
 - Cardiopatia ischemica sintomatica (angina o IMA negli ultimi 6 mesi);
 - TIA recidivanti negli ultimi 6 mesi;
 - ictus ischemico o emorragico negli ultimi 6 mesi;
 - Insufficienza respiratoria ipossiémica (paO₂ <60) o ipossiémica-iper-capnica (paCO₂ >45), in veglia, a riposo;
 - qualsiasi altra condizione clinica che possa essere secondaria e/o peggiorata dall'OSA e che metta a rischio l'aspettativa o la qualità di vita del paziente.

Per le situazioni cliniche che non rientrano nelle casistiche sopraesposte, la visita richiesta dovrà essere erogata dall'Ambulatorio OSA di 1° livello **entro 120 giorni** e la prescrizione dovrà riportare:

PRIMO ACCESSO (tipo accesso 1) codice SOLE 0865.001 Visita Neurologica barrando la priorità P

In tutti i casi è comunque necessario indicare il seguente **quesito diagnostico: 327.23 apnea ostruttiva nel sonno** in modo che il paziente venga prenotato presso un Ambulatorio OSA di 1°livello, individuato dalle Aziende.

1.3.2 FASE 2

Il Percorso Diagnostico, in fase 2, prevede l'apertura, a seguito della prima visita specialistica presso l'ambulatorio di 1° livello, di un Day Service Ambulatoriale (DSA) al fine di dare corso agli approfondimenti diagnostici necessari con presa in carico del paziente. In caso contrario la visita si conclude con il referto. Il DSA deve essere adeguato al caso e tale da poter esaurire il percorso diagnostico in non più di 30 gg.

I **Percorsi di DSA** sono strutturati e costituiti da gruppi definiti di prestazioni, incluse nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale, all'interno dei quali lo specialista sceglie le prestazioni effettivamente da erogare, secondo criteri di evidenza e di efficacia clinica.

L'erogazione in modalità DSA richiede:

- ✓ La presenza contemporanea, nella struttura, di più specialisti per assicurare una risposta multidisciplinare al problema clinico del paziente.
- ✓ L'effettuazione di atti medici o di indagini diagnostiche e/o interventi terapeutici complessi (di tipo invasivo o con utilizzo di farmaci specifici) appartenenti a varie discipline specialistiche con la necessità di una gestione unitaria da **parte dello specialista che gestisce il caso clinico**.
- ✓ La formulazione tempestiva di una diagnosi o l'esecuzione di una terapia con un numero limitato di accessi.

Le problematiche che devono essere affrontate in DSA richiedono l'esplicitazione, a priori, dei relativi protocolli diagnostico terapeutici, individuati dai professionisti interessati, e formalizzati dalla Direzione Aziendale.

L'attività in DSA va garantita in maniera sistematica, e non in forma episodica, all'interno di una struttura che richiede:

- l'individuazione di uno spazio fisico autonomo,
- un'organizzazione specifica dedicata,
- la presenza di relazioni strutturate fra il DSA e gli altri servizi diagnostici e le unità di cura dell'ospedale e la programmazione di spazi riservati,
- l'esistenza di multiprofessionalità,
- la definizione delle attività svolte,
- la predisposizione di una documentazione specifica corrispondente a ciò che rappresenta la cartella clinica per il ricovero ospedaliero (scheda ambulatoriale).

Va garantita, inoltre, anche una funzione di coordinamento organizzativo ed amministrativo che garantisca la presenza di posti riservati in agenda in modo da permettere il rispetto dei tempi e della successione degli esami previsti dal percorso oltre che alla gestione delle pratiche quali prenotazione e ticket.

Lo specialista esperto in DS (neurologo, pneumologo, ORL) che esegue la valutazione clinico-ippnologica ha il compito di **confermare o meno il sospetto di OSA**. Se viene confermato il sospetto di OSA, lo specialista che ha preso in carico il paziente ha il compito di attivare un **DSA per l'esecuzione dei successivi accertamenti previsti nella fase diagnostica. Il DSA sarà identificato con il codice ICD-9-CM 327A per l'età adulta** ed il percorso diagnostico dovrà essere concluso entro 30 giorni.

L'elenco delle prestazioni prescrivibili nel DSA OSA è precisato nell'**Allegato 9**.

Nell'ambito del DSA è possibile effettuare solamente gli accertamenti diagnostici.

Al termine del percorso diagnostico di fase 2 e prima della chiusura del DSA verrà eseguita la valutazione del medico esperto in DS per la condivisione della scelta terapeutica con il paziente. Le prestazioni terapeutiche possono essere effettuate in ambito ambulatoriale o day hospital o in regime di ricovero ordinario. Il follow-up e la verifica dell'efficacia terapeutica (MCR/PG o PSG) sono da considerarsi come prestazioni ambulatoriali.

INVIO del PAZIENTE OSA COMPLESSO all'AMBULATORIO DI 2°LIVELLO

I prescrittori sono gli Specialisti Esperti in Disturbi del Sonno dell'Ambulatorio OSA di 1°livello.

L'accesso all'Ambulatorio OSA di 2° livello dovrà avvenire mediante impegnativa del SSN che riporterà il codice Sole della visita specialistica (neurologica, ORL o pneumologica) con il quesito diagnostico **327.23 apnea ostruttiva nel sonno**, in modo che il paziente venga prenotato presso le agende dedicate dell'Ambulatorio OSA di 2° livello.

La ricetta deve contenere nel campo tipo accesso il valore **ACCESSO SUCCESSIVO (tipo accesso 0)** e riportare il tempo entro cui il paziente deve essere preso in carico.

La **prenotazione** dovrà essere effettuata direttamente dalla struttura/specialista che effettua la visita di 1° livello.

Nelle forme di OSA complessa potrà essere necessaria la gestione del paziente in **regime di ricovero ospedaliero** (ordinario o day-hospital).

Nei pazienti con OSA complessa candidati a terapia chirurgica (interventi maggiori ORL di ronco-chirurgia, interventi di Chirurgia Maxillo-Facciale, interventi di Chirurgia Bariatrica) sarà **sempre prevista una gestione in regime di ricovero ospedaliero** (day-surgery o ricovero ordinario).

Qualora le indagini specialistiche siano propedeutiche ad un intervento chirurgico in regime di ricovero, urgente o programmato, queste non necessitano di alcuna prescrizione in quanto rientrano nelle indagini pre-intervento e vanno programmate dal reparto dove avrà luogo il ricovero.

Le visite di controllo, qualora necessarie, devono essere prescritte dallo specialista che ha in carico il paziente.

Alla fine del percorso (di fase 2 o fase 3) il paziente verrà inviato al proprio MMG per condividere il follow-up. Qualora il MMG ritenga necessario inviare il paziente noto presso l'Ambulatorio OSA di 1° livello procederà nuovamente alla prescrizione della visita.

1.3.3 FASE 3

Le prestazioni diagnostico-terapeutiche erogate dall'Ambulatorio OSA di 2° livello varieranno in base alle caratteristiche ed alla complessità del paziente e alla modalità organizzativa della struttura di fase 3. Analogamente a quanto riportato nella fase 2 è possibile che gli Ambulatori OSA di 2° livello attivino il DSA che sarà identificato con il codice ICD-9-CM 327.

È necessario che le Aziende provvedano alla identificazione degli Ambulatori OSA di 1° e di 2° livello.

1.4. MODALITA' ORGANIZZATIVA del PDTA OSA ETA' EVOLUTIVA

Ai fini della presa in carico della persona con OSA in età evolutiva è necessario che le Aziende sanitarie individuino almeno un Ambulatorio OSA di 1° livello in ciascun ambito provinciale con la presenza degli specialisti (pediatra pneumologo, ORL, neuropsichiatra infantile/ neurologo, ortodontista) esperti in Disturbi del Sonno.

L'Ambulatorio OSA di 1° livello deve avere una specifica sede propria all'interno dell'Azienda USL o Ospedaliera del territorio provinciale di riferimento e dovrà garantire la presenza, a rotazione, degli specialisti in relazione alle ore di apertura settimanali dell'ambulatorio stesso.

L'invio del paziente all'Ambulatorio OSA di 1° livello è appropriato a prescindere dal tipo di specialista presente. E' inoltre opportuno che le modalità di lavoro degli specialisti siano in rete in modo che l'accesso alla documentazione clinica di ciascun paziente sia disponibile per tutta l'equipe.

Qualora necessario è possibile attivare confronti interni sullo stesso paziente.

Le Aziende sanitarie appartenenti alla stessa Area Vasta e l'Azienda USL della Romagna dovranno concordare e formalizzare l'individuazione delle sedi degli Ambulatori OSA di 2° livello per l'età evolutiva sulla base delle competenze (pediatri pneumologi, otorinolaringoiatri, neuropsichiatri infantili e neurologi, chirurghi maxillo-facciali, ortodontisti) esperti in Disturbi del Sonno e tecnologie disponibili per la gestione appropriata della Fase 3 per l'età evolutiva. In questo caso l'invio all'Ambulatorio OSA di 2° livello potrà avvenire solo a carico degli specialisti dell'Ambulatorio OSA di 1° livello.

1.4.1 FASE 1

Prescrittori sono: tutti i PLS/MMG e gli Specialisti ambulatoriali (territoriali e ospedalieri).

Si accede all'ambulatorio OSA pediatrico attraverso l'impegnativa del SSN.

Prestazione da richiedere: l'impegnativa dovrà riportare la prestazione "**Visita pediatrica**" e il seguente quesito diagnostico **327.23 apnea ostruttiva nel sonno**.

Prenotazione: l'agenda dell'Ambulatorio OSA di 1° livello dovrà essere configurata in modo tale da poter accettare tutti i pazienti che arrivano con tali prescrizioni.

Rendicontazione attività: una volta effettuata la visita, il pediatra dovrà rendicontare sui flussi istituzionali (ASA e DEMAS) la visita effettivamente erogata (codice SOLE 2193.001).

Priorità della richiesta per l'erogazione della visita:

In alcuni casi selezionati (*criteri di urgenza per l'invio alla fase 2 – Ambulatorio di 1° livello età evolutiva*) la **visita dovrà essere erogata entro 10 giorni** e la prescrizione dovrà contenere:

PRIMO ACCESSO (tipo accesso 1) codice SOLE 2193.001 Visita Pediatrica barrando la priorità B

Criteri di Urgenza per l'invio all' AMBULATORIO OSA di 1° LIVELLO con Priorità B

- Lattante di età inferiore a 6 mesi con sospetta OSA e stridore ingravescente;
- Sospetta OSA in paziente con sindromi malformative

In altri casi (*vedi criteri per l'invio alla fase 2 – Ambulatorio di 1° livello*) la **visita dovrà essere erogata entro 30 giorni** e la prescrizione dovrà contenere:

PRIMO ACCESSO (tipo accesso 1) codice SOLE 2193.001 Visita Pediatrica barrando la priorità D

Criteri per l'invio all' AMBULATORIO OSA di 1° LIVELLO Età Evolutiva con Priorità D

- Lattante di età compresa tra 6 e 12 mesi con sospetta OSA e stridore ingravescente
- Sospetta OSA in pazienti con comorbilità cardiovascolare clinicamente significativa
- Sospetta OSA in paziente con asma bronchiale o altra patologia respiratoria cronica
- Apnea ostruttiva nel sonno in paziente obeso
- Qualsiasi altra condizione clinica che possa essere secondaria e/o peggiorata dall'OSA e chemetta a rischio l'aspettativa o la qualità di vita del paziente.

Per le situazioni cliniche che non rientrano nelle casistiche sopraesposte, la visita richiesta dovrà essere erogata dall'Ambulatorio OSA di 1° livello **entro 120 giorni** e la prescrizione dovrà riportare:

PRIMO ACCESSO (tipo accesso 1) codice SOLE 2193.001 Visita Pediatrica barrando la priorità P

In tutti i casi è comunque necessario indicare il seguente **quesito diagnostico: 327.23 apnea ostruttiva nel sonno** in modo che il paziente venga prenotato presso un Ambulatorio OSA di 1° livello Età Evolutiva, individuato dalle Aziende.

1.4.2 FASE 2

Il Percorso Diagnostico, in fase 2, prevede l'apertura, a seguito della prima visita specialistica presso l'ambulatorio di 1° livello, di un Day Service Ambulatoriale (DSA) al fine di dare corso agli approfondimenti diagnostici necessari con presa in carico del paziente. In caso contrario la visita si conclude con il referto.

Il DSA sarà identificato con il codice ICD-9-CM 327B per l'età evolutiva, deve essere adeguato al caso ed il percorso diagnostico dovrà essere concluso entro 30 giorni.

INVIO del PAZIENTE OSA COMPLESSO all'AMBULATORIO DI 2° LIVELLO Età Evolutiva

I prescrittori sono gli Specialisti Esperti in Disturbi del Sonno dell'Ambulatorio OSA di 1° livello.

L'accesso all'Ambulatorio OSA di 2° livello dovrà avvenire mediante impegnativa del SSN che riporterà il codice Sole della visita specialistica (pediatri pneumologi, otorinolaringoiatri, neuropsichiatri infantili e neurologi, chirurghi maxillo-facciali, ortodontisti) esperti in Disturbi del Sonno con il quesito diagnostico **327.23 apnea ostruttiva nel sonno**, in modo che il paziente venga prenotato presso le agende dedicate dell'Ambulatorio OSA di 2° livello Età Evolutiva.

La ricetta deve contenere nel campo tipo accesso il valore **ACCESSO SUCCESSIVO (tipo accesso 0)** e riportare il tempo entro cui il paziente deve essere preso in carico.

La **prenotazione** dovrà essere effettuata direttamente dalla struttura/specialista che effettua la visita di 1° livello.

Nelle forme di OSA complessa potrà essere necessaria la gestione del paziente in **regime di ricovero ospedaliero** (ordinario o day-hospital).

Nei pazienti con OSA complessa candidati a terapia chirurgica (interventi maggiori ORL di ronco-chirurgia, interventi di Chirurgia Maxillo-Facciale) sarà **sempre prevista una gestione in regime di ricovero ospedaliero** (day-surgery o ricovero ordinario).

Qualora le indagini specialistiche siano propedeutiche ad un intervento chirurgico in regime di ricovero, urgente o programmato, queste non necessitano di alcuna prescrizione in quanto rientrano nelle indagini pre-intervento e vanno programmate dal reparto dove avrà luogo il ricovero.

Le visite di controllo, qualora necessarie, devono essere prescritte dallo specialista che ha in carico il paziente.

Alla fine del percorso (di fase 1 o fase 2) il paziente verrà inviato al proprio PLS/MMG per condividere il follow-up. Qualora il PLS/MMG ritenga necessario inviare paziente noto presso l'Ambulatorio OSA di 1° livello procederà nuovamente alla prescrizione della visita.

1.4.3 FASE 3

Le prestazioni diagnostico-terapeutiche erogate dall'Ambulatorio OSA di 2° livello varieranno in base alle caratteristiche ed alla complessità del paziente e alla modalità organizzativa della struttura di fase 3.

Analogamente a quanto riportato nella fase 2 è possibile che gli Ambulatori OSA di 2° livello attivino il DSA che sarà identificato con il codice **ICD-9-CM 327B** per l'età evolutiva.

È necessario che le Aziende provvedano alla identificazione degli Ambulatori OSA di 1° e di 2° livello per l'età evolutiva.

2. OSA E PATENTE DI GUIDA

Gli studi di metanalisi (17) hanno dimostrato che i pazienti con OSA presentano un rischio di incidenti stradali superiore a quello della popolazione generale, e che tale rischio ritorna alla normalità dopo una corretta terapia. Inoltre, il rischio di incidenti è nettamente superiore rispetto ad altre patologie, come i disturbi visivi, il diabete, le malattie neurologiche e psichiatriche, l'abuso di alcol, droghe o farmaci. Alcune ricerche sembrano indicare che la sonnolenza giochi un ruolo importante nell'elevazione del rischio, anche se probabilmente non è la sola causa.

Tenuto conto di ciò, nel 2014 la Direzione Trasporti e Mobilità della Commissione Europea ha emanato una modifica alla Direttiva UE relativa alla patente di guida (Commission Directive 2014/85(EU) (1), oggetto di applicazione obbligatoria da parte degli Stati membri dell'Unione Europea, in base alla quale il governo italiano ha emanato una legge pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale in data 13 gennaio 2016 (2), seguita dalla pubblicazione da parte del Ministero della Salute dei decreti attuativi in data 3 febbraio 2016 (3).

La legge prescrive in sostanza che la patente di guida non può essere né rilasciata né rinnovata ai pazienti con OSA moderata/grave ed incoercibile sonnolenza diurna, a meno che non dimostrino di essere adeguatamente trattati per tale patologia.

Sia al medico monocratico che alla Commissione medica locale (CML) sono affidati compiti di valutazione dei pazienti OSA o sospetti OSA per i quali è fondamentale una interazione con gli Ambulatori di 1° e/o 2° livello del PDTA OSA del SSN.

La legge infatti prevede che il medico monocratico possa rilasciare l'idoneità alla guida se il paziente con OSA diagnosticata presenta una certificazione dello specialista esperto in disturbi del sonno che lo ha in cura, appartenente ad una struttura pubblica, che attesti, secondo le indicazioni di un modulo predisposto (il cosiddetto allegato 4 dei decreti attuativi), la diagnosi, la terapia praticata, l'aderenza al trattamento ed infine una condizione di buona vigilanza diurna.

In assenza di tale documentazione o nel caso che si sospetti una OSA non diagnosticata, il medico monocratico può inviare il guidatore alla Commissione Medica Locale (CML) della Azienda USL di residenza.

La CML, valutato il profilo di rischio in base al quadro clinico e documentale, anche con l'aiuto di un test sui tempi di reazione per valutare il livello di vigilanza, deciderà:

- 1- se rilasciare l'idoneità alla guida senza specifiche limitazioni temporali;
- 2- se rilasciare l'idoneità alla guida con validità limitata fino a 3 anni⁶ o fino a un 1 anno⁷
- 3- se inviare il guidatore, prima di decidere sull'idoneità, ad una valutazione specialistica presso una struttura pubblica (Ambulatorio di 1° e/o di 2° livello del PDTA OSA).

In quest'ottica, dato che gli accertamenti per il rilascio/rinnovo della patente di guida sono a carico del guidatore, è auspicabile che le Aziende USL regionali attivino percorsi dedicati presso gli Ambulatori OSA di 1° o 2° livello, a tariffe eventualmente calmierate per gli accertamenti necessari, in grado di dare alle CML risposte in tempi molto brevi soprattutto per i guidatori professionali.

⁶(gruppo 1: conducenti di veicoli delle categorie AM, A, A1, A2, B1, B, e BE)

⁷(gruppo 2: conducenti di veicoli delle categorie C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 e D1E nonchè i titolari di certificato di abilitazione professionale di tipo KA e KB).

3. IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELL'ETA' EVOLUTIVA

3.1 INTRODUZIONE

La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA) in età pediatrica è una patologia piuttosto frequente ed è causata da alterazioni fisiopatologiche che determinano una ostruzione parziale e prolungata (ipoventilazione) e/o una ostruzione intermittente parziale (ipopnea) o completa (apnea) delle vie aeree superiori (18,19,20). Questa condizione provoca un'assenza di flusso aereo nonostante i continui sforzi respiratori ed è usualmente associata a riduzione della saturazione periferica di ossigeno e/o a ipercapnia. I bambini con OSA presentano uno sforzo respiratorio che tende a superare la resistenza a livello delle vie aeree superiori, che rappresenta normalmente un trigger per produrre gli arousals. Poiché gli eventi ostruttivi sono tipici principalmente del sonno REM, caratterizzato da ipotonia muscolare, nei bambini con OSA vi è una minore produzione di arousals. L'OSA in età pediatrica è caratterizzata da sintomi diurni e notturni. Tra i sintomi diurni sono presenti respiro orale, irritabilità, voce nasale, rinite cronica, cefalea mattutina, scarsa concentrazione scolastica, rallentamento della crescita e, più raramente, ipertensione arteriosa e alterazioni cardiache. Durante la notte sono, invece, presenti russamento, pause respiratorie nel sonno, respiro orale, modificazioni del colorito cutaneo, sensazione di soffocamento, paura o agitazione notturna, posizioni anomale nel sonno, movimenti paradossi di torace e addome, sudorazione intensa, insonnia, enuresi notturna, sonnambulismo e/o bruxismo.

Se non viene trattata adeguatamente, l'OSA può condurre anche in età pediatrica a complicanze, talvolta gravi, a causa soprattutto delle ipossiemie intermittenti. Queste possono provocare uno stato infiammatorio cronico che porta ad una aumentata produzione di radicali liberi ed altre specie reattive dell'ossigeno, responsabili dello stress ossidativo (21,22,23). Oltre a ciò, merita particolare considerazione la frammentazione del normale pattern del sonno cui è esposto il paziente pediatrico affetto da OSA. Queste conseguenze hanno un'importante ricaduta sullo sviluppo cognitivo, soprattutto se l'OSA è presente dai primi anni di vita. Diversi studi hanno, infatti, dimostrato che pazienti con OSA non trattati presentavano più spesso deficit cognitivo o delle funzioni neuropsicologiche (intelligenza generale, verbale, funzioni esecutive, apprendimento, memoria, capacità visuospatiali, linguaggio, abilità matematiche, pensiero astratto e analitico (24) Le alterazioni comportamentali, in particolare l'iperattività, nei più piccoli, e labilità emotiva, ansia e depressione sono altri fattori di morbilità frequenti nei pazienti pediatrici con disturbi del sonno. Tuttavia, è stato dimostrato che un trattamento precoce delle OSA in età pediatrica può migliorare le capacità cognitive e le performance scolastiche e sociali del paziente. Inoltre, quando non si mette in atto precocemente il percorso diagnostico-terapeutico in caso di obesità, un fattore di rischio indipendente per sviluppo di disturbi del sonno e OSA, spesso si registra un peggioramento dello scompenso metabolico glucidico, soprattutto in età adolescenziale.

Scopo di questo documento è quello di fornire gli strumenti più appropriati per seguire un corretto percorso multidisciplinare per la diagnosi, la terapia e l'assistenza ai pazienti pediatrici con OSA

Epidemiologia

L'OSA può presentarsi in tutta l'età evolutiva, con un picco di incidenza massimo tra il secondo e il sesto anno di età. Le stime sulla sua prevalenza nei bambini risultano alquanto variabili a causa dei differenti criteri di inclusione adottati e dei diversi parametri pulsossimetrici e polisomnografici utilizzati per la diagnosi. Attualmente si ritiene che la prevalenza di OSA in età pediatrica sia compresa tra il 2% e il 5,7% (19; 20). È stato dimostrato che l'obesità, il sesso maschile, il grado di severità dell'OSA e l'ipertrofia adenotonsillare persistente con ipoplasia mandibolare sono fattori di rischio per persistenza della patologia.

