

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 1 di 49

DIREZIONE SANITARIA

PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	APPROVATO
Direttore UOC Pneumologia e Telemedicina Dott.ssa Donatella Mancini			
Direttore f.f. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing Dott.ssa A. Stefania Morgante		UOC Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing Dott.ssa Antonella Stefania Morgante	Direzione Sanitaria Aziendale Dott. Angelo Barbato
Associazione Pazienti Apnoici Referente Regione Lazio Sig. Luca Roberti			
Il presente documento è esclusivamente per uso interno aziendale. Per l'utilizzo esterno è obbligatorio richiedere l'autorizzazione alla Direzione Sanitaria.			

GRUPPO DI LAVORO:

Direttore UOC Pneumologia e Telemedicina – Dott.ssa D. Mancini
Direttore UOC Medicina Interna – Dott. L. Moriconi
Direttore UOC Dipartimento Professioni Sanitarie – Dott.ssa A. Barsacchi
Direttore UOC Otorinolaringoiatria – Dott. A. Minni
Direttore UOC Cardiologia – Dott. A. Kol
Direttore UOC Diagnostica per Immagini – Dott. S. Canitano
Direttore UOC Teleradiodiagnostica – Dott. V. Cantisani
Direttore UOC Neurologia – S. Rinalduzzi
Direttore UOC Politica del Farmaco e Dispositivi Medici – Dott.ssa E. Giordani
Direttore f.f. UOC Risk Management; Qualità dei Processi e Auditing – Dott.ssa A.S. Morgante
Medici Competenti – Dott.ssa B. Sed e Dott. F. De Giorgio
MMG – Dott. R. Broccoletti e Dott. F. Di Carlo
Specialista Territoriale Pneumologia – Dott. E. Pochini e Dott. G. Croce
Referente Governo Liste di Attesa – Dott.ssa R. Rossi
Direttore Distretto 1 – Dott. A. Boncompagni
Direttore Distretto 2 – Dott. F. Mancini
Associazione Apnotici Italiani – Sig. L. Roberti

STATO DELLE REVISIONI

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
11/12/2023	0	PRIMA STESURA

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 2 di 49

INDICE

1.1	PREMESSA E SCOPO	3
1.2	SCELTA DEL PROBLEMA DI SALUTE.....	3
1.3	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
1.4	CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI	9
1.5	MODALITA’ OPERATIVE	9
	Fase 1: Prevenzione primaria e secondaria.....	9
	Fase 2: Diagnosi.....	13
	Fase 3: Terapia.....	15
	Fase 4: Follow Up.....	20
1.6	LA TELEMEDICINA.....	20
1.7	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	22
1.8	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	26
1.9	TIPOLOGIA DEI CENTRI DI RIFERIMENTO PER L’OSA E REQUISITI MINIMI.....	27
1.10	MODALITA’ DI MONITORAGGIO	32
1.11	BIBLIOGRAFIA.....	33

ALLEGATI

Allegato A Scala della sonnolenza – Epworth Sleepiness Scale

Allegato B Questionario STOP-BANG

Allegato C Certificato per rilascio /rinnovo Patente di guida

Allegato D Bonus Elettrico per Disagio Fisico

Allegato E Ausili prescrivibili – DPCM 12 gennaio 2017

Allegato F Modulo per la prescrizione di presidi protesici

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 3 di 49

1.1 PREMESSA E SCOPO

Obiettivo primario del presente documento è la definizione di un percorso diagnostico terapeutico (PDTA) per la presa in carico del paziente adulto affetto da Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS), residente nel territorio dell'Azienda Sanitaria Locale Rieti.

I principi utilizzati nella sua stesura sono: il rispetto delle attuali conoscenze scientifiche, la sostenibilità economica e sanitaria nel contesto sanitario aziendale, il coinvolgimento di tutte le figure professionali ed il coinvolgimento della società civile e del terzo settore per una efficace azione di prevenzione sanitaria, di promozione dello strumento del PDTA quale modello di riferimento per l'erogazione dell'assistenza ai pazienti affetti da OSAS e di diffusione dello stesso a tutti gli attori e contesti coinvolti nella sua gestione e monitoraggio.

Il PDTA si fonda sui seguenti presupposti:

- ✓ integrazione di tutti gli operatori interessati al processo diagnostico e terapeutico dell'OSAS, con l'obiettivo di un progressivo passaggio da una gestione per specialità a una gestione per processi;
- ✓ definizione della migliore sequenza di azioni e del tempo ottimale degli interventi;
- ✓ riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni offerte secondo il ciclo della Qualità di Deming.

Nel PDTA svolge un ruolo fondamentale il Medico di Medicina Generale (MMG) il quale, e, attraverso l'implementazione dei modelli di "medicina di iniziativa", sono i primi ad intercettare il paziente a rischio e ad attivare la "presa in carico" dello stesso. Pertanto, il presente PDTA vuole rappresentare un "supporto alle decisioni" del professionista, in ottemperanza al DCA U00565/2017.

1.2 SCELTA DEL PROBLEMA DI SALUTE

Epidemiologia

La Sindrome dell'Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) nell'adulto è una condizione morbosa caratterizzata da ricorrenti episodi di collasso delle vie aeree superiori che determinano riduzione del livello di ossigenazione sanguigna e che abitualmente si concludono con un episodio di risveglio transitorio. La patogenesi è correlata ad un'alterazione dei meccanismi fisiologici che permettono di mantenere la normale pervietà delle vie aeree superiori durante il sonno. E' quindi una condizione "stato-dipendente", cioè legata esclusivamente allo stato di sonno. L'azione dei muscoli dilatatori delle vie aeree superiori perde efficacia durante il sonno per un aumento delle resistenze al flusso delle vie aeree, per una ridotta efficienza degli stessi muscoli e per un loro ritardo di attivazione rispetto ai muscoli respiratori (diaframma). La patologia ha quindi inizio con un aumento delle resistenze al flusso aereo durante il sonno variamente compensato dal sistema respiratorio. Le variabili fisiologiche, variamente rappresentate nel singolo paziente, sono il livello di pressione di chiusura del faringe ("pressione critica"), il livello di instabilità del controllo respiratorio (loop-gain), il compenso neuromuscolare dei muscoli respiratori e la soglia di risveglio. Qualsiasi condizione in grado di determinare il restringimento del lume faringeo (compressione dall'esterno, riduzione della pressione all'interno del lume o ridotto tono muscolare) predispone all'occlusione, la cui sede può essere differente da individuo a individuo e può variare nello stesso individuo in funzione dello stadio del sonno e della posizione corporea a letto. Tuttavia, cause puramente anatomiche sono presenti in una percentuale ridotta dei pazienti. La riduzione del calibro del lume delle vie aeree condiziona l'insorgenza di un ostacolo al passaggio dell'aria, con diversi gradi di severità che possono andare dalla limitazione al flusso aereo, all'occlusione parziale o ipopnea fino alla completa chiusura o apnea.

Questi eventi respiratori sono causa di frammentazione del sonno, attivazione del sistema simpatico ed ipossia intermittente. Il reiterarsi notte dopo notte di queste alterazioni conduce allo sviluppo di infiammazione cronica a bassa intensità responsabile del danno vascolare, di ipossia diurna con

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 4 di 49

sviluppo di ipertensione polmonare sino all'insufficienza respiratoria cronica, ed alterazioni neuro-cognitive anche di grave entità.

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

L'OSAS è una malattia con elevata prevalenza tra la popolazione adulta, spesso sottodiagnosticata e quindi sotto-trattata, che costituisce un fattore di rischio rilevante per lo sviluppo di malattie cardiovascolari e metaboliche con conseguente riduzione dell'aspettativa di vita e significative implicazioni economiche e sociali. Dalla letteratura emerge che i principali fattori di rischio per lo sviluppo di OSAS sono il sesso maschile, l'età, l'appartenenza a determinati gruppi etnici e l'obesità. La prevalenza di forme di OSAS moderate-gravi nella fascia di età 30-49 anni è del 10% negli uomini e del 3% nelle donne, sino a raggiungere il 17% negli uomini ed il 9% nelle donne nella fascia di età 50-70 anni.

Uno studio di popolazione di età uguale o superiore ai 40 anni, condotto in Svizzera tra il 2009 e 2013 (HypnoLaus Study), ha rilevato una prevalenza ben più elevata per le forme di OSA moderate-gravi (23,4% nel sesso femminile e del 49,7% nel sesso maschile).

Secondo una recente stima basata su una revisione della letteratura, nella popolazione italiana compresa tra i 30 e i 69 anni la prevalenza di OSA è del 20,5%, mentre la prevalenza di OSAS moderata-severa (indice di apnea-ipopnea ≥ 15) è del 12%.

La valutazione del bisogno assistenziale

La valutazione del bisogno assistenziale si basa sulla possibilità di avere stime sui casi prevalenti. Le indagini di popolazione rappresentano lo strumento migliore ma richiedono tempo e allocazione di risorse. La disponibilità dei dati sanitari provenienti dai sistemi informativi sanitari regionali permette di avere dei proxy di occorrenza della condizione.

Nell'ambito del Gruppo di Lavoro regionale dedicato alla Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS) in età adulta, il Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio (DEP) ha effettuato una revisione della letteratura scientifica per aggiornare l'inquadramento epidemiologico della condizione clinica ed ha realizzato una analisi dei sistemi informativi sanitari regionali (SIS) (per approfondimento Regione Lazio Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria Determinazione 23 febbraio 2023, n. G02340 Approvazione dei documenti tecnici "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva" e "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Apnee ostruttive nel sonno in età adulta" della Regione Lazio).

Vengono riportati i dati relativi alla regione Lazio nel suo complesso e alla provincia di Rieti.

1.3 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

AHI: Apnea Hypopnea Index

AT: Adenotonsillectomia

BMI: Body Mass Index

CPAP: Continuous Positive Airway Pressure

CSR: Conferenza Stato Regioni Autonome

DM: Decreto Ministeriale

DRS: Terapia altri disturbi respiratori nel sonno

ESD: Eccessiva Sonnolenza Diurna

ESDR: Eccessiva Sonnolenza Diurna Residua

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 5 di 49

Follow up: visita di controllo

MAD: Mandibular Advancement Device

MCR: Montaggio Cardio Respiratorio

MMG: Medico di Medicina Generale

PAP: Positive Airways Pressure

PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

ODI: Indice di Desaturazione Orario

ORL: Otorinolaringoiatrica

OSA: Obstructive Sleep Apnoea (Apnee Ostruttive nel Sonno)

Overlap: sovrapposizione di patologie

PSG: Polisonnografia

SCA: Cheyne Stoke

RDI: Indice di Disturbi Respiratori nel Sonno

RME: Rapid Maxillary Expansion

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 6 di 49

Descrizione dei ricoveri per OSAS

Tabella 1. Struttura- Volume di ricoveri regionali e aziendali per OSAS e anno di ricovero

ASL Struttura	2018	2019	2020	2021
LAZIO	2660	2661	1884	2222
RIETI	88	79	47	47

Tabella 2. Residenza - Individui residenti nel Lazio, numero e tasso di chi ha effettuato almeno 1 ricovero per OSAS nel 2021 per ASL di residenza

ASL RESIDENZA	Individui residenti	Numero ricoverati	Tasso *10.000
LAZIO	4628665	1871	4.04
RIETI	123772	54	4.36

Descrizione degli interventi per OSAS all'interno dei ricoveri per OSAS

Tabella 3. Attività - Volume di interventi per OSAS in ricoveri per OSAS per struttura e anno di ricovero

ASL CODMIN	Struttura	2018	2019	2020	2021
LAZIO		304	400	261	461
RIETI		1	2	1	3
120019	P.O. Unificato Rieti	1	2	1	3

Tabella 4. Popolazione - Individui residenti nel Lazio, numero e tasso di chi ha effettuato almeno 1 intervento per OSAS in ricoveri per OSAS nel 2021 per ASL di residenza

ASL RESIDENZA	Individui residenti	Numero ricoverati	Tasso*10.000
LAZIO	4628665	402	0.87
RIETI	123772	1	0.08

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 7 di 49

Analisi delle polisonnografie

Tabella 5. Attività - Volume di polisonnografie per struttura e anno di erogazione

		2018	2019	2020	2021
LAZIO		7895	9215	4501	6301
RIETI		1006	1185	702	880
	P.O. RIETI	1006	1185	702	880

Tabella 6. Popolazione - Individui residenti nel Lazio, numero e tasso di chi ha effettuato almeno una polisonnografia nel 2021 per ASL di residenza

	Individui residenti	Numero di individui	Tasso *10.000
LAZIO	4628665	5935	12.82
RIETI	123772	796	64.31

Tabella 7. Popolazione -Numero di individui residenti nel Lazio che hanno effettuato almeno una poligrafia nel 2021 per ASL di residenza

ASL RESIDENZA	Individui residenti	N	*10.000
LAZIO	4628665	449	0.97
RIETI	123772	56	4.52

Analisi dei PAC

Tabella 8. Attività -Volume di PAC attivati per struttura e anno di attivazione

ASL Struttura	2018	2019	2020	2021
LAZIO	559	611	303	451
P.O. RIETI	75	102	69	57

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 8 di 49

Identificazione degli individui affetti da OSAS e stima della prevalenza

Tabella 9. Popolazione -Individui residenti nel Lazio e numero di individui affetti da OSAS e tasso di prevalenza % della patologia nella Lazio per ASL di residenza. Anno 2021.