Eziopatogenesi

La causa di gran lunga più frequente di OSA in età pediatrica, in particolare sopra i 2 anni, è l'ipertrofia adenotonsillare. Altri fattori eziologici meno frequenti sono l'eccesso ponderale (25) e i dismorfismi cranio-facciali. I bambini di età compresa tra 0 e 23 mesi di vita sono, invece, più predisposti all'ostruzione a causa di fattori anatomici (forma del viso, vie aeree piccole, respirazione nasale obbligata), meccanica polmonare (bassa capacità funzionale residua), controllo ventilatorio immaturo e variabile, prevalenza della fase REM del sonno (che può esacerbare l'ostruzione a causa della riduzione del tono muscolare) e facile collassabilità delle vie aeree superiori. In questa fascia di età, le cause più comuni sono:

- anomalie cranio facciali (in particolare l'ipoplasia mandibolare, come nella sequenza di Pierre Robin);
- sindromi genetiche (acondroplasia, sindrome di Down, sindrome di Prader-Willi);
- ostruzione nasale (infezioni respiratorie, atresia delle coane);
- ostruzione laringea (malformazioni laringee, laringomalacia, paralisi delle corde vocali);
- malattie neurologiche e neuromuscolari (paralisi cerebrale, patologie mitocondriali, atrofia muscolare spinale) (26);
- reflusso gastroesofageo;
- ipertrofia adenotonsillare dopo i sei mesi di età.

Fattori di comorbidità sono l'ipertensione polmonare, un ritardo di crescita, la prematurità, problemi comportamentali, difficoltà alimentari e l'otite media acuta ricorrente.

Diagnosi

Il sospetto di OSA deve essere posto tramite criteri anamnestici e clinici già durante le visite di routine effettuate dal pediatra di libera scelta. Più in dettaglio, sono riportate le notizie anamnestiche che il pediatra di libera scelta dovrebbe rilevare:

presenza di russamento abituale (tre o più notti a settimana);
presenza di difficoltà respiratoria nel sonno (apnee, respiro rumoroso o gasping);
enuresi;
posizione preferenziale durante il sonno (posizione seduta o con il collo iperesteso);
cianosi;
cefalea al risveglio;
sonnolenza diurna;
deficit cognitivi e comportamentali;
storia di otite media acuta ricorrente;
nei primi due anni di vita, scarso accrescimento o difficoltà nell'alimentazione;
familiarità per adenotonsillectomia.

L'utilizzo di questionari clinico-anamnestici (Pediatric Sleep Questionnaire (27) oppure Teenager STOP-BANG (28), **Allegato 1**) è utile per un inquadramento più puntuale in supporto alla clinica.

Quadro clinico

Durante l'esame obiettivo si dovrebbe prestare particolare attenzione all'eventuale presenza di:

- perdita o aumento di peso, obesità;
- deficit di accrescimento;
- ipertrofia tonsillare;
- facies adenoidea;
- micro/retrognazia;
- palato ogivale;
- malocclusioni dentali;
- malformazioni cranio-facciali (sequenza di Pierre Robin, craniostenosi, sindrome di Apert, sindrome di Crouzon, sindrome di Treacher Collins, labiopalatoschisi);

- malattie genetiche e metaboliche (sindrome di Down, sindrome di Prader Willi, mucopolisaccaridosi);
- paralisi cerebrale infantile;
- malattia neuromuscolare;
- ipertensione arteriosa;
- nei bambini più piccoli, laringomalacia con stridore inspiratorio.

Le OSA pediatriche riconoscono tre fenotipi in base all'esame obiettivo:

- fenotipo classico, caratterizzato da ipertrofia adenotonsillare con o senza malo-occlusione dentale e scheletrica;
- fenotipo adulto, caratterizzato da obesità associata o meno ad aspetti del fenotipo classico (25);
- fenotipo congenito, caratterizzato da anomalie cranio-facciali associate a sindromi genetiche come, ad esempio, sequenza di Pierre Robin, sindrome di Crouzon, sindrome di Apert, sindrome di Down.

La Tabella 2 riporta i principali deficit cognitivi e comportamentali che possono osservarsi nel paziente pediatrico con OSA per il disturbo del sonno.

Tabella 2. Deficit cognitivi e comportamentali associati con i disturbi del sonno nel paziente pediatrico con OSA.

Deficit cognitivi	Deficit comportamentali
Deficit intellettivi, disturbi della verbalizzazione, scarso vocabolario, anomalie comportamentali	Iperattività/disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività
Deficit dell'apprendimento	Somatizzazione/depressione
Scarsa performance scolastica	Aggressività e problemi sociali
Scarso controllo degli impulsi	Eccessiva sonnolenza diurna
Deficit dell'attenzione	Ansia

Da Markus CL et al. (2012)., modificata (24).

Diagnosi strumentale

Dopo un'accurata valutazione clinico-anamnestica eventualmente associata ad una visita otorinolaringoiatrica con rinofibrolaringoscopia (in sedazione in respiro spontaneo in caso di valutazione delle basse vie aeree), la conferma della diagnosi di OSA deve necessariamente essere posta attraverso esami strumentali (29) Questi consentono di identificare gli eventi respiratori nel sonno e definire la severità del quadro clinico-strumentale.

Le metodiche strumentali per la diagnosi di OSA in età pediatrica sono:

1. pulsossimetria notturna con memoria;
2. monitoraggio cardiorespiratorio notturno (poligrafia);
3. polisonnografia notturna (PSG), che rappresenta il gold-standard.

La polisonnografia abbreviata (nappolygraphy) durante il sonno pomeridiano tende, a causa della sua brevità, a sottostimare la prevalenza e la severità dell'OSA e in caso di negatività non permette di escludere la presenza di apnee ostruttive. Pertanto, non è un esame da utilizzare per la diagnosi di OSA.

La Drug Induced Sleep Endoscopy (DISE) viene effettuata previa diagnosi strumentale di OSA e in casi selezionati per evidenziare sede e tipologia delle ostruzioni respiratorie.

1. Pulsossimetria notturna con memoria

Si effettua a domicilio e, pertanto, è poco costosa e di semplice esecuzione. Il suo valore predittivo positivo è del 97% nei casi di OSA grave (19, 30).

Il limite di tale metodica è rappresentato dall'impossibilità di diagnosticare le apnee o ipopnee non desaturanti, il che giustifica la bassa sensibilità dell'esame.

Per limitare al massimo questo inconveniente è consigliabile utilizzare pulsossimetri dotati di un averaging time breve (circa 3 sec) che consentano di catturare anche desaturazioni di breve durata. La pulsossimetria può, inoltre, specie in età pediatrica, essere inficiata da artefatti da movimento. Per ovviare a questo limite tecnologico è consigliabile utilizzare pulsossimetri dotati di sistemi di filtraggio degli artefatti e che consentano la visualizzazione dell'onda pletismografica al fine di effettuare un'analisi visiva degli eventi registrati. Con queste precauzioni si cerca di evitare valori falsamente elevati del numero di desaturazioni per ora (Oxygen Desaturation Index, ODI) che potrebbero generare dei falsi positivi. Si segnala che, pur con il limite della bassa sensibilità, una saturimetria notturna positiva evita comunque il ricorso ad altri più complessi e costosi esami strumentali, quantomeno nelle OSA da ipertrofia adenotonsillare (31). In caso di negatività della pulsossimetria, in presenza di sintomatologia suggestiva per OSA, è consigliabile in prima istanza ripetere la pulsossimetria stessa. Qualora permanga la discrepanza clinico-strumentale, si raccomanda l'esecuzione di altri e più complessi esami diagnostici.

2. Monitoraggio cardiorespiratorio nel sonno

Identifica gli eventi cardiorespiratori (apnee ostruttive centrali o miste, ipopnee, periodismo respiratorio, desaturazioni, alterazioni elettrocardiografiche, respiro paradossale) che si verificano nel sonno attraverso una registrazione poligrafica basata sull'utilizzo di 4/7 canali. Non permette la valutazione dell'architettura del sonno ma presenta il vantaggio di poter essere effettuata anche al domicilio del paziente. La registrazione può essere resa più accurata aggiungendo al sistema poligrafico la misurazione della CO₂ (end-tidal o transcutanea) e la videoregistrazione.

3. Polisonnografia (PSG) notturna standard

Anche in età pediatrica rappresenta il gold standard diagnostico per l'OSA in quanto consente di registrare gli eventi respiratori che si verificano in relazione alle fasi del sonno include anche derivazioni elettroencefalografiche, elettrooculografiche ed elettromiografiche. Come per il monitoraggio cardiorespiratorio, la PSG potrà includere un canale per la misurazione della CO₂ e la videoregistrazione (32).

La PSG permette di evidenziare i cosiddetti Respiratory Events Related Arousals (RERA), cioè gli eventi respiratori correlati agli arousals (micro-risvegli) che possono rappresentare l'unica manifestazione nelle forme più lievi di OSA. È particolarmente indicata in caso di pazienti con malattie neuromuscolari, anomalie cranio-facciali, obesità e nei pazienti già operati di adenotonsillectomia in cui persistano OSA. Inoltre, si deve utilizzare prima e dopo l'applicazione dell'espansore mascellare e della applicazione di nCPAP o BiPAP. La complessità della metodica e la necessità di ricoverare il paziente rende la PSG standard un esame da effettuare solo in Centri specialistici e in casi selezionati.

4. Drug Induced Sleep Endoscopy (DISE)

La DISE fornisce informazioni aggiuntive sul/i sito/i e i patterns di restringimento e ostruzione delle vie aeree superiori nelle OSA (33). Viene eseguita in pazienti selezionati in cui si ritengono utili queste informazioni aggiuntive riguardanti la dinamica delle vie aereo-digestive superiori (VADS). Tale metodica è un valore aggiunto per l'outcome terapeutico chirurgico o conservativo [Pressione Positiva Continua (C-PAP) o Oral Appliance (OA)] in pazienti strettamente selezionati.

Le indicazioni alla DISE sono:

- OSA residuale a un primo trattamento chirurgico;
- OSA associato a patologie sindromiche;
- OSA grave e quadro ispettivo ORL non concordante (grado adenoideo G1 o G2 e tonsillare G1 o G2).

Tutti i soggetti candidati alla DISE devono essere preventivamente sottoposti ad esame strumentale risultato diagnostico per OSA. La DISE viene effettuata presso i centri di 2° livello della fase 3 in regime di ricovero ordinario.

Indicazioni di codifica

La DISE può essere attuata in regime di ricovero, spesso associata ad altre indagini, quali ad esempio la PSG e/o la titolazione della CPAP. Nell'adulto la DISE viene spesso eseguita in concomitanza alla sedazione per la concomitante procedura di riduzione dei turbinati inferiori (21.62, 21.61) con riconoscimento di DRG chirurgico. Nel paziente pediatrico è più difficile che si verifichi l'indicazione alla turbinectomia con conseguente mancato riconoscimento della natura chirurgica della prestazione, anche se in questo caso il ricovero per DISE viene prestato in regime ordinario piuttosto che in regime di day-surgery.

Come espresso dal gruppo regionale di codifica in data 4 dicembre 2020, occorre sottolineare il principio generale che la codifica di procedure attuate con strumenti a fibre ottiche (nel caso in esame, broncoscopia e laringoscopia) non determina di per sé un DRG chirurgico in assenza di altre procedure significative (come avviene per l'adulto ove si associa la turbinectomia), come peraltro si verifica anche per altre discipline specialistiche (es. gastroenterologia, urologia, chirurgia generale).

I codici da utilizzare sono i seguenti:

Diagnosi: 327.23 (OSA pediatrica) + codice della eventuale sindrome;

Interventi: 29.11 (Faringoscopia); 31.42 (Laringoscopia e altra tracheoscopia); 89.17 (Polisonnogramma).

Classificazione delle OSA

La classificazione delle OSA varia a seconda della metodica utilizzata. Il Mc Gill oximetry score viene frequentemente utilizzato per classificare le OSA sulla base della pulsossimetria e consiste nel valutare il numero di desaturazioni al di sotto del 90%, 85% e 80% di saturazione di ossigeno periferica (SpO₂) e la loro organizzazione in gruppi (clusters) in una durata di sonno compresa tra 10 e 30 minuti. Per definizione il cluster deve includere almeno 5 eventi di desaturazione di almeno il 4% rispetto alla media della SpO₂ (35).

Una saturimetria positiva per OSA deve comprendere almeno tre clusters di desaturazioni.

Vengono considerate forme lievi di OSA quelle con almeno 3 desaturazioni sotto il 90%, forme di media entità quelle che includono anche 3 o più desaturazioni sotto l'85% e forme gravi quelle a cui si aggiungono anche 3 o più desaturazioni sotto l'80%. Le alterazioni della saturazione che non rientrano in questi parametri vengono considerate non conclusive e necessitano, pertanto, di una PSG in quanto il rischio di falsi negativi è alto.

La classificazione polisonnografica delle OSA si basa sul numero di apnee-ipopnee per ora (Apnea Hypopnea Index, AHI). Nel bambino vengono considerate forme lievi quelle nelle quali l'indice AHI risulta compreso tra 1 e 5 eventi/ora con nadir di SpO₂ tra 86% e 91%, di media entità quelle con AHI tra 5 e 10 eventi/ora e nadir tra 76% e 85%, gravi quelle con AHI maggiore di 10 eventi/ora e nadir inferiore a 75% (19,20).

Terapia

L'OSA in età pediatrica è una malattia multifattoriale per cui è necessario un approccio multidisciplinare che coinvolga le figure del pediatra di famiglia, del pediatra pneumologo esperto in disturbi respiratori nel sonno, dell'otorinolaringoiatra, del neuropsichiatra infantile/neurologo ospedaliero e/o territoriale, dell'ortodontista e di eventuali altri specialisti (chirurgo maxillo-faciale, cardiologo, anestesista) a seconda del quadro clinico del paziente. Un trattamento precoce è essenziale per migliorare l'outcome a lungo termine del bambino, soprattutto quando coesistono problematiche cognitive e/o comportamentali. È dimostrato che il trattamento delle OSA si associa a miglioramento del comportamento, dell'attenzione e delle relazioni sociali.

La terapia dell'OSA in pediatria prevede le opzioni riportate di seguito.

1. Terapia medico-farmacologica

Si basa sull'impiego di corticosteroidi topici nasali (35,36) in combinazione o meno con antileucotrieni orali, che possono essere utilizzati nel trattamento delle forme lievi, nelle forme residuali dopo intervento di adenotonsillectomia (AT) o come terapia di attesa prima della AT, di interventi ortodontici o dell'applicazione della CPAP.

2. Terapia chirurgica

Nel trattamento delle OSA da ipertrofia adenotonsillare, l'AT rappresenta l'intervento di prima scelta (37). La tecnica chirurgica può essere quella di adenotonsillectomia extracapsulare, o classica, o di adenotonsillectomia/tonsillotomia intracapsulare con varie tecnologie (es. debrider, bisturi a plasma). In letteratura entrambe le tecniche sono ritenute efficaci con evidenze deboli di minor sanguinamento e dolore postoperatorio per le tecniche intracapsulari.

L'efficacia stimata di questo trattamento chirurgico va dal 70% al 100% dei casi. L'età inferiore a tre anni, l'obesità, la presenza di alterazioni strutturali o funzionali delle vie aeree superiori (sindromi cranio-facciali, patologie neuromuscolari), la presenza di comorbilità cardiache, la concomitanza di infezioni delle vie aeree superiori, sono tutte condizioni che devono indurre ad una attenta sorveglianza post-operatoria in regime di ricovero (31). A tale riguardo ricordiamo che gli interventi su bambini con età inferiore a 3 anni dovranno essere eseguiti in reparti otorinolaringoiatrici di ospedali dove tale attività di chirurgia pediatrica sia stata individuata a livello regionale o dove sia disponibile una rianimazione pediatrica. L'età minima per l'esecuzione di adenoidectomia è di 3 mesi, mentre per adenotonsillectomia di 6 mesi. Altre alterazioni organiche hanno la possibilità di una correzione chirurgica ad esempio atresia coanale, laringomalacia, labiopalatoschisi e malformazioni cranio-facciale (ipoplasia medio facciale e ipoplasia mandibolare-retrognazia). In questi casi interventi chirurgici di supraglottoplastica laser, correzione endoscopica di atresia coanale, tracheostomia o interventi chirurgici maxillofacciali sono efficaci e devono essere programmati ed eseguiti in setting organizzativo- assistenziali multidisciplinari e dedicati. Nei pazienti affetti da malformazioni cranio-facciali gli interventi chirurgici sono finalizzati ad ampliare lo spazio delle vie aeree superiori. In questo gruppo di pazienti l'indicazione chirurgica e il timing operatorio devono essere discussi in un setting multidisciplinare.

3. Terapia ortodontica

È finalizzata all'ampliamento del palato duro attraverso l'applicazione di un apparecchio ortodontico fisso con una fase attiva di circa 2-4 mesi seguita da una fase di stabilizzazione di almeno 6 mesi per ridurre il rischio di recidiva. Trova indicazione nei bambini con contrazione trasversale del mascellare superiore e malocclusione dentale (38).

La terapia ortodontica si può associare sia alla terapia medica che a quella chirurgica. L'approccio ortopedico-ortodontico assume un ruolo significativo nei casi con palato stretto, ipoplasia mandibolare oppure mandibola retrusa.

Il trattamento ha lo scopo di ampliare il volume del palato duro mediante un'apparecchio ortodontico fisso chiamato espansore palatale rapido, che agisce attivamente disgiungendo la sutura palatina mediana per 3-4 mesi. A questo, successivamente, può anche essere associato un propulsore

intraorale che permette l'avanzamento della mandibola quando non è correttamente posizionata a causa di malocclusioni dento-scheletriche.

4. Terapia miofunzionale

È un intervento riabilitativo miofunzionaleorofacciale consigliabile nei casi residuali dopo AT o trattamento ortodontico.

5. Terapia ventilatoria con dispositivi a pressione positiva

È indicata nei casi in cui l'intervento chirurgico non sia stato risolutivo, quando è controindicato e quando viene negato il consenso all'intervento (39,40,41). È una tecnica non invasiva che consente di erogare attraverso una maschera una pressione positiva continua (CPAP) o su due livelli (Bi PAP) nelle vie aeree. Lo scopo di tale trattamento è di garantire la pervietà delle vie aeree superiori durante il sonno. La titolazione del dispositivo deve avvenire effettuando un monitoraggio cardio-respiratorio o una PSG e, se possibile, anche la rilevazione continua della CO₂. La terapia con dispositivi a pressione positiva è di solito ben tollerata (circa 80% dei casi). Nel caso di bambini non collaboranti devono essere fatti anche più tentativi per migliorarne la compliance prima di passare ad una opzione terapeutica alternativa.

In generale, il follow-up multidisciplinare post-trattamento che coinvolga il pediatra di libera scelta e l'equipe del Centro ospedaliero, è essenziale per valutare il miglioramento dei sintomi o per identificare disturbi residui e/o persistenti.

3.2 IL PDTA OSA IN ETA' EVOLUTIVA

Nel 2016 e nel 2017, la European Respiratory Society (ERS) ha pubblicato delle raccomandazioni che sono attualmente considerate il punto di riferimento per la gestione dei disturbi respiratori ostruttivi del sonno in età pediatrica (19,20). L'ERS ha distinto due diversi percorsi a "step", a seconda della fascia d'età considerata: sotto o sopra i 2 anni.

MANAGEMENT STEPWISE DEI DISTURBI RESPIRATORI OSTRUTTIVI DEL SONNO DA 1 A 23 MESI D'ETÀ (20).

STEP 1

Identificazione di soggetti a rischio di OSA

Presenza di uno o più dei seguenti:

- sintomi di ostruzione delle alte vie respiratorie (es. russamento, apnea, insonnia), storia di apparent life threatening events (ALTE), con possibile ruolo secondario di reflusso gastroesofageo e prematurità;
- ritardo di crescita
- riscontro di:
 - ✓ ipertrofia adenoidea o, meno frequentemente, tonsillare;
 - ✓ ostruzione nasale;
 - ✓ ostruzione laringea;
 - ✓ craniosinostosi sindromica e/o ipoplasia del terzo medio del volto; palatoschisi;
 - ✓ ipoplasia mandibolare (es. sequenza di Pierre Robin);
 - ✓ disordini neuromuscolari;
 - ✓ patologie complesse (es. acondroplasia, sindrome di Down);
- riscontro endoscopico di anomalie delle alte vie aeree.

STEP 2

Ricerca delle comorbidità (ipertensione polmonare e cuore polmonare, ritardo di crescita staturponderale, problemi comportamentali) e delle condizioni coesistenti (es. disturbi dell'alimentazione, otiti medie acute ricorrenti).

STEP 3

Diagnosi e valutazione della gravità dell'OSA con coinvolgimento di un team multidisciplinare (che coinvolga lo pneumologo pediatra, l'otorinolaringoiatra, il neuropsichiatra infantile/neurologo pediatra, l'ortodontista, il chirurgo maxillo-facciale ed altri, in base ai singoli casi).

- Utilizzo di strumenti diagnostici: polisonnografia (gold-standard) o, in alternativa, poligrafia o pulsossimetria notturna
- Valori cut-off per definire l'OSA e la sua gravità:
 - ✓ AHI (apnea/hipopnea index) <1 e desaturazioni >3% max 2,2/ora nei bambini sani
 - OSA lieve: AHI 1-5 episodi/ora
 - OSA moderata: AHI >5-10 episodi/ora
 - OSA severa: AHI >10 episodi/ora

STEP 4

Trattamento dell'OSA se polisonnografia, poligrafia o pulsossimetria patologiche associate a russamento, respiro orale o tachipnea, ALTE, arresto della crescita, ipertrofia tonsillare, ostruzione laringea o nasale, labiopalatoschisi, sindromi con craniostenosi o ipoplasia del volto, patologie neuromuscolari. Il trattamento diventa prioritario in caso di acondroplasia, sindrome di BeckwithWiedemann, malformazione di Chiari, sindrome di Down, mucopolisaccaridosi o sindrome di Prader Willi.

STEP 5

Approccio individualizzato del team multidisciplinare in base all'eziologia, severità delle OSA e comorbidità.

Esempi: utilizzo di ventilazioni non invasive come la CPAP, correzione chirurgica in caso di atresia coanale, laringomalacia grave, ipoplasia mandibolare, craniostenosi, necessità di tracheostomia in caso di ostruzione severa.

STEP 6

Follow-up e gestione delle OSA persistenti

Dopo l'AT, le OSA possono ripetersi in genere a distanza di 4-6 mesi, necessitando a volte di ulteriore adenoidectomia. Nei pazienti con CPAP è necessario rivalutare la saturimetria notturna ogni 2-4 mesi nei primi 12 mesi di trattamento e poi ogni 6 mesi (taglia dell'interfaccia, pressioni, conferma della necessità). Nei pazienti con BiPAP (pz neuromuscolari per esempio) è necessario rivalutare la saturimetria ogni anno. Dopo supraglottoplastica è necessario rivalutare il paziente dopo 1-6 mesi. Nei bambini con sequenza di Pierre Robin operati con distrazione mandibolare è necessario rivalutare il paziente anche più frequentemente per valutare l'efficacia dell'intervento.

Percorsi suggeriti in caso di condizioni cliniche particolari

- **Sindrome di Pierre Robin:** in caso di score di McGill <2 e nessun collasso faringeo all'endoscopia provare la posizione prona; se lo score è >2 o AHI >10 considerare l'applicazione di apparecchio ortodontico, nCPAP (se AHI >10 /ora) o glossopessi. La collaborazione con il chirurgo maxillo-facciale è essenziale per un approccio integrato alla patologia e per decidere il timing migliore per la distrazione mandibolare e l'eventuale confezionamento di tracheostomia.
- **Acondroplasia:** AT, nCPAP.
- **Sindrome di Down:** AT, nCPAP, supraglottoplastica.
- **Sindrome di Prader Willi:** AT, ossigenoterapia se apnee centrali.
- **Mucopolisaccaridosi:** AT, nCPAP, terapia sostitutiva.

MANAGEMENT STEPWISE DEI DISTURBI RESPIRATORI OSTRUTTIVI DEL SONNO DA 2 A 18 ANNI D'ETÀ

STEP 1

Identificazione di soggetti a rischio di disturbi respiratori o sonno-correlati

Presenza di uno o più dei seguenti:

- sintomi di ostruzione delle alte vie respiratorie (es. russamento, apnea, insonnia, respiro orale);
- riscontro di:
 - ✓ ipertrofia tonsillare;
 - ✓ obesità
 - ✓ ipoplasia del terzo medio del volto
 - ✓ ipoplasia mandibolare (es. sequenza di Pierre Robin);
 - ✓ disordini neuromuscolari;
 - ✓ patologie complesse (es. sindrome di Prader Willi, sindrome di Down);
 - ✓ prematurità;
 - ✓ familiarità per disturbi ostruttivi del sonno;
- riscontro endoscopico di anomalie delle alte vie aeree.

STEP 2

Ricerca delle comorbidità (es. ipertensione polmonare e cuore polmonare, sonnolenza diurna, iperattività, deficit apprendimento, problemi comportamentali) e delle condizioni coesistenti (es. enuresi, scarso accrescimento, disturbi dell'alimentazione, otiti medie acute ricorrenti, wheezing ricorrente, sindrome metabolica).

STEP 3

Identificazione dei fattori predittivi di disturbi respiratori ostruttivi del sonno persistenti:

- obesità;
- sesso maschile;
- AHI >5/ora;
- etnia africana;
- ipertrofia tonsillare non trattata

STEP 4

Diagnosi oggettiva dei disturbi respiratori ostruttivi del sonno e della loro severità

PSG (gold standard) o, in alternativa, poligrafia. Pulsossimetria notturna quando non disponibili le precedenti, pur considerando i limiti precedentemente riportati.

Definizione di OSA 1: sintomi di disturbi respiratori ostruttivi del sonno in combinazione con AHI >2/ora o indice di apnea ostruttiva >1/ora e/o ipertrofia adenotonsillare.

Definizione di OSA 2: sintomi di disturbi respiratori ostruttivi del sonno in combinazione con AHI >1/ora e/o ipertrofia adenotonsillare.

Valori cut-off per definire disturbi respiratori ostruttivi del sonno e la loro gravità:

- ✓ AHI (apnea/hypopnea index) fino a 2,5/ora tra 2 e 6 anni, fino a 2,1 da 6 a 18 anni
 - OSA lieve: AHI 1-5 episodi/ora
 - OSA moderata: AHI >5-10 episodi/ora
 - OSA severa: AHI >10 episodi/ora

STEP 5

Indicazioni per il trattamento dei disturbi respiratori ostruttivi del sonno

- AHI >5/ora
- AHI 1-5/ora se morbidità cardiovascolari o nervose, enuresi, ritardo di crescita, fattori di rischio per disturbi respiratori ostruttivi del sonno persistenti
- Pulsossimetria positiva + questionari positivi

Il trattamento diventa prioritario in caso di acondroplasia, malformazione di Chiari, sindrome di Down, mucopolisaccaridosi, sindrome di Prader Willi.

STEP 6

Approccio individualizzato del team multidisciplinare in base all'eziologia, severità delle OSA e comorbidità

- Perdita di peso se obeso
- Steroidi nasali e/o montelukast
- Adenotonsillectomia
- Espansore mascellare o apparecchi ortodontici
- CPAP o BiPAP se ipoventilazione
- Chirurgia maxillo-facciale
- Tracheostomia

STEP 7

Follow-up e gestione delle OSA persistenti

Nel follow-up dei pazienti pediatrici affetti da OSA il controllo clinico e polisonnografico sarà sempre anticipato in caso di recidiva della sintomatologia notturna (in particolare russamento ed apnee riferite) e di quella diurna. Di seguito vengono indicate le procedure da seguire.

- Dopo 6 settimane dalla AT, ripetere PSG;
- Dopo 12 settimane di terapia con steroidi nasali e/o Montelukast ripetere PSG;
- Dopo 12 mesi di espansione mascellare e dopo 6 mesi di apparecchio ortodontico, ripetere PSG;
- In caso di CPAP o BiPAP, ripetere PSG annualmente.

Nella Tabella 3 sono riportate le differenze e le similitudini nella diagnosi e nella gestione dei disturbi respiratori ostruttivi sonno-correlati nei bambini piccoli (0-23 mesi) e nei pazienti più grandi (24 mesi-18 anni).

Tabella 3. Differenze e le similitudini nella diagnosi e nella gestione dei disturbi respiratori ostruttivi sonno-correlati nei bambini piccoli (0-23 mesi) e nei pazienti più grandi (24 mesi-18 anni).

Diagnosi	Pazienti 1-23 mesi	Pazienti 2-18 anni
Sintomi di ostruzione delle alte vie aeree presenti sia in veglia che in sonno	Si	No
Ipertrofia adenotonsillare e obesità come causa di disturbi respiratori ostruttivi sonno-correlati	No	Si
Sindromi, anomalie congenite come causa di disturbi respiratori ostruttivi sonno-correlati	Si	No
Difficoltà all'alimentazione e scarso accrescimento possono coesistere con OSA	Si	No
Ipertensione polmonare può complicare OSA	Si	Si
La polisunnografia come gold standard per OSA	Si	Si
L'endoscopia utile per valutare il collasso delle alte vie aeree	Si	No
Gestione	Si	Si
L'adenotonsillectomia è il trattamento più utile	Si	Si
La ventilazione non invasiva è spesso usata come primo trattamento per il collasso dinamico delle vie aeree	Si	No
Apparecchi ortodontici efficaci in caso di OSA con retrognazia e malocclusione	No	Si
Pazienti con condizioni complesse da trattare in modo prioritario	Si	Si
Follow-up dopo l'intervento dovrebbe individuare OSA persistenti	Si	Si
Pazienti con ventilazione non invasiva sono sottoposti annualmente a controllo notturno della saturazione	Si	Si

Il diagramma di flusso del percorso diagnostico-terapeutico per la gestione dell'OSA in pediatria, indipendentemente dall'età del paziente, può essere articolato nelle 3 fasi riportate sotto. Questo percorso nella maggior parte dei casi può essere effettuato da parte del pediatra di libera scelta, che rappresenta il primo filtro di approccio al problema e a cui deve pervenire l'informazione delle diverse fasi del percorso diagnostico-terapeutico. Per tale ragione è essenziale che il pediatra di libera scelta riceva un'adeguata formazione su come formulare il sospetto diagnostico di OSA e su quali criteri utilizzare per selezionare i pazienti da inviare al Centro ospedaliero. La relazione fra il pediatra di

libera scelta e lo specialista ospedaliero (nella maggior parte dei casi lo pneumologo pediatra, attorno a cui ruoterà l'equipe multidisciplinare) può avvenire sia tramite i referti che in modo automatico, mediante rete informatica, vengono prodotti, sia con contatti telefonici diretti o mail alle diverse strutture implicate. Il paziente e i suoi genitori devono vedere una sinergia di comportamento fra i diversi attori al fine di evitare incertezze sulle decisioni diagnostico-terapeutiche da prendere. Si sottolinea, in particolare, la fase di follow-up che segue le eventuali terapie effettuate, in cui sono necessari controlli programmati da parte dei Centri ospedalieri e in cui il pediatra di libera scelta deve rimanere il principale riferimento per le famiglie.

Fase 1 – Formulazione del sospetto clinico di OSA e selezione dei pazienti

Setting: ambulatorio pediatrico

Target: soggetti positivi ai questionari OSA

Attori: pediatri di libera scelta

Azione: formulazione del sospetto diagnostico

Fase 2 – Conferma diagnostica – Ambulatorio OSA Provinciale di 1° livello

Setting: territorio/Centri di primo livello (almeno 1 per provincia)

Target: soggetti provenienti da popolazioni a rischio e/o con anamnesi positiva per sospetta OSA

Attori: rete multidisciplinare coordinata dal pediatra pneumologo con competenze specifiche nell'ambito dei disturbi respiratori nel sonno che comprenda l'otorinolaringoiatra, l'ortodontista, il fisioterapista, il neuropsichiatra infantile/neurologo ospedaliero e/o territoriale, il nutrizionista, l'infermiere.

Azioni: conferma diagnostica, trattamento e monitoraggio attraverso:

- Pulsossimetria notturna (Pulsossimetria/polisonnografia)
- Rinofibrolaringoscopia
- Terapia medica
- Ortodonzia
- Terapia miofunzionale
- Terapia chirurgica in pazienti non considerati a rischio

Fase 3 – Eventuali approfondimenti diagnostici ed interventi terapeutici in Centro Specialistico di 2°livello - Ambulatorio OSA di Area Vasta di 2° livello

La creazione di una rete pediatrica regionale sull'OSA, che coinvolga tutte le strutture di 1° e 2° livello, è determinante per definire percorsi omogenei, individuare eventuali necessità e avere riscontri sulla efficacia degli interventi.

Setting: struttura sanitaria di riferimento di 2°livello che dovrebbe essere presente in ciascuna Area Vasta, facente parte della rete pediatrica. Il riferimento del 2°livello, considerate le peculiarità della età pediatrica, dovrebbe essere preferibilmente collegato alla pediatria.

Target: pazienti complessi non gestibili secondo i criteri elencati nella fase 2.

Attori: team multidisciplinare comprendente pediatri pneumologi con competenze specifiche nell'ambito dei disturbi respiratori nel sonno, otorinolaringoiatri, neuropsichiatri infantili e neurologi ospedalieri e/o territoriali, chirurghi maxillo-facciali, endoscopisti respiratori, anestesisti, neurologi, cardiologi, nutrizionisti, fisioterapisti, ortodontisti, tecnici di neurofisiopatologia e infermieri.

Il percorso diagnostico-terapeutico è riportato schematicamente nella Tabella 4.

Tabella 4. Diagramma di flusso per l'inquadramento dell'OSA in età pediatrica

Fase	Attori	Azioni	Strumenti
Fase 1	Pediatri di libera scelta	Anamnesi/esame obiettivo	Pediatric Sleep Questionnaire Teenager STOP BANG
Fase 2	Ambulatorio OSA di 1° livello di ambito Provinciale	Visita ORL Rinofibroscopia Pulsossimetria/polisonnografia Visita chirurgica specialistica Terapia medica Terapia ortodontica Terapia miofunzionale Dieta	
Fase 3	Ambulatorio OSA di 2° livello di Area Vasta	Diagnosi (pulsossimetria, poligrafia, polisonnografia, DISE) Terapia (medica e ventilatoria) Follow-up	Terapia chirurgica (Ospedale autorizzato a livello regionale per interventi di chirurgia pediatrica nei bambini con età inferiore a 2 anni/ presenza di rianimazione pediatrica)

Formazione

È indirizzata alla diagnosi ed alla terapia delle OSA, con particolare riferimento al coinvolgimento dei pediatri di libera scelta e al corretto impiego delle metodiche diagnostiche. È previsto il coinvolgimento dei professionisti che a vari livelli partecipano alla gestione delle OSA: pediatri di libera scelta, medici e infermieri che intervengono nella fase 2 del PDTA, medici e infermieri che intervengono nella fase 3 del PDTA.

3.3 OSA E PECULIARI PATOLOGIE CORRELATE IN ETA' PEDIATRICA

3.3.1 OSA, SIDS E ALTE

La Sudden Infant Death Syndrome (SIDS), definita come sindrome della morte improvvisa e inaspettata del lattante, è la causa più comune di mortalità infantile post-neonatale ed è responsabile del 40-50% di tutti i decessi dei bambini di età compresa tra un mese e un anno. Il 90% dei casi gli eventi si verificano entro i primi 6 mesi di età con un picco di incidenza tra i 2 e i 4 mesi. Le ricerche di fisiopatologia clinica e le indagini epidemiologiche non hanno ancora permesso di raggiungere una spiegazione completa del fenomeno ma hanno individuato alcune condizioni che lo accompagnano costantemente. Per evitare la SIDS, l'unica arma è la prevenzione e bisogna conoscere i fattori di rischio su cui intervenire. D'altra parte, la SIDS va differenziata dall' Apparent Life-Threatening Event (ALTE) e dal Brief Resolved Unexplained Event (BRUE), eventi che destano grande paura nell'osservatore, ma che di fatto non mettono in pericolo la vita del bambino.

Nei primi 6 mesi di vita l'OSA può causare episodi di ipossia in pazienti a rischio di SIDS e casi di SIDS sono stati segnalati in pazienti con PSG positiva per OSA. Inoltre, circa il 4-10% dei casi di ALTE sono dovuti ad OSA (42). Di seguito, vengono riportati alcuni suggerimenti da seguire in caso di OSA e anamnesi familiare positiva per SIDS o ALTE/BRUE.

Quali sono le raccomandazioni da seguire in caso di anamnesi familiare positiva per SIDS?

Nel caso di nuovi nati con anamnesi familiare positiva per SIDS, se pur non vi siano linee guida specifiche, si raccomanda di: 1) insegnare ai genitori prima della dimissione dalla neonatologia le misure rianimatorie di base; 2) prevedere la dimissione con cardiomonitor per 6 mesi o fino al compimento della 43esima settimana postconcezionale. Nella prevenzione è importante rendere parte attiva entrambi i genitori, coinvolgendo entrambi in tutte le fasi dell'accudimento del nuovo nato (43).

Quali dati anamnestici raccogliere in caso di ALTE/BRUE?

Il raccordo anamnestico rappresenta il primo step del processo diagnostico ed è fondamentale per classificare l'evento in base al rischio (44). L'attenzione va focalizzata sull'evento stesso e sul tempo che lo ha preceduto e seguito. Le informazioni e la descrizione dell'evento dovrebbero essere raccolti dapprima con il testimone diretto, poi con chi ha prestato i primi soccorsi ed il caregiver, qualora non fosse stato presente al momento dell'episodio. E' importante differenziare i dati clinici reali da eventuali enfattizzazioni che possono derivare dello stato di preoccupazione del caregiver. E', inoltre, importante indagare il momento in cui è avvenuto l'episodio (se durante la veglia o il sonno), la durata oggettiva dell'episodio (per quanto possibile), la posizione del paziente (in braccio, supino, prono, di lato) e la sintomatologia associata quale pianto atipico, vomito o rigurgito. Anche le condizioni ambientali rivestono un certo ruolo: si deve porre attenzione in anamnesi a possibili fattori di rischio, quali temperatura in casa eccessivamente elevata, utilizzo di molte coperte e/o indumenti pesanti, presenza di fumatori in casa. Dopo aver raccolto i dati relativi all'evento, nelle ore successive occorre ricercare con dettaglio l'anamnesi personale e familiare del paziente.

Come effettuare un appropriato esame obiettivo?

Oltre al raccordo anamnestico, l'altro step fondamentale nella definizione del sospetto caso di ALTE/BRUE è un approfondito esame obiettivo. Come per la raccolta dei dati anamnestici, anche l'esame obiettivo andrebbe eseguito due volte, all'arrivo del paziente e dopo alcune ore di osservazione. Si raccomanda di valutare le funzioni vitali, lo stato neurocomportamentale, eventuali dismorfismi e ricercare ogni segno o sintomo di infezione, lesione, maltrattamento.

Chi ricoverare?

Il ricovero è indicato nei casi sia presente almeno uno dei seguenti fattori di rischio:

- età <1 mese;
- prematurità (con età corretta < 43 settimane);
- familiarità per SIDS;
- paziente instabile al momento della visita;

- evento non connesso al pasto;
- evento durante il sonno;
- pregressi episodi di ALTE;
- necessità di rianimazione;
- scarsa compliance familiare.

Quali indagini eseguire?

Il primo approccio laboratoristico-strumentale in caso di ricovero prevede:

l'esecuzione di esami ematici ed urinari di primo livello (emocromo con formula, elettrolitemia, glicemia, EGA entro le prime 4 ore dall'evento, PCR, PCT, esame urine);
un elettrocardiogramma;

il monitoraggio cardiorespiratorio per almeno 24 ore;

qualora il paziente non abbia effettuato almeno 2 dosi di vaccino esavalente, un tampone faringeo per la ricerca di Bordetella pertussis.

Vanno, quindi, orientate le indagini in base alla possibile causa di ALTE. La PSG è indicata nel caso in cui si sospetti una vera OSA, comune nei primi mesi di vita in lattanti con anomalie cranio-facciali. Nelle Tabelle 5-8 sono riportati i dati delle malformazioni congenite associate ad OSA estratti dal Registro IMER (Indagine sulle Malformazioni congenite in Emilia-Romagna).

Tabella 5. Prevalenza delle malformazioni congenite associate ad OSA per 10,000 nati vivi, anni 2013-2018 compresi.

Patologia	Nati vivi	Nati morti	IVG	Totale complessivo	Prevalenza totale	Prevalenza nati vivi
Acondroplasia	13	0	1	14	0,7	0,6
Acrocefalosindattilie	5	0	0	5	0,2	0,2
Beckwith-Wiedeman	13	0	1	14	0,7	0,6
CHARGE	3	0	0	3	0,1	0,1
Craniosinostosi	92	0	7	99	4,6	4,3
Crouzon	1	0	0	1	0,0	0,0
Down	203	1	313	517	24,3	9,5
Goldenhar	7	0	0	7	0,3	0,3
Labiopalatoschisi	229	0	28	257	12,1	10,8
Pierre Robin	22	0	3	25	1,2	1,0
Treacher Collins	2	0	2	4	0,2	0,1

Fonte: Registro IMER (Indagine sulle Malformazioni congenite in Emilia-Romagna) <http://www.registroimer.it>

Tabella 6. Distribuzione dei gruppi di malformazioni congenite associate ad OSA per anno.

Gruppo	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Totale (Nati vivi)
Acondroplasia	1	7	2	2	1	-	13
Acrocefalosindattilie	1	3	-	1	-	-	5
Beckwith-Wiedeman	3	1	1	5	2	1	13
CHARGE	-	1	-	-	-	2	3
Craniosinostosi	16	16	17	12	21	10	92
Crouzon	-	-	-	1	-	-	1
Down	39	31	30	40	27	36	203
Goldenhar	1	2		1	1	2	7
Labiopalatoschisi	52	50	35	37	27	28	229
Pierre Robin	5	3	5	4	4	1	22
Treacher Collins	1	1	-	-	-	-	2

Fonte: Registro IMER (Indagine sulle Malformazioni congenite in Emilia-Romagna) <http://www.registroimer.it>

Tabella 7. Distribuzione dei gruppi di malformazioni congenite associate ad OSA per provincia di nascita.

Provincia	Acondroplasia	Acrocefalo-sindattilia	Beckwith-Wiedeman	Charge	Cranio-sinostosi	Crouzon	Down	Goldenhar	Labio-palatoschisi	Pierre Robin	Treacher Collins	Totale
PIACENZA	1	0	1	0	3	0	4	0	7	2	0	18
PARMA	0	4	2	0	21	0	17	2	27	2	0	75
REGGIO	5	0	0	1	6	0	23	0	26	3	1	65
MODENA	1	0	2	1	11	1	42	0	36	4	0	98
AVEN	7	4	5	2	41	1	86	2	96	11	1	256
BOLOGNA	4	1	5	1	30	0	60	3	56	5	1	166
FERRARA	0	0	0	0	8	0	10	0	17	0	0	35
AVEC	4	1	5	1	38	0	70	3	73	5	1	201
FORLI-CESENA	0	0	1	0	3	0	17	0	24	1	0	46
RAVENNA	0	0	2	0	4	0	11	1	18	4	0	40
RIMINI	2				6		19	1	18	1		47
ROMAGNA	2	0	3	0	13	0	47	2	60	6	0	133
												0
Totale	13	5	13	3	92	1	203	7	229	22	2	590

Fonte: Registro IMER (Indagine sulle Malformazioni congenite in Emilia-Romagna) <http://www.registroimer.it>

Tabella 8. Distribuzione dei gruppi di malformazioni congenite associate ad OSA per provincia di residenza.

Provincia	Acondroplasia	Acrocefalo-sindattilia	Beckwith-Wiedeman	Charge	Cranio-sinostosi	Crouzon	Down	Goldenhar	Labiopalatoschisi	Pierre Robin	Treacher Collins	Totale
PIACENZA	1		1		6		4		10	2		24
PARMA		3	2	1	17		17	2	21	1		64
REGGIO	5	1			9		30		31	4	1	81
MODENA	1		2	1	7	1	36		34	2		84
AVEN	7	4	5	2	39	1	87	2	96	9	1	253
BOLOGNA	2	1	3	1	30	0	41	3	46	4	1	132
FERRARA	0	0	0	0	8	0	10	0	17	0	0	35
AVEC	2	1	3	1	38	0	51	3	63	4	1	167
RAVENNA			2		3		17	1	24	4		51
FORLI-CESENA	0	0	2	0	5		23		24	2		56
RIMINI	1				4		13	1	11	1		31
ROMAGNA	1	0	4	0	12	0	53	2	59	7	0	138
<i>Fuori RER</i>	3	0	1	0	3	0	12	0	11	2	0	32
												0
Totale	13	5	13	3	92	1	203	7	229	22	2	590

Fonte: Registro IMER (Indagine sulle Malformazioni congenite in Emilia-Romagna) <http://www.registroimer.it>

3.3.2 OSA E SINDROMI NEUROLOGICHE IN ETÀ PEDIATRICA

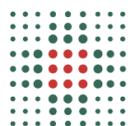
I bambini con disturbi neurologici hanno un rischio aumentato di presentare apnee notturne e OSA a causa di molteplici fattori di rischio. Spesso le apnee hanno una presentazione atipica e complicanze specifiche per ogni patologia (45,46).

I pazienti con paralisi cerebrale infantile (PCI), per esempio, hanno più frequentemente OSA soprattutto in caso di tetraparesi spastica ed epilessia. Lo stesso si può dire delle malattie del sistema nervoso periferico. Tra queste, l'OSA è comune nell'atrofia muscolare spinale, ed è stato dimostrato che la qualità della vita e le possibilità di sopravvivenza aumentano significativamente se si diagnostica e si interviene precocemente per risolverla. Anche le patologie della giunzione neuromuscolare (miastenia grave) e le distrofinopatie possono predisporre alle OSA. Nella distrofia di Duchenne, per esempio, i disturbi respiratori nel sonno si manifestano prima dell'insufficienza respiratoria diurna. L'OSA è stata osservata anche in pazienti con tumori cerebrali (come il glioma del tronco encefalico) o patologie della giunzione cervicomidollare o del midollo spinale (malattia di Chiari, siringobulbia). Anche nelle rare forme pediatriche di leucodistrofia (malattia di Canavan, malattia di Pelizaeus-Merzbacher) l'OSA è un riscontro comune.

La gestione e terapia di queste forme è strettamente dipendente dal meccanismo fisiopatologico che si instaura. In questi pazienti l'American Academy of Pediatrics suggerisce di eseguire a scopo diagnostico in prima battuta la polisonnografia poiché le altre metodiche di screening sono meno sensibili.