ASL RESIDENZA	Individui residenti	Individui prevalenti	Tasso*100
LAZIO	4628665	69409	1.50
RIETI	123772	4494	3.63

Stima della popolazione affetta da OSAS secondo i dati di prevalenza disponibili in letteratura

Tabella 10. Popolazione -Stima della popolazione affetta da OSAS[°] nella Regione Lazio per ASL di residenza. Anno 2020.

Anni 30-60

Popolazione residente		Popolazione con OSAS	
		Lieve	Severa
		(prev 20,5% °)	(prev 12,0%°)
LAZIO	3091427	633743	370971
RIETI	79394	16276	9527

Popolazione residente Anagrafe assisiti 2020

° Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, Nunez CM, Patel SR, Penzel T, Pépin JL, Peppard PE, Sinha S, Tufik S, Valentine K, Malhotra A. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. Lancet Respir Med. 2019 Aug;7(8):687-698. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30198-5. Epub 2019 Jul 9. PMID: 31300334; PMCID: PMC7007763.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 9 di 49

1.4 CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

Sono coinvolti nelle attività di prevenzione e presa in carico del paziente OSAS (diagnosi, terapia, follow-up ed attività educativa) i seguenti attori:

1. il paziente ed i familiari, formati ed informati all'auto-gestione della propria patologia;
2. le Associazioni dei pazienti impegnate nelle attività di sostegno, controllo e formazione;
3. i Medici di Medicina Generale (MMG) impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria (selezione del paziente da avviare alla diagnostica) e nel follow-up del paziente arruolato nel PDTA;
4. il Medico Competente ed altri Specialisti impegnati nelle attività di prevenzione (primaria e secondaria) e sorveglianza del personale aziendale;
5. gli Specialisti ed il personale sanitario del team dei Centri per i Disturbi Respiratori del Sonno.

1.5 MODALITÀ OPERATIVE

L'arruolamento nel presente PDTA è riservato al soggetto con sospetto di diagnosi di Apnee ostruttive del sonno (OSAS). Non esiste criterio di esclusione clinico, ad eccezione del rifiuto espresso dal paziente dopo adeguata informazione sulla patologia e rischi e benefici della terapia. Il PDTA OSAS-ADULTI prevede 4 fasi:

- fase 1. Prevenzione primaria e secondaria
- fase 2. Diagnosi
- fase 3. Terapia
- fase 4. Follow up con percorsi preferenziali territoriali

Per ogni fase sono riportate indicazioni sugli obiettivi, le figure coinvolte, il setting e le azioni.

FASE 1 – PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA

Prevenzione primaria

Obiettivo: raggiungere e mantenere un basso rischio di comparsa della patologia e delle sue complicanze, responsabili dell'incremento della mortalità, attraverso azioni finalizzate alla informazione sui rischi e la sensibilizzazione della popolazione all'adozione di sani stili di vita. L'insufficiente attività fisica e la non corretta alimentazione possono favorire l'obesità, mentre il tabagismo facilita uno stato di infiammazione cronica delle alte e basse vie aeree. L'uso/abuso di alcol riduce l'attività dei muscoli dilatatori del faringe, inducendo un aumento della collapsabilità delle vie aeree superiori, ed è responsabile di un ritardo della ripresa ventilatoria post-apnoica, con il risultato di un aumento del numero e della durata degli eventi respiratori ostruttivi notturni. Un effetto fisiopatologico analogo è conseguente all'abuso di farmaci sedativi o ipnoinduttori (benzodiazepine) ed oppiacei.

Figure coinvolte: MMG, Medico Competente, Altri specialisti, Associazioni di pazienti.

Setting: Ambulatorio.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 10 di 49

Le attività previste sono quelle descritte nella seguente tabella:

Figure coinvolte	Azioni	Strumenti
MMG	Incentivare attività fisica. Incentivare corretta alimentazione. Abolizione del fumo di sigaretta. Correzione abuso alcol, farmaci e sostanze stupefacenti.	Visita e colloquio. Counseling
Medico Competente	Incentivare attività fisica. Incentivare corretta alimentazione. Abolizione del fumo di sigaretta. Correzione abuso alcol, farmaci e sostanze stupefacenti.	Visita e colloquio. Counseling
Altri specialisti	Incentivare attività fisica. Incentivare corretta alimentazione. Abolizione del fumo di sigaretta. Correzione abuso alcol, farmaci e sostanze stupefacenti.	Visita e colloquio. Counseling
Associazioni di pazienti	Partecipazione e sviluppo dell’empowerment dell’utenza.	Manifestazioni pubbliche. Campagne di sensibilizzazione di comunicazione attraverso i “mass media”. Rapporti con le società scientifiche e le istituzioni.

Prevenzione secondaria

Obiettivo: diagnosi precoce di OSAS indirizzata verso la popolazione a maggiore rischio, in cui i costi sanitari di una mancata diagnosi e prevenzione delle comorbidità incidono per il 49% dei costi totali. I soggetti destinatari saranno quelli che presentano almeno uno dei “sintomi sentinella”, eventualmente accompagnati a segni (Tabella 1), a cui possono associarsi una o più comorbidità (Tabella 2), oppure soggetti appartenenti ad una categoria lavorativa considerata a rischio (autisti o autotrasportatori, operai con attività in altezza, ecc.). Il russamento e le pause respiratorie notturne possono essere ben testimoniati dal partner di letto che, se possibile, dovrebbe essere presente alla prima visita.

Figure coinvolte: Il MMG, in caso di sospetto, dovrà ricercare attentamente “segni e sintomi” e valutare la presenza e la gravità delle eventuali comorbidità associate. Altre figure professionali, quali medico competente, medico monocratico all’atto del rinnovo della patente ed altri specialisti possono intercettare un soggetto con sospetto di OSAS in corso di visite specialistiche. Tali specialisti sono tenuti a segnalare al Medico di Medicina Generale, nel referto della visita, il sospetto diagnostico.

Setting: Ambulatorio, Ospedale (Ricovero in DH o ordinario).

Azioni: Le attività previste sono quelle descritte in Tabella 3.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 11 di 49

Tabella 1. Sintomi e segni sentinella per il riconoscimento di OSAS negli adulti

Sintomi notturni	Sintomi diurni	Segni
Russamento abituale (tutte le notti) e persistente (da almeno sei mesi)	Sonno non ristoratore	Circonferenza del collo superiore a 43 cm nell'uomo e 41 cm nella donna
Pause respiratorie riferite dal partner	Cefalea al risveglio	Dismorfismi cranio-facciali (retrognatia, ipoplasia della mandibola)
Risvegli con sensazione di soffocamento	Eccessiva sonnolenza diurna*	Anomalie oro-faringee (macroglossia, ipertrofia tonsillare, ipertrofia del palato molle e dell'ugola, ridotte dimensioni del lume faringeo, ostruzione nasale)
Risvegli con sensazione di bocca asciutta	Astenia	Morfologia cranio facciale ed occlusale correlata ad OSA
Sonno frammentato con frequenti risvegli o movimenti del corpo	Alterazioni psichiche superiori (deficit di attenzione, mnesici e difficoltà di concentrazione)	-
Nicturia	Disfunzioni sessuali in entrambi i sessi (riduzione della libido e disfunzione erettile)	-
Sudorazione notturna	Disturbi dell'umore (irascibilità/aggressività, depressione)	

* L'Eccessiva Sonnolenza Diurna (ESD) è una condizione patologica caratterizzata da estrema difficoltà o impossibilità a restare svegli durante il giorno, anche in situazioni inappropriate, determinando nell'individuo una compromissione della vigilanza, a vari gradi, che può arrivare fino al classico “colpo di sonno” o addormentamento in modo incongruo. Per misurare e quantificare la sonnolenza diurna nella pratica clinica vengono utilizzati metodi di valutazione soggettiva e oggettiva; tra i primi sicuramente la più conosciuta è la Scala di Epworth (ESS) (si veda Allegato A).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 12 di 49

Tabella 2. Principali comorbidità associate ad OSA negli adulti

Obesità
Sindrome Metabolica
Ipertensione arteriosa sistemica
Ipertensione arteriosa farmaco resistente
Malattia coronarica
Scompenso Cardiaco
Aritmie e Fibrillazione Atriale parossistica
Fibrillazione Atriale Parossistica
Pause sistoliche notturne
Stroke
Diabete Mellito
Insufficienza Renale
Reflusso Gastroesofageo

Tabella 3. Principali attività di prevenzione secondaria

	PREVENZIONE SECONDARIA	
Figure coinvolte	Azioni	Strumenti
MMG	Rilevamento “sintomi e segni sentinella”. Valutazione presenza di comorbidità.	Visita e colloquio
Medico Competente	Rilevamento “sintomi e segni sentinella”. Valutazione presenza di comorbidità.	Visita e colloquio
Altri specialisti	Rilevamento “sintomi e segni sentinella”. Valutazione presenza di comorbidità.	Visita e colloquio Risultato test diagnostici (per es. ECG Holter)

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 13 di 49

FASE 2 – DIAGNOSI E ARRUOLAMENTO NEL PDTA

Una volta posto il sospetto di OSAS per presenza di sintomi e/o segni della patologia con l'eventuale associazione delle suddette comorbidità, il MMG o le altre figure coinvolte (Medico competente, altri specialisti) indirizzano il soggetto presso il “Centro per i Disturbi Respiratori nel Sonno - I Livello”, di riferimento per l'approfondimento diagnostico.

Il primo accesso al Centro per i Disturbi Respiratori nel Sonno di I livello avviene su richiesta di prima visita pneumologica accompagnata da sospetto diagnostico (ICD9 – 78057 apnee nel sonno non specificate) da parte del MMG/Specialista, con indicazione di priorità secondo il DCA n. U00110/2017 (Linee guida per l'attribuzione della classe di priorità nelle prescrizioni di specialistica ambulatoriale) e prenotazione su agende dedicate come da indicazione Aziendale.

La prescrizione della prima visita pneumologica dovrà essere fatta in modalità esclusivamente dematerializzata e dovrà contenere la prestazione tracciante: DTOSA_A. La prenotazione presso il Centro per i Disturbi Respiratori nel Sonno di I livello avviene tramite RECUP o presso ambulatori OSAS preventivamente individuati dalle Aziende Sanitarie.

La configurazione dell'agenda di prenotazione con COD VISITA + COD QD + Codice tracciante DTOSA_A deve garantire la prenotazione presso il centro di primo livello individuato e non altra agenda aspecifica.

Erogazione della visita – Centro per i Disturbi Respiratori nel Sonno di I livello.

Secondo quanto previsto nel PDTA regionale, la visita potrà essere erogata da uno tra i seguenti specialisti effettivamente presenti presso il Centro, in funzione della organizzazione aziendale:

- neurologo
- otorinolaringoiatra
- pneumologo

Nella nostra azienda lo specialista di riferimento è rappresentato dallo pneumologo.

Rendicontazione attività

Viene rendicontata la visita pneumologica, indipendentemente da quanto prescritto.

Esiste indicazione alla priorità B in pazienti con:

1. sospetto di OSAS in categorie professionali a rischio di incidenti sul lavoro con conseguenze sulla salute del singolo o della collettività (per es. guidatori professionali) o lavoratori che trattano sostanze pericolose o altre condizioni di rischio lavorativo (per es. lavoro in altezza);
2. sospetto di OSAS in paziente con incidente stradale o sul lavoro da colpo di sonno o da causa non determinata o “near miss accident” (incidente rischiato, in quanto indicatore sentinella) negli ultimi 6 mesi;
3. sospetto di OSAS in soggetti con comorbidità cardiovascolare clinicamente significativa e/o in condizione di instabilità;
4. sospetto OSAS in soggetto con sospetta ($SpO_2 < 92\%$) o accertata insufficienza respiratoria;
5. qualsiasi altra condizione clinica che possa essere secondaria e/o peggiorata dall'OSAS e che metta a rischio l'aspettativa o la qualità di vita del paziente.

Negli altri casi, è possibile indicare la classe di priorità D- differibile da erogare in 30 giorni. La prescrizione della prima visita pneumologica dovrà essere fatta in modalità esclusivamente dematerializzata e dovrà contenere la prestazione tracciante: DTOSA_A. Tale prestazione, con peso 1 e costo zero, dovrà essere presente anche nelle agende delle strutture ambulatoriali dove dovrà essere erogata. Le agende per le prime visite del PDTA dovranno essere visibili e prenotabili da ReCUP ovvero dal *call center* regionale.