4. ALLEGATI

4.1 ALLEGATO 1 - QUESTIONARI OSA ADULTO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Cognome			Nome
QUESTIONARIO STOP-BANG			
S (Snoring)	Russi forte? Abbastanza forte da sentirti attraverso una porta chiusa?	SI	NO
T (Tired)	Ti senti spesso stanco, affaticato o assonnato durante il giorno?	SI	NO
O (Observed)	Qualcuno ha notato arresti del tuo respiro di notte?	SI	NO
P (Pressure)	Hai Pressione alta, oppure sei in cura per la pressione alta?	SI	NO
B (BMI)	BMI superiore a 35?	SI	NO
A (Age)	Età superiore a 50 anni?	SI	NO
N (Neck)	Circonferenza del collo (numero del colletto) superiore a 40 cm?	SI	NO
G (Gender)	Sei maschio?	SI	NO
<i>il questionario sarà considerato positivo per SOSPETTO di OSA con 4 risposte affermative</i>			
Scala della sonnolenza – EPWORTH SLEEPINESS SCALE* - Versione Italiana validata**			
<p>Che probabilità ha di appisolarsi o di addormentarsi nelle seguenti situazioni indipendentemente dalle situazioni di stanchezza? <i>La domanda si riferisce alle usuali abitudini di vita nell'ultimo periodo. Qualora non si sia trovato di recente in alcune delle situazioni elencate sotto, provi ad immaginare come si sentirebbe.</i></p>			
<p>Usi la seguente scala per scegliere il punteggio più adatto ad ogni situazione: 0= non mi addormento mai 1= ho qualche probabilità di addormentarmi 2= ho una discreta probabilità di addormentarmi 3= ho un'alta probabilità di addormentarmi</p>			
SITUAZIONI		PUNTEGGIO	
1.Seduto mentre leggo			
2.Guardando la televisione			
3.Seduto inattivo in un luogo pubblico (es. a teatro, ad una conferenza)			
4.Passegero in automobile, per un'ora senza sosta			
5.Sdraiato per riposare nel pomeriggio, quando ne ho l'occasione			
6.Seduto mentre parlo con qualcuno			
7.Seduto tranquillamente dopo pranzo senza avere bevuto alcolici			
8.In automobile, fermo per pochi minuti nel traffico			
TOTALE			
<p>La Scala è considerata <i>NORMALE</i> con un punteggio inferiore a 11, La Scala è considerata <i>PATOLOGICA</i> indicativa di <i>SONNOLENZA DIURNA</i> con un punteggio da 11 a 24.</p>			

*Johns MW Sleep 1991

** Vignatelli et al. Neurol Sci 2003

I soggetti con il test STOP-BANG positivo oppure con STOP-BANG negativo ma Scala di Epworthpositivavanno avviati alla fase 2. Possono essere avviati alla fase 2 anche soggetti con questionari negativi ma per il quali il medico abbia il forte sospetto clinico di una OSA

4.2 ALLEGATO 2 - INDICAZIONI all'USO delle METODICHE DI REGISTRAZIONE STRUMENTALE NOTTURNA per la DIAGNOSI di OSA nell' ADULTO

Le metodiche di valutazione strumentale notturna utilizzate in Medicina del Sonno per la diagnosi di OSA sono le seguenti (47,48):

- **Polisonnografia notturna completa in Laboratorio (PSG Lab)**: registra i parametri neurofisiologici per l'identificazione delle varie fasi del sonno, cardio-respiratori per l'identificazione del pattern respiratorio, degli eventi, e della attività cardiaca in sonno; l'attività di vari gruppi muscolari per l'identificazione di disturbi motori in sonno (es movimenti periodici degli arti inferiori).
Si esegue in ambiente dedicato ("Laboratorio/Stanza Sonno"), sorvegliata per tutta la sua durata da personale esperto (tecnico NFP) che interviene sul tracciato e sul paziente in caso di necessità.
È il Gold standard diagnostico per OSA in tutte le linee guida internazionali ma estremamente costosa, con disponibilità limitatissima (solo Centri Sonno di 2° livello), quindi indicata solo in casi molto selezionati di sospetto OSA complicato da comorbidità significative o quando altre metodiche di registrazione non hanno chiarito la diagnosi (48,49,50).
- **Polisonnografia notturna completa Ambulatoriale (PSG Amb)**: registra gli stessi parametri della PSG-Lab per quanto riguarda sonno, attività respiratoria, cardiaca e attività motoria in sonno.
Si esegue ambulatorialmente con sistema di registrazione portatile, che viene posizionato e rimosso da personale esperto (tecnico NFP); l'esame si svolge senza assistenza in ambiente non dedicato (domicilio del paziente o stanza di reparto).
Per quanto riguarda la diagnosi di OSA, secondo le linee guida internazionali, ha le stesse indicazioni della Poligrafia con MCR ossia nei pazienti con alta probabilità di OSA moderato-severa senza comorbidità, tuttavia nella pratica clinica è ampiamente utilizzata per la diagnosi di OSA complicata da altri disturbi del sonno o da altre patologie. (47 ,48)
- **Monitoraggio cardiorespiratorio completo o Poligrafia o Home Sleep Apnea Testing (MCR-PG) (>=8 parametri)**: registra tutti i parametri cardio-respiratori necessari per l'identificazione del pattern respiratorio, dei diversi tipi di eventi e della attività cardiaca ma NON registra i parametri del sonno.
Si esegue ambulatorialmente, con sistema di registrazione portatile, che può essere posizionato e rimosso da personale esperto (tecnico NFP o altra figura esperta) o dal paziente dopo adeguata istruzione; l'esame si svolge senza assistenza e in ambiente NON dedicato (generalmente domicilio del paziente).
Per quanto riguarda la diagnosi di OSA, secondo le linee guida internazionali, è indicato nei pazienti con alta probabilità di OSA moderato-severa senza comorbidità (49,48)
- **Monitoraggio respiratorio ridotto (<=4 parametri)** registra un numero limitato di parametri cardiorespiratori che permettono l'identificazione degli eventi ma non la loro esatta natura; NON identificabile il sonno.
Si esegue ambulatorialmente, con sistema di registrazione portatile, che può essere posizionato e rimosso da personale non necessariamente esperto o dal paziente dopo adeguata istruzione; l'esame si svolge senza assistenza e in ambiente NON dedicato (generalmente domicilio del paziente).
Non è ritenuto una metodica idonea per la diagnosi di OSA da quasi tutte le linee guida internazionali (51); le Linee guida AIPO-AIMS (2001 in via di revisione) lo suggerivano per la diagnosi di OSA nel paziente con elevata probabilità di OSA severa. (47)

Linee guida per l'utilizzo di metodiche strumentali nella diagnosi di OSA

Nel 2001 le Società scientifiche nazionali (Associazione Italiana di Medicina del Sonno, AIMS, ed Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri, AIPO) hanno elaborato delle linee guida per la diagnosi strumentale di OSA nell'Adulto che tendevano a coniugare ed ottimizzare il costo economico degli esami con l'accuratezza diagnostica attraverso la scelta del tipo di esame strumentale più indicato in base al quadro clinico del paziente (utilizzando le metodiche di registrazione meno dispendiose per i pazienti maggiormente sintomatici e quelle più sofisticate per i pazienti più complessi) (47).

Tali linee guida sono attualmente in via di revisione da parte delle società scientifiche, perché in alcuni aspetti superate (classificazione delle metodiche di registrazione e inquadramento clinico del paziente).

Si suggerisce quindi di fare riferimento alle più recenti LLGG dell'American Academy of Sleep Medicine (AASM) per la Diagnosi di OSA nel paziente adulto, cercando di adattare alla realtà nazionale, in particolare

quando si parla di Polisonnografia notturna completa va intesa la PSG-Amb (mentre AASM considera PSG-Lab) a parte situazioni particolari (48)

In sintesi, viene suggerito dall'AASM quanto segue per quanto riguarda la scelta del tipo di esame strumentale diagnostico:

1. **possono essere studiati con MCR-PG completo** (HSAT Home Sleep Apnea Testing per AASM) i soggetti con sospetto di OSA moderato-severa suggerito dalla presenza di
 - eccessiva sonnolenza diurna + almeno 2 dei seguenti sintomi
 - russamento forte ed abituale; apnee testimoniate; risvegli con gasping o choking; diagnosi di ipertensione.
2. **Devono essere studiati con Polisonnografia notturna completa** i soggetti con sospetto di OSA con associate le seguenti comorbidità:
 - La presenza di altri disturbi del sonno clinicamente significativi (in particolare Insonnia; ipersonnia non giustificata dalle caratteristiche del disturbo respiratorio in sonno, disturbi comportamentali o motori in sonno)
 - Il sospetto di disturbi respiratori in sonno NON-OSA associati all'OSA o indipendenti
 - La presenza di gravi comorbidità cardiovascolari.
 - Un precedente MCR-PG negativo nonostante la presenza di sintomi suggestivi per OSA moderato-severo,

Il professionista esperto in Disturbi del Sonno che valuta il paziente come sempre è libero di allontanarsi dalle LLGG proposte motivando la sua scelta.

Le linee guida AASM considerano la sonnolenza come il "sintomo" cardine per indirizzare un paziente verso una registrazione con MCR/PG; tuttavia, va considerato che circa il 30-40% dei pazienti gravi e con quadro clinico conclamato non presenta sonnolenza diurna, anche in questi casi il professionista esperto può giustificare la scelta di una registrazione con MCR/PG.

4.3 ALLEGATO 3 - REQUISITI per una REGISTRAZIONE STRUMENTALE TECNICAMENTE ADEGUATA

Si raccomanda di attenersi alle indicazioni delle linee guida internazionali (AASM) e nazionali (AIPO) per quanto riguarda i criteri per considerare tecnicamente adeguata una registrazione strumentale in termini di

- parametri minimi da registrare e come registrarli,
- criteri minimi per considerare accettabile una registrazione

Si riassumono i requisiti principali ma per maggiori precisazioni e dettagli si rimanda al "Manual for Scoring Sleep and Associated Events" della AASM (52) ed al manuale AIPO sui disturbi respiratori in Sonno (53).

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME per registrazione Poligrafica o Polisonnografica

Registrazione Polisonnografica notturna completa (PSG)

E' raccomandata la registrazione dei seguenti parametri minimi:

EEG: 3 derivazioni (secondo sistema 10-20) F3/A2 C3/A2 O1/A2 o in alternativa F4/A1 C4/A1 O2/A1

EOG: 2 derivazioni EOGdx/A1 EOGsx/A1

EMG sottomentoniero: 1 derivazione ottenuta da 2/3 sensori posizionati sul ventre muscolare e sull'osso mandibolare

ECG lead II

Rumore del respiro per russamento

Flusso aereo dalle vie aeree superiori

Movimenti respiratori torace

Movimenti respiratori addome

SaO2 da saturimetro digitale

Frequenza cardiaca da saturimetro digitale

Posizione corporea

EMG dei muscoli tibiale ant dx e sx

Registrazione Poligrafica con Monitoraggio Cardio-Respiratorio Completo (MCR-PG)

E' raccomandata la registrazione dei seguenti parametri minimi:

Rumore del respiro per rilevazione russamento

Flusso aereo dalle vie aeree superiori

Movimenti respiratori torace

Movimenti respiratori addome

SaO2 da saturimetro digitale

Frequenza cardiaca da saturimetro digitale

ECG lead II

Posizione corporea

Monitoraggio respiratorio ridotto

Non ci sono linee guida che specifichino come eseguire tale registrazione perché non viene considerata idonea a scopo diagnostico. I parametri più frequentemente registrati sono i seguenti

SaO2 da saturimetro digitale

Frequenza cardiaca da saturimetro digitale

Rumore respiratorio o flusso aereo

Posizione corporea

Per quanto riguarda i principali sensori consigliati per la rilevazione corretta dei parametri respiratori sono:

- Termistore oro-nasale per il flusso aereo da naso e bocca (variazione di temperatura aria espirata) per la corretta rilevazione delle apnee
- Nasocannula per la rilevazione del flusso aereo (variazione pressione) per la corretta rilevazione delle ipopnee o degli eventi di limitazione di flusso e RERA
- Bande toracica e addominale per la rilevazione dello sforzo respiratorio con metodica di pletismografia induttiva

Quando non è possibile la registrazione contemporanea di termistore e nasocannula, la nasocannula va preferita.

Per ulteriori approfondimenti circa le specifiche tecniche dei sensori, perché un sensore è preferibile rispetto ad un altro, e le modalità di registrazione dei vari parametri (setting dei filtri amplificazione campionamento del segnale ecc.) si rimanda al "Manual for Scoring Sleep and Associated Events" della AASM (2012 rev 2020) ed al manuale AIPO sui disturbi respiratori in Sonno (2011).

Criteri minimi per considerare ACCETTABILE la registrazione strumentale

- Almeno 4 ore complessive di sonno notturno in cui siano correttamente funzionanti il sensore di flusso e il saturimetro (48);
Almeno il 10% del sonno trascorso in posizione supina per valutare la presenza di una posizionalità nell'OSA (47).

4.4 ALLEGATO 4 - CRITERI per l'IDENTIFICAZIONE degli EVENTI RESPIRATORI in SONNO e INDICI di DISTURBO RESPIRATORIO

Per poter confrontare i dati dei diversi Ambulatori e Centri è necessario che vengano utilizzati da tutti gli specialisti che interpretano le registrazioni strumentali poligrafiche e polisomnografiche gli stessi criteri per l'identificazione degli eventi respiratori; si raccomandano quelli dell'AASM precisati nel "Manual for Scoring Sleep and Associated Events" (52) e i criteri AIPO per quanto riguarda gli eventi di limitazione di flusso identificabili con la poligrafia e gli eventi di desaturazione (53).

Considerando le tracce respiratorie (flusso aereo e movimenti respiratori del torace e addome) si identificano i seguenti eventi

APNEA = riduzione del flusso aereo $\geq 90\%$, per almeno 10 sec, può associarsi o meno desaturazione di O₂ e/o arousal EEG

Le APNEE devono essere distinte in: CENTRALI (assenza di sforzo respiratorio), OSTRUTTIVE (presenza di sforzo respiratorio) e MISTE (assenza di sforzo iniziale poi comparsa di sforzo respiratorio)

IPOPNEA = i criteri per l'identificazione dell'ipopnea previsti dall' AASM sono 2 "Raccomandato" e "Opzionale", dovrebbe essere sempre usato il Raccomandato, se viene usato l'Opzionale deve essere specificato

Criterio RACCOMANDATO (R) = riduzione del flusso aereo $\geq 30\%$ + desaturazione di O₂ $\geq 3\%$ e/o arousal EEG, durata almeno 10 sec;

in caso di utilizzo di Sistemi di PG MCR in cui non si registra il sonno il criterio R è così modificato = riduzione del flusso $\geq 30\%$ + desaturazione di O₂ $\geq 3\%$

Criterio OPZIONALE (O) = riduzione del flusso aereo $\geq 30\%$ + desaturazione di O₂ $\geq 4\%$

Le IPOPNEE possono essere distinte in CENTRALE (riduzione dello sforzo respiratorio + assenza di russamento e di respiro paradossale) o OSTRUTTIVA (presenza di russamento o appiattimento della curva di flusso o presenza di respiro paradossale); la distinzione fra i vari tipi di ipopnea è "opzionale" (= richiesta solo in situazioni cliniche particolari).

Oltre alle Apnee ed Ipopnee ci sono EVENTI RESPIRATORI OSTRUTTIVI IN SONNO MINORI che determinano una ostruzione parziale delle prime vie aeree, ridotta rispetto a quella dell'ipopnea ($<30\%$), senza impatto sulla saturazione di ossigeno, ma con aumento dello sforzo respiratorio e con impatto sulla qualità del sonno perché si associano a un microrisveglio o arousal.

La loro identificazione nella lettura di un esame strumentale per OSA, secondo AASM, è "opzionale", ma dovrebbero essere ricercati quando è presente una sonnolenza diurna, quando questi eventi costituiscono il pattern respiratorio ipnico prevalente, nella valutazione della efficacia della terapia

RESPIRATORY EFFORT-RELATED AROUSAL (RERA)= serie di atti respiratori con progressivo aumento dello sforzo respiratorio e/o riduzione del flusso aereo ($<30\%$) con appiattimento della curva di flusso (identificato da cannula nasale) che termina bruscamente con un microrisveglio ("arousal"), senza desaturazione, durata almeno 10 secondi.

Per identificare i RERA è necessaria la Polisomnografia che permette la valutazione degli arousal

EVENTI di LIMITAZIONE di FLUSSO (FL) ASSOCIATI AD AROUSAL AUTONOMICO (AA)= serie di atti respiratori con appiattimento della curva di flusso (identificato con cannula nasale) e/o riduzione del flusso ($<30\%$), che si termina bruscamente in concomitanza con un arousal autonomo (identificato con parametri derivati dal saturimetro/ECG), senza desaturazione, durata almeno 10 secondi (53).

L'"Arousal Autonomico" , è espressione della attivazione simpatica che compare al termine degli eventi respiratori e che spesso coincide con l'arousal EEG, è identificabile come un brusco incremento della frequenza cardiaca (>6 battiti/min in 2 battiti consecutivi) e una riduzione dell'ampiezza dell'onda pletismografica (= vasocostrizione) registrata con il pulsossimetro, può essere quindi riconosciuto anche senza EEG.

Gli eventi respiratori ostruttivi minori, quando indicato, possono essere individuati con accettabile approssimazione, anche con sistemi che non registrano il sonno, ricercando gli eventi di limitazione di flusso che determinano "Arousal Autonomico".

Considerando la traccia ossimetrica si identificano

EVENTO di DESATURAZIONE = caduta fasica della saturazione arteriosa di ossigeno ($\geq 3\%$ raccomandato, $\geq 4\%$ opzionale) rispetto al valore basale antecedente l'evento, con nadir ossimetrico che compare in genere entro 30 sec dal termine dell'evento, durata non precisata.

Solitamente si associa all'apnea o all'ipopnea, ma a volte può essere anche indipendente soprattutto in pazienti con disturbi ventilatori.

Gli INDICI di DISTURBO RESPIRATORIO in SONNO

Sono il metodo più comunemente usato per quantificare la gravità dell'OSA e corrispondono al numero di eventi respiratori per ora di sonno (numero totale di eventi respiratori/durata totale del sonno x 60).

Nelle registrazioni polisinnografiche il calcolo è fatto utilizzando il tempo di sonno misurato con l'elettroencefalogramma.

Nelle registrazioni con monitoraggio cardiorespiratorio/poligrafia il sonno non viene registrato quindi l'indice deve essere calcolato sul "Monitoring Time", ossia il tempo di sonno stimato, definito dall'AASM come il tempo totale di registrazione da cui vengono sottratti i periodi in cui si ipotizza che il paziente sia sveglio sulla base di quanto riferito dal paziente nel diario del sonno compilato la notte della registrazione, o perché in piedi o con molta attività motoria o artefatti, o con pattern respiratorio molto irregolare(52).

Gli indici respiratori più comunemente utilizzati sono i seguenti:

a. **Indice di Apnea-Ipopnea (AHI, Apnea-Hypopnea Index)** = numero di apnee + ipopnee per ora di sonno
Questo indice comprende tutti i tipi di eventi, le linee guida internazionali suggeriscono di differenziare sempre gli indici in base al tipo apnea

- **Aic**= apnee centrali per ora di sonno;
- **Alo**= apnee ostruttive per ora di sonno
- **Aim**= apnee miste per ora di sonno

e in situazioni specifiche (presenza di un numero elevato di eventi centrali) di differenziare anche il tipo di ipopnea:

- **AHic**= apnee centrali + ipopnee centrali per ora di sonno;
- **AHlo**= apnee ostruttive e miste + ipopnee ostruttive per ora di sonno

Un numero elevato di eventi respiratori centrali deve sempre far sospettare la presenza di altre patologie associate all'OSA (soprattutto di natura cardiologica o neurologica) o di un disturbo respiratorio diverso dall'OSA.

Molti pazienti presentano eventi respiratori soprattutto o esclusivamente in posizione supina; in questi casi l'AHI totale dipende dalla percentuale di tempo di sonno trascorso in posizione supina nella notte di registrazione e la scelta terapeutica può essere influenzata da questo aspetto poligrafico.

È consigliabile differenziare sempre l'AHI per posizione:

- **AHI supino**= apnee + ipopnee per ora di sonno in posizione supina;
- **AHI non supino** = apnee + ipopnee in posizione diversa da quella supina (sui 2 fianchi o prona).

b. **Indice di Disturbo Respiratorio (RDI, Respiratory Disorder/Disturbance Index)** = numero di apnee + ipopnee + RERA/FL Arousal per ora di sonno.

Questo indice comprende oltre alle apnee/ipopnee anche quegli eventi ostruttivi minori che hanno un impatto sulla struttura del sonno, ma non sull'ossigenazione. E il modo più preciso per quantificare la gravità dell'OSA (previsto dall'ICSD III), ma per il suo calcolo corretto è necessaria la polisinnografia con la valutazione del sonno, per identificare RERA o Flow Limitation Arousal. Con un certo grado di approssimazione può essere calcolato anche con Poligrafia/Monitoraggio Cardio-Respiratorio identificando gli Eventi di limitazione di flusso associati ad AA (vedi descrizione RERA/FL-Arousal).

AHI e RDI possono coincidere nei pazienti OSA che presentano solo apnee/ipopnee ostruttive e miste; mentre in quei pazienti con numerosi RERA/FL-Arousal, l'AHI sottostima la gravità del disturbo e il RDI è l'indice più corretto, che dovrebbe essere calcolato, soprattutto se il paziente presenta sonnolenza diurna.

c. Per distinguere rapidamente gli indici respiratori calcolati sul tempo di sonno registrato da quelli calcolati sul sonno stimato ("Monitoring Time") l'AASM ha introdotto nel 2018 un nuovo indice che dovrebbe essere utilizzato nelle registrazioni poligrafiche con MCR al posto dell'AHI (riservato alle registrazioni in cui vien registrato il sonno):

Indice di Eventi Respiratori (REI, Respiratory Event Index) = numero di apnee + ipopnee per ora di Monitoring Time (52).

Questo indice è pochissimo utilizzato sia in letteratura che nei report dei sistemi di registrazione dove si continua ad usare AHI anche con i sistemi poligrafici senza registrazione del sonno.

d. **Indice di Eventi di Desaturazione (ODI, Oxygen Desaturation Index)** = numero di eventi di desaturazione per ora di sonno.

Questo indice è quasi sempre sovrapponibile all'AHI; tuttavia, ci sono pazienti con una certa quota di eventi respiratori che non determinano desaturazione (in tal caso AHI sarà maggiore di ODI), mentre in altri pazienti

ci sono eventi di desaturazione correlabili a piccole modificazioni del pattern respiratorio, non classificabili come eventi respiratori (in questo caso ODI sarà maggiore di AHI). Per definizione invece ODI sarà minore di RDI, che contiene gli eventi respiratori ostruttivi "minori" che non modificano la SaO₂.

Per una corretta diagnosi strumentale di OSA, oltre agli indici calcolati sugli eventi respiratori è indispensabile prendere in considerazione i valori di **SATURAZIONE ARTERIOSA di OSSIGENO (SaO₂) DURANTE IL SONNO**. Quelli comunemente utilizzati sono:

- **SaO₂ media** = media di tutti i valori di SaO₂ durante il sonno. È influenzata dal valore basale della SaO₂ nei periodi senza eventi respiratori, dall'entità delle desaturazioni con le apnee/ipopnee e dal recupero della SaO₂ al termine delle apnee/ipopnee.
- **SaO₂ minima** = minimo valore di SaO₂ raggiunto durante il sonno.
- **SaO₂desaturazione media** = media dei valori di desaturazione associati agli eventi respiratori (=entità della caduta fasica della SaO₂ associata agli eventi respiratori).
- **SaO₂ media dei picchi minimi** = media dei valori minimi di SaO₂ raggiunti con gli eventi di desaturazione.
- **Tempo di sonno con SaO₂ <90% (Cumulative Time, CT 90%)** = % del tempo di sonno trascorso con SaO₂ inferiore a 90%.
- **Tempo di sonno con SaO₂ <88% (Cumulative Time CT, 88%)** = % del tempo di sonno trascorso con SaO₂ inferiore a 88%.
- **Tempo di sonno con SaO₂ <80% (Cumulative Time CT, 80%)** = % del tempo di sonno trascorso con SaO₂ inferiore a 80%.

Tutti i sistemi digitali di registrazione poligrafica e polisunnografica sono dotati di software che analizzano automaticamente i dati raccolti sul paziente durante la notte ("Raw Data") ed eseguono un'**ANALISI AUTOMATICA DEL TRACCIATO**. Quest'analisi viene eseguita secondo criteri preimpostati nel software, che devono coincidere con i criteri internazionali per l'identificazione del sonno e degli eventi associati. L'analisi automatica fornisce l'interpretazione del sonno e della maggior parte degli eventi associati, ma non può essere considerata completamente affidabile, soprattutto nelle registrazioni ambulatoriali.

Per questo tutte le linee guida affermano che per una corretta diagnosi di OSA è **indispensabile che un professionista esperto (TNFP e/o medico), esegua sempre l'analisi manuale di tutto il tracciato** prima di stendere il referto (47, 51).

Utilizzare la sola analisi automatica del tracciato espone sempre a grossi rischi: per il paziente una diagnosi o un trattamento non adeguato, per il medico il rischio legale di un comportamento non corretto.

4.5 ALLEGATO 5 - CRITERI PER LA DIAGNOSI DI OSA NELL'ADULTO

Secondo l'International Classification of Sleep Disorders: diagnostic and coding manual, dell'American Academy of Sleep Medicine (54), per fare diagnosi di **Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno nel paziente adulto è necessario:**

1. la combinazione dei seguenti criteri clinici e strumentali (A + B):

A. la presenza di **almeno uno dei seguenti sintomi o criteri:**

- Eccessiva sonnolenza diurna, sonno notturno non riposante, stanchezza diurna o insonnia;
- Risvegli con sensazione di soffocamento;
- Russamento forte e/o pause respiratorie durante il sonno riferite dal partner di letto;

Il paziente ha una diagnosi di: ipertensione arteriosa, disturbo dell'umore, deficit cognitivo, patologia coronarica, ictus, scompenso cardiaco, fibrillazione atriale o diabete di tipo 2.

B. **5 o più eventi respiratori prevalentemente ostruttivi per ora di sonno** dimostrati con polisonnografia o sistema ambulatoriale (MPR-PG detto HSAT per AASM).

Viene consigliato di utilizzare il RDI con apnee ostruttive e miste + ipopnee + RERA per le registrazioni polisonnografiche e il REI con apnee ostruttive e miste + ipopnee per le registrazioni con MCR-PG (HSAT per AASM).

OPPURE

2. il solo criterio strumentale in assenza di sintomi o criteri clinici (C):

C. **15 o più eventi respiratori prevalentemente ostruttivi per ora di sonno** dimostrati con polisonnografia o sistema ambulatoriale (HSAT). Viene consigliato di utilizzare il RDI con apnee ostruttive e miste + ipopnee + RERA per le registrazioni polisonnografiche e il REI con apnee ostruttive e miste + ipopnee per le registrazioni con MCR-PG (HSAT per AASM).

In entrambe le condizioni diagnostiche, **il disturbo non può essere spiegato da altre patologie neurologiche o mediche (criterio d).**

Applicare i criteri diagnostici internazionali è indispensabile per fare correttamente "diagnosi di OSA" che è il presupposto fondamentale per una corretta scelta terapeutica.

Nonostante le raccomandazioni dell'ICSD-3, molto spesso nella pratica clinica però per fare diagnosi di OSA si utilizza l'AHI anziché il RDI ostruttivo. Questo è accettabile ad eccezione dei seguenti casi:

- 1) quando le apnee centrali sono presenti in un certo numero ($AIC \geq 5$), nel qual caso si consiglia di valutare l'AHIo (ostruttivo) anziché l'AHI complessivo;
- 2) quando sono presenti un numero significativo di eventi RERA/FL Arousal che vanno quantificati ed inseriti nell'indice.

I criteri diagnostici per l'OSA proposti dall'American Academy of Sleep Medicine nell'International Classification of Sleep Disorders (54) sono pienamente condivisi ed accettati da tutte le altre società scientifiche.

GRAVITA' dell'OSA

Il principale elemento comunemente utilizzato per valutare la gravità dell'OSA è il numero di eventi respiratori per ora di sonno quindi l'AHI (o il RDI se si inseriscono anche i RERA/FL-Arousal).

Sulla base dell'AHI la gravità viene così stratificata (51, 55):

- **OSA LIEVE** = **AHI (o RDI) ≥ 5 e < 15**
- **OSA MODERATA** = **AHI (o RDI) ≥ 15 e < 30**
- **OSA GRAVE** = **AHI (o RDI) ≥ 30**

Su questa classificazione di gravità si basano i dati epidemiologici sul rischio cardio e cerebrovascolare del paziente OSA.

Tuttavia, se si considera la gravità del disturbo respiratorio in un'ottica di strategia terapeutica, cioè si ricerca la terapia migliore per ciascun paziente, è fondamentale considerare anche i seguenti aspetti:

- **L'AHI per posizione** poiché la presenza di un'OSA Posizionale, soprattutto se l'AHI non-supino è < 5 e se non sono presenti importanti comorbidità, orienta verso terapie diverse dalla CPAP (56-57);

- **La compromissione della SaO₂ durante il sonno** (valutata con gli indici di saturazione), quando è significativa con un'ipossiemia in sonno per periodi protratti (CT90 ≥20-30%) suggerisce l'indicazione preferenziale a una terapia con presidio a pressione positiva (CPAP, BiPAP);
- **La presenza di sonnolenza diurna**, che può costituire un rischio per incidenti stradali e sul lavoro, o il fatto che il paziente svolge una **professione a rischio**, in particolare la guida di mezzi di trasporto, rende necessaria la scelta di una terapia con dati scientifici di efficacia sul rischio di incidenti;
- La presenza di **significative comorbidità** cardiologiche, neurologiche o ventilatorie rende necessaria la scelta di una terapia che abbia una dimostrata efficacia sulla riduzione del rischio cardio e cerebrovascolare e che migliori la ventilazione (CPAP).

Quando si parla di scelta terapeutica è fondamentale tenere sempre presente il **ruolo dell'anatomia delle prime vie aeree**, valutata con metodiche strumentali dallo specialista ORL, che non solo costituisce un elemento di scelta verso le tecniche chirurgiche ma che condiziona anche l'efficacia delle terapie non chirurgiche.

4.6 ALLEGATO 6 - TECNICHE DI VALUTAZIONE ORL PER LO STUDIO ANATOMO-FUNZIONALE DELLE VIE AEREE SUPERIORI

Valutazione ORL ed eventuale prescrizione di Endoscopia in Sedazione o DISE (Drug Induced Sleep Endoscopy)

1. Standard Minimi per la realizzazione della Valutazione ORL

Premessa: la valutazione richiesta allo specialista ORL è essenzialmente topodiagnostica e morfofunzionale (sede/i della ostruzione, natura della ostruzione, pattern del collasso) e nel contempo focalizzata sulla eventuale indicazione chirurgica laddove supportata dalle osservazioni e da un ragionevole rapporto rischio/beneficio.

Poiché la diagnosi e la gestione dell'OSA, nonché la selezione della eventuale opzione chirurgica, non può prescindere dalla essenziale e prioritaria diagnosi "funzionale" lo Specialista ORL dovrà avere a disposizione, preferibilmente al momento della consulenza, una registrazione del sonno adeguata e recente.

Lo standard minimo di imaging raccomandabile è costituito da: una Rx panoramica dentaria e da una Rx telecefalo latero-laterale.

Il setting minimo impone la disponibilità di un fibro naso-faringo-laringoscopio, e, se possibile di un lettino o poltrona reclinabile, per una endoscopia in posizione supina.

Accanto ai tempi comuni a tutte le valutazioni ORL routinarie sono richiesti ai fini specifici i seguenti rilievi peculiari al problema:

- ✓ Annotazione dello score di Friedman e Mallampati per lingua e palato
- ✓ Annotazione dello Score Tonsillare
- ✓ Annotazione della manovra di Muller
- ✓ Classificazione dei reperti complessivi con scala VOTE o NOH

2. Standard Minimi per la realizzazione della Endoscopia in Sedazione o DISE

Premessa: la DISE integra le informazioni morfo-funzionali ottenute con paziente vigile e generalmente osservato in posizione seduta con quelle ottenibili in sedazione ed in posizione coricata (supina o laterale). La DISE è ritenuta il modello più vicino al sonno spontaneo in termini di parametri morfologici e cardiorespiratori ottenibile in un setting sostenibile clinicamente.

La DISE fornisce informazioni aggiuntive sul/i sito/i e i patterns di restringimento e ostruzione delle vie aeree superiori nelle OSA. La lista delle sue possibili applicazioni è riportata nel Position Paper Europeo 2018.

La esecuzione della DISE è procedura fortemente operatore-dipendente, sia sul versante ORL che anestesiologicalo (34).

L'indicazione alla DISE può essere considerata solo dallo specialista ORL con le seguenti modalità:

- A. **Richiesta in fase due** da parte dell'ORL all'interno del percorso chirurgico con la finalità di approfondimento morfo funzionale inteso a ottimizzare le scelte chirurgiche
- B. **Richiesta in fase tre** da parte dell'ORL sempre all'interno del percorso chirurgico con la finalità di approfondimento morfo funzionale inteso a ottimizzare le scelte chirurgiche; oppure su richiesta di diversi Specialisti (Neuro, Pneumo, Maxillo, Odonto, etc.) per affrontare una situazione di complessità non diversamente risolta in ambito di programmazione di terapia (chirurgica, ortodontica, posizionale, multimodale) o di insuccesso, intolleranza o bassa compliance di CPAP o MAD o di Insuccesso chirurgico.

La descrizione dei rilievi sarà auspicabilmente classificata con sistema VOTE o NOHL.

4.7 ALLEGATO 7 - TERAPIE dell'OSA nell'ADULTO

Negli ultimi 10 anni è diventato sempre più evidente come la Sindrome delle Apnee Ostruttive in Sonno si possa presentare con diversi Fenotipi clinici, polisonnografici, anatomici e funzionali e come questi possano influenzare l'efficacia della terapia e l'aderenza al trattamento. Per questo motivo, mentre prima la CPAP era la terapia di prima scelta in tutte le forme di OSA moderata-grave, e la scelta terapeutica era orientata principalmente dall'AHI (numero di apnee/ipopnee per ora di sonno), attualmente viene suggerita una scelta terapeutica personalizzata (secondo il principio della Medicina di Precisione) sulla base delle caratteristiche clinico-strumentali del paziente, tenendo in considerazione anche le sue preferenze terapeutiche, per migliorare l'aderenza al trattamento (58).

Qualsiasi sia l'opzione terapeutica intrapresa, il risultato va valutato in rapporto alla risoluzione dei sintomi e in termini di indici e parametri residui poligrafici e polisonnografici: in caso di risultato insoddisfacente è necessario rivalutare la strategia terapeutica.

Solo un calo ponderale significativo o una terapia chirurgica efficace possono risolvere in maniera definitiva l'OSA; gli altri principali trattamenti sono sintomatici e richiedono un'aderenza adeguata ed un uso cronico per mantenere la loro efficacia. La Sindrome delle Apnee ostruttive in Sonno va infatti considerata a tutti gli effetti una malattia cronica per cui è fondamentale che il paziente in trattamento venga seguito con follow-up periodici, la cui tempistica dipenderà dal tipo di trattamento e dalla situazione clinica del paziente.

La terapia dell'OSA prevede due possibili ambiti di intervento:

- **le terapie specifiche**
- **la terapia comportamentale** aspecifica, quindi non indicata esclusivamente per l'OSA

LE TERAPIE SPECIFICHE dell'OSA nell'ADULTO sono le seguenti:

1. TERAPIE MEDICHE:

- 1.1 Pressione Positiva applicata alle Vie aeree (CPAP, APAP, BIPAP)
- 1.2 Dispositivi Ortodontici ad avanzamento Mandibolare (MAD)
- 1.3 Terapia posizionale

2. TERAPIE CHIRURGICHE:

- 2.1 Interventi chirurgici ORL sui tessuti molli delle prime Vie Aeree
- 2.2 Interventi chirurgici Maxillo-Facciali sulle strutture ossee del massiccio facciale
- 2.3 Interventi di chirurgia Bariatrica

La TERAPIA COMPORTAMENTALE consiste in una serie di regole che intervengono per modificare lo stile e le abitudini di vita per evitare un peggioramento dell'OSA. Tali regole non sono perfettamente codificate dalle LLGG internazionali, sono basate principalmente sul buon senso clinico e la forza di queste raccomandazioni è bassa per la scarsità di dati scientifici.

Le principali regole di terapia comportamentale sono:

- calo ponderale ottenuto con restrizione calorica ed attività fisica integrata, che generalmente determina una riduzione del peso < 10%
- evitare di dormire in posizione supina, esclusivamente con il condizionamento comportamentale (l'utilizzo di devices specifici per l'inibizione della posizione supina rientra nella Terapia posizionale che è considerata una terapia specifica)
- evitare il fumo di sigaretta soprattutto la sera
- evitare la privazione di sonno
- evitare l'uso di alcolici, vino o birra nelle ore serali
- evitare l'uso di farmaci benzodiazepinici o sedativo-ipnotici nelle ore serali

Queste regole andrebbero sempre consigliate al paziente con OSA anche in associazione alle terapie specifiche e possono essere l'unico approccio terapeutico nei pazienti con OSA lieve/asintomatici e senza comorbidità.

1-TERAPIE MEDICHE

Le terapie mediche per l'OSA sono quelle maggiormente utilizzate.

1.1 TERAPIA CON DISPOSITIVI a PRESSIONE POSITIVA APPLICATA alle VIE AEREE (CPAP; APAP, BILEVEL)

La terapia nelle ore notturne con Dispositivo Medico che eroga una pressione positiva applicata alle vie aeree, (Positive Airway Pressure PAP) è quella più studiata ed utilizzata, con la maggiore efficacia ma anche con la maggiore difficoltà di accettazione ed aderenza al trattamento da parte del paziente.

La pressione positiva può essere erogata in modalità diverse:

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

La metodica più usata nei pazienti OSA è la pressione positiva continua (CPAP), con pressioni più comunemente comprese fra 8 e 12 cm H₂O.

L'erogazione dei Dispositivi Medici a pressione positiva, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, è rivolta ai cittadini in possesso dei requisiti indicati all'articolo 18 del DPCM LEA (12 Gennaio 2017) e necessita dell'attivazione delle seguenti fasi:

- individuazione del bisogno di assistenza protesica
- formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale (PRAI)
- prescrizione
- autorizzazione
- fornitura
- collaudo
- controlli

Il percorso per la fornitura è descritto nel documento regionale "Assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici: percorsi organizzativi e clinico-assistenziali. Linee di indirizzo regionali" (DGR 184/2018).

Nel caso in cui l'operatore sanitario venisse a conoscenza di incidenti dovuti al malfunzionamento del dispositivo medico, dovrà tempestivamente coinvolgere il Referente Aziendale per la Dispositivo-Vigilanza dell'Azienda Sanitaria di appartenenza.

In riferimento alla normativa sui Dispositivi Medici, dal 26 maggio 2021 è entrato in vigore il REGOLAMENTO 2017/745 MDR (Medical Device Regulation) DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017. Il Regolamento modifica le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici, tenendo conto degli sviluppi degli ultimi vent'anni, con l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza e in merito alla Dispositivo-Vigilanza.

QUANDO è INDICATA

Secondo una recente revisione sistematica e metanalisi della letteratura sulla efficacia della PAP condotta da una task force della American Academy of Sleep Medicine (AASM) (59) gli studi scientifici randomizzati controllati hanno dimostrato **l'efficacia della CPAP** per:

- ridurre il numero di eventi respiratori per ora di sonno in maniera sia statisticamente che clinicamente significativa, riportando AHI entro valori fisiologici o di lieve entità di malattia (evidenza forte)
- ridurre la sonnolenza diurna soggettivamente misurata (con scala di Epworth) (evidenza forte)
- ridurre la sonnolenza diurna misurata oggettivamente con test Poligrafico di vigilanza (Test di mantenimento della Veglia (Maintenance of Wakefulness Test MWT (evidenza forte)
- migliorare la qualità della vita quando compromessa da una cattiva qualità del sonno (evidenza moderata)
- ridurre i valori di Pressione Arteriosa Sistemica nei pazienti OSA ipertesi, in particolare se è presente ipertensione resistente (evidenza moderata)
- ridurre il rischio di incidenti stradali nei pazienti OSA

Al contrario la task force AASM afferma che per il momento **le evidenze non sono sufficienti per dimostrare una sicura efficacia della CPAP:**

- nella prevenzione delle complicanze cardiovascolari e della mortalità nei pazienti OSA: infatti gli studi longitudinali non controllati evidenziano una riduzione degli eventi cardiovascolari e della mortalità, che tuttavia non vien confermata negli RCTs. Gli studi longitudinali hanno sicuramente dei possibili bias, ma

nei pazienti delle RCTS le ore di utilizzo della CPAP erano minori e i pazienti arruolati erano meno gravi e sintomatici (evidenza bassa)

- per migliorare le funzioni neurocognitive in pazienti OSA con disturbi cognitivi di varia gravità (evidenza bassa)
- per migliorare l'umore nei pazienti OSA, ma gli studi non sono stati condotti su OSA con comorbidità psichiatrica
- nel ridurre la glicemia a digiuno o la Hb-glicata in pazienti OSA con o senza diabete tipo II; alcuni studi RCT hanno dimostrato una riduzione della insulino-resistenza nei pazienti OSA in CPAP, ma non è noto se questo determina un minor rischio di ammalare di diabete
- nel migliorare la funzione Ventricolare Sinistra (Frazione di Eiezione del Ventricolo Sx)

Tenendo in considerazione queste indicazioni della letteratura le Clinical Practice Guidelines della AASM (60) **affermano che è indicato l'uso della CPAP nel paziente OSA:**

- con eccessiva sonnolenza diurna
- con compromissione della qualità della vita attribuibile ad una cattiva qualità del sonno
- con ipertensione arteriosa sistemica

Il professionista esperto in disturbi del sonno, che ha in carico il paziente, qualora le LLGG proposte non siano applicabili allo specifico caso, motiverà la sua scelta in base alle caratteristiche cliniche e allo stile di vita del paziente, ed in ogni caso la decisione se intraprendere o meno la terapia con CPAP va comunque sempre discussa e condivisa con il paziente stesso.

TITOLAZIONE della PAP

Si definisce Titolazione della PAP il percorso che porta alla identificazione della pressione, da applicare alle vie aeree, efficace per eliminare gli eventi respiratori ostruttivi, le limitazioni di flusso, il russamento e per determinare la normalizzazione del profilo saturimetrico notturno.

La titolazione può essere eseguita in Laboratorio con una notte di Polisonnografia completa, oppure con un percorso domiciliare tramite l'utilizzo di un dispositivo auto titolante (Auto-CPAP), rilasciato al paziente, dopo adeguato addestramento, per un determinato periodo di tempo e con periodica sorveglianza di personale esperto (tecnico NFP o fisioterapista della riabilitazione o altro personale esperto) (61).

I dati della letteratura hanno dimostrato che **la titolazione domiciliare e quella eseguita in Laboratorio sono equivalenti** nell'identificare la pressione efficace e nel determinare la successiva aderenza al trattamento, ma il percorso domiciliare è più vantaggioso in termini di costi economici e di maggiore disponibilità di prestazioni (62). Tuttavia, la **titolazione domiciliare è sconsigliata** nei pazienti con OSA complicata da (61):

- Scompenso cardiaco in atto
- Uso di oppiacei
- Patologie ventilatorie significative (BPCO; patologie neuromuscolari, sindrome obesità-ipoventilazione; patologie polmonari che determinano ipossiemia/ipercapnia in veglia)
- Sindrome delle Apnee Centrali
- Pregresso intervento di uvulo-palato-faringo-plastica.

Una **Titolazione domiciliare adeguata** deve prevedere un periodo iniziale in APAP per l'adattamento al presidio, la riduzione dell'edema dei tessuti molli orofaringei e l'identificazione della pressione efficace, ed un periodo successivo in CPAP/APAP di verifica della pressione identificata e dell'accettabilità della terapia da parte del paziente.

Per raggiungere questi obiettivi il percorso di Titolazione domiciliare dovrebbe avere una durata minima di 5 giorni di cui indicativamente i primi 3 giorni in APAP, per l'identificazione della pressione e della modalità di ventilazione efficace, e i successivi 2 giorni in CPAP/APAP, per verifica della pressione identificata; durante questi 5 giorni il paziente deve impegnarsi ad usare il presidio tutte le notti per tutta la durata del sonno (almeno 4 ore per notte). Nei casi in cui al termine dei 5 giorni non sia stata identificata una pressione efficace o il paziente abbia difficoltà di adattamento alla terapia il percorso dovrebbe essere portato avanti. Solitamente una durata del percorso di titolazione maggiore (10-30 giorni) permette un migliore adattamento del paziente al presidio e la possibilità di identificare più accuratamente la pressione minima efficace.

L'efficacia della pressione identificata, in termini di miglioramento/riduzione del disturbo respiratorio in sonno, va verificata con Monitoraggio Cardio-Respiratorio o Polisonnografia completa domiciliare.

I dati della letteratura hanno dimostrato che l'educazione del paziente sull'OSA e le sue conseguenze, il supporto al paziente per risolvere i problemi che compaiono nell'utilizzo del presidio nei primi giorni di trattamento la scelta della interfaccia (maschera) corretta, l'uso dell'umidificatore termoriscaldato influenzano positivamente ed in modo significativo la successiva aderenza al trattamento da parte del paziente (59,60).

In particolare, la scelta della maschera deve essere accurata e personalizzata sulle caratteristiche facciali, sulla funzionalità delle vie aeree e sulle preferenze del paziente. Va sempre preferito l'uso di maschere nasali o cuscinetti endonasali, rispetto alle maschere facciali/ornasali che richiedono solitamente pressioni più elevate con rischio di minore efficacia (63).

La titolazione andrà eseguita nel Laboratorio del Sonno:

- in caso di fallimento del percorso di Titolazione domiciliare per incapacità a identificare una pressione efficace o per scarsa tolleranza o difficoltà del paziente con il presidio
- nelle forme di OSA complicata da patologie cardiologiche o ventilatorie clinicamente significative
- nelle forme di OSA complicata da una Sindrome delle Apnee Centrali

Le Titolazioni domiciliari possono essere eseguite negli Ambulatori OSA sia di 1° che di 2° livello, mentre le Titolazioni nel Laboratorio del Sonno con registrazione Polisonnografica notturna possono essere eseguite solo negli Ambulatori OSA di 2° livello.

CPAP ed Auto-CPAP (APAP) nei pazienti OSA hanno una efficacia sovrapponibile in termini di correzione del disturbo respiratorio ostruttivo in sonno; tuttavia, la CPAP è la modalità di ventilazione più utilizzata e da preferire (59). La APAP è indicata nelle forme di OSA che richiedono valori di pressione molto variabili nel corso della notte o da notte a notte, come l'OSA posizionale o l'OSA REM correlata, o in tutte le condizioni in cui gli eventi respiratori sono associati a condizioni specifiche (uso di alcol o farmaci). Nei pazienti insonni la APAP può disturbare il sonno per le variazioni di pressione o per la persistenza di un certo numero di eventi ostruttivi, tuttavia, in alcuni casi può invece essere meglio tollerata perché rimane a valori di pressione bassa quando il paziente è sveglio.