Tutte le prescrizioni del PDTA dovranno essere effettuate in modalità dematerializzata e riportare la prestazione tracciante individuata DTOSA_A, così come tale prestazione dovrà essere presente in tutte le agende dedicate del PDTA.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 14 di 49

Confermato il sospetto di OSAS da parte dello specialista alla prima visita, il setting diagnostico sarà preferibilmente ambulatoriale, possibilmente con attivazione di PAC OSAS (P78057).

L'esame diagnostico strumentale prevede l'utilizzo di:

- Polisonnografo di laboratorio e/o portatile (PSG) con la seguente configurazione di minima: 4 derivazioni elettroencefalografiche, 2 derivazioni per elettrooculogramma, elettromiografia sottomentoniera, sensore per la misurazione del flusso aereo e/o sensore di pressione con cannule nasali, respirogramma toracico e addominale, elettrocardiogramma, sensore per russamento, pulsossimetro, sensore per posizione corporea.
- Monitoraggio cardio-respiratorio (MCR) con la seguente configurazione di minima: sensore per la misurazione del flusso aereo e sensore di pressione con cannule nasali, respirogramma toracico e addominale, almeno una derivazione ECG o frequenza cardiaca, sensore per russamento, pulsossimetro, sensore per posizione corporea.

L'esame attualmente raccomandato è il MCR, sufficiente per la conferma della presenza e la definizione del tipo di apnee e ipopnee, della loro gravità e correlazione con la posizione supina e per la valutazione dell'indice di desaturazioni/ora e della loro gravità. Tale prestazione, prevista nell'allegato 4 del DPCM n° 15/2017, potrà essere erogata al momento dell'entrata in vigore del DPCM citato.

L'esame eseguito durante il sonno notturno, deve garantire almeno 4 ore di “tempo di registrazione utile” (tempo di registrazione totale a cui sono stati sottratti artefatti ed il tempo in veglia valutato con posizione corporea e diario del sonno redatto dal soggetto). Per evitare falsi negativi o una sottovalutazione della gravità dell'OSAS la registrazione con sistemi portatili va ripetuta, in caso di negatività dell'esame, quando:

1. il tempo di registrazione utile è inferiore alle 4 ore;
2. il tempo di registrazione utile in posizione supina è inferiore al 10% del tempo totale di sonno.

La refertazione del MCR, eseguito correttamente, deve contenere indicazioni sul tipo di trasduttori utilizzati, sui criteri utilizzati per lo score dei singoli eventi, il tipo di valutazione e modalità di conduzione dello studio (basale, controllo, in ventilazione, in ossigeno) ed i seguenti parametri:

- tempo di registrazione utile;
- percentuale di tempo di registrazione utile trascorso in posizione supina;
- indice di apnea-ipopnea (AHI) e sua correlazione con la posizione del corpo;
- tipo di apnee e ipopnee;
- eventuale presenza di altri disturbi ventilatori (limitazione di flusso, respiro di Cheyne- Stokes);
- indice di desaturazioni/ora (ODI);
- percentuale di tempo trascorso con SpO₂<90% (indice di ipossiemia);
- media delle desaturazioni, che corrisponde alla media dei valori minimi delle desaturazioni;
- valore minimo di saturazione;
- presenza di russamento e sua correlazione con la postura.

La refertazione automatica di questi strumenti è inattendibile e quindi non ammessa; deve perciò essere chiaramente dichiarata la refertazione manuale dello studio.

La polisonnografia standard sorvegliata in laboratorio rimane l'esame di scelta nelle seguenti condizioni:

1. discordanza tra quadro clinico ricco in sintomi (in particolare eccessiva sonnolenza diurna) e risultato dell'AHI;

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 15 di 49

- referto dubbio con apparecchio portatile (per es. evidenza di limitazione di flusso o ipopnee non accompagnate a desaturazione);
- persistenza di sonnolenza diurna residua nonostante la scomparsa o la significativa riduzione degli eventi respiratori ostruttivi ottenuta con il trattamento prescritto.

La diagnosi di OSA, dopo esecuzione di MCR, si pone in presenza di:

- indice di apnea-ipopnea (AHI) ≥ 15 , oppure
- indice di apnea-ipopnea (AHI) tra 5 e 15, quando presenti sintomi (sonnolenza, sonno non ristoratore, fatica, sintomi di insonnia), episodi di gasping o choking notturno, russamento pause respiratorie riferite dal partner di letto oppure comorbidità sistemiche (ipertensione arteriosa, disturbi dell'umore, alterazioni cognitive, malattia coronarica, stroke, scompenso cardiaco congestizio, fibrillazione atriale, diabete mellito di tipo 2).

In funzione dell'AHI si definisce la severità dell'OSA:

- AHI ≥ 5 e < 15 OSA lieve
- AHI ≥ 15 e < 30 OSA moderato
- AHI ≥ 30 OSA severa/grave

Confermata la diagnosi ed il grado di severità dell'OSA, il soggetto viene arruolato nel PDTA previa informativa e consenso informato.

FASE 3 – TERAPIA

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

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

Figure coinvolte: Specialisti del settore (Pneumologo, Neurologo, Odontoiatra, Cardiologo, Nutrizionista, Otorinolaringoiatra, Chirurgo maxillo-facciale, Chirurgo bariatrico, Infermiere, Fisioterapista, Tecnico di neurofisiopatologia) in base alla scelta terapeutica.

Setting: Ambulatorio/struttura per ricovero.

Azioni: La caratterizzazione fisiologica e clinica è molto importante nella scelta della terapia più adeguata e richiede competenze specifiche in Medicina del Sonno, nonché attrezzature dedicate. Il Centro per i Disturbi Respiratori nel Sonno che ha effettuato la diagnosi ha l'obbligo di proporre un percorso terapeutico al paziente, gestibile all'interno dello stesso Centro.

La scelta terapeutica deve tendere alla personalizzazione delle cure, guidata dalle caratteristiche cliniche e funzionali del paziente, attraverso scelte condivise con il paziente stesso nell'ottica del “Patto di cura”.

La terapia dell'OSAS si basa su una serie di interventi, alcuni comuni a tutti i pazienti, altri indirizzati al singolo paziente:

- promozione di corretti stili di vita: riduzione del peso corporeo quando necessario, abolizione del fumo di sigaretta, svolgimento di regolare attività fisica e igiene del sonno;
- applicazione di PAP (pressione positiva nelle vie aeree);
- avanzatore mandibolare (MAD);
- terapia posizionale;
- terapie chirurgiche;
- terapia mio funzionale;
- trattamento degli altri disturbi del sonno (ESD, etc.), quando presenti.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 16 di 49

Vengono descritte brevemente le varie opzioni terapeutiche.

Interventi terapeutici per OSAS

Pressione positiva nelle vie aeree (PAP)

La PAP può essere erogata:

- in continuo (CPAP);
- con due livelli di pressione (EPAP – pressione espiratoria ed IPAP – pressione inspiratoria) (Bi-level);
- in maniera automatica (Auto-CPAP, Auto Bi-level).

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

Essa è indicata in presenza di:

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

La terapia con CPAP risolve nella maggior parte dei casi gli eventi respiratori ed è quindi la terapia più utilizzata. La sua prescrizione necessita comunque di attenta titolazione della pressione da applicare per ottenere la scomparsa degli eventi respiratori notturni.

La titolazione può essere eseguita a domicilio del paziente o in laboratorio tramite utilizzo di dispositivo auto titolante (Auto-CPAP) e possibilmente in tele-monitoraggio, rilasciato al paziente a domicilio, dopo adeguato addestramento al suo utilizzo. Al fine di ottenere un'adeguata titolazione l'apparecchio dovrà essere utilizzato dal paziente per un minimo di due notti e per almeno 4 ore durante la notte.

Al termine del periodo di titolazione ed adattamento, i dati raccolti tramite telemonitoraggio o in apposita scheda di memoria vengono scaricati ed interpretati dal Centro che ha in carico il paziente e quindi validati tramite esecuzione di esame poligrafico di conferma della correzione di tutti gli eventi respiratori. Viene considerato accettabile il livello di pressione che ottiene:

1. AHI < 5
2. ODI < 5
3. SaO₂ $> 90\%$
4. Sostanziale eliminazione della limitazione di flusso

Particolare attenzione richiede la scelta dell'interfaccia da utilizzare e l'addestramento al suo corretto utilizzo e posizionamento. La scelta è personalizzata sull'anatomia facciale e deve essere condivisa con il paziente, per evitare gravi ripercussioni sull'efficacia della terapia e sull'aderenza alla stessa. Si preferisce l'utilizzo di maschere nasali o cuscini endonasali, per evitare un ulteriore incremento delle resistenze con necessità di incrementi di pressione da applicare.

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

Il trattamento domiciliare con Auto-CPAP trova indicazione solo in casi selezionati, come:

- Apnee prevalenti in posizione supina o apnee posizionali (AHI in posizione supina almeno 4 volte maggiore ad AHI in posizione non supina, con un valore di quest'ultimo non superiore a 10);
- Necessità di alti livelli pressori.

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 17 di 49

L'avanzatore mandibolare (MAD), applicato nei casi in cui c'è indicazione o in caso di intolleranza alla PAP, ha dimostrato di ridurre gli eventi respiratori, i sintomi notturni e quelli diurni. Sebbene la CPAP abbia un effetto terapeutico maggiore, la recente letteratura internazionale è concorde nel ritenere che il MAD, essendo maggiormente tollerato, presenta in casi correttamente selezionati, un effetto sovrapponibile in tutte le forme di gravità. L'applicazione di MAD necessita di corretta indicazione, di un'attenta ed esperta procedura di titolazione, di conferma dei risultati terapeutici con poligrafia notturna e stretto monitoraggio del paziente. Tale ausilio non è erogabile a carico del SSR.

La terapia posizionale può essere indicata nei casi di OSA posizionale (rapporto AHI supino su AHI non-supino $\geq 4:1$ con AHI non-supino < 10). Questa terapia è generalmente meglio tollerata da pazienti giovani o non obesi e può essere inoltre utilizzata come terapia complementare associata al MAD o alla terapia ventilatoria.

La terapia Roncochirurgia riguarda l'insieme delle procedure operatorie finalizzate al trattamento delle alterazioni morfologiche delle VADS responsabili dei disturbi respiratori del sonno, dal russamento semplice fino all'OSAS grave ed invalidante. Una parte di queste procedure è stata ideata specificamente per il controllo della roncopia e ad esse si dà il nome di procedure roncochirurgiche primarie; un'altra parte è invece stata riadattata, essendo stata ideata in origine con indicazioni completamente differenti.

Al primo gruppo appartengono i seguenti interventi:

- Uvulo Palatal Flap (UPF)
- Laser-Assisted Uvulopalato-Plasty (LAUP)
- Uvulopalatopharyngoplasty (UP3)
- Barbed Uvulopalato-pharyngoplasty
- Sospensione ioidea o Avanzamento ioideo
- Sospensione linguale
- Avanzamento genioglosso.

Le procedure non inizialmente roncochirurgiche ma utilizzabili a tale scopo, sono:

- Chirurgia nasale
- Adenoidectomia
- Tonsillectomia
- Chirurgia Robotica della lingua (TORS)
- Glossectomia
- Tracheotomia
- Avanzamento-bimascellare

Dal momento che l'OSAS è una patologia multifattoriale, sono state definite specifiche linee guida per il suo trattamento. Tra queste il protocollo di Stanford è sicuramente tra i più applicati su ampia scala. In esso si distingue:

Chirurgia di FASE I:

- Chirurgia nasale
- Chirurgia del palato (UP3, LAUP, UPF, Barbed)
- Chirurgia della base lingua (sospensione linguale, avanzamento del genioglosso, sospensione ioidea)

Questi interventi sono eseguibili singolarmente o diversamente associati in un unico tempo chirurgico.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 18 di 49

Chirurgia di FASE II:

- avanzamento maxillo-mandibolare;
- resezione linguale robotica (TORS);
- tracheotomia.

Queste tecniche chirurgiche seguono, generalmente, la chirurgia di fase I per passare, in caso di insuccesso terapeutico, alla chirurgia di fase II come terapia di recupero.

In Tabella 4 sono riportati i benefici e gli svantaggi di ogni intervento.

Tabella 4. Terapie disponibili per il trattamento di OSAS nell'adulto.