I presidi ventilatori con doppio livello di pressione (**Bilevel**) nei pazienti OSA sono indicati solo in casi selezionati:

- ✓ pazienti che a pressioni di CPAP elevate (15 cm H₂O) hanno ancora un numero significativo di eventi respiratori
- ✓ pazienti con patologie ventilatorie associate

La titolazione di un presidio Bilevel può essere eseguita anche con modalità domiciliare con sistemi auto titolanti (Auto-Bilevel) ma richiede professionalità adeguata e competenza specifica nella gestione di presidi ventilatori (figure di riferimento dovrebbero essere lo pneumologo ed il fisioterapista della riabilitazione).

EFFICACIA della TERAPIA con PAP

Secondo le linee guida internazionali la terapia con PAP deve mirare a correggere completamente il disturbo respiratorio ostruttivo in sonno eliminando apnee ed ipopnee ostruttive, eventi di limitazione di flusso/RERA e russamento in sonno NREM e REM ed in tutte le posizioni di sonno (in particolare la posizione supina e la fase REM) (64).

Nella realtà clinica questo obiettivo non è sempre raggiungibile; pertanto, l'efficacia del percorso di titolazione viene stabilita in base al grado di correzione dell'AHI/RDI con la pressione identificata che si definisce:

- **ottimo** se AHI/RDI rientra nella normalità (<5 eventi/orasonno)
- **buono** se AHI/RDI =< 10 eventi/ora sonno o se AHI/RDI <50% del valore basale nelle forme con OSA lieve (AHI<15 ev/ora)
- **accettabile** se AHI/RDI si riduce del 75% rispetto al valore basale, in particolare nelle forme con OSA grave.

ADERENZA AL TRATTAMENTO con PAP

L'aderenza al trattamento è il punto più critico della terapia con PAP e su cui i professionisti devono impegnarsi maggiormente durante le valutazioni di follow-up.

In letteratura viene considerato "aderente al trattamento" il paziente che utilizza la PAP almeno 4 ore per notte per almeno il 70% delle notti; con questi criteri nelle varie casistiche internazionali i pazienti aderenti al trattamento con PAP oscillano fra il 40% ed il 60%.

I dati, tuttavia, sembrano dimostrare una correlazione fra il miglioramento clinico complessivo e la riduzione del rischio cardiovascolare con un utilizzo del dispositivo superiore alle 6h (65).

Pertanto, è importante ribadire al paziente che la PAP va usata "tutte le notti e per tutto il periodo di sonno".

I pazienti soggettivamente sovrastimano sempre l'utilizzo della PAP; per questo per valutare adeguatamente l'aderenza al trattamento del paziente è **indispensabile analizzare oggettivamente i dati di utilizzo** che vengono memorizzati all'interno del dispositivo.

L'aderenza al trattamento nel primo anno di terapia ed in particolare nel primissimo periodo (1-3 mesi) è quella che influenza il successivo comportamento terapeutico del paziente; da qui l'importanza di una adeguata sorveglianza terapeutica nel primo anno di trattamento con controlli periodici e ravvicinati del paziente (16,66).

Per ottenere un miglioramento della aderenza al trattamento il professionista deve:

- migliorare o risolvere gli effetti avversi dovuti al trattamento: i principali sono problemi cutanei dovuti all'interfaccia; problemi nasali, xerostomia, aerofagia, spostamenti e sfiati dalla maschera, claustrofobia;
- migliorare la qualità del sonno, se è presente una insonnia pre-trattamento o se la terapia disturba il sonno, anche con l'uso di terapia farmacologica;
- migliorare la motivazione e l'accettazione della terapia anche con supporto psicologico (59).

1.2 DISPOSITIVI AD AVANZAMENTO MANDIBOLARE (MANDIBULAR ADVANCEMENT DEVICES- MAD)

I dispositivi ad avanzamento mandibolare (MAD) **sono indicati** per la terapia del russamento semplice e per la terapia dell'OSA in quei pazienti che rifiutino o non tollerino la CPAP e preferiscano un trattamento alternativo (67).

Recenti review e metanalisi hanno dimostrato che il MAD è **più efficace** nei **pazienti con basso indice di eventi respiratori (AHI) e scarsa compromissione della ossigenazione (OSA lieve e moderata), giovani, di genere femminile, non obesi.**

La letteratura riferisce alcuni **fattori predittivi di efficacia** che possono guidare al momento della scelta terapeutica (68).

Sembrano rispondere meglio all'avanzamento:

- i pazienti posizionali (quando il dispositivo sia ben progettato e controlli l'apertura della bocca);
- i pazienti che presentano basse resistenze nasali;
- i pazienti che al tentativo di trattamento con CPAP presentavano una pressione terapeutica inferiore a 13 cmH₂O (69).
- i pazienti che alla valutazione ORL anatomo-funzionale con endoscopia in veglia mostrano un'ostruzione prevalentemente in sede retrolinguale;
- i pazienti che alla valutazione ORL anatomo-funzionale con endoscopia in veglia alla manovra di Muller presentano un collasso in sede retropalatale con pattern laterale;
- i pazienti che alla valutazione ORL anatomo-funzionale con endoscopia in veglia mostrano un incremento del calibro della via aerea quando gli venga chiesto di avanzare la mandibola (manovra di pull-up mandibolare);
- i pazienti che rispondono bene alla simulazione di avanzamento della mandibola durante la DISE.

Possono essere **fattori predittivi negativi** per l'efficacia del MAD

- un loop gain elevato;
- una bassa soglia di arousal;
- un'elevata collassabilità della via aerea (70).

Il dispositivo ad avanzamento mandibolare per produrre effetti significativi deve essere progettato da un odontoiatra che sia formato sui disturbi respiratori ostruttivi nel sonno e deve presentare delle **caratteristiche specifiche** (69)

- deve essere un dispositivo individuale, bi-mascellare;
- la protrusione finale deve poter essere raggiunta in maniera graduale attraverso meccanismi che permettano di incrementare l'avanzamento in maniera progressiva, al massimo di un millimetro per volta. L'avanzamento graduale è definito titolazione.
- La posizione della mandibola deve poter essere stabilizzata con meccanismi che controllino l'apertura della bocca o con elastici verticali anteriori, soprattutto nei pazienti posizionali, per prevenire la completa apertura della bocca durante il sonno.

I dispositivi ad avanzamento mandibolare **sono controindicati** in soggetti con:

- insufficienti condizioni di salute orale;
- malattia parodontale in fase attiva;
- mobilità dentale severa;
- dolore ai muscoli masticatori e/o alle articolazioni temporo-mandibolari;
- limitazione e/o alterazione della normale funzione mandibolare;
- insufficiente numero di elementi dentali per l'ancoraggio del dispositivo.

Tutte queste condizioni devono essere pre-trattate dall'odontoiatra prima di poter progettare un dispositivo ad avanzamento mandibolare.

Considerando il rischio di effetti collaterali sull'occlusione legati all'utilizzo negli anni del dispositivo (67) l'odontoiatra deve poter selezionare il caso, valutando il rapporto rischi/benefici caso per caso ed il paziente deve essere controllato ogni anno per valutare l'eventuale comparsa di tali effetti e lo stato di usura del dispositivo.

1.3 TERAPIA POSIZIONALE

La Terapia Posizionale (TP) trova la sua indicazione nelle forme di Sindrome delle Apnee Ostruttive in Sonno Posizionale (Positional OSA = POSA).

La definizione di POSA più comunemente usata è la seguente: un indice di eventi respiratori (AHI) in posizione supina almeno doppio rispetto all'AHI in posizione non supina (71).

Sono stati poi codificati dai vari autori diversi sottotipi di POSA con lo scopo di identificare meglio il paziente candidabile alla TP; più semplicemente e genericamente si possono individuare due principali sottotipi (56)

- **OSA Posizionale Prevalente** (Predominant POSA) con eventi respiratori prevalenti in posizione supina ma presenti anche in posizione non supina ($AHI_{Supino} \geq 2 \times AHI_{NON\ Supino} + AHI_{NON\ SUPINO} > 5$ o 10)
- **OSA Posizionale Isolata** (Isolated POSA) con apnee/ipopnee presenti solo in posizione supina ($AHI_{supino} \geq 2 \times AHI_{NON\ supino} + AHI_{NON\ SUPINO} < 5$).

Il 50%-60% dei pazienti OSA presenta un disturbo con carattere posizionale, mentre il 25%-30% presenta una forma posizionale isolata; i pazienti posizionali sono più giovani, più magri, hanno una forma meno grave e sono meno sintomatici rispetto ai pazienti NON posizionali (72).

Per identificare correttamente il paziente con POSA è indispensabile valutare l'AHI differenziato per posizione, infatti in questi pazienti l'AHI può variare grandemente da notte a notte, in base al tempo di sonno trascorso in posizione supina.

È evidente che in questo tipo di pazienti OSA evitare di dormire in posizione supina può migliorare significativamente il disturbo respiratorio in sonno, e l'obiettivo della Terapia Posizionale (TP) è quello di evitare che il paziente dorma in posizione supina

Le principali **tecniche di dissuasione della posizione supina** in sonno sono le seguenti:

- Tecnica delle Palline da Tennis [Tennis Balls Technique], che nasce artigianalmente come una o più palline da tennis poste in una tasca sul dorso del pigiama indossato dal paziente, poi sostituita da devices con bande toraco-dorsali che contengono "palline" posizionate sulla schiena del paziente;
- Speciali cuscini che impediscono di assumere la posizione supina;
- Maglie, corpetti o cinture con cilindri gonfiabili o di gomma rigida posti sulla schiena del paziente;
- Allarmi vibratori, posizionati con apposite fasce sul tronco o sul collo, che si attivano quando il paziente assume la posizione supina inducendolo a cambiare posizione; questi sistemi sono quelli più recenti e innovativi perché essendo device elettronici permettono di monitorizzare l'utilizzo da parte del paziente e l'efficacia in termini di posizione di sonno.

Nonostante i pazienti con POSA siano una percentuale rilevante, sono pochi gli studi condotti sulla TP con buoni livelli di evidenza e riguardano principalmente i nuovi device elettronici (73).

Per questo motivo **non ci sono linee guida recenti e specifiche per l'utilizzo della terapia posizionale**; quelle presenti sono datate e molto restrittive perché risentono appunto delle scarse evidenze scientifiche presenti in letteratura

Sia l'American Academy of Sleep Medicine che la European Respiratory Society suggeriscono l'uso della TP:

- **in pazienti attentamente selezionati**
- come terapia di seconda scelta o come terapia aggiuntiva ("add-on") ad altra terapia specifica (49,74);

Recentemente tuttavia è stata pubblicata una revisione Cochrane che dimostra che la Terapia posizionale :

- determina una riduzione statisticamente e clinicamente significativa dell'AHI;
- determina una riduzione statisticamente ma non clinicamente significativa della sonnolenza (quantificata con Scala di Epworth);
- non ci sono elementi per verificare la sua efficacia su qualità della vita ed altri outcome secondari;
- ha una minore efficacia della terapia con PAP ma una maggiore aderenza soggettiva al trattamento (75).

Quando è indicata la Terapia Posizionale le linee guida suggeriscono di:

- **utilizzare un "device posizionale" che sia stato appositamente studiato** per inibire la posizione supinae abbia dimostrato la sua efficacia, e non fornire semplicemente al paziente consigli verbali su come costruirlo o su come evitare di dormire in posizione supina;
- **effettuare un obiettivo monitoraggio della posizione supina al domicilio** (è consigliato quindi utilizzare dei devices in grado di monitorare la posizione);

- **valutare la risposta al trattamento** in termini di risoluzione dei sintomi, effetti collaterali e aderenza al trattamento riferita soggettivamente e se possibile monitorata oggettivamente (49).

2- TERAPIE CHIRURGICHE

I tre percorsi ORL, Maxillo-Facciale e Bariatrico si connotano per una specificità di tipo chirurgico. Il solo percorso otorinolaringoiatrico include anche uno step diagnostico di tipo endoscopico in veglia ed in sedazione.

Il paziente che viene sottoposto a qualsivoglia intervento chirurgico per OSA necessita comunque di un follow-up clinico post-chirurgico (variabile a seconda della situazione) e strumentale mediante ripetizione di polisonnografia (a 6-12 mesi) a carico dell'ambulatorio inviante.

2.1 PERCORSO OTORINOLARINGOIATRICO (ORL)

I pazienti destinati ad una valutazione ORL, qualora accedano al percorso con ingresso pneumologico o neurologico, sono quelli affetti da russamento semplice o da OSA di grado variabile, da lieve a moderato, fino a severo, con documentate o sospette alterazioni a carico delle parti molli oro-faringo-laringee, in assenza di anomalie cranio-facciali, ipoplasia maxillo e/o mandibolare (III classe da iposviluppo mascellare, II classe da iposviluppomandibolare) noncomplianti a CPAP o MAD, con BMI inferiore a 30.

L'imaging minimo raccomandato per una consulenza ORL è limitato ad una Ortopantomografia ed un Telecranio in latero laterale. Qualora si intenda accedere a modalità di imaging avanzate si rileva come la TC senza MDC risulti più indicata per la visualizzazione delle cavità naso-paranasali mentre la RM senza MDC risulti più informativa sulla filierafaringo-laringea.

LA ENDOSCOPIA delle Vie Aeree Superiori in SONNO (DRUG INDUCED SLEEP ENDOSCOPY o DISE) fornisce informazioni aggiuntive sul/i sito/i e i patterns di restringimento e ostruzione delle vie aeree superiori nelle OSA. Le sue possibili applicazioni sono ratificate dal Position Paper Europeo 2018, redatto da un Panel internazionale di Esperti (34).

L'indicazione alla DISE può essere posta:

- a) Dallo specialista ORL di fase 2 qualora a sua discrezione intenda approfondire la topodiagnosi e morfodiagnosi ostruttiva per una più fine pianificazione chirurgica
- b) Dallo specialista ORL di fase 3, direttamente in caso programmazione chirurgica per procedure primarie o di recupero, oppure su richiesta dei differenti specialisti di fase 3 (neurologi, pneumologi, stomatologi, pediatri) qualora da parte loro emergano richieste di approfondimento da valutare caso per caso in relazione alla complessità del quadro, in caso di:
 - Programmazione di terapia chirurgica
 - Programmazione di terapia ortodontica
 - Programmazione di terapia posizionale
 - Programmazione di terapia multimodale
 - Insuccesso, intolleranza o bassa compliance di CPAP o MAD
 - Insuccesso chirurgico

Gli **interventi chirurgici per OSA nell'adulto** possono, prescelti dal consulente ORL essere così suddivisi

1. Interventi funzionali nasali per ottimizzare l'applicazione di nCPAP (setto-turbino-plastica, Functional Endoscopic Sinus Surgery)
2. Interventi palatali mini-invasivi ambulatoriali (Radiofrequenza o procedure analoghe)
3. Interventi faringo-palatali isolati in narcosi (Expansion Pharyngoplasty, Functional Expansion Pharyngoplasty, Barbed Reposition Pharyngoplasty, tutte con o senza tonsillectomia) (76)
4. Interventi multilivello convenzionali: associazione di 1 e 3
5. Interventi multilivello robotici: associazione di 1,3 e riduzione robotica della base lingua
6. Tracheostomie "skinned"

Le procedure da 4,5,6 dovrebbero, per complessità, setting e costo essere centralizzati nei Nodi di terzo livello. Per tutti gli altri potranno essere applicate logiche di prossimità laddove disponibili.

Per gli interventi da 3 a 6 il Team anestesilogico deve avere una comprovata esperienza nella gestione delle vie aeree difficili ed il setting assistenziale peri-operatorio deve avere esperienza nel monitoraggio e supporto della funzione respiratoria (77).

2.2 PERCORSO DI CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE (CMF)

I pazienti destinati alla valutazione CMF sono quelli affetti da OSA medio-grave, con minime o assenti alterazioni a carico delle parti molli, preferenzialmente ma non esclusivamente portatori di: anomalie cranio-facciali, ipoplasia maxillo e/o mandibolare (III classe da iposviluppo mascellare, II classe da iposviluppo mandibolare), esiti di trauma facciale, i quali non tollerano la CPAP o il MAD e hanno BMI inferiore a 35 (78).

Per la valutazione in sede di consulenza CMF è necessaria:

- una precedente valutazione ORL che escluda una ostruzione correggibile dovuta ai tessuti molli (es. ipertrofia della base lingua, delle tonsille palatine, ecc.);
- una ortopantomografia o telecranio in anteriore-posteriore e telecranio in latero laterale.

Il percorso CMF fornisce una risposta chirurgica sullo scheletro della faccia, come avanzamento maxillo-mandibolare o osteodistruzione, in relazione alla situazione del paziente ed alla competenza del chirurgo. Richiede una specifica preparazione ortodontica che per la fascia di età sopra ai 14 anni è esclusa dalla garanzia del SSN.

Il Team anestesilogico deve avere una comprovata esperienza nella gestione delle vie aeree difficili ed il setting assistenziale peri-operatorio deve avere esperienza nel monitoraggio e supporto della funzione respiratoria.

2.3 PERCORSO DI CHIRURGIA BARIATRICA

I pazienti destinati alla valutazione chirurgica bariatrica sono quelli affetti da OSA medio-grave, intolleranti alla CPAP e che registrano un

- BMI ≥ 35 kg/m² (indicazione assoluta);

L'intervento è ammesso (indicazione relativa) se:

- BMI tra 30-35 kg/ m² specie se associato a T2DM;
- se BMI ≤ 30 kg/ m² indicazione a terapie non chirurgiche (Trattamenti endogastrici: palloncino o endoplicatura) o mediche (trattamenti riabilitativi)

Il percorso chirurgico bariatrico fornisce una risposta chirurgica in relazione alla condizione del paziente, dell'esperienza del Chirurgo e del Centro (79).

Il Team anestesilogico deve avere una comprovata esperienza nella gestione delle vie aeree difficili ed il setting assistenziale peri-operatorio deve avere esperienza nel monitoraggio e supporto della funzione respiratoria.

I tre percorsi specialistici si caratterizzano per una valenza eminentemente terapeutica, con differenti modalità di tipo chirurgico. Il percorso otorinolaringoiatrico include anche uno step diagnostico di tipo endoscopico in sedazione.

Il paziente che viene sottoposto a intervento chirurgico per OSA necessita di un follow-up clinico (variabile a seconda della situazione) e strumentale mediante ripetizione di polisonnografia (a 6-12 mesi) a carico dell'ambulatorio inviante.

3 IL PROBLEMA della SONNOLENZA RESIDUA nei pazienti OSA ADULTI in TRATTAMENTO

La eccessiva sonnolenza diurna (generalmente identificata con una Scala della sonnolenza di Epworth >10) è un sintomo fondamentale della Sindrome delle Apnee Ostruttive in Sonno, è presente in circa il 40% dei pazienti OSA, non è chiaramente correlata alla gravità della Sindrome, in particolare all'AHI, sembra essere associata alla presenza di comorbidità (cardiovascolari, metaboliche o depressione), correla con un aumentato rischio di incidenti stradali e sul lavoro (80-81).

Una adeguata ed efficace terapia del disturbo respiratorio in sonno nella maggior parte dei casi determina la scomparsa della eccessiva sonnolenza diurna nel paziente OSA; questo è ampiamente documentato in letteratura per quanto riguarda la terapia con CPAP, ma ci sono dati in tal senso anche sulla efficacia del MAD e degli interventi chirurgici (59, 82-83).

Per **Sonnolenza Residua** si intende la persistenza di una eccessiva sonnolenza diurna nel paziente OSA adeguatamente trattato; i meccanismi che la determinano non sono chiari, ma è stato ipotizzato un danno dei centri neuronali promotori della veglia dovuto alla ipossiemia intermittente ed alla privazione di sonno, durante la fase attiva dell'OSA.

Le principali possibili cause di sonnolenza residua, particolarmente studiate nei pazienti in CPAP, ma mutuabili

anche per le altre terapie, sono le seguenti:

- Una diagnosi di OSA non corretta, in particolare se eseguita con sistemi di registrazione ridotti e se sono presenti altri disturbi del sonno;
- Una titolazione della CPAP non adeguata, che non corregge quindi completamente il disturbo respiratorio in sonno, ad esempio lasciando eventi minori, che non compromettono l'ossigenazione ma determinano una frammentazione del sonno (RERA), oppure per perdite elevate dalla maschera;
- Una aderenza al trattamento insufficiente per effetti avversi del trattamento (problemi nasali, xerostomia, spostamenti della maschera durante il sonno, problemi dentali, dolore toracico o addominale) o per scarsa accettazione psicologica della terapia (claustrofobia, aspetti sociali negativi); i dati della letteratura dimostrano infatti una correlazione significativa fra il numero di ore di utilizzo e la riduzione del punteggio alla scala di Epworth (65);
- Una privazione cronica di sonno dovuta ad errori nello stile di vita, a necessità sociali o lavorative o uno scarso adattamento al lavoro a turni;
- Una depressione dell'umore, che è presente in circa il 15% dei pazienti OSA in condizione basale;
- Altri disturbi del sonno che causano eccessiva sonnolenza diurna (le ipersonnie di origine centrale) o che determinano una alterazione della qualità del sonno notturno (disturbi motori o comportamentali);
- Altre condizioni cliniche che possono determinare sonnolenza come ipotiroidismo, diabete non compensato, malattie neurologiche e neurodegenerative, o l'uso di farmaci con effetto sedativo. (84-85).

I dati della letteratura sulla prevalenza della Sonnolenza Residua nei pazienti in CPAP sono molto disomogenei, a causa delle differenze nella selezione dei pazienti studiati, è segnalata infatti in una percentuale oscillante fra il 6% e il 22% dei pazienti in trattamento con CPAP, ed è più frequente in quelli con sonnolenza pretrattamento (86-87).

La sonnolenza residua è segnalata anche nel 32% circa dei pazienti OSA in terapia con MAD (88).

Quando la Sonnolenza Residua persiste, dopo avere corretto le cause attribuibili ad una terapia non adeguata, ed avere escluso altre patologie, è possibile prendere in considerazione l'uso di farmaci stimolanti specifici per contrastarla.

I farmaci Solriamfetol e Pitolisant sono stati recentemente approvati da EMA con la seguente indicazione: per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da OSA. Solriamfetol agisce sui recettori noradrenergici e dopaminergici, mentre Pitolisant sui recettori istaminergici; entrambi si sono dimostrati efficaci nel ridurre la sonnolenza residua nei pazienti OSA trattati, con un profilo di sicurezza accettabile (85).

Solo **Solriamfetol** è stato negoziato per la rimborsabilità da AIFA ed è attualmente prescrivibile in regime SSN. La rimborsabilità per l'indicazione: "per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (Excessive Daytime Sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnoea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP)" è regolata da un piano terapeutico AIFA cartaceo (da compilare a cura dei Centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni o dagli specialisti neurologi operanti in regime SSR) che richiede siano soddisfatti entrambi i seguenti criteri di eleggibilità:

- EDS, documentata da un punteggio sulla Scala della sonnolenza di Epworth (ESS) ≥ 10 oppure da un tempo medio di latenza del sonno < 30 minuti al test MWT)
- assenza di patologie cardiovascolari rilevanti.

Il farmaco è stato inserito in PTR dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF) a luglio 2021.

https://servizissir.regione.emilia-romagna.it/delibereggiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=leggi&cod_protocollo=DPG/2021/17213&ENTE=1

La CRF ha ritenuto, nelle more del completamento del PDTA regionale sulle OSA, di limitarne la prescrizione per questa indicazione ai Centri ospedalieri per il trattamento dei disturbi del sonno. Tali Centri corrispondono agli Ambulatori OSA di 2° livello del presente documento di indirizzo.

La CRF ha ritenuto, inoltre, di elaborare a partire dal template AIFA un Piano terapeutico regionale per la prescrizione del farmaco in modo da renderne più agevole la compilazione da parte dei Centri prescrittori senza modificare il contenuto del PT AIFA. (Documento PTR n. 329 https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/elaborati/docptr-329_solriamfetol-in-osa-lug2021.pdf/view).

Per quanto riguarda Pitolisant (approvato con il nome commerciale di Ozawade per questa indicazione), è attualmente in negoziazione per la rimborsabilità da parte di AIFA.

4.8 ALLEGATO 8 - I CENTRI DI MEDICINA DEL SONNO

Il progresso raggiunto nella conoscenza dei disturbi del sonno e il perfezionamento delle tecniche di neurofisiologia clinica hanno consentito la nascita di una disciplina nota come "Medicina del Sonno". Si tratta di un settore di competenze focalizzate non solo sulle patologie del sonno (insonnia, eccessiva sonnolenza diurna, disturbi del respiro durante il sonno, disordini del ritmo sonno-veglia, manifestazioni motorie e comportamentali che insorgono durante il sonno), ma che abbraccia anche gli aspetti relativi al sonno di altre patologie, come aritmie cardiache, ipertensione arteriosa, ictus, patologie ventilatorie, sindrome metabolica e malattie neurologiche.

Lo sviluppo di questa nuova disciplina ha creato la necessità di nuove procedure mediche e di strutture assistenziali specificamente dedicate.

Il primo centro sonno è stato istituito negli Stati Uniti nel 1975 e attualmente i Centri di Medicina del Sonno (CMS) sono presenti in tutto il mondo; alcuni affrontano tutte le patologie del sonno, altri (i cosiddetti centri orientati) si occupano solo di campi specifici, come l'OSA e altri disturbi respiratori nel sonno o i disturbi del sonno in età pediatrica.

Le società scientifiche nazionali ed internazionali hanno codificato specifici requisiti di qualità per l'accREDITAMENTO dei CMS, in termini di competenze mediche e tecniche, di approccio multidisciplinare, di procedure standardizzate, di dotazione strumentale ed ambientale (89).

Infatti, il CMS deve avere una organizzazione autonoma nell'ambito delle strutture sanitarie in cui opera e deve disporre di una segreteria, una sala di attesa, ambulatori, studi per i medici e il personale tecnico, sala di preparazione agli esami e spazi per il laboratorio del sonno. La camera di registrazione deve essere climatizzata e parzialmente insonorizzata con un letto che deve consentire il controllo televisivo del paziente. Le camere del sonno devono essere singole e confortevoli. La stanza per gli apparecchi di registrazione deve essere attigua e comunicante con la stanza di registrazione.

Lo staff medico è composto da specialisti di varie discipline (neurologi, pneumologi, otorinolaringoiatri ed altri), di cui alcuni dedicati esclusivamente al Centro e altri a disposizione per le necessarie collaborazioni, tutti comunque con una documentata competenza nella medicina del sonno. In particolare, il direttore del Centro deve essere un medico specialista certificato come esperto in medicina del sonno da parte delle società scientifiche nazionali.

Il personale include tecnici neurofisiopatologi, infermieri con esperienza nella medicina del sonno e personale amministrativo.

Il CMS deve essere in grado di eseguire tutte le procedure necessarie per diagnosticare un disturbo del sonno elencate nella descrizione delle prestazioni strumentali previste nella fase 3.

Il CMS dovrà avere stretti rapporti di collaborazione con i vari specialisti necessari per le specifiche procedure terapeutiche, quando non siano già presenti nello staff medico del Centro stesso; pertanto, oltre a neurologi, pneumologi e otorinolaringoiatri, il Centro dovrà potersi avvalere di odontoiatri, psicologi, psichiatri, pediatri, chirurghi maxillo-facciali e bariatrici, cardiologi, anestesisti, endocrinologi, medici del lavoro, gastroenterologi, neuropsichiatri infantili ed altri.

In sostanza i CMS hanno tre compiti fondamentali:

- 1- assicurare ai pazienti con disturbi del sonno i più elevati standard assistenziali;
- 2- rappresentare un punto di riferimento per i medici di Medicina Generale e altri specialisti che si confrontano nella pratica clinica con le patologie del sonno;
- 3- svolgere una attività educativa e promozionale sulla medicina del sonno rivolta alla popolazione generale, alla classe medica e alle istituzioni sanitarie.

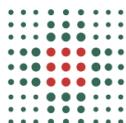
4.9 ALLEGATO 9 - ELENCO DELLE PRESTAZIONI PRESCRIVIBILI - PDTA OSA ADULTO

BRANCA	cod sole	des sole	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA
OTORINOLARINGOIATRIA	2179.001	VISITA OTORINOLARINGOIATRICA	89.7B.8	PRIMA VISITA OTORINOLARINGOIATRICA	23,00
OTORINOLARINGOIATRIA	2080.001	VISITA OTORINOLARINGOIATRICA PER CONTROLLO	89.01.H	VISITA OTORINOLARINGOIATRICA DI CONTROLLO	18,00
OTORINOLARINGOIATRIA	1815.001	LARINGOSCOPIA CON FIBRE OTTICHE	31.42	LARINGOSCOPIA E ALTRA TRACHEOSCOPIA Laringoscopia a fibre ottiche	32,50
OTORINOLARINGOIATRIA	2029.001	RINOFARINGOSCOPIA CON FIBRE OTTICHE	31.42	Endoscopia delle fosse nasali e rinofaringe con fibre ottiche	32,50
OTORINOLARINGOIATRIA	1816.001	LARINGOSCOPIA INDIRECTA	31.42.1	LARINGOSCOPIA INDIRECTA Incluso: Anestesia	8,30
OTORINOLARINGOIATRIA	1817.001	LARINGOSTROBOSCOPIA	31.42.2	LARINGOSTROBOSCOPIA	21,50
ODONTOSTOMATOLOGIA - CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	2184.001	VISITA ODONTOIATRICA	89.7B.5	PRIMA VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA / MAXILLOFACCIALE.	23,00
ODONTOSTOMATOLOGIA - CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	2181.001	VISITA CHIRURGICA MAXILLO FACCIALE	89.7B.5	PRIMA VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA / MAXILLOFACCIALE.	23,00
ODONTOSTOMATOLOGIA - CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	2054.001	VISITA CHIRURGICA MAXILLO FACCIALE PER CONTROLLO	89.01.E	VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA / MAXILLOFACCIALE DI CONTROLLO	18,00
ODONTOSTOMATOLOGIA - CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	2075.001	VISITA ODONTOIATRICA PER CONTROLLO	89.01.E	VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA / MAXILLOFACCIALE DI CONTROLLO	18,00
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	0575.001	TELERADIOGRAFIA CRANIO (CEFALOMETRIA ORTODONTICA)	87.12.1	TELERADIOGRAFIA DEL CRANIO Per cefalometria ortodontica	30,00
NEUROLOGIA	0881.001	POLISONNOGRAMMA	89.17	POLISONNOGRAMMA Diurno o notturno e con metodi speciali	139,45
NEUROLOGIA	0881.106	POLISONNOGRAMMA - notturno			
NEUROLOGIA	0881.045	POLISONNOGRAMMA - diurno			
CARDIOLOGIA	1858.001	MONITORAGGIO CONTINUO PRESSIONE ARTER.(HOLTER PRESSORIO 24 ORE)	89.61.1	MONITORAGGIO CONTINUO [24 Ore] DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	41,30
CARDIOLOGIA*M	4405.001	REGISTRAZIONE SATURIMETRIA E FREQUENZA CARDIACA NOTTURNA	89.61.1	Registrazione della saturimetria e della frequenza cardiaca notturna Non associabile al cod. 89.65.5 "Monitoraggio incuruento della saturazione arteriosa"	41,30
CARDIOLOGIA	1854.001	ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO (HOLTER)	89.50	ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO Dispositivi analogici (Holter)	62,00
CARDIOLOGIA	1845.001	ECOCOLORDOPPLER CARDIACO TRANSESOFAGEO	88.72.4	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA TRANSESOFAGEA Ecocardiografia transesofagea	77,45
CARDIOLOGIA	4048.001	ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGEA	88.72.4	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA TRANSESOFAGEA Ecocardiografia transesofagea	77,45
CARDIOLOGIA	2172.001	VISITA CARDIOLOGICA	89.7A.3	PRIMA VISITA CARDIOLOGICA	23,00
CARDIOLOGIA	2052.001	VISITA CARDIOLOGICA PER CONTROLLO	89.01.3	VISITA CARDIOLOGICA DI CONTROLLO	18,00
CARDIOLOGIA/ALTRE BRANCHE	1973.001	ECOCOLORDOPPLER TRONCHI SOVRAAORTICI (TSA)	88.73.5	ECO(COLOR)DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI A riposo o dopo prova fisica o farmacologica	43,90
CARDIOLOGIA/ALTRE BRANCHE	1973.048	ECOCOLORDOPPLER TRONCHI SOVRAAORTICI (TSA) - dopo prova fisica	88.73.5	ECO(COLOR)DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI A riposo o dopo prova fisica o farmacologica	
CARDIOLOGIA/ALTRE BRANCHE	1973.047	ECOCOLORDOPPLER TRONCHI SOVRAAORTICI (TSA) - dopo prova farmacologica	88.73.5	ECO(COLOR)DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI A riposo o dopo prova fisica o farmacologica	
NEUROLOGIA/ALTRE BRANCHE	1968.001	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO	88.71.2	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO Con analisi spettrale dopo prova fisica o farmacologica	45,95
	1968.048	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO - dopo prova fisica	88.71.2	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO Con analisi spettrale dopo prova fisica o farmacologica	
	1968.047	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO - dopo prova farmacologica	88.71.2	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO Con analisi spettrale dopo prova fisica o farmacologica	

ELENCO DELLE PRESTAZIONI PRESCRIVIBILI - PDTA OSA ADULTO

NEUROLOGIA/ALTRE BRANCHE	1968.001	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO	88.71.2	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO Con analisi spettrale dopo prova fisica o farmacologica	45,95
NEUROLOGIA/ALTRE BRANCHE	1968.048	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO - dopo prova fisica	88.71.2	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO Con analisi spettrale dopo prova fisica o farmacologica	
NEUROLOGIA/ALTRE BRANCHE	1968.047	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO - dopo prova farmacologica	88.71.2	STUDIO DOPPLER TRANSCRANICO Con analisi spettrale dopo prova fisica o farmacologica	
NEUROLOGIA/ALTRE BRANCHE	1969.001	COLORDOPPLER TRANSCRANICO	88.71.3	COLOR DOPPLER TRANSCRANICO	49,05
PNEUMOLOGIA	2186.001	VISITA PNEUMOLOGICA	89.7B.9	PRIMA VISITA PNEUMOLOGICA. Incluso: eventuale rilevazione incruenta della saturazione arteriosa	23,00
PNEUMOLOGIA/LABORATORIO	0904.001	EMOGASANALISI ARTERIOSA SISTEMICA	89.65.1	EMOGASANALISI ARTERIOSA SISTEMICA Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso	15,05
PNEUMOLOGIA	0902.001	PROVA DA SFORZO CARDIORESPIRATORIO	89.44.1	PROVA DA SFORZO CARDIORESPIRATORIO ECG, analisi gas respiratori, determinazione della ventilazione, emogasanalisi	83,65
PNEUMOLOGIA	0902.001	PROVA DA SFORZO CARDIORESPIRATORIO	89.37.1	SPIROMETRIA SEMPLICE	27,90
PNEUMOLOGIA	2129.001	DETERM.MASSIMA VENTILAZIONE VOLONTARIA	89.37.1	SPIROMETRIA SEMPLICE	
PNEUMOLOGIA	0888.001	SPIROMETRIA GLOBALE	89.37.2	SPIROMETRIA GLOBALE	37,20
PNEUMOLOGIA	0889.001	SPIROMETRIA SEPARATA POLMONI (METODICA ARNAUD)	89.37.3	SPIROMETRIA SEPARATA DEI DUE POLMONI (METODICA DI ARNAUD)	46,50
PNEUMOLOGIA	0894.001	SPIROMETRIA GLOBALE CON TECNICA PLETISMOGRAFICA	89.38.2	SPIROMETRIA GLOBALE CON TECNICA PLETISMOGRAFICA	27,90
LABORATORIO	1137.154	GLUCOSIO - sangue	90.27.1	GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]	2,00
		c'è anche su urine, diuresi 24h, postprandiale			
LABORATORIO	1136.154	GLUCOSIO (CURVA DA CARICO FINO A 6 DETERMINAZIONI) - sangue	90.26.5	GLUCOSIO (Curva da carico 6 determinazioni)	5,00
LABORATORIO	1142.154	EMOGLOBINA (Hb) GLICATA - sangue	90.28.1	Hb - EMOGLOBINA GLICATA	11,00
NEUROLOGIA/NEUROCHIRURGIA	0865.001	VISITA NEUROLOGICA	89.13	VISITA NEUROLOGICA [NEUROCHIRURGICA]	23,00
NEUROLOGIA/NEUROCHIRURGIA	2064.001	VISITA NEUROLOGICA PER CONTROLLO	89.01.C	VISITA NEUROLOGICA [NEUROCHIRURGICA] DI CONTROLLO	18,00
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	0555.001	TC CRANIO/ENCEFALO (\$)	87.03	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL CAPO TC del cranio [sella turcica, orbite] TC dell' encefalo	83,15
	0555.298	TC CRANIO/ENCEFALO (\$) - orbite	87.03	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL CAPO TC del cranio [sella turcica, orbite] TC dell' encefalo	
	0555.311	TC CRANIO/ENCEFALO (\$) - sella turcica	87.03	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL CAPO TC del cranio [sella turcica, orbite] TC dell' encefalo	

4.10 ALLEGATO 10 - QUESTIONARIO OSA – PEDIATRIC SLEEP QUESTIONAIRE



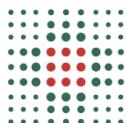
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Pediatri di Libera Scelta

Cognome	Nome		
PEDIATRIC SLEEP QUESTIONAIRE- QUESTIONARIO DI SCREENING PER OSA			
1) Il bambino durante il sonno:			
Russa sempre	SI	NO	NON SO
Russa almeno per meta della notte	SI	NO	NON SO
Russa rumorosamente	SI	NO	NON SO
Respira "pesantemente" o rumorosamente	SI	NO	NON SO
Presenta difficoltà respiratoria	SI	NO	NON SO
2) Il bambino interrompe la respirazione durante il sonno			
	SI	NO	NON SO
3) Il bambino:			
Respira con la bocca aperta durante il giorno	SI	NO	NON SO
Presenta bocca secca al risveglio	SI	NO	NON SO
Presenta enuresi	SI	NO	NON SO
4) Il bambino:			
	SI	NO	NON SO
Si sveglia stanco	SI	NO	NON SO
Appare sonnolento durante il giorno	SI	NO	NON SO
5) L'insegnante le ha mai riferito che appare sonnolento:			
	SI	NO	NON SO
6) Si sveglia con difficoltà al mattino:			
	SI	NO	NON SO
7) Si sveglia lamentando cefalea:			
	SI	NO	NON SO
8) Ha presentato un rallentamento della crescita:			
	SI	NO	NON SO
9) È sovrappeso:			
	SI	NO	NON SO
10) Spesso il bambino:			
	SI	NO	NON SO
Sembra non ascoltare	SI	NO	NON SO
Si distrae facilmente	SI	NO	NON SO
Ha difficoltà nello svolgere i compiti	SI	NO	NON SO
E' agitato quando è seduto	SI	NO	NON SO
Interrompe le conversazioni degli adulti	SI	NO	NON SO
E' così agitato da sembrare "caricato a molla"	SI	NO	NON SO
Punteggio: SI = 1 NO = 0			
Rapporto Risposte Positive/ Risposte tot (22) > 0,33 = Fuori Norma			

Chervin R.D et al 2000 (27)

4.11 ALLEGATO 11 - QUESTIONARIO OSA – TEENAGER STOP-BANG



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Per bambini-adolescenti da 9 a 18 anni

Pediatri di Libera Scelta

Cognome			Nome			
Teenager STOP-BANG						
S noring(Quanto spesso russa in maniera forte?)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
T ired(Risulta stanco durante la giornata (stanchezza diurna)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
O bserved apnea (Quanto spesso è capitato di osservare pause del respiro nel sonno)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
P ressure(p.sistolica o diastolica >= del 95 percentile per età e altezza)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
B MI(maggiore o uguale del 95 percentile per età ed altezza)	SI			NO		
A cademicproblems (problemi di apprendimento/scolastici)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
N eckcircumference (circonferenza del collo >= del 95 percentile per età e altezza)	SI			NO		
G ender(Maschio)	SI			NO		
Punteggio: Rapporto Risposte / Risposte tot (8) >(Patologico>= 4)						

Combs D et al 2015 (28)

4.12 ALLEGATO 12 – CRITERI PER IDENTIFICARE LE COMPETENZE E L'ESPERIENZA IN MEDICINA DEL SONNO (“Clinical Competence”)

La competenza in Medicina del Sonno (MS) e/o Disturbi Respiratori in Sonno (DRS) richiesta agli Specialisti dell'età adulta (Neurologo, Pneumologo, ORL, o di altre specialità in caso di attività di supporto) e dell'età evolutiva (Pediatria, Neuropsichiatra Infantile) per l'esercizio dell'attività presso gli Ambulatori OSA di 1° e 2° livello della Regione Emilia-Romagna deve prevedere:

- 1) la competenza professionale specifica (diploma di specializzazione e titoli aggiuntivi);
- 2) l'esperienza clinica specifica in Medicina del Sonno;
- 3) l'aggiornamento professionale specifico (ECM) in Medicina del Sonno.

1. Competenza Professionale in MEDICINA del SONNO/ DISTURBI RESPIRATORI in SONNO (MS/DRS) dello SPECIALISTA

Non esistendo una specifica specializzazione in Medicina del Sonno possono essere considerati Esperti in MS /DRS gli specialisti che hanno inoltre conseguito uno dei seguenti titoli accademici e/o di qualificazione professionale:

- Dottorato di ricerca in Medicina del Sonno;
- Master in Disturbi Respiratori in Sonno o Medicina del Sonno, promosso da Istituzioni universitarie, con almeno 60 Crediti Formativi Universitari (CFU);
- Titolo di “Esperto in Medicina del Sonno” conseguito superando l'esame specifico della Associazione Italiana di medicina del Sonno (AIMS);
- Titolo di “Somnologist” conseguito superando l'esame specifico della European Sleep Research Society (ESRS);
- Titolo di “Otorinolaringoiatra esperto in Disturbi Respiratori Ostruttivi del Sonno” ottenuto superando l'esame finale del corso EOS organizzato dalla Società Italiana di Otorinolaringoiatria;
- Titolo di “esperto in Disturbi Respiratori nel Sonno” conseguito frequentando il corso e superando l'esame specifico organizzato da Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri- Italian Thoracic Society (AIPO-ITS);
- Titolo di “Esperto in Medicina del Sonno” conseguito superando esami specifici di Corsi proposti dalle diverse Società Scientifiche che trattano anche di pazienti pediatriche (ERS, AIMS, SIMRI);
- Titolo di Esperto in DRS/MS conseguito all'estero ed organizzato da altre Società Scientifiche Internazionali;
- Titolo di Esperto in DRS/MS dell'età evolutiva conseguito all'estero ed organizzato da altre Società Scientifiche Internazionali;

2. Esperienza Clinica in MEDICINA del SONNO/ DISTURBI RESPIRATORI in SONNO (MS/DRS) dello SPECIALISTA

Secondo il Livello dell'Ambulatorio OSA lo specialista con competenza in MS/DRS dell'adulto o dell'età evolutiva deve dichiarare e documentare di avere svolto negli ultimi 3 anni l'attività clinica specificata di seguito. **Per svolgere l'attività nell'Ambulatorio OSA di 1° livello è necessario avere effettuato nell'anno, almeno:**

- 25 prime visite a pazienti con Disturbi Respiratori in Sonno;
- 25 visite di controllo a pazienti con Disturbi Respiratori in Sonno;
- 25 refertazioni di esami strumentali (MCR/PG e/o PSG) eseguiti per la diagnosi di Disturbi Respiratori in Sonno.

per gli specialisti pediatri/neuropsichiatri infantili

- 25 prime visite di pazienti di età <18 anni con Disturbi Respiratori in Sonno;
- 25 visite di controllo di pazienti di età <18 anni con Disturbi Respiratori in Sonno;
- 25 refertazioni di esami strumentali eseguiti per la diagnosi di Disturbi Respiratori in Sonno in pazienti di età <18 anni;

Inoltre

per gli specialisti neurologi e pneumologi

- 10 titolazioni di presidio ventilatorio PAP

per gli specialisti ORL

- 50 valutazioni endoscopiche (basali o di controllo) su pazienti affetti da roncopia
- 10 sleependoscopy
- 20 procedure di roncochirurgia

Per svolgere l'attività nell'Ambulatorio OSA di 2° livello è necessario avere effettuato nell'anno, almeno:

- 50 prime visite di pazienti con Disturbi Respiratori in Sonno;
- 50 visite di controllo di pazienti con Disturbi Respiratori in Sonno;
- 50 refertazioni di esami strumentali (MCR/PG e/o PSG) eseguiti per la diagnosi di Disturbi Respiratori in Sonno;

per gli specialisti pediatri/neuropsichiatri infantili

- 50 prime visite di pazienti di età <18 anni con Disturbi Respiratori in Sonno;
- 50 visite di controllo di pazienti di età <18 anni con Disturbi Respiratori in Sonno;
- 50 refertazioni di esami strumentali refertati per la diagnosi di Disturbi Respiratori in Sonno in pazienti di età <18 anni;

Inoltre,

per gli specialisti neurologi e pneumologi

- 20 titolazioni di presidio ventilatorio PAP

per gli specialisti ORL

- 100 valutazioni endoscopiche (basali o di controllo) su pazienti affetti da roncopia
- 20 sleependoscopy
- 30 procedure di roncochirurgia

Criteri per identificare l'ODONTOIATRA o MEDICO ODONTOIATRA ESPERTO in DISTURBI RESPIRATORI in SONNO

Competenza professionale

- Master in Odontoiatria del Sonno, promosso da Istituzioni universitarie, con almeno 60 CFU;
- Master in Medicina del Sonno, promosso da Istituzioni universitarie, con almeno 60 CFU;
- Titolo di Odontoiatra Esperto in Disturbi Respiratori in Sonno conseguito superando l'esame specifico della Italian Board of Dental Sleep Medicine organizzato dalla Società Italiana Medicina del Sonno Odontoiatrica (SIMSO);
- Titolo di Esperto in Medicina del Sonno o Disturbi Respiratori in Sonno conseguito superando esami specifici organizzati da altre Società Scientifiche Internazionali (Expert Level accreditation della European Academy Dental Sleep Medicine EADSM o Mastery Program della American Academy Dental Sleep Medicine AADSM).

Attività clinica minima

- 10 pazienti trattati/anno con dispositivo di avanzamento mandibolare per russamento ed apnee nel sonno (MAD) (da dimostrare con 10 certificati di conformità dei dispositivi);
- 10 MCR/PG richiesti o effettuati a verifica della efficacia dei trattamenti eseguiti.