TERAPIA	INDICAZIONI	BENEFICI	SVANTAGGI
Pressione Positiva nelle vie aeree (PAP)	- Indice di apnea-ipopnea (AHI) ≥ 15, oppure - Indice di apnea-ipopnea (AHI) tra 5 e 15, se presenti sintomi o comorbidità sistemiche	- “gold standard” terapeutico. - Elimina complicanze precoci e riduce complicanze tardive e mortalità.	- Compliance spesso non ottimale nella terapia a lungo termine. - Irritazione delle congiuntive e sonno disturbato a causa di perdite d’aria in maschera. - Secchezza delle fauci e del naso
Avanzatore mandibolare (MAD)* *Presidio non erogabile a carico del SSN	Raccomandato nell’OSA da lieve a moderate in casi selezionati (soggetti non obesi e senza comorbidità sistemiche) Soggetti che non tollerano la PAP	- Compliance migliore della PAP; - Efficace come la PAP in casi - selezionati	- Risposta terapeutica ampiamente variabile - Ipersalivazione; - Lievi alterazioni dentali; - Follow-up strumentale regolare e prolungato nel tempo
Terapia posizionale	OSA posizionale da lieve a moderata in casi selezionati (soggetti non obesi e senza comorbidità sistemiche)	Compliance migliore all’inizio della PAP	- Meno efficace della PAP - Compliance a lungo termine scarsa; - Follow-up strumentale regolare e prolungato nel tempo
Chirurgia ORL	Eventuale indicazione in pazienti selezionati che rifiutano PAP In caso di fallimento di PAP o altre terapie conservative	Il successo della procedura dipende strettamente dalla corretta selezione del paziente, dal tipo di procedura e dall’esperienza dei chirurghi.	- Follow-up strumentale regolare e prolungato nel tempo

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 19 di 49

Chirurgia Maxillo-Facciale	Eventuale indicazione in pazienti selezionati	- L'avanzamento maxillomandibolare (MMA) sembra essere efficace quanto la PAP in pazienti selezionati che rifiutano il trattamento conservativo, soprattutto se giovani, con BMI nella norma e senza comorbidità. - L'osteogenesi da distrazione (DOG) può essere raccomandata nella micrognazia congenita o nella ipoplasia medio facciale.	- Follow-up strumentale regolare e prolungato nel tempo.
Chirurgia Bariatrica	Indicazione nei - soggetti obesi (BMI≥35) quando il peso non è migliorato nonostante la partecipazione a un programma completo di riduzione del peso e se non sono presenti controindicazioni.	Riduzione del peso corporeo. Miglioramento o abolizione di comorbidità (per es. Diabete tipo 2)	- Follow up strumentale regolare e prolungato nel tempo.

Il “gold standard” terapeutico è l'applicazione di pressione positiva nelle vie aeree (PAP) per via nasale durante il sonno. Nei pazienti con OSAS moderata-severa la metodica più utilizzata è la pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) che ha dimostrato in studi randomizzati controllati (RCT) di controllare adeguatamente la patologia, migliorare o risolvere i sintomi diurni e notturni, modificare la storia naturale della stessa riducendone la mortalità.

La sua prescrizione necessita di attenta titolazione della pressione da applicare per ottenere la scomparsa degli eventi respiratori notturni. L'accesso alla titolazione della protesi ventilatoria dovrà essere effettuato dal Centro in base a criteri definiti di priorità in relazione a: età, gravità della patologia e presenza di comorbidità, tramite liste d'attesa trasparenti.

Completata con successo la procedura di titolazione/adattamento della PAP o della NIV, il Centro procederà alla prescrizione dell'apparecchio di ventilazione, secondo le indicazioni previste per ogni dispositivo nel D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

La prescrizione deve essere redatta esclusivamente da un Centro specialistico individuato dalle Regioni, utilizzando il modulo regionale (Allegato F), previo avvio di richiesta di invalidità civile da parte del MMG. La ASL di pertinenza provvederà quindi al rilascio della protesi ventilatoria e del documento per il Bonus Elettrico per Disagio Fisico (Allegato E), come da normativa (Decreto Ministeriale del 13 gennaio 2011 “Individuazione delle apparecchiature medico-terapeutiche alimentate ad energia elettrica necessarie per il mantenimento in vita di persone in gravi condizioni di salute.”).

Al fine del rilascio di tale documentazione, si precisa che la terapia con CPAP non è da considerarsi salvavita. La CPAP per la cura del disturbo del sonno non è da confondersi con la CPAP da terapia intensiva, dispositivo salvavita, non prescrivibile in ambito domiciliare poiché appunto da terapia

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 20 di 49

intensiva. Nei disturbi del sonno particolarmente gravi, quali la Sindrome Obesità/Ipoventilazione (OHS), l'OSAS è presente ma è anche associata alla ipoventilazione del sonno, con grave insufficienza respiratoria notturna. Questi sono gli assistiti che possono essere a rischio di vita e necessitano di terapia con ventilazione meccanica non invasiva (NIMV). Pertanto, si rende necessario distinguere il soggetto OSAS semplice che esegue terapia con CPAP, che ha solo un maggiore consumo di energia elettrica, dal soggetto più grave in terapia con dispositivo NIMV.

Fase 4 - FOLLOW-UP

Obiettivo: Come per tutte le patologie croniche, il follow-up è fondamentale per misurare l'aderenza e la tolleranza alla terapia, per rivalutarne l'efficacia o la necessità di modifica della stessa

Inoltre, il follow up consente:

- il controllo dell'andamento delle comorbidità;
- rivalutazione e diagnostica del paziente in presenza di sintomi residui tra cui la sonnolenza diurna;
- prescrizione materiale di consumo annuale in caso di terapia con PAP;
- il follow-up è particolarmente importante durante terapia con CPAP, in cui una buona compliance è essenziale per massimizzare l'effetto della terapia stessa. Si stima infatti che un numero significativo di pazienti, compresi tra il 29% e l'83%, non sia aderente alla terapia, definita come utilizzo medio di CPAP di 4 ore per notte per il 70% delle notti. Il riscontro di un non aderenza alla terapia è un elemento che indica la necessità di una rivalutazione del paziente, per evidenziare e risolvere le eventuali problematiche;
- controllo integrità del MAD con eventuali riparazioni e verifica titolazione.

Nel caso di terapia con protesi endo-orali o interventi chirurgici, il follow-up dovrà prevedere, oltre agli abituali controlli di Medicina del Sonno, anche una valutazione specifica per il controllo dell'integrità del “device”, la comparsa di eventuali modifiche della salute orale del paziente o per monitorare gli esiti anatomico-funzionali dell'intervento chirurgico.

E' compito del Centro per i Disturbi Respiratori nel Sonno, prescrittore della terapia, procedere all'emissione della certificazione necessaria per il rilascio o rinnovo della patente di guida (Decreto Dirigenziale 3 Febbraio 2016 “Indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia”).

E' comunque importante che anche il MMG valuti clinicamente ad ogni incontro con il paziente l'accettazione e l'aderenza alla terapia.

La visita di follow-up è calendarizzata direttamente dal Centro per i Disturbi Respiratori nel Sonno, che prenota direttamente la visita.

Le prescrizioni delle visite di controllo, delle prestazioni specialistiche previste e agende dedicate ai follow up dovranno avere tutte la prestazione tracciante DTOSAS_A. Tali agende dovranno essere visibili, ma non prenotabili, da call center regionale.

Nel caso di modifiche cliniche può essere preordinato un nuovo PAC OSAS (P78057), se non eseguito già entro l'anno.

1.6 LA TELEMEDICINA

Considerata la disponibilità attuale di sistemi di telemedicina che riducono la necessità di spostare i pazienti, secondo il principio di privilegiare lo spostamento delle informazioni, potrà essere utilizzata tale metodologia, in associazione a televisita con lo specialista prescrittore ed al follow-up clinico del MMG, riducendo il costo pro-capite dell'assistenza.

In tale contesto si fa riferimento al Decreto Ministero della Salute del 23 maggio 2022 n. 77 ed in particolare al “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 21 di 49

dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. (22G00085)” che costituisce la Riforma di settore del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – M6C1-1 – Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale – volta a definire modelli e standard relativi all’assistenza territoriale, alla base degli interventi previsti dalla Component 1 della Missione 6 “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza territoriale” del PNRR.

Nel nostro contesto la telemedicina va considerato come un elemento che può favorire:

- la riduzione delle distanze tra operatori sanitari e pazienti e tra operatori sanitari stessi;
- l’efficientamento delle prestazioni assistenziali erogate in zone interne e/o disagiate con una ottimizzazione delle risorse, offrendo servizi di prossimità che aumentino l’appropriatezza e l’aderenza terapeutica;
- la correlazione degli interventi per una presa in carico integrata tra ospedale e territorio, anche assicurando processi di de-ospedalizzazione, quali ad esempio le dimissioni protette;
- la collaborazione tra gli operatori appartenenti alle diverse reti assistenziali ospedaliere e territoriali, consentendo una più efficace ed efficiente operatività dei gruppi di lavoro.

Le prestazioni di telemedicina non sostituiscono completamente le prestazioni assistenziali tradizionali ma le integrano per migliorarne efficacia, efficienza, appropriatezza e sostenibilità.

Se il paziente è disponibile a ricevere la prestazione in telemedicina dal domicilio, il suo “profilo tecnologico”, ovvero la sua conoscenza e capacità d’uso degli strumenti informatici, deve diventare parte dell’anamnesi. Al variare del tipo di prestazione di telemedicina erogata, e dei relativi requisiti minimi e dispositivi accessori associati, per il singolo assistito dovrebbero essere valutati i seguenti aspetti:

1. se sa usare o è in grado di imparare ad usare gli strumenti digitali di comunicazione (es. smartphone, tablet, computer con webcam);
2. se può usare autonomamente tali strumenti o se può essere aiutato da un familiare o un caregiver nell’uso di tali strumenti;
3. l’idoneità al domicilio della rete internet.

Nell’ambito del presente PDTA le prestazioni in telemedicina (televisita specialistica, telemonitoraggio) possono essere utilizzate, previa acquisizione di consenso informato, per:

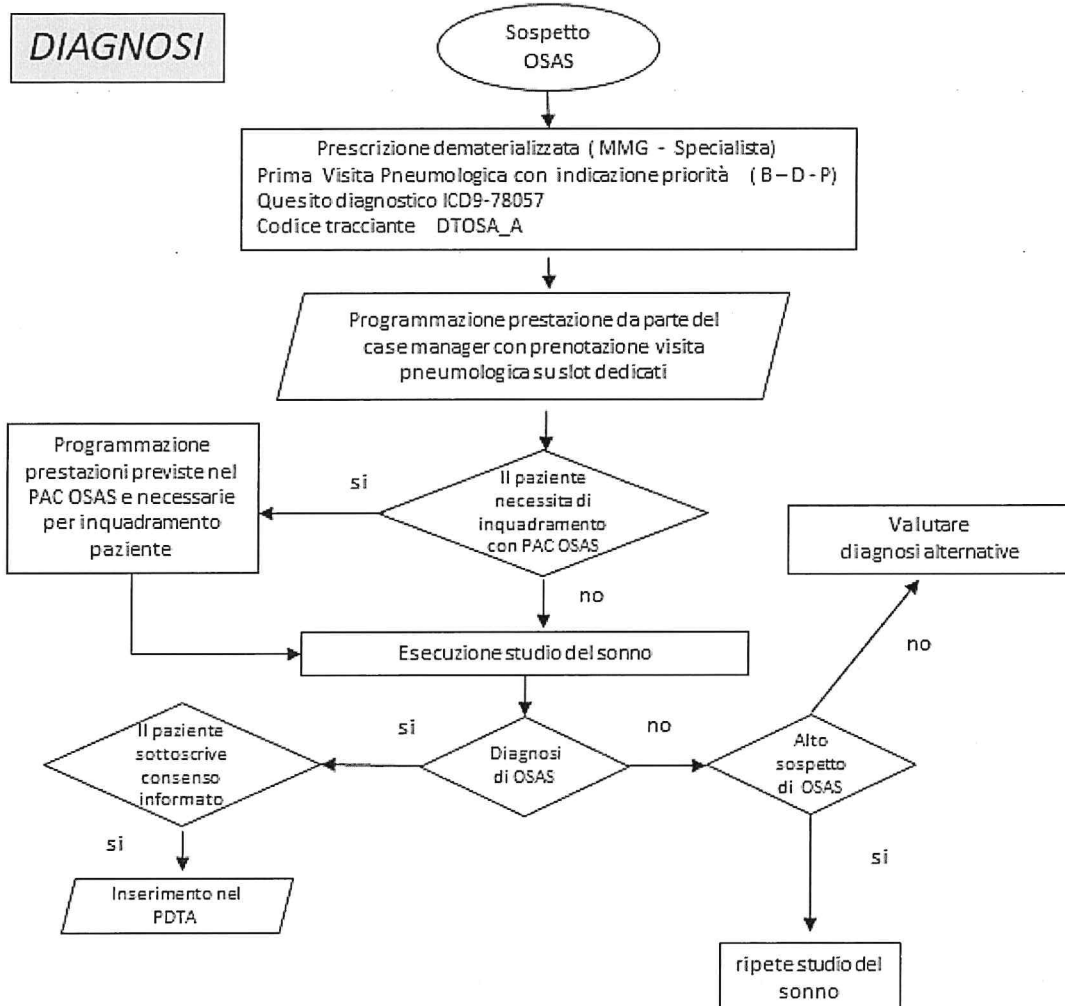
- consegna dei referti di esami strumentali di follow up;
- rivalutazione del paziente dopo uno-tre mesi dall’inizio della terapia per valutare eventuali problematiche emergenti;
- valutazione aderenza alla terapia anche con ausilio di strumenti di telemonitoraggio.

Un altro strumento da utilizzare nel follow up del paziente è rappresentato dalla COT che rappresenta un modello organizzativo con funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra i servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell’emergenza-urgenza.

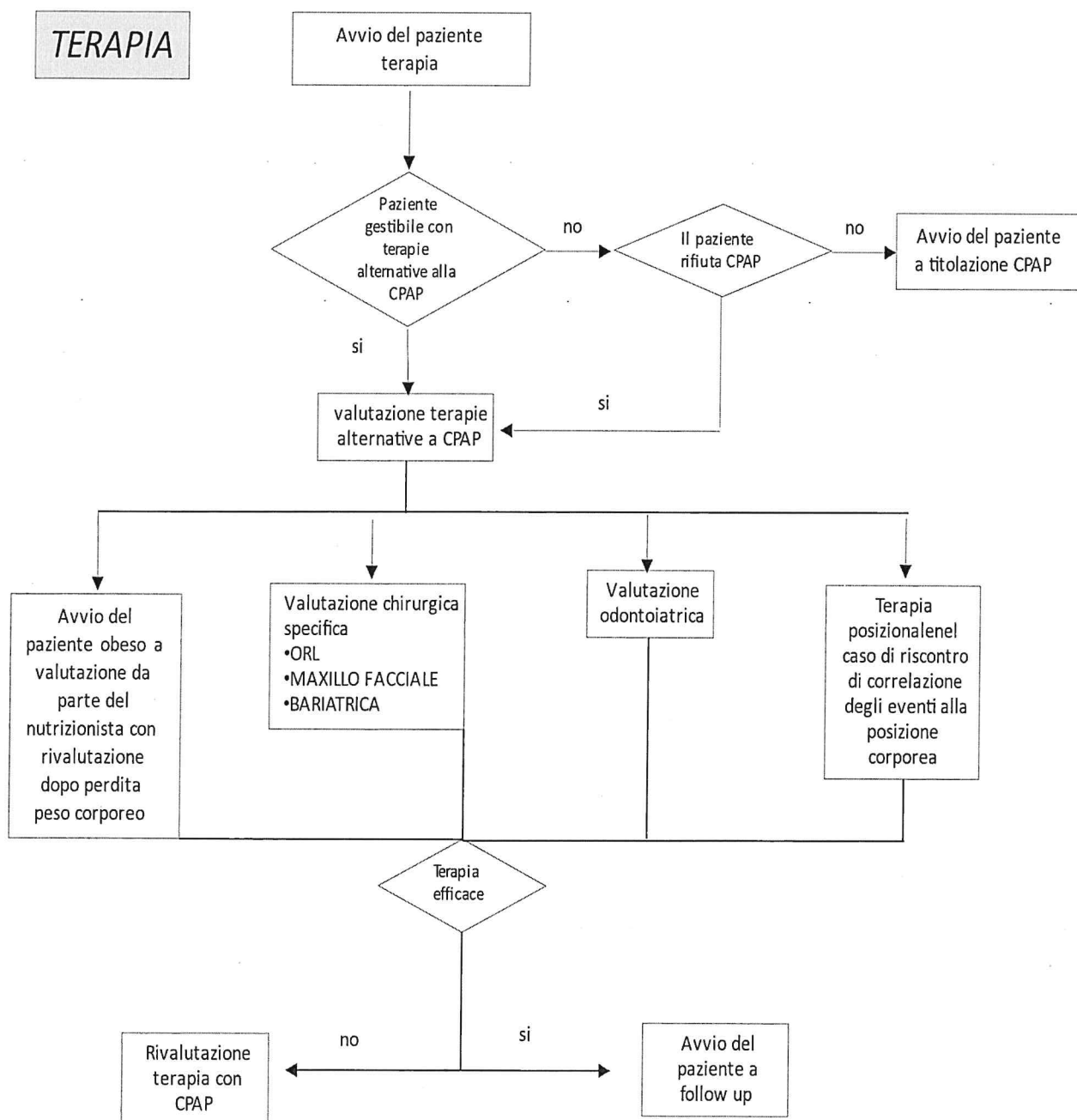
Nel contesto del PDTA OSA, il suo ruolo potrebbe essere quello di:

- coadiuvare il paziente nella corretta gestione di terapie, come ad esempio applicazione CPAP, che necessitano di una fase di apprendimento;
- controlli emogasanalitici domiciliari;
- rinforzo educativo nella gestione di terapie croniche.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 23 di 49

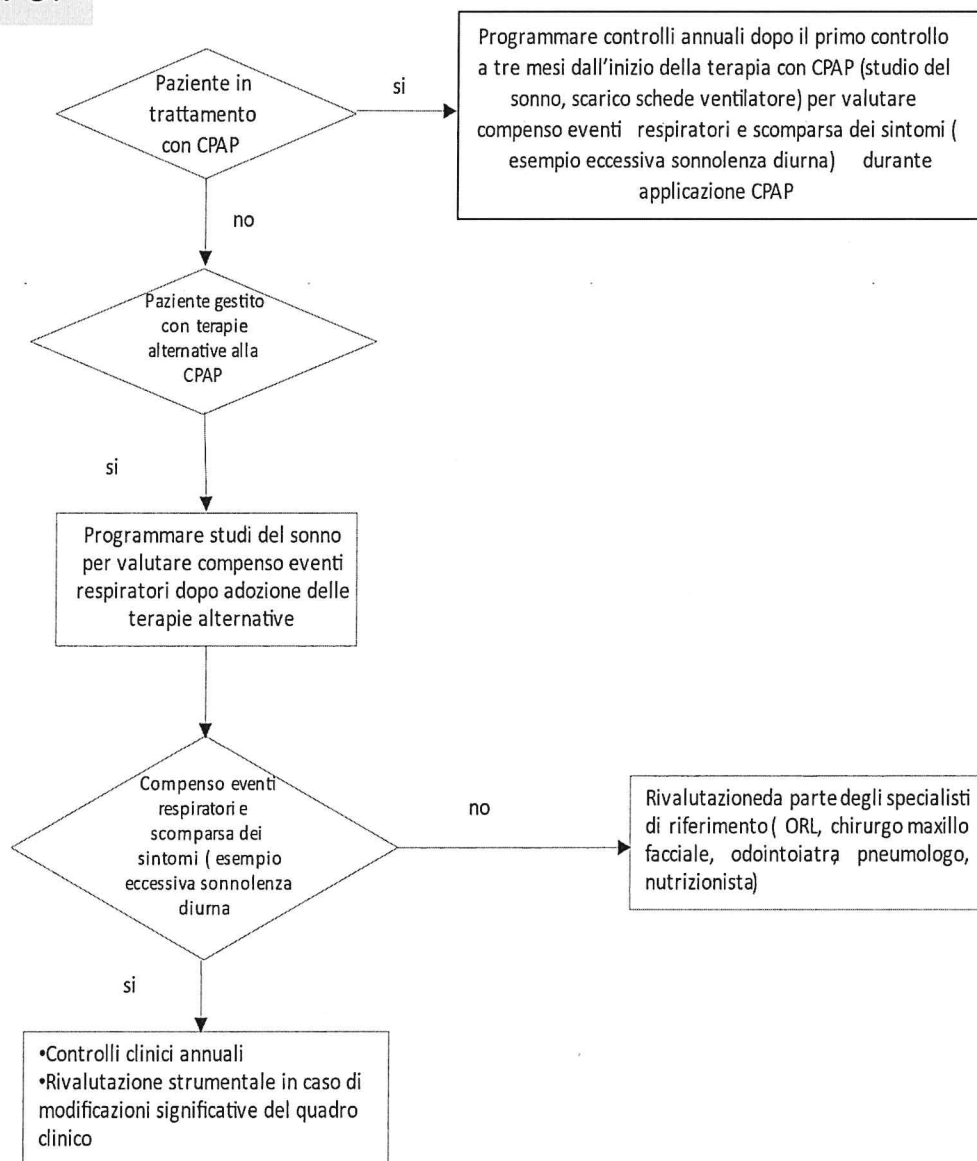


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 24 di 49



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 25 di 49

FOLLOW UP



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 26 di 49

1.8 MATRICE DELLE RESPONSABILITA’

	MMG/ALTRI SPECIALISTI	PNEUMOLOGO	CASE MANAGER	PSICOLOGO	NUTRIZIONISTA	SPECIALISTA ORL	ODONTOIATRA	CHIRURGO MAXILLOFACCIALE	CHIRURGO BARIATRICO	SPECIALISTA CHE HA IMPOSTATO TERAPIA	ASL RESIDENZA
IDENTIFICAZIONE SOGGETTI A RISCHIO	R										
DIAGNOSI	I	R	I			I	I				
INSERIMENTO DEL PAZIENTE NEL PDTA	I	R	C			I	I				
IMPOSTAZIONE TERAPIA		R *	I		R **	R ***	R ****	R *****	R *****		
SUPPORTO PSICOLOGICO				R							
FORNITURA PROTESI VENTILATORIA											R
PROGRAMMAZIONE DEL FOLLOW UP										R	
FOLLOW UP										R	

R * (PAZIENTE CON INDICAZIONE A PAP)

R ** (PAZIENTE OBESO CON INDICAZIONE A RIDUZIONE DEL PESO CORPOREO)

R *** (PAZIENTE CON INDICAZIONE AD INTERVENTO ORL)

R **** (PAZIENTE CON INDICAZIONE A MAD)

R ***** (PAZIENTE CON INDICAZIONE AD INTERVENTO CHIRURGICO MAXILLO FACCIALE)

R ***** (PAZIENTE CON INDICAZIONE AD INTERVENTO CHIRURGIA BARIATRICA)

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 27 di 49

1.9 TIPOLOGIA DEI CENTRI DI RIFERIMENTO PER L’OSA E REQUISITI MINIMI

I Centri indirizzati alle attività di diagnosi e terapia dei disturbi respiratori del sonno distinti in:

- ✓ **CENTRO PER I DISTURBI RESPIRATORI NEL SONNO DI PRIMO LIVELLO:** ad attività prevalentemente ambulatoriale, indirizzata alla diagnostica e terapia delle apnee ostruttive nel sonno, situato presso le Case della Salute o altre strutture del SSR.
- ✓ **CENTRO PER I DISTURBI RESPIRATORI NEL SONNO DI SECONDO LIVELLO:** ad attività ambulatoriale e/o in regime di ricovero, indirizzata ai disturbi respiratori ed ai disturbi del sonno complessi o alla gestione di pazienti con maggiore complessità clinica e terapeutica. I Centri effettuano attività di diagnosi, terapia e follow-up con equipe multidisciplinari e multiprofessionali, in funzione delle caratteristiche e del quadro clinico del paziente.

I LIVELLO				
Professionisti sanitari coinvolti	Strumenti	Diagnosi	Terapia	Follow up
Pneumologo*	Visita Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio completo Polisonnigrafo	Strumenti CPAP autosettante (Auto-CPAP) con software di gestione dati Bi-Level Maschere per ventilazione con la più ampia scelta possibile di modelli e taglie	Metodiche Terapia posizionale PAP Terapia eccessiva sonnolenza residua	Strumenti Controllo ambulatoriale entro 3 mesi ed annuale. Controllo strumentale, se richiesto. Controllo in telemedicina in tempi stabiliti individualmente
Neurologo*	Visita Poligrafo per Monitoraggio Cardiorespiratorio completo Polisonnigrafo	CPAP autosettante (Auto-CPAP) con software di gestione dati Maschere per ventilazione con la più ampia scelta possibile di modelli e taglie	Terapia posizionale PAP Terapia eccessiva sonnolenza residua	Controllo ambulatoriale entro 3 mesi ed annuale. Controllo strumentale, se richiesto. Controllo in telemedicina in tempi stabiliti individualmente
Otorinolaringoiatra*	Visita Fibrolaringoscopia Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio completo Polisonnigrafo		Terapia posizionale Indicazione a tipologia d'intervento individuale	Controllo ambulatoriale entro 3 mesi ed annuale. Controllo strumentale, se richiesto.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 28 di 49

Infermiere o tecnico di neuro fisiopatologia *	Gestione appuntamenti (Case manager) Accettazione paziente. Assistenza attività diagnostiche. Assistenza attività terapeutiche.	-		Assistenza al controllo ambulatoriale e strumentale. Controllo in telemedicina in tempi stabiliti individualmente
Cardiologo**	Visita ed ECG Ecocardiografia ECG-holter		Terapia comorbidità cardio-vascolari	Controllo ambulatoriale con tempistica individuale
Odontoiatra**	Visita	confezionamento MAD***	MAD***	Controllo ambulatoriale e strumentale entro 3 mesi ed annuale
Nutrizionista**	Visita	Terapia dietetica	Terapia dietetica personalizzata	Controllo con tempistica individuale
Psicologo**	Visita Test psicometrici	Interventi psicoterapici Counseling	Interventi psicoterapici individuali e di gruppo	Controllo con tempistica individuale Controllo in telemedicina in tempi stabiliti individualmente
Fisioterapista*	Valutazione per impostazione piano riabilitativo	Impostazione piano riabilitativo	Applicazione piano riabilitativo individuale o di gruppo	Rinnovo piano riabilitativo su base individuale

*nei Centri di I livello le specialità prioritarie sono lo Pneumologo, il Neurologo, l’Otorinolaringoiatra e Infermiere/Tecnico di Neurofisiopatologia/Fisioterapista

** se non presenti nella struttura, il Team potrà avvalersi in rete di specialisti presenti nella stessa ASL o in altre strutture del S.S.R. previ accordi formalizzati, purché la loro attività sia riconosciuta e determinata dall’Ente ove il Centro è istituito. In tempi stabiliti (settimanale o bisettimanale), il team multidisciplinare si riunisce per la discussione dei casi dubbi e/o complessi.

***Presidio non erogabile a carico del SSN.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI		
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA		PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
			Pag. 29 di 49

II LIVELLO					
Professionisti sanitari coinvolti (*)	Setting	Diagnosi	Terapia		Follow up
		Strumenti	Strumenti	Metodiche	Strumenti
<i>Pneumologo</i>	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	Visita Poligrafo per Monitoraggio cardiorespiratorio completo Polisonnigrafo portatile Polisonnigrafo con sorveglianza continua (PSGlab)	CPAP autosettante (Auto-CPAP) con software di gestione dati Bi-Level Ventilatori pressovolumetrici per applicazione NIV Maschere per ventilazione con la più ampia scelta possibile di modelli e taglie	Terapia posizionale PAP NIV Terapia eccessiva sonnolenza diurna residua	Controllo ambulatoriale entro 3 mesi ed annuale. Controllo strumentale, se richiesto. Controllo in telemedicina in tempi stabiliti individualmente
<i>Neurologo</i>	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	Visita Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio completo Polisonnigrafo portatile Polisonnigrafo con sorveglianza continua (PSGlab) Test multipli di vigilanza	CPAP autosettante (Auto-CPAP) con software di gestione dati Maschere per ventilazione con la più ampia scelta possibile di modelli e taglie	Terapia posizionale PAP Terapia altri disturbi respiratori nel sonno Terapia eccessiva Sonnolenza diurna residua	Controllo ambulatoriale entro 3 mesi ed annuale. Controllo strumentale, se richiesto. Controllo in telemedicina in tempi stabiliti individualmente
<i>Otorinolaringoiatra</i>	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	-Visita -Fibrolaringoscopia -Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio completo	Chirurgia	Terapia posizionale Tipologia d'intervento individuale	Controllo ambulatoriale e strumentale (in caso di terapia chirurgica) entro 3 mesi ed annuale

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI		
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA		PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
			Pag. 30 di 49

Cardiologo	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	Visita ed ECG Ecocardiografia ECG-holter Poligrafo per monitoraggio cardiorespiratorio completo		Terapia posizionale Terapia comorbidità cardiovascolari	Controllo ambulatoriale entro 3 mesi ed annuale Controllo strumentale, se richiesto. Controllo in telemedicina in tempi stabiliti individualmente
Odontoiatra	Ambulatoriale PAC Day Service DH. Ricovero ordinario	Visita	confezionamento MAD**	MAD**	Controllo ambulatoriale entro 3 mesi ed annuale
Nutrizionista	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	Visita	Terapia dietetica	Terapia dietetica personalizzata	Controllo con tempistica individuale
Chirurgo maxillo facciale	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	Visita	Chirurgia	Tecnica personalizzata di correzione anomalie maxillo-facciale	Controllo clinico e strumentale con tempistica individuale ed almeno annuale.
Chirurgo bariatrico	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	Visita	Chirurgia	Tecnica chirurgica personalizzata	Controllo clinico e strumentale con tempistica individuale ed almeno annuale.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 31 di 49

Infermiere e/o Tecnico di neurofisiopatologia	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	Gestione appuntamenti (Case manager) Accettazione paziente Nursing durante degenza ospedaliera Assistenza attività diagnostiche Assistenza attività terapeutiche			Assistenza al controllo clinico e strumentale ambulatoriale. Controllo in telemedicina in tempi stabiliti individualmente
Fisioterapista	Ambulatoriale PAC Day Service DH Ricovero ordinario	Valutazione per impostazione piano riabilitativo	Impostazione piano riabilitativo	Applicazione piano riabilitativo individual di gruppo	Rinnovo piano riabilitativo su base individuale

* se non presenti nella struttura, il Team potrà avvalersi in rete di specialisti presenti nella stessa ASL o in altre strutture del S.S.R. previ accordi formalizzati, purché la loro attività sia riconosciuta e determinata dall'Ente ove il Centro è istituito. In tempi stabiliti (settimanale o bisettimanale), il team multidisciplinare si riunisce per la discussione dei casi dubbi e/o complessi.

** Presidio non erogabile a carico del SSN.

Lo staff medico, tecnico ed infermieristico del Centro di I e II livello deve essere in possesso di competenze specifiche come Master di I e II livello e/o almeno 3 anni di esperienza nell'utilizzo delle apparecchiature di diagnostica, nella scelta della tipologia di terapia più adeguata al caso clinico specifico, nella scelta ed applicazione dell'interfaccia macchina paziente e degli altri dispositivi medici, nel training educativo e nel follow-up del paziente avviato alla specifica terapia. E' richiesta la documentata valutazione di almeno 150 pazienti in 3 anni. E' ritenuto equivalente il superamento di corsi specifici di formazione organizzati dalle Società Scientifiche riconosciute (G.U. Serie Generale, n. 64 del 17marzo 2017) AIMS, AIPO-ITS, SIOeChCF, SIP/IRS e/o internazionali ERS e ESRS.

Al personale suindicato è richiesta la certificazione dei crediti formativi secondo le linee ministeriali.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023
		Pag. 32 di 49

1.10 MODALITA’ DI MONITORAGGIO

La disponibilità di basi dati informatizzate relative alle prestazioni sanitarie offerte ai cittadini ha dato un forte impulso, negli ultimi anni, allo sviluppo di sistemi di misura basati sul calcolo di indicatori. Nel Lazio sono disponibili diversi Sistemi Informativi Sanitari (SIS) che da anni sono utilizzati, attraverso metodologie standardizzate e algoritmi validati, per valutare la qualità dell’assistenza e dei percorsi di cura (vedi P.Re.Val.E.). La costruzione dei percorsi di cura della popolazione, finalizzata alla valutazione della qualità a livello di popolazione regionale, richiede l’applicazione di una metodologia di record-linkage tra archivi, in accordo con i regolamenti autorizzativi europei e nazionali (Gazzetta Ufficiale Unione Europea n. L119/2016, Regolamento UE 2016/679). Tali metodologie possono avere applicazione anche nel contesto del PDTA OSA, tenendo conto di possibili limiti nella capacità di fotografare fenomeni di interesse specifico del PDTA, di completezza e di tempestività. Di seguito un elenco di indicatori misurabili con i SIS, calcolabili ed aggiornabili annualmente a livello aziendale. I SIS a cui si fa riferimento nella tabella sono il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) ed il Sistema della Specialistica Ambulatoriale (SIAS).

La tabella illustra gli indicatori e la fonte dei dati.

	TIPOLOGIA INDICATORE	DESCRIZIONE	INTERVALLO DI RILEVAZIONE	FONTE
1	VOLUME	Numero (e tasso * 10.000) di individui residenti nella ASL Rieti che hanno attivato un PAC	ANNUALE	SIAS
2	PROCESSO	Proporzione di pazienti con sintomi suggestivi avviati a diagnostica strumentale specifica entro 3 mesi	ANNUALE	SIAS
3	PROCESSO	Proporzione di pazienti con diagnosi accertata in follow up	ANNUALE	SIAS
4	ESITO	Tasso di ospedalizzazione per OSA (o condizioni correlate) nei 12 mesi successivi all’intervento chirurgico specifico per OSA	ANNUALE	SIO

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 33 di 49

1.11 BIBLIOGRAFIA

1. Rundo JV. Obstructive sleep apnea basics. *Cleve Clin J Med*. 2019 Sep;86(9 Suppl 1):2-9. doi: 10.3949/ccjm.86.s1.02. PMID: 31509498
2. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, Nunez CM, Patel SR, Penzel T, Pépin JL, Peppard PE, Sinha S, Tufik S, Valentine K, Malhotra A. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*. 2019 Aug;7(8):687-698. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30198-5. Epub 2019 Jul 9. PMID: 31300334; PMCID: PMC7007763
3. Jennum P, Riha RL. Epidemiology of sleep apnoea/hypopnoea syndrome and sleep-disordered breathing. *Eur Respir J*. 2009 Apr;33(4):907-14. doi: 10.1183/09031936.00180108. PMID: 19336593
4. Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback N, Mooser V, Preisig M, Malhotra A, Waeber G, Vollenweider P, Tafti M, Haba-Rubio J. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med*. 2015 Apr;3(4):3108. doi: 10.1016/S2213-2600(15)00043-0. Epub 2015 Feb 12. PMID: 25682233; PMCID: PMC4404207
5. Lavie P, Lavie L, Herer P. All-cause mortality in males with sleep apnoea syndrome: declining mortality rates with age. *Eur Respir J*. 2005 Mar;25(3):514-20. doi: 10.1183/09031936.05.00051504. PMID: 15738297
6. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleepdisordered breathing in adults. *Am J Epidemiol*. 2013 May 1;177(9):1006-14. doi: 10.1093/aje/kws342. Epub 2013 Apr 14. PMID: 23589584; PMCID: PMC3639722
7. Linee Guida di Procedura Diagnostica nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno dell'Adulto Commissione Paritetica Associazione Italiana Medicina del Sonno (AIMS) e Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO). *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2001;16:278-281
8. Insalaco G, et al. Raccomandazioni per la diagnosi e cura dei disturbi respiratori del sonno. Milano: AIPO Ricerche Edizioni 2011
9. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, Vol. 13, No. 3, 2017
10. Bonsignore MR, Randerath W, Schiza S, Verbraecken J, Elliott MW, Riha R, Barbe F, Bouloukaki I, Castrogiovanni A, Deleanu O, Goncalves M, Leger D, Marrone O, Penzel T, Ryan S, Smyth D, TeranSantos J, Turino C, McNicholas WT. European Respiratory Society statement on sleep apnoea, sleepiness and driving risk. *Eur Respir J*. 2021 Feb 25;57(2):2001272. doi: 10.1183/13993003.01272-2020. PMID: 33008939
11. Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin RD. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 34 di 49

Therapy: An Update for 2015. J Clin Sleep Med. 2015 Jul 15;11(7):773-827. doi: 10.5664/jcsm.4858. PMID: 26094920

12. Young et al: Sleep Disordered Breathing and Mortality: Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort. SLEEP 2008;31(8):1071-1078
13. Eckert DJ, White DP, Jordan AS, Malhotra A, Wellman A. Defining phenotypic causes of obstructive sleep apnea. Identification of novel therapeutic targets. Am J Respir Crit Care Med. 2013 Oct 15;188(8):996-1004. doi: 10.1164/rccm.201303-0448OC. PMID: 23721582; PMCID: PMC3826282
14. Turino C, de Batlle J, Woehrle H, Mayoral A, Castro-Grattoni AL, Gómez S, Dalmases M, Sánchez-de-la-Torre M, Barbé F. Management of continuous positive airway pressure treatment compliance using telemonitoring in obstructive sleep apnoea. Eur Respir J. 2017 Feb 8;49(2):1601128. doi: 10.1183/13993003.01128-2016. PMID: 28179438
15. Hwang D, Chang JW, Benjafield AV, Crocker ME, Kelly C, Becker KA, Kim JB, Woodrum RR, Liang J, Deroose SF. Effect of Telemedicine Education and Telemonitoring on Continuous Positive Airway Pressure Adherence. The Tele-OSA Randomized Trial. Am J Respir Crit Care Med. 2018 Jan 1;197(1):117-126. doi: 10.1164/rccm.201703-0582OC. PMID: 28858567
16. US Preventive Services Task Force, Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, Davidson KW, Epling JW Jr, García FA, Herzstein J, Kemper AR, Krist AH, Kurth AE, Landefeld CS, Mangione CM, Phillips WR, Phipps MG, Pignone MP, Silverstein M, Tseng CW. Screening for Obstructive Sleep Apnea in Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2017 Jan 24;317(4):407-414. doi: 10.1001/jama.2016.20325. PMID: 28118461
17. Mokhlesi B, Cifu AS. Diagnostic Testing for Obstructive Sleep Apnea in Adults. JAMA. 2017 Nov 28;318(20):2035-2036. doi: 10.1001/jama.2017.16722. PMID: 29183053
18. Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, Hudgel D, Sateia M, Schwab R; Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. 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 Dec 15;3(7):737-47. PMID: 18198809; PMCID: PMC2556918
19. Randerath WJ, Verbraecken J, Andreas S, Bettge G, Boudewyns A, Hamans E, Jalbert F, Paoli JR, Sanner B, Smith I, Stuck BA, Lacassagne L, Marklund M, Maurer JT, Pepin JL, Valipour A, Verse T, Fietze I; European Respiratory Society task force on non-CPAP therapies in sleep apnoea. NonCPAP therapies in obstructive sleep apnoea. Eur Respir J. 2011 May;37(5):1000-28. doi: 10.1183/09031936.00099710. Epub 2011 Mar 15. PMID: 21406515
20. Lorenzi-Filho G, Almeida FR, Strollo PJ. Treating OSA: Current and emerging therapies beyond CPAP. Respirology. 2017 Nov;22(8):1500-1507. doi: 10.1111/resp.13144. Epub 2017 Sep 12. PMID: 28901030
21. Kushida CA, Chediak A, Berry RB, Brown LK, Gozal D, Iber C, Parthasarathy S, Quan SF, Rowley JA; Positive Airway Pressure Titration Task Force; American Academy of Sleep Medicine. Clinical

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 35 di 49

guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med. 2008 Apr 15;4(2):157-71. PMID: 18468315; PMCID: PMC2335396

22. Berry RB, Hill G, Thompson L, McLaurin V. Portable monitoring and autotitration versus polysomnography for the diagnosis and treatment of sleep apnea. Sleep. 2008 Oct;31(10):1423-31. PMID: 18853940; PMCID: PMC2572748
23. R. Cataldo et al: Buone Pratiche Cliniche SIAARTI: La gestione perioperatoria del Paziente con Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) Versione 01 del 28 febbraio 2019
24. Documento Nazionale dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO). I disturbi respiratori nel sonno in epoca COVID-19. Modelli organizzativi per un corretto approccio alla diagnosi e cura. Aipo ricerche, versione 6 Giugno 2020.
25. Armeni P, et al: Cost-of-illness study of Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) in Italy – 2019: Cergas-SDA Bocconi. Disponibile al link:
https://www.cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/files/Cost-of-illness-study-of-ObstructiveSleep-Apnea-Syndrome-%2528OSAS%2529-in-Italy_Report%25281%2529.pdf
26. Roberti L et al. Obstructive sleep apnoea screening in the truck driver population. Eur Resp J 2019 54: PA2000; DOI: 10.1183/13993003.congress-2019.PA2000
27. Hsu PP, Brett RH. Multiple level pharyngeal surgery for obstructive sleep apnoea. Singapore Med J. 2001 Apr;42(4):160-4. PMID: 11465315
28. Partinem M et al. Epidemiology of sleep disorders. In: Kryger MH. Roth H, Dement W Eds. Principles and practice of sleep medicine. Third edition. Philadelphia: W.B. Saunders.2000:558579
29. Conway W, et al: Uvulopalatopharyngoplasty. One-year follow up. Chest 1985;88(3):385-7
30. Fairbanks DN et al. Operative techniques of uvulopalatopharyngoplasty. Ear Nose Throat J 1999 Nov;78(11): 861-5
31. Grontved AM et al. Complaints and satisfaction after uvulopalatopharyngoplasty. Acta Otorinolaringol Suppl 2000;543:190-2
32. Verse T et al. Impact of impaired nasal breathing on sleep disordered breathing. Sleep Breath 2003;7:63-76
33. Li HY, Lee LA, Wang PC, Chen NH, Lin Y, Fang TJ. Nasal surgery for snoring in patients with obstructive sleep apnea. Laryngoscope. 2008 Feb;118(2):354-9. doi: 10.1097/MLG.0b013e318158f73f. PMID: 18000468
34. Kezirian EJ, Goldberg AN. Hypopharyngeal surgery in obstructive sleep apnea: an evidencebased medicine review. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2006 Feb;132(2):206-13. doi: 10.1001/archotol.132.2.206. PMID: 16490881
35. American Academy of Sleep Medicine. International Classification of Sleep Disorders; 2014

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 36 di 49

36. Fietze I, Laharnar N, Obst A, Ewert R, Felix SB, Garcia C, Gläser S, Glos M, Schmidt CO, Stubbe B, Völzke H, Zimmermann S, Penzel T. Prevalence and association analysis of obstructive sleep apnea with gender and age differences - Results of SHIP-Trend. J Sleep Res. 2019 Oct;28(5):e12770. doi: 10.1111/jsr.12770. Epub 2018 Oct 1. PMID: 30272383
37. Kumar R, Birrer BV, Macey PM, Woo MA, Gupta RK, Yan-Go FL, Harper RM. Reduced mamillary body volume in patients with obstructive sleep apnea. Neurosci Lett. 2008 Jun 27;438(3):330-4. doi: 10.1016/j.neulet.2008.04.071. Epub 2008 Apr 25. PMID: 18486338
38. Lal C, Weaver TE, Bae CJ, Strohl KP. Excessive Daytime Sleepiness in Obstructive Sleep Apnea. Mechanisms and Clinical Management. Ann Am Thorac Soc. 2021 May;18(5):757-768. doi: 10.1513/AnnalsATS.202006-696FR. PMID: 33621163; PMCID: PMC8086534
39. Sogol Javaheri et al. Update on persistent excessive daytime sleepiness in OSA Review Chest 2020 158: 776-786
40. Bioulac S, et al. Risk of motor vehicle accidents related to sleepiness at the wheel: a systematic review and meta-analysis. Sleep 2017 1 (10):40
41. Findley, et al: Automobile accidents involving patients with obstructive sleep apnea. Am Rev Respir Dis 1988;138 (2): 337-340
42. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth Sleepiness Scale. Sleep 1991; 14: 540
43. Littner et al Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test. Sleep 2005; 28: 113-21
44. Patil SP, 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; 15 (2): 335-343
45. Gasa M, et al: Residual Sleepiness in sleep apnea patients treated by continuous positive airway pressure. J Sleep Res 2013 22 (4): 389-397
46. Budhiraja R, et al: Predictors of sleepiness in obstructive sleep apnoea at baseline and after 6 months of continuous positive airway pressure therapy. Eur Respir J 2017; 50 (5): 5
47. Rosenberg R, et al: Residual excessive daytime sleepiness in patients treated for obstructive sleep apnea: guidance for assessment, diagnosis and management. Postgraduate Medicine 10.1080/00325481.2021.1948305
48. Malhotra A, et al: Long-term study of the safety and maintenance of efficacy of solriamfetol in the treatment of excessive sleepiness in participants with narcolepsy or obstructive sleep apnea. Sleep. 2020; 43 (2): 220
49. Wang J, et al: Efficacy and safety of solriamfetol for excessive sleepiness in narcolepsy and obstructive sleep apnea: findings from randomized controlled trials Review Article Sleep Medicine 79 (2021) 40-47

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 37 di 49

50. Pepin JL, et al. Pitolisant for residual excessive daytime sleepiness in OSA patients adhering to CPAP: a randomized trial. Chest. 2021; 159 (4):1598-1609
51. Regolamento Unione Europea 745/2017 (MDR -Medical Device Regulation)
52. Randerath W, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. Eur Respir Rev 2021; 30: 210200
53. Petrini F, et al. Documento Intersocietario: Raccomandazioni SIAARTI AIMS per la gestione perioperatoria del paziente affetto da sindrome delle apnee ostruttive del sonno, 2012. http://www.siaarti.it/SiteAssets/Ricerca/Raccomandazioni-SIAARTI-AIMS-per-la-gestioneperioperatoria/linee_guida_file_37.pdf. 6. Petrini F, Di Giacinto I, Cataldo R, Esposito C, Pavoni V, Donato P, et al.
54. Cataldo R, et al: La Gestione perioperatoria del paziente con Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSA), 2019. <https://www.siaarti.it/news/342093>
55. DM Salute 215/CSR del 17 dicembre 2020, Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina 2020. Disponibile al link: <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n215-17dic2020.pdf>
56. Decreto ministeriale - Ministero della Salute 13 gennaio 2011. “Individuazione delle apparecchiature medico-terapeutiche alimentate ad energia elettrica necessarie per il mantenimento in vita di persone in gravi condizioni di salute.” Allegato A (GU 9 marzo 2011 n. 56) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2011/03/09/11A03347/sg>
57. NICE Guideline [NG202]. Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s. NICE 2021
58. Kline LR. Clinical presentation and diagnosis of obstructive sleep apnea in adults. UpToDate 2022
59. Kryger MH, Malhotra A. Management of obstructive sleep apnea in adults UpToDate 2022.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 38 di 49

1.12 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regione Lazio Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria Determinazione 23 febbraio 2023, n. G02340 Approvazione dei documenti tecnici "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva" e "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Apnee ostruttive nel sonno in età adulta" della Regione Lazio.
- Decreto del Commissario ad Acta 8 febbraio 2018, n. U00046 - "Piano Nazionale della Cronicità" di cui all'articolo 5, comma 21 dell'Intesa n. 62/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014 -2016. Recepimento ed istituzione del Gruppo di lavoro regionale di coordinamento e monitoraggio.
- Decreto del Commissario ad Acta 25 giugno 2020, n. U00081 - Piano di
- riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019/2021.
- Decreto del Commissario ad Acta 22 luglio 2020, n. U00103 - Attivazione servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale. Aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR).
- Deliberazione Giunta Regionale n. 736 del 15 ottobre 2019 - Ruolo e strumenti di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini nella programmazione e valutazione dei Servizi Sanitari Regionali. Atto di indirizzo.
- Decreto Regionale del Commissario ad Acta 12 novembre 2014, n. U00376 -
- Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa, in attuazione del protocollo d'intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale.
- Decreto Ministero della Salute del 12 marzo 2019 - Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.
- Conferenza Stato-Regioni Repertorio Atti n. 87 del 12.05.2016: Intesa sul documento recante La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS).
- Decreto Ministero della Salute del 19 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. (16A01326) (GU Serie Generale n.41 del 19-02-2016).
- Conferenza Stato-Regioni Repertorio Atti n.: 127/CSR del 6 agosto 2020: "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025".

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 39 di 49

- Conferenza Stato-Regioni Repertorio Atti n.: 160/CSR del 15/09/2016: “Piano nazionale della cronicità” di cui all’art. 5, comma 21, dell’Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014. concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. (SALUTE) Accordo ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
- D.P.C.M. 12/01/2017 Art. 18 Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica, Allegato 12 “Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica” e Allegato 5 Elenco 2b “ausili per terapia respiratoria”.
- Determinazione Regione Lazio n. G01525 16/02/2022 “Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica”.
- Determinazione Regione Lazio parziale modifica di n. G01525 16/02/2022, “Prescrizione ausili per funzione respiratoria” Registro Ufficiale U. 0897060 del 20/09/2022.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 40 di 49

Allegato A

Scala della sonnolenza – Epworth Sleepiness Scale* - Versione Italiana validata**

Scala della sonnolenza - EpworthSleepiness Scale	
Che probabilità ha di appisolarsi o di addormentarsi nelle seguenti situazioni indipendentemente dalle situazioni di stanchezza? 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. 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	
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	
Fonte:*Johns MW. Sleep, 1991; **Vignatelli et al. Neurol Sci,2003 il test è considerato NORMALE con un punteggio inferiore a 11 il test è considerato POSITIVO per eccessiva sonnolenza diurna con un punteggio da 11 a 24	

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 41 di 49

Allegato B

Questionario STOP-BANG

QUESTIONARIO STOP_BANG			
Cognome		Nome	
S (snoring)	Russi forte? Abbastanza forte da sentirti attraverso una porta chiusa?	SI	NO
T (Tired)	Ti senti spesso stanco, affaticato assonnato durante il giorno?	SI	NO
O (Observed apnea)	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 kg/m ² ?	SI	NO
A (Age)	Ha più di 50 anni?	SI	NO
N (Neck)	Circonferenza del collo (numero del colletto) superiore a 40 cm?	SI	NO
G (Gender)	Sei maschio?	SI	NO
N.B: il questionario sarà considerato positivo a partire da 4 risposte affermative			

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 42 di 49

Allegato C

Certificato per rilascio /rinnovo Patente di guida

19-2-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 41

ALLEGATO II'

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

Sig./ra.....
 Nato/a il

per il rilascio o rinnovo della patente di guida

Risultati Polisonnografia o Monitoraggio cardiorespiratorio alla diagnosi:
 AHI.....

Terapia praticata:

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

Compliance dimostrata alla terapia ☐ Buona ☐ Accettabile ☐ Insufficiente

Monitorata con

Sonnolenza diurna: ☐ Migliorata ☐ Non migliorata ☐ Assente

Valutata con.....

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

- ☐ Efficace
- ☐ Non efficace
- ☐ Scarsamente efficace

Data..... Firma dello Specialista.....

Note : Nei pazienti in terapia con CPAP (o altri ventilatori) o con apparecchio endoorale specificare i risultati del report dello strumento sui tempi di utilizzo.
 Il giudizio sulla Compliance è da riferire all'aderenza alle prescrizioni terapeutiche impartite

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 43 di 49

Allegato D – Bonus Elettrico per Disagio Fisico, apparecchiature salvavita alimentate a energia elettrica (CPAP/PAP DM 2011)

[Fac-simile]

ALLEGATO ASL

Azienda Asl _____
 Regione _____
 Servizio _____

Oggetto: Certificazione ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del Decreto interministeriale 28 dicembre 2007 recante "Determinazione dei criteri per la definizione delle compensazioni della spesa sostenuta per la fornitura di energia elettrica per i clienti economicamente svantaggiati e per i clienti in gravi condizione di salute" e del Decreto Ministeriale 13 gennaio 2011 "Individuazione delle apparecchiature medico-terapeutiche alimentate ad energia elettrica necessarie per il mantenimento in vita di persone in gravi condizioni di salute"

Si certifica che il/la signor _____,
 (Cognome) (Nome)

codice fiscale

domicilio situato in Comune _____ (prov. _____) via/piazza _____
 n° civico _____,

è persona in gravi condizioni di salute tali da richiedere l'utilizzo presso il proprio domicilio di apparecchiature medico-terapeutiche necessarie per la sua esistenza in vita e alimentate ad energia elettrica indicate all'elenco sottostante.

Ai fini di cui all'oggetto è necessario indicare per ciascuna apparecchiature il numero di ore medie giorno di utilizzo.

Funzioni/Apparecchiature	Fino a 8 ore al giorno	Tra 8 ore e 16 ore al giorno	Oltre 16 ore al giorno
FUNZIONE CARDIO RESPIRATORIA			
1. apparecchiature per pressione positiva continua	☐	☐	☐
2. ventilatori polmonari	☐	☐	☐
3. polmoni d'acciaio			☐
4. tende per ossigeno terapia			☐
5. concentratori di ossigeno fissi	☐	☐	☐
6. concentratori di ossigeno portatili	☐	☐	☐
7. aspiratori	☐	☐	☐
8. monitor multiparametrici	☐	☐	☐
9. pulsossimetri	☐	☐	☐
FUNZIONE RENALE			
10. apparecchiature per la dialisi peritoneale	☐	☐	☐
11. apparecchiature per emodialisi	☐	☐	☐
FUNZIONE ALIMENTARE			
12. nutripompe	☐	☐	☐
13. pompe d'infusione	☐	☐	☐
14. pompe a siringa*	☐	☐	☐

*funzionamento a batterie non ricaricabili

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 44 di 49

AUSILI	
15. carrozzine elettriche	☐
16. sollevatori mobili	☐
17. sollevatori mobili a sedili elettrici sollevatori mobili a barella elettrici	☐
18. sollevatori fissi a soffitto	☐
19. sollevatori per vasca da bagno	☐
20. materassi antidecubito	☐

Si certifica che l'uso di tali apparecchiature (medico-terapeutiche necessarie per la sua esistenza in vita e alimentate ad energia elettrica) ha avuto inizio in data ____/____/____

 (Luogo, data) (Firma e Timbro)

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA “APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO” (OSAS) IN ETA’ ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 45 di 49

Allegato E - Ausili prescrivibili – DPCM 12 gennaio 2017

AUSILI PRESCRIVIBILI – DPCM 12 GENNAIO 2017 Allegato 5 - Elenco 2B

CLASSE 04.03.12 ventilatori / respiratori

La prescrizione dei ventilatori deve essere integrata con la indicazione delle interfacce idonee (maschera nasale, oro-nasale, facciale, altro) e dei materiali di consumo (filtri, tubi di connessione, ecc.) nei quantitativi necessari al trattamento, nelle tipologie riportate nel piano riabilitativo assistenziale e che il fornitore dovrà consegnare contestualmente al dispositivo.

CODICE ISO	DESCRIZIONE
04.03.12.003	pressione positiva continua (CPAP)
04.03.12.006	Auto-CPAP
04.03.12.009	ventilatore Bi-LEVEL
04.03.12.012	ventilatore servo adattativo [Adaptative Servo Ventilator (ASV)]
04.03.12.015	ventilatore presso volumetrico

Per le indicazioni per la prescrizione degli ausili sopra elencati si fa riferimento a quanto previsto nei NUOVI LEA (DPCM 12/01/2017).

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 46 di 49

CODICE ISO	Indicazioni specifiche
04.03.12.003 pressione positiva continua (CPAP)	Pressione positiva continua (CPAP) eroga una pressione costante nelle vie aeree sia in inspirazione che in espirazione durante la respirazione spontanea dell'assistito con lo scopo di trattare esclusivamente eventi ostruttivi delle vie aeree superiori durante il sonno, dotato di memoria per la valutazione della aderenza alla terapia dell'assistito in trattamento. La prescrizione include la scelta di una interfaccia non invasiva (maschera idonea e tecnicamente compatibile con l'apparecchio), il circuito mono-tubo e, se esplicitamente prescritto, un sistema di umidificazione integrato. Indicazioni: assistiti con documentazione degli eventi ostruttivi nel sonno con relativo monitoraggio della funzione respiratoria durante il sonno e della titolazione ed efficacia della pressione scelta per la correzione della condizione.
04.03.12.006 Auto-CPAP	Impiega livelli di pressione variabile sia in inspirazione che in espirazione per trattare disturbi respiratori complessi del sonno, dotato di memoria per la valutazione della aderenza alla terapia dell'assistito in trattamento di particolare complessità (ad es., apnee centrali). che devono essere certificati da specifici studi della funzione respiratoria durante il sonno effettuati da Centri specialistici pneumologici specificamente individuati ed accreditati dalle Regioni. La prescrizione deve comprendere la documentazione dell'efficacia del trattamento per la specifica condizione clinica certificata. La prescrizione include la scelta di una interfaccia non invasiva (maschera idonea), il circuito mono-tubo e, se esplicitamente prescritto, un sistema di umidificazione integrato.
04.03.12.009 ventilatore BiLEVEL	Dotato di un circuito mono-tubo e valvola respiratoria che eroga due livelli di assistenza respiratoria (inspirazione ed espirazione) per il trattamento di insufficienze respiratorie croniche con autonomia residua (> 8 ore/die). Caratteristiche tecniche: impostazione del livello di pressione inspiratoria (IPAP) e del livello di fine espirazione (EPAP o PEEP), impostazione della durata del tempo inspiratorio; opera in modalità pressometrica e può erogare tre modalità di ventilazione: controllata, assistita/controllata e assistita; nelle prime due deve essere possibile impostare anche una frequenza respiratoria minima. Nei dispositivi dotati di ventilazione c.d. "ibrida" (pressometrica con volume garantito), deve essere possibile impostare un volume garantito. Dotato di un sistema di monitoraggio e di allarme e di dispositivi di sicurezza in casi di disconnessione del paziente dal ventilatore. Deve, inoltre, essere disponibile un raccordo per la somministrazione di ossigeno durante il trattamento. Indicazioni: assistiti in ventilazione non invasiva, non ventilatori dipendenti (< 16 ore/die). La prescrizione include la scelta di una interfaccia non invasiva (maschera nasale o facciale).

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 47 di 49

04.03.12.012 ventilatore servo adattativo [Adaptative Servo Ventilator (ASV)]	Ventilatore servo adattativo [Adaptative Servo Ventilator (ASV)] dispositivo che fornisce due livelli di pressione: una pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP) e il supporto di pressione inspiratoria (IPAP) erogati in base al rilevamento automatico della apnea centrale del sonno (CSA). Con la respirazione normale, il dispositivo agisce come CPAP fissa fornendo un supporto di pressione minima; quando rileva CSA, il dispositivo aumenta la pressione di supporto superiore alla pressione espiratoria fino ad una pressione massima che può essere preventivamente impostata. Indicazioni: assistiti affetti da apnee centrali del sonno (CSA), apnee del sonno miste, periodismo respiratorio di Cheyne-Stokes (CSR-CSA), associate ad insufficienza cardiaca congestizia (CSA-CHF). Caratteristiche tecniche: dotato di un sistema di programmazione interna in grado di autoregolare il flusso (ventilazione/minuto e frequenza respiratoria) in risposta agli eventi rilevati per la stabilizzazione del pattern respiratorio; deve essere dotato di scheda di memoria che registra fino a 6 mesi di terapia; deve essere possibile scaricare le statistiche, la compliance e i dati del flusso erogato; deve essere silenzioso e di facile ed intuitivo funzionamento (in genere, unico tasto per on/off/set)
04.03.12.015 ventilatore presso volumetrico	Dotato di circuito a doppio tubo che eroga due livelli di assistenza respiratoria (inspirazione ed espirazione) per il trattamento di forme avanzate e complesse di insufficienza respiratoria cronica con limitata autonomia respiratoria residua. Caratteristiche tecniche: opera in ventilazione sia pressometrica che volumetrica di tipo controllato, assistito/controllato e assistita; in modalità pressometrica deve essere possibile impostare il livello di pressione inspiratoria (IPAP), il livello di fine espirazione (EPAP o PEEP), la durata del tempo inspiratorio; in modalità controllata ed assistita/controllata deve essere possibile impostare la frequenza respiratoria minima; deve essere possibile impostare un volume garantito nel dispositivo dotato di ventilazione "ibrida". In modalità volumetrica deve essere possibile impostare il volume corrente, la frequenza respiratoria, il tempo e il flusso inspiratorio e la pressione positiva di fine espirazione. Il dispositivo deve essere dotato di batteria interna (durata minima, almeno 4 ore e fino a 12 ore), di un sistema di monitoraggio e di allarme e di dispositivi di sicurezza in casi di disconnessione del paziente dal ventilatore. Deve essere dotato di raccordo per l'ossigenoterapia. Indicazioni: assistiti che possono essere in ventilazione non invasiva che invasiva inclusi i pazienti ventilatori dipendenti (> 16 ore/die); nella prescrizione deve essere indicata la scelta di un'interfaccia non invasiva (maschera nasale o facciale) o invasiva (cannula tracheostomica), il circuito a doppio tubo e, se esplicitamente prescritto, un sistema di umidificazione integrato con il dispositivo. Per i pazienti tracheoventilati, la prescrizione deve includere l'aspiratore in abbinamento. Per i pazienti ventilatori dipendenti, la prescrizione deve prevedere l'erogazione di un ventilatore di riserva e di un pallone ambu (per l'uso del quale l'assistente deve essere stato addestrato) e di un secondo aspiratore.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 48 di 49

ALLEGATO F

Modulo per la prescrizione di presidi protesici



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 02100 - RIETI - Tel. 0746/2781 PEC: asl.rieti@pec.it

C.F. e P.I. 00821180577

MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI PRESIDI PROTESICI

D.M. 332/99 Art. 4 e DPCM 12/01/2017 Allegato 12 Art. 1, Allegato 11 Art. 1

Assistito: Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

Residenza: Via _____ n.: _____ Comune: _____ Prov.: _____

Codice Fiscale _____ Telefono: _____

Diagnosi: (indicare la patologia o la lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità e le specifiche menomazioni o disabilità):

Q.TA'	DESCRIZIONE	CODICE ISO
	pressione positiva continua (CPAP)	04.03.12.003
	Auto-CPAP	04.03.12.006
	ventilatore Bi-LEVEL	04.03.12.009
	ventilatore servo adattativo [Adaptative Servo Ventilator (ASV)]	04.03.12.012
	ventilatore presso volumetrico	04.03.12.015

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PDTA "APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO" (OSAS) IN ETA' ADULTA	PDTA/110/5/2023 Rev. 0 Del 11/12/2023 Pag. 49 di 49

Significato terapeutico e riabilitativo con descrizione del programma di trattamento indicando gli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo di quanto prescritto e motivazione della richiesta per i presidi riconducibili:

Modi tempi di impiego del presidio

(indicare ore nella giornata o giorni nella settimana o altro e l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, durata del fabbisogno per i presidi monouso):

Eventuali controindicazioni e limiti d'impiego _____

Presidio soggetto a collaudo SI ☐ NO ☐

Previsione rinnovo prescrizione: _____

La presente prescrizione è "Urgente prima di dimissione" SI ☐ NO ☐

Se SI indicare la data presunta delle dimissioni: _____

Timbro e Firma del medico prescrittore

Data

(Si precisa che, ogni campo dovrà essere accuratamente compilato secondo quanto richiesto, al fine di permettere la disamina della richiesta in tempi congrui)