3. Aggiornamento professionale (ECM) in *MEDICINA del SONNO/ DISTURBI RESPIRATORI in SONNO (MS/DRS)*

Almeno 20% dei crediti ECM annuali devono essere acquisiti con corsi e congressi o altra attività formativa inerenti alla Medicina del Sonno/Disturbi Respiratori in Sonno.

Tutti i suddetti criteri riguardanti la "Clinical Competence" in Medicina del Sonno potranno essere aggiornati e/o modificati nel tempo.

5. IL PUNTO DI VISTA DELLE ASSOCIAZIONI DELLE PERSONE CON OSA

L'Associazione Apnoici Italiani APS (AAI APS) evidenzia la necessità del coinvolgimento attivo del **Medico di Medicina Generale e del Pediatra di Libera Scelta** affinché documento "Linee di indirizzo per la organizzazione del PDTA OSA" possa trovare completa realizzazione nel territorio dell'Emilia-Romagna.

Ritiene imprescindibile l'inserimento di indicatori di "**Appropriatezza, Processo e di Esito**" di **monitoraggio del PDTA OSA** perché in assenza degli stessi, la corretta applicazione dei contenuti del documento da parte delle Aziende USL non sarebbe verificabile e la stesura di un cronoprogramma di sviluppo delle fasi dell'implementazione del PDTA.

L'Associazione AAI APS in merito alle gare di acquisto dei dispositivi chiede il coinvolgimento dei professionisti esperti in questo ambito e dei rappresentanti dei pazienti.

L'Associazione italiana Pazienti con Apnee del Sonno-ONLUS è lieta di vedere la nascita del documento "Linee di indirizzo per la organizzazione del PDTA OSA" in Emilia-Romagna, in pieno adempimento da quanto sancito nella conferenza tra Stato e Regioni del 2016.

Questo documento rappresenta un passo molto importante per tutti i pazienti affetti da questa patologia, in una Regione che da sempre ha fatto del suo meglio per garantire un'ottima diagnostica e le terapie più adeguate a tutti.

Ciò che risalta da questo documento di indirizzo regionale, è l'impegno multidisciplinare per arrivare in tempi brevi ad una presa in carico del paziente OSAS, sia esso in età pediatrica che adulta, precisa e completa soprattutto nella fase del follow up, che per questa patologia può significare anni e anni di terapia, esami e visite di controllo, conferendo alla patologia stessa, lo status di cronicità, per altro riconosciute nel resto del mondo.

Dal canto nostro e nei limiti a noi concessi come Associazione di pazienti offriremo tutta la nostra conoscenza ed esperienza ai pazienti stessi per affrontare al meglio la via diagnostica, la terapia scelta e tutti gli aspetti burocratici che si presenteranno.

Saremo altresì al fianco di tutti gli specialisti coinvolti, supportando costantemente il lavoro multidisciplinare per questa patologia, che è l'unica via possibile da seguire e perseguire in futuro per avere sempre diagnosi corrette, pazienti ottimamente curati, risparmio di costi per il SSN, maggiore sicurezza sul lavoro e sulle strade e saremo costantemente disponibili per tutti quei cambiamenti o modifiche che si renderanno necessari in corso d'opera.

6.MONITORAGGIO E INDICATORI DEL PDTA OSA ADULTI ED ETÀ EVOLUTIVA

Indicatori Organizzativi

Recepimento del PDTA OSA adulti ed età evolutiva da parte delle Aziende Sanitarie coinvolte per ambito provinciale (Formalizzazione del PDTA con Delibera Aziendale).

Individuazione degli Ambulatori OSA (codici STS11) di 1° livello adulti ed età evolutiva.

Formazione Aziendale OSA per adulti ed età evolutiva.

Individuazione degli Ambulatori OSA (codici STS11) di 2° Livello adulti ed età evolutiva in collaborazione con le Aziende sanitarie dell'Area Vasta di riferimento.

Indicatori di Processo

Numero prestazioni (visite e di diagnostica) erogate dagli Ambulatori OSA di 1° livello adulti ed età evolutiva per Azienda.

Numero prestazioni (visite e di diagnostica) erogate dagli Ambulatori OSA di 2° livello adulti ed età evolutiva per le Aziende di Area Vasta o ambito territoriale.

Monitoraggio dei tempi di attesa agli ambulatori OSA di 1° livello adulti ed età evolutiva individuati.

Numero di soggetti OSA che accedono al follow-up dagli ambulatori OSA di 1° livello da parte dello specialista.

Ad un anno dalla verifica dell'implementazione del PDTA OSA nelle Aziende sanitarie regionali e del funzionamento delle strutture coinvolte si potrà discutere e condividere un ulteriore set di indicatori di monitoraggio.

7.BIBLIOGRAFIA

1. European Union. Commission Directive 2014/85/EU of 1 July 2014, Amending Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council on driving licences. *OJ L* 194, 2.7.2014, pp. 10–13.
2. Recepimento della direttiva della Commissione 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida del 22 dicembre 2015. *Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana* n.9 del 13 gennaio 2016, p. 5.
3. Decreti attuativi Ministero della Salute 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. *Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana* 19 febbraio 2016 p. 34
4. Osman AM, Carter SG, Carberry JC, Eckert DJ. Obstructive sleep apnea: current perspectives. *Nat Sci Sleep*. 2018 Jan 23;10:21-34. doi: 10.2147/NSS.S124657
5. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis *Lancet Respir Med*. 2019; 7(8):687-698.doi: 10.1016/S2213-2600(19)30198-5.
6. Peppard PE, Young T, Barnet JH et al. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults *Am J Epidemiol* .2013;177(9):1006-14. doi: 10.1093/aje/kws342
7. Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLausstudy. *Lancet Respir Med*. 2015 Apr;3(4): 310-8.doi: 10.1016/S2213-2600(15)00043-0
8. Malhotra A, Orr EJ and Owens RL. On the cutting edge of obstructive sleep apnoea: where next? *Lancet Respir Med*. 2015 May; 3(5): 397–403.doi: 10.1016/S2213-2600(15)00051-X
9. Saaresranta T, Hedner J, Bonsignore MR et al. Clinical Phenotypes and Comorbidity in European Sleep Apnoea Patients.*PLoS One*. 2016 Oct 4;11(10): e0163439. doi: 10.1371/journal.pone.0163439
10. Ye L, Pien GW, Ratcliffe SJ et al. The different clinical faces of obstructive sleep apnoea: a cluster analysis.*Eur Respir J* 2014 Dec; 44(6):1600-7. doi: 10.1183/09031936.00032314.
11. Schwartz DA, Vinnikov D, Blanc PD. Occupation and Obstructive Sleep Apnea: A Meta-Analysis. *J Occup Environ Med*. 2017 Jun; 59(6):502-508. doi: 10.1097/JOM.0000000000001008
12. Wimms A, Woehrle H, Ketheeswaran S et al. Obstructive Sleep Apnea in Women: Specific Issues and Interventions. *Biomed Res Int*. 2016;2016:1764837. doi: 10.1155/2016/1764837
13. Hsiao-YeanChiu , Pin-Yuan Chen , Li-Pang Chuang et al. Diagnostic accuracy of the Berlin questionnaire, STOP-BANG, STOP, and Epworth sleepiness scale in detecting obstructive sleep apnea: A bivariate meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2017 Dec; 36:57-70. doi: 10.1016/j.smrv.2016.10.004.
14. Hamilton GS, Chai-Coetzer CL. Update on the assessment and investigation of adult obstructive sleep apnoea. *Aust J Gen Pract*. 2019 Apr; 48(4):176-181. doi: 10.31128/AJGP-12-18-4777
15. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991;14(6):540–545.doi: 10.1093/sleep/14.6.540.
16. Van Ryswyk E, Anderson CS, Antic NA et al. Predictors of long-term adherence to continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea and cardiovascular disease. *Sleep*. 2019 Oct 9;42(10)
17. Tregear S, Reston J, Schoelles K, Phillips B. Obstructive sleep apnea and risk of motor vehicle crash: systematic review and meta-analysis. *J Clin Sleep Med*. 2009 Dec 15;5(6):573-81
18. Alexander N.S., & Schroeder J.W.). Pediatric obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatric Clinics of North America*. 2013; 60(4), 827-840.
19. Kaditis A.G., Alonso Alvarez M.L., Boudewyns A. et al. Obstructive sleep disordered breathing in 2- to 18-year-old children: diagnosis and management. *EurRespir J*. 2016;47(1):69-94.
20. Kaditis A.G., Alonso Alvarez M.L., Boudewyns A. et al. SERS statement on obstructive sleep disordered breathing in 1- to 23-month-old children. *Eur Respir J*. 2017;7;50(6).
21. Ryan S, Taylor CT, McNicholas WT. Selective activation of inflammatory pathways by intermittent hypoxia in obstructive sleep apnea syndrome. *Circulation*. 2005 Oct 25;112(17):2660-7. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.556746.
22. Ryan S, McNicholas WT. Intermittent hypoxia and activation of inflammatory molecular pathways in OSAS. *Arch PhysiolBiochem*. 2008 Oct;114(4):261-6. doi: 10.1080/13813450802307337
23. Gozal D. Sleep, sleep disorders and inflammation in children. *Sleep medicine* 2009; 10, S12-S16.
24. Marcus C.L., Brooks L.J., Ward S.D. et al. Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics*. 2012; 130(3), e714-e755.
25. Arens R. & Muzumdar H. Childhood obesity and obstructive sleep apnea syndrome. *Journal of applied physiology*. 2010;108(2), 436-444.

26. Hull J., Aniapravan R., Chan E. et al. BTS guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness. *Thorax*. 2012; 67(Suppl 1), i1-i40.
27. Chervin R.D., Hedger K., Dillon J.E. & Pituch K. J. Pediatric sleep questionnaire (PSQ): validity and reliability of scales for sleep-disordered breathing, snoring, sleepiness, and behavioral problems. *Sleep medicine*. 2000;1(1), 21-32.
28. Combs D, Goodwin JL, Quan SF, et al. Modified STOP-Bang tool for stratifying obstructive sleep apnea risk in adolescent children. *PLoS One*. 2015;10:e0142242.
29. American Thoracic Society. Standards and indications for cardiopulmonary sleep studies in children. *Am J Respir Crit Care Med*. 1996;153(2):866–878.
30. Kaditis A., Kheirandish-Gozal L. & Gozal D. Pediatric OSAS: oximetry can provide answers when polysomnography is not available. *Sleep medicine reviews*. 2016; 27, 96-105.
31. Nixon G.M., Kermack A.S., Davis G.M. et al. Planning adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea: the role of overnight oximetry. *Pediatrics*. 2004; 113(1), e19-e25.
32. Tan H.L., Gozal D., Ramirez H.M., et al. Overnight polysomnography versus respiratory polygraphy in the diagnosis of pediatric obstructive sleep apnea. *Sleep*. 2014;37(2), 255-260.
33. De Vito A, Carrasco Llatas M, Vanni A et al. European position paper on drug-induced sedation endoscopy (DISE). *Sleep Breath*. 2014 Sep;18(3):453-65. doi: 10.1007/s11325-014-0989-6. Epub 2014 May 26.
34. De Vito A, Carrasco Llatas M, Ravesloot MJ, et al. European position paper on drug-induced sleep endoscopy: 2017 Update. *Clin Otolaryngol*. 2018 Dec;43(6):1541-1552. doi: 10.1111/coa.13213. Epub 2018 Sep 30. PMID: 30133943
35. Brouillette R.T., Manoukian J.J., Ducharme F.M., et al. Efficacy of fluticasone nasal spray for pediatric obstructive sleep apnea. *The Journal of pediatrics*. 2001 ; 138(6), 838-844.
36. Kheirandish-Gozal L. & Gozal D. Intranasal budesonide treatment for children with mild obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics*. 2008;122(1), e149-e155.
37. Bhattacharjee R., Kheirandish-Gozal L., Spruyt K., et al. Adenotonsillectomy outcomes in treatment of obstructive sleep apnea in children: a multicenter retrospective study. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2010; 182(5), 676-683.
38. Carvalho FR, Lentini-Oliveira DA, et al. Oral appliances and functional orthopaedic appliances for obstructive sleep apnoea in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Oct 5;10(10):CD005520. doi: 10.1002/14651858.CD005520.pub3. PMID: 27701747
39. Downey R., Perkin R.M. & MacQuarrie J. Nasal continuous positive airway pressure use in children with obstructive sleep apnea younger than 2 years of age. *CHEST*. 2000; 117(6), 1608-1612.
40. Massa F., Gonzalez S., Laverty A., et al. The use of nasal continuous positive airway pressure to treat obstructive sleep apnoea. *Archives of disease in childhood*. 2002 87(5), 438-443.
41. Lynch MK, Elliott LC, Avis KT, et al. Quality of Life in Youth With Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) Treated With Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Therapy *Behav Sleep Med*. 2019 May-Jun;17(3):238-245. doi: 10.1080/15402002.2017.1326918. Epub 2017 May 30.
42. Nosetti L, Zaffanello M, De Bernardi F, et al. Age and Upper Airway Obstruction: A Challenge to the Clinical Approach in Pediatric Patients. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 May 18;17(10):3531. doi: 10.3390/ijerph17103531. PMID: 32443526
43. Task Force On Sudden Death Syndrome SIDS and Other Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2016 Recommendations for a Safe Infant Sleeping Environment. *Pediatrics*. November 2016, 138 (5) e20162938; DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2016-2938>
44. Piumelli R, Davanzo R, Nassi N, et al. Apparent Life-Threatening Events (ALTE): Italian guidelines. *Ital J Pediatr*. 2017 Dec 12;43(1):111. doi: 10.1186/s13052-017-0429-x. PMID: 2923318
45. Chacko A, Sly PD, Gauld L Polysomnography findings in pediatric spinal muscular atrophy types 1-3. *Sleep Med*. 2020 Apr;68:124-130. doi: 10.1016/j.sleep.2019.12.004. Epub 2019 Dec 24. PMID: 32035302
46. Langenbruch L, Perez-Mengual S, Glatz C, et al. Disorders of sleep in spinal and bulbar muscular atrophy (Kennedy's disease). *Sleep Breath*. 2020 Nov 21. doi: 10.1007/s11325-020-02253-4. Online ahead of print. PMID: 33219909
47. Braghiroli A, Marrone O, Sanna A, et al. Linee guida di procedura diagnostica nella sindrome delle apnee ostruttive nel sonno nell'adulto. Commissione paritetica Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) - Associazione Italiana Medicina del Sonno (AIMS). *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2001;16:278-280.
48. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, et al. 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.

49. Epstein L, Kristo D, Strollo PJ, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med*. 2009;5(3):263-276.
50. Fischer J, Dogas Z, Bassetti CL, et al. Standard procedures for adults in accredited Sleep Medicine Centres in Europe. *J Sleep Res*. 2012;21(4):357-368.
51. Collop N, Anderson W, Boehlecke B, et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med*. 2007;3(7):737-747.
52. Iber C, Ancoli-Israel S, Quan SF, for the American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology, and technical specifications. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine 2.6 2020
53. G. Insalaco, F. Fanfulla, F. Bemassi, F. Dal Farra, C. De Michelis, V. Patruno, C. Sacco, A. Sanna, A. Braighiroli (eds) AIPO Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri. Raccomandazioni per la Diagnosi e Cura dei Disturbi respiratori nel Sonno DRS. AIPO Ricerche, Milano, 2011. ISBN 978-88-97334-00-2.
54. International Classification of Sleep Disorders, 3rd edition (ICSD-3). Darien IL: American Academy of Sleep Medicine. 2014; pp 53-62.
55. American Academy of Sleep Medicine Task Force. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. *Sleep*. 1999; 22(5):667-689.
56. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest*. 2005;128(4):2130–2137.
57. Frank MH, Ravesloot MJ, van Maanen JP, et al. Positional OSA part 1: Towards a clinical classification system for position-dependent obstructive sleep apnoea. *Sleep Breath*. 2015;19(2):473-80
58. Bonsignore MR, Suarez Giron MC, Marrone O, et al. Personalised medicine in sleep respiratory disorders: focus on obstructive sleep apnoea diagnosis and treatment. *Eur Respir Rev*. 2017; 26: 170069 [https://doi.org/10.1183/16000617.0069-2017]
59. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, et al. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea With Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment. *J Clin Sleep Med*. 2019 Feb 15;15(2):301-334. doi: 10.5664/jcsm.7638.
60. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, et al. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med*. 2019 Feb 15;15(2):335-343. doi: 10.5664/jcsm.7640.
61. Morgenthaler TI, Aurora RN, Brown T, et al. Standards of Practice Committee of the AASM; American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for the use of autotitrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea syndrome: an update for 2007. An American Academy of Sleep Medicine report. *Sleep* 2008 Jan;31(1):141-7. doi: 10.1093/sleep/31.1.141.
62. Rosen CL, Auckley D, Benca R, et al. A multisite randomized trial of portable sleep studies and positive airway pressure autotitration versus laboratory based polysomnography for the diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea: the Home PAP study. *Sleep*. 2012;35(6):757–767.
63. Rowland S, Aiyappan V, Hennessy C, et al. Comparing the Efficacy, Mask Leak, Patient Adherence, and Patient Preference of Three Different CPAP Interfaces to Treat Moderate-Severe Obstructive Sleep Apnea. *Clin Sleep Med*. 2018 Jan 15;14(1):101-108.
64. Kushida CA, Chediak A, Berry RB, et al. 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.
65. Weaver TE, Maislin G, Dinges DF, et al. Relationship between hours of CPAP use and achieving normal levels of sleepiness and daily functioning. *Sleep*. 2007;30(6):711-719
66. Sawyer AM, Gooneratne N, Marcus CL, et al. A Systematic Review of CPAP Adherence Across Age Groups: Clinical and Empiric Insights for Developing CPAP Adherence Interventions. *Sleep Med Rev*. 2011 Dec; 15(6): 343–356.
67. Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. *J Clin Sleep Med*. 2015 Jul 15;11(7):773-827.
68. Marklund M, Braem MJA, Verbraecken J. Update on oral appliance therapy. *Eur Respir Rev*. 2019 Sep 25;28(153):190083.
69. Sutherland K, Phillips CL, Davies A, et al. CPAP pressure for prediction of oral appliance treatment response in obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2014;10(9):943-949

70. Lai V, Carberry JC, Eckert DJ. Sleep Apnea Phenotyping: Implications for Dental Sleep Medicine. *J Dent Sleep Med.* 2019;6(2)
71. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. *Sleep.* 1984;7(2):110-114.
72. Joosten SA, O'Driscoll DM, Berger PJ, Hamilton GS. Supine position related obstructive sleep apnea in adults: pathogenesis and treatment. *Sleep Med Rev.* 2014;18(1):7-17.
73. Ravesloot MJ, White D, Heinzer R, et al. Efficacy of the new generation of devices for positional therapy for patients with positional obstructive sleep apnea: a systematic review of the literature and meta-analysis. *J Clin Sleep Med.* 2017;13(6):813–824.
74. Randerath WJ, Verbraecken J, Andreas S, et al. European Respiratory Society task force on non-CPAP therapies in sleep apnoea. Non-CPAP therapies in sleep apnea *Eur Respir J.* 2011 May;37(5):1000-28. doi: 10.1183/09031936.00099710
75. Srijithesh PR, Aghoram R, Goel A, Dhanya J. Positional therapy for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 5. Art. No.: CD010990.
76. Vicini C, Meccariello G, Montevecchi F, et al. Effectiveness of barbed repositioning pharyngoplasty for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA): a prospective randomized trial. *Sleep Breath.* 2020 Jun;24(2):687-694. doi: 10.1007/s11325-019-01956-7. Epub 2019 Nov 30.
77. Ravesloot MJL, de Raaff CAL, van de Beek MJ, et al. Perioperative Care of Patients With Obstructive Sleep Apnea Undergoing Upper Airway Surgery: A Review and Consensus Recommendations. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2019;145(8):751-760. doi:10.1001/jamaoto.2019.1448
78. Cillo JE Jr, Robertson N, Dattilo DJ. Maxillomandibular Advancement for Obstructive Sleep Apnea Is Associated with Very Long-Term Overall Sleep-Related Quality-of-Life Improvement. *J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Jan;78(1):109-117. doi: 10.1016/j.joms.2019.06.010. Epub 2019 Jun 24.
79. Linee Guida di Chirurgia dell'Obesità Edizione 2016 Stampata per conto di S.I.C.OB. Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche.
80. Kapur VK, Baldwin RN, Resnick HE, Gottlieb DJ, Nieto J. Sleepiness in patients with moderate to severe Sleep Disordered Breathing. *Sleep.* 2005;28(4):472-477.
81. Bonsignore MR, Randerath W, Schiza S, Verbraecken J, Elliott MW, Riha R, et al. European respiratory society statement on sleepapnoea, sleepiness and driving risk. *Eur Respir J.* (2021)
82. Bratton DJ, Gaisl T, Schlatter C, Kohler M Comparison of the effects of continuous positive airway pressure and mandibular advancement devices on sleepiness in patients with obstructive sleep apnoea: a network meta-analysis *Lancet Respir Med* 2015; 3: 869–78
83. MacKay S, Carney AS, Catcheside PG, Chai-Coetzer CL, Chia M, Cistulli PA, Hodge JC, Jones A, Kaambwa B, Lewis R, Eng H Ooi, Pinczel AJ, McArdle N, Rees G, Singh B, Stow N, Weaver EM, Woodman RJ, Woods CM, Yeo A, McEvoy RD Effect of Multilevel Upper Airway Surgery vs Medical Management on the Apnea-Hypopnea Index and Patient-Reported Daytime Sleepiness Among Patients With Moderate or Severe Obstructive Sleep Apnea: The SAMS Randomized Clinical Trial *JAMA* 2020 Sep 22; 324(12):1168-1179.
84. Santamaria J, Iranzo A, Montserrat JMB, de Pablo J Persistent sleepiness in CPAP treated obstructive sleep apnea patients: Evaluation and treatment *Sleep Medicine Reviews* (2007) 11, 195–207
85. Javaheri S and Javaheri S Update on Persistent Excessive Daytime Sleepiness in OSA *Chest* 2020; 158(2): 776-786
86. Pepin J-L, Viot-Blanc V., Escourrou P., Racineux J-L., Sapene M, Levy P., Dervaux B., Lenne X. and Mallart A. "Prevalence of residual excessive sleepiness in CPAP-treated sleep apnoea patients: the French multicentre study *Eur Respir J* 2009; 33: 1062–1067
87. Budhiraja R, Kushida CA, Nichols DA, James K, Walsh JK, Simon RD, Gottlieb DJ and Quan SF Predictors of sleepiness in obstructive sleep apnoea at baseline and after 6 months of continuous positive airway pressure therapy. *Eur Respir J* 2017; 50: 1700348
88. Verbruggen A.E.R., Dieltjens M., Wouters K., De Volder I., Van de Heyning P.H., Braem M.J., Vanderveken O.M Prevalence of residual excessive sleepiness during effective oral appliance therapy for sleep-disordered breathing *Sleep Medicine* 15 (2014) 269–272.
89. Pevernagie D, Stanley N, Berg S et al. European guidelines for the accreditation of Sleep Medicine Centres. Steering Committee of European Sleep Research Society. *J Sleep Res.* 2006; 15(2):231-8. doi:10.1111/j.1365-2869.2006.00524.x

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Maurizia Rolli, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/2204

IN FEDE

Maurizia Rolli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/2204

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2189 del 20/12/2021

Seduta Num. 57

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi