

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA GESTIONE DELLA PERSONA CON SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO (OSAS)

Linee di indirizzo della Regione Toscana

Allegato A

Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 07 del 12/05/2020





Articolazione funzionale dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, ai sensi dell'art. 49 ter della l.r. 40/2005:

- a) Coordinatore;
- b) Ufficio di coordinamento;
- c) Comitato tecnico scientifico

Coordinatore dell'OTGC Dr. Mario Cecchi

Segretario dell'OTGC Dr.ssa Maria Teresa Mechi

Supporto amministrativo Stefania Della Luna Giuseppina Agata Stella

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti su mandato dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (istituito con Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40, modificata con Legge regionale 25 luglio 2017 n. 36).

L'intero documento in formato PDF è consultabile sul sito Internet della Regione Toscana al seguente indirizzo: http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni

Chiunque è autorizzato, per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché ne citi la fonte utilizzando la seguente dicitura: Tratto da (*TITOLO DEL DOCUMENTO*), Organismo Toscano per il Governo Clinico, Settore qualità dei servizi e reti cliniche, Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, Regione Toscana.

INDICE

Premessa			4
Introduzione			6
Capitolo 1	OSAS ed	l idoneità psico-fisica alla guida	9
Capitolo 2	OSAS e rapporti con la salute e sicurezza dei lavoratori		11
Capitolo 3	OSAS in Toscana		
3.1.	Epidemi	ologia in Toscana	u
3.2.	Offerta d	di prestazioni diagnostico terapeutiche in Toscana	u
Capitolo 4	Proposta di un modello regionale assistenziale ed organizzativo per la presa in carico delle persone adulte con OSAS		15
4.1.	Fase 1. F	Formulazione del sospetto clinico di OSAS	u
4.2.	4.2. Fase 2. Ambulatoriale		16
4.3.	Fase 3. Ospedaliera		
	Diagrammi di flusso		
4.4.	Modalità di accesso al PDTA-OSAS		22
4.5.	Follow up clinico strumentale		23
4.6.	Implementazione del percorso OSAS sul territorio		
	4.6.1.	Governance del percorso	24
	4.6.2.	Ricadute attese	u
Capitolo 5	Modello organizzativo per la diagnosi e la cura del bambino affetto da OSAS		26
5.1.	Introduzione e definizione		u
5.2.	Eziologia		u
5.3.	Epidemiologia		27
5.4.	Diagnosi		u
5.5.	Diagnosi strumentale		
	5.5.1.	Pulsossimetria notturna con memoria	u
	5.5.2.	Monitoraggio cardiorespiratorio nel sonno	29
	5.5.3.	Polisonnografia (PSG) notturna standard	u
	5.5.4.	Drug Induced Sleep Endoscopy (DISE)	30
5.6.	Classifica	azione delle OSAS	u

	5.7.	Terapia		31	
		5.7.1.	Terapia medico-farmacologica	u	
		5.7.2.	Terapia chirurgica	u	
		5.7.3.	Terapia ortodontica	32	
		5.7.4.	Terapia miofunzionale	u	
		5.7.5.	Terapia con dispositivi a pressione positiva	u	
5.8.		Proposta di percorso diagnostico terapeutico		34	
		5.8.1.	Fase 1 – Formulazione del sospetto clinico di OSAS	u	
		5.8.2.	Fase 2 – Conferma diagnostica	u	
		5.8.3.	Fase 3 – Eventuali approfondimenti diagnostici ed interventi terapeutici	u	
	5.9.	Formazio	ne	36	
Capito	pitolo 6 Indicatori				
	6.1.	Indicatori generali			
6.2.		Indicatori specifici età pediatrica			
	6.3.	Indicatori specifici età adulta		u	
Racco	mandazio	ni		38	
Acror	nimi			39	
Biblio	grafia OSA	S in età pe	ediatrica	40	
Bibliografia OSAS in età adulta		ulta	42		
Siti in	ternet			43	
Sched	e di valuta	zione		44	
		Questionario OSAS TTI			
		Epworth Sleepiness Scale		47	
		Pediatric Sleep Questionaire			
		Sleep Clin	ical Record	49	
Allega	"La sindrome delle apnee notturne nel sonno (OSAS)" - Conferenza Stato Regioni e Province autonome del 12/05/2016				

Coordinatore del Gruppo di Lavoro

Lopes Pegna Andrea*

Coordinatore del Gruppo di Lavoro per la parte pediatrica

Piumelli Raffaele

Gruppo di coordinamento

Berrettini Stefano, Bonanni Enrica, Francesconi Paolo, Graziani Paola, Sanna Antonio (componente del Gruppo di Lavoro del Ministero della Salute che ha redatto il documento "La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS)" sul quale é stata sancita l'intesa della Conferenza Stato Regioni 2016), Scala Raffaele, Toscani Lucia.

Gruppo di Lavoro

Amantini Aldo, Arcuri Francesco, Arzilli Cinzia, Barletta Giuseppe, Bartelli Mario, Bellussi Luisa, Berrettini Stefano, Bertini Stefania, Bonanni Enrica, Brevi Bruno Carlo, Casolo Giancarlo, Castellani Walter, Ciarleglio Giuseppina, Cignoni Fabio, Corrado Antonio, Cristaudo Alfonso, D'Avenia Roberta, De Vito Andrea, Desideri Massimiliano, Ernst Carola Maria, Fabbrini Monica, Flori Valdo, Francesconi Paolo, Gigliotti Francesco, Giustini Saffi Ettore, Graziani Paola, Grippo Antonello, Lanzo Giovanni, Leone Alessandra, Lombardi Enrico, Lopes Pegna Andrea, Maestri Michelangelo, Mani Riccardo, Martelloni Massimo, Melani Andrea, Miola Mery, Mirabile Lorenzo, Moretti Maurizio, Nassi Niccolò, Palla Antonio, Palumbo Pasquale, Passali Desiderio, Peroni Diego, Peruzzi Marta, Pistolesi Massimo, Piumelli Raffaele, Rosso Valentina, Rottoli Paola, Sanna Antonio, Scala Raffaele, Spinelli Giuseppe, Toscani Lucia, Trabalzini Franco, Villella Giuseppe, Vincenti Rigoletta.

Il documento è stato approvato dal Comitato organizzativo della Rete pediatrica regionale.

*Questo lavoro è dedicato ad Andrea Lopes Pegna che, purtroppo, è mancato nell'imminenza dell'approvazione del documento a cui ha dedicato, con intelligenza e determinazione, tutta la forza dell'esperienza di una vita. Lo ricordiamo tutti con grande affetto e riconoscenza.

Redazione e Segreteria Amministrativa

Della Luna Stefania, Stella Giuseppina - Organismo Toscano per il Governo Clinico

Premessa

La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS – acronimo dall'inglese *Obstructive Sleep Apnea Syndrome*) fa parte della più ampia categoria delle roncopatie, in cui si va dal russamento semplice fino alle forme più gravi degli arresti respiratori (apnee).

È una malattia cronica che colpisce, nell'età adulta, circa un uomo su due e una donna su quattro.

È più frequente e severa in chi è sovrappeso od obeso, ma colpisce anche persone normopeso.

L'OSAS è caratterizzata da russamento abituale (tutte le notti), persistente (almeno sei mesi), intermittente (pause caratterizzate da "silenzio" respiratorio) e da una eccessiva sonnolenza diurna. Nella donna il sintomo più frequente è l'insonnia.

Le cause sono episodi ricorrenti di ostruzione parziale o completa, anatomica e/o funzionale, delle vie aeree superiori che si realizza durante il sonno. Le apnee e le ipopnee ripetute determinano uno sforzo respiratorio con riduzioni fasiche dei valori della saturazione ossiemoglobinica, fluttuazioni della frequenza cardiaca, aumento della pressione arteriosa sistemica e polmonare, frammentazione del sonno.

L'ipossiemia intermittente, responsabile dello stress ossidativo causato dal meccanismo ipossiareossigenazione, ed i frequenti "arousal" (risvegli notturni anche non percepiti dal soggetto) sono alterazioni tipiche dell'OSAS, con conseguente disfunzione endoteliale e della formazione precoce della placca aterosclerotica e/o della sua progressione, che concorrono alla comparsa e sviluppo di comorbidità metaboliche, cardio e cerebrovascolari come anche neurocognitive.

La storia naturale dell'OSAS, se non trattata, evolve verso il progressivo aggravarsi del quadro clinico, ridotta qualità della vita (alterate relazioni famigliari, sociali e lavorative) e ridotta aspettativa di vita con l'aggiunta di frequenti comorbidità.

I fattori di rischio per OSAS sono una qualsivoglia alterazione anatomo-funzionale delle vie aeree superiori, l'obesità, il tabagismo, il consumo di alcol, l'età avanzata, il sesso maschile e la menopausa.

Il riconoscimento, l'inquadramento diagnostico e la gestione dell'OSAS richiede competenze specifiche e attrezzature dedicate.

La diagnosi di OSAS, nell'adulto, (come da ICSD-2014) si basa sui seguenti criteri:

1. apnea-ipopnea index (AHI) di almeno 5 episodi/ora, associato a segni/sintomi quali eccessiva sonnolenza diurna, fatica, insonnia, russamento, disturbi respiratori notturni soggettivi, apnee osservate) o quadri clinici quali ipertensione arteriosa, patologia

coronarica, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca cronica, ictus, diabete, disfunzioni cognitive, o disturbi dell'umore);

2. AHI di almeno 15 episodi/ora, indipendentemente da altri segni/sintomi o quadri medici o psichiatrici.

Sulla base dell'AHI l'OSAS è definita di grado lieve (AHI compreso tra 5 e 14), moderato (AHI compreso tra 15 e 29), severo (AHI pari o superiore a 30).

I criteri sopra richiamati hanno di fatto subordinato la sintomatologia al dato strumentale che documenta l'apnea ostruttiva. Per questo, ed anche in ragione delle sempre più convincenti evidenze sul rapporto causale tra apnea ostruttiva ed alterazioni metaboliche e neuro-cognitive, causa delle diverse e frequenti comorbilità, in luogo di OSAS si utilizza anche la definizione Apnea Ostruttiva nel Sonno (OSA – acronimo dell'inglese *Obstructive Sleep Apnea*).

La documentazione strumentale di apnee ed ipopnee è possibile con monitoraggio cardiorespiratorio (MCR) notturno o polisonnografia (PSG) entrambi, in particolare il primo, realizzabili al domicilio della persona.

La sindrome è più diffusa rispetto al suo riconoscimento specifico: circa l'85% della popolazione con un quadro clinico suggestivo per OSAS non ha mai avuto una tale diagnosi, pur in presenza di russamento abituale.

L'OSAS è considerata fattore di rischio per insufficienza respiratoria cronica, morbidità cardio e cerebrovascolare, è riconosciuta una delle più frequenti cause mediche di eccessiva sonnolenza diurna (ESD) a sua volta causa o concausa di circa il 20% degli incidenti stradali e lavorativi.

L'OSAS, poiché è riconosciuta patologia non trasmissibile di lunga durata e a lenta progressione, soddisfa i criteri stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la definizione di malattia cronica.

Introduzione

Il 12 Maggio 2016 la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa sul documento "La sindrome delle apnee notturne nel sonno (OSAS)".

Da questo documento, che viene integralmente riportato come Allegato A, si mettono in evidenza alcuni aspetti che si ritengono strategici per la elaborazione di un percorso assistenziale a livello regionale:

- 1. Partendo dall'analisi multifattoriale dei bisogni assistenziali e della disponibilità delle risorse, è stato fatto riferimento alle linee guida e alle raccomandazioni nazionali e internazionali ad oggi disponibili e si è tenuto conto delle competenze delle Regioni in materia di organizzazione dei servizi come anche della diversità e variabilità degli assetti regionali. Obiettivo del documento è quello di proporre una strategia organizzativa sostenibile, finalizzata all'individuazione di casi di OSAS misconosciuti nella popolazione attraverso fasi di interventi differenziate per assicurare una soddisfacente risposta ai bisogni di prevenzione ed assistenza delle persone affette da OSAS.
- 2. La Sindrome dell'Apnea Ostruttiva nel Sonno rappresenta un grave e crescente problema sanitario, sociale ed economico con una prevalenza che in alcune fasce d'età è superiore al 20% sia per il sesso maschile che per quello femminile. Le ripercussioni della mancata diagnosi e del mancato trattamento di questa sindrome determinano sul piano sanitario e sociale:
 - un diretto aumento della morbilità e della mortalità della popolazione affetta;
 - un aumento dei costi sanitari dovuti sia al trattamento delle comorbilità metaboliche, cardiovascolari e neuro-degenerative, sia all'elevato rischio di complicanze perioperatorie cui i soggetti OSAS sono esposti;
 - una perdita di produttività imputabile ad un aumento delle giornate di assenza dal lavoro e ad una ridotta performance lavorativa;
 - un maggior rischio di incidenti stradali ed infortuni sul lavoro.
- 3. L'OSAS è oggi riconosciuta come una delle cause più frequenti di eccessiva sonnolenza diurna (*Excessive Daytime Sleepiness EDS*), e come tale individuata quale fattore o cofattore determinante o favorente in un rilevante numero di incidenti stradali e lavorativi.

- 4. La storia naturale dell'OSAS, se non precocemente diagnosticata e/o non adeguatamente trattata, come per altre patologie croniche, è caratterizzata dall'aggravarsi del quadro clinico anche a causa della comparsa delle diverse e frequenti comorbilità.
- 5. L'OSAS è una malattia di interesse multidisciplinare che necessita di azioni diagnostiche e terapeutiche coordinate tra diversi specialisti allo scopo di garantire un intervento ottimale e completo per le persone di tutte le età. Nonostante i miglioramenti degli ultimi anni, è ancora grande la distanza tra i bisogni di assistenza sanitaria della popolazione e l'offerta diagnostica e terapeutica necessaria per soddisfarli completamente.
- 6. Per promuovere la qualità dell'assistenza, la sicurezza delle cure, l'uso appropriato delle risorse bisogna costruire un sistema basato da un lato sull'integrazione tra i servizi ospedalieri, dall'altro sull'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali. L'obiettivo è quello di rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico", garantendo la qualità degli interventi e una maggiore specificità ai contesti sociali in cui sono radicati.

Nel documento "La sindrome delle apnee notturne nel sonno (OSAS)", allegato all'intesa sancita il 12 Maggio 2016 nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono trattati anche capitoli specifici che riteniamo propedeutici alla stesura del PDTA regionale e che sono dedicati a:

- 1. Costi sanitari diretti ed indiretti/sociali (che incidono su circa il 55% dei costi complessivi), e quelli dovuti ad un mancato riconoscimento ed a mancata prevenzione delle comorbilità. Il restante 45% dei costi non sanitari sono dovuti per il 24% ad incidenti automobilistici, per il 12% a incidenti sul lavoro e per il 9% a perdita della produttività.
- 2. Prevenzione primaria (facendo riferimento anche agli stili di vita corretti, come indicati dal DPCM del 4 maggio 2007 con il programma strategico "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari") e secondaria (con la diagnosi precoce e rivolta essenzialmente alla popolazione a maggior rischio individuata mediante eventi sentinella).
- 3. Proposte di strategie per la realizzazione di un modello diagnostico terapeutico per l'OSAS, con la compartecipazione "attiva e strutturata" del MMG, all'interno del Chronic Care Model (CCM) con la realizzazione sul territorio di una "rete" ambulatoriale multidisciplinare con specialisti "esperti nella diagnosi e cura dell'OSAS funzionalmente connessa ad una

struttura sanitaria territoriale di riferimento, attraverso le fasi della diagnosi, delle scelte terapeutiche e del follow-up.

Obiettivo del presente documento è quello di proporre azioni omogenee e condivise all'interno di una rete assistenziale regionale che permetta l'integrazione fra le strutture ospedaliere e quelle territoriali per la realizzazione delle strategie idonee anzitutto al riconoscimento della sindrome e successivamente alla presa in carico delle persone affette da OSAS mediante un PDTA dedicato nel quale vengano definite, oltre a quelle clinico-assistenziali, anche le modalità organizzative e gli indicatori di processo e di esito adeguati al monitoraggio nel tempo del percorso assistenziale specifico.

Capitolo 1. OSAS ed idoneità psico-fisica alla guida

La persona con OSAS, se non curata adeguatamente, è esposta al rischio di causare un incidente stradale circa 3.5 volte più di una persona non affetta da OSAS. Tale rischio è addirittura più che doppio rispetto a quello imputabile all'abuso di alcool o al consumo di ansiolitici o cannabis.

Gli autisti con OSAS non in terapia sono responsabili di circa il 7% degli incidenti stradali. È altresì documentato che il trattamento dell'OSAS riduce il numero di incidenti stradali agli stessi valori osservati nelle persone non affette da OSAS. Il trattamento li pone quindi in condizioni di sicurezza per sé e per terzi quando sono alla guida di un veicolo a motore.

Tali evidenze sono alla base del decreto legge del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 22 dicembre 2015 – Recepimento della direttiva della Commissione 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la patente di guida (G.U. n. 9 del 13/01/2016) e successivo Decreto Dirigenziale del Ministero della Salute del 03/02/2016 (G.U. n. 41 del 19/02/2016) – "Indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia", che ha reso obbligatorio ricercare la presenza dell'OSAS in tutti i richiedenti la patente o il suo rinnovo.

Nel Decreto suddetto sono indicate anche le "procedure per la valutazione da parte del medico monocratico di soggetti con OSAS nota o con sospetta OSAS e valutazione del relativo profilo di rischio per la circolazione stradale" ed i relativi questionari.

Occorre anche tenere conto del recente DPR n. 54 del 28 marzo 2019 "Regolamento recante modifica dell'articolo 331 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992 n. 495, concernente i certificati medici attestanti l'idoneità psico-fisica dei conducenti di veicoli a motore", entrato in vigore dal 1 giugno 2019 (G.U. Serie Generale n. 138 del 14/06/2019), ed in particolare dell'Art.1 che riguarda le modalità di attestazione e di comunicazione per via telematica dal sanitario o dalla commissione medica locale.

Sono circa 119.000 per anno le persone che in Toscana richiedono il primo rilascio della patente. Come da normativa vigente sia il primo rilascio della patente che il suo rinnovo sono subordinati alla valutazione dell'idoneità psico-fisica alla guida.

Pertanto, sono ben più di 119.000 le valutazioni dell'idoneità psico-fisica alla guida realizzate annualmente in Toscana.

Si segnala inoltre che, come da normativa vigente, ogni accertamento clinico e strumentale finalizzato alla valutazione dell'idoneità psico-fisica alla guida è interamente a carico del richiedente.

È da sottolineare che l'autista affetto da OSAS, se adeguatamente trattato, ha un rischio di incidente stradale pari a quello dell'autista che non ne è affetto.

Capitolo 2. OSAS e rapporti con la salute e sicurezza dei lavoratori

Una recente metanalisi ha documentato che il lavoratore malato di OSAS è esposto al rischio di causare un incidente sul lavoro due volte più di un lavoratore non affetto da OSAS.

È quindi "pericoloso" per sé e per terzi in ambito lavorativo, con ripercussioni potenzialmente negative sui processi produttivi ed in termini di redditività.

Il medico competente svolge le attività di sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti a rischi professionali. La sorveglianza sanitaria, così come definita dall'art. 2 comma 1, lettera m del D.Lgs 81/2008, è costituita dall'insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa.

A seguito della sorveglianza sanitaria, preventiva o periodica, il medico competente formula un giudizio di idoneità alla mansione specifica con un'inferenza specifica rispetto alla compatibilità fra rischi lavorativi e condizioni di salute del lavoratore.

I disturbi del sonno e l'OSAS in particolare, sulla base dei sintomi e delle alterazioni funzionali che determinano, rappresentano elementi che il medico competente deve valutare al fine di stabilire se possono costituire una controindicazione a specifiche mansioni o attività a rischio.

Fra queste ci sono sicuramente quelle svolte dai guidatori professionali, dai turnisti e da tutti coloro che svolgono lavori a rischio infortunistico. Il medico competente deve quindi utilizzare validi e semplici strumenti anamnestici e clinici per l'individuazione precoce dei soggetti con OSAS e, se del caso, esprimere un giudizio di idoneità con limitazione temporanea delle attività a rischio con l'invio del lavoratore ad una struttura specialistica per la conferma strumentale.

Al rientro al lavoro il medico competente potrà esprimere un giudizio di idoneità definitivo e/o stabilire frequenze più ravvicinate per le viste periodiche sulla base della certificazione della struttura specialistica che attesti l'efficacia del trattamento nel risolvere gli eventi apnoici e nel migliorare la sintomatologia, in particolare la sonnolenza diurna, e l'aderenza allo stesso qualora non chirurgico.

Una pratica così diffusa come la sorveglianza sanitaria del medico competente, che investe periodicamente centinaia di migliaia di lavoratori, quando attuata con metodi corretti, permetterebbe di intervenire molto precocemente su un problema così diffuso e dalle conseguenze spesso molto negative in relazione alla salute e sicurezza dei lavoratori e dei cittadini.

Capitolo 3. OSAS in Toscana

3.1. Epidemiologia in Toscana

Combinando i dati della popolazione in Toscana (3.744.398 residenti dei quali, tra i 40 e gli 85 anni, 1.152.529 sono femmine e 1.037.117 sono maschi) con i più recenti dati epidemiologici sull'OSAS (età tra i 40 e gli 85 anni, prevalenza dell'OSAS moderata e severa del 49,7% nel sesso maschile e del 23,4% in quello femminile) è stimato che in Toscana, per la stessa fascia di età, siano affetti da OSAS moderata o severa 269.692 femmine e 515.447 maschi.

Si segnala che:

- essendo l'OSAS presente a tutte le età;
- essendo la stima di cui sopra riferita solo ai soggetti dai 40 agli 85 anni;
- essendo i dati epidemiologi di cui sopra riferiti alle sole forme moderate e severe di OSAS,

i casi di OSAS in Toscana sono verosimilmente molti più di quanto sopra indicato.

Si segnala inoltre che le forme lievi, pur potendo non necessitare di trattamento, rappresentano un impegno per il sistema sanitario in quanto necessitano di sorveglianza per verificarne l'eventuale aggravamento e/o comparsa di comorbilità e conseguente presa in carico per la terapia e suo follow up.

3.2. Offerta di prestazioni diagnostico terapeutiche in Toscana

Nel 2009 sono stati pubblicati i risultati del censimento realizzato dalle UU.OO. di Pneumologia della Regione Toscana. Hanno risposto otto UU.OO. con un risultato complessivo di circa 2000 pazienti in terapia domiciliare con dispositivi a pressione positiva ed un tempo di attesa tra la prenotazione della prima visita e la fornitura da parte delle Aziende Sanitarie Locali del dispositivo terapeutico di circa 300 giorni. I risultati preliminari dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri di un analogo censimento condotto su scala nazionale, pur non mostrando nel dettaglio l'analisi delle 12 Unità Operative della Regione Toscana che hanno partecipato alla raccolta dati, indicano che:

- oltre la metà dei centri realizza meno di 200 visite e meno di 200 esami strumentali/anno;
- l'88% dei centri prescrive meno di 200 dispositivi a pressione positiva continua (CPAP)/anno;

- la quasi totalità dei centri prescrive meno di 100 dispositivi a pressione positiva diversi dalla CPAP/anno;
- circa il 75% dei centri dichiara che il tempo di attesa tra la prenotazione della prima visita e
 la fornitura del dispositivo terapeutico è di circa 7 mesi.

Sembra quindi sostanzialmente invariata la capacità di offerta pneumologica per prestazioni diagnostico-terapeutiche per OSAS che appare essere ancora assolutamente insufficiente a soddisfare la domanda anche in considerazione di quanto stabilito dalla recente normativa per la patente in materia di idoneità psico-fisica alla guida.

Si segnala che:

- nessuna delle strutture operanti in Toscana ha un'organizzazione multidisciplinare e multiprofessionale; l'acquisizione dei pareri specialistici avviene infatti in regime di consulenza;
- sulla base delle recenti evidenze scientifiche è accettata l'efficacia di opzioni terapeutiche
 (posizionale, dispositivi odontoiatrici di avanzamento mandibolare, chirurgia ORL e maxillofacciale) diverse dalla CPAP in sottopopolazioni di pazienti OSAS, che seppur selezionate
 sono di ampie dimensioni. Il mancato approccio multidisciplinare è di ostacolo alla fruizione
 di tali più recenti opzioni terapeutiche e quindi alla condivisione dei percorsi e delle migliori
 pratiche.

Si conferma quindi anche in Toscana la distanza tra i bisogni di assistenza sanitaria della popolazione in merito all'OSAS e l'offerta diagnostica e terapeutica necessaria per soddisfarli completamente.

Per un'adeguata presa in carico della persona affetta da OSAS, è pertanto necessario un modello organizzativo basato su un percorso definito e dedicato che si avvalga dell'indispensabile approccio integrato multidisciplinare e multiprofessionale delle diverse figure del sistema sanitario toscano a vario titolo e per quanto di competenza coinvolte nella gestione di tale patologia. Tale modello organizzativo ed il percorso definito necessitano di un costante coordinamento e della messa in RETE dei vari setting di strutture ambulatoriali e ospedaliere, presenti ed operanti sul territorio regionale, dedicati alle diverse fasi diagnostica, terapeutica e di follow-up per l'OSAS.

Finalità dell'organizzazione in RETE è la costruzione di codificati rapporti professionali integrati e coordinati che garantiscano:

- diminuzione dei tempi di presa in carico e di svolgimento del percorso, definito dalla sequenza spaziale e temporale delle attività;
- equità di accesso alle cure;
- uniformità di comportamenti fra operatori;
- appropriatezza organizzativa, con riduzione di prestazioni inefficaci/inefficienti perché non inserite in un contesto organizzativo dedicato adeguato per eccessiva parcellizzazione dei percorsi.

L'implementazione dell'organizzazione delle cure, ne migliora l'appropriatezza clinica e la sicurezza, nel rispetto degli standard definiti dalle evidenze scientifiche. Ciò si traduce in un miglioramento dei risultati.

Capitolo 4. Proposta di un modello regionale assistenziale ed organizzativo per la presa in carico delle persone adulte con OSAS

4.1. Fase 1 - Formulazione del sospetto clinico di OSAS

Formulazione del sospetto clinico di OSAS e selezione dei soggetti, in relazione al grado di complessità della patologia, da inviare alle strutture specialistiche ambulatoriali (territoriali od ospedaliere) per conferma diagnostica strumentale e trattamento, tenendo conto dei criteri di priorità clinica quali l'eccessiva sonnolenza diurna specialmente se concomitante ad il russamento abituale e persistente (oltre 6 mesi), a pause respiratorie nel sonno, a risvegli con senso di soffocamento.

Setting: Ambulatorio del Medico di medicina generale

Target: Soggetti positivi per segni/sintomi sentinella, popolazioni con comorbilità ad elevata prevalenza di OSAS, categorie lavorative ad alto rischio di infortunio

Attori: MMG, medico competente, medici specialisti di organo, odontoiatri

Azione: Formulazione del sospetto clinico di OSAS tramite anamnesi mirata ed invio del paziente alla struttura specialistica ambulatoriale multidisciplinare. L'anamnesi mirata consiste nel realizzare, preferibilmente in presenza del partner, la ricerca dei seguenti sintomi/segni sentinella:

- russamento abituale (tutte le notti) e persistente (da almeno 6 mesi), in particolare se intermittente;
- apnee riferite dal coniuge/partner;
- eccessiva sonnolenza diurna (in particolare sonnolenza durante attività che richiedono un costante grado di attenzione quali per esempio conversare, guidare, mangiare);
- insonnia;
- valutazioni antropometriche: indice di massa corporea, circonferenza del collo.

Si raccomanda di avvalersi di questionari specifici per l'OSAS, quali il Questionario OSAS TTI e, per la sonnolenza diurna, l'Epworth Sleepiness Scale (vedi Allegati A e B).

In questa fase sono raccomandabili anche le azioni della cosiddetta terapia comportamentale per la prevenzione primaria per le persone a maggior rischio (ad es. per diabete e/o obesità) quali l'attività fisica, la corretta alimentazione, l'astensione da fumo ed alcool.

4.2. Fase 2 - Ambulatoriale

Ambulatoriale (territoriale o ospedaliera) per la presa in carico delle persone con OSAS e per la conferma diagnostica, il trattamento, la verifica della sua efficacia ed il follow-up clinico-strumentale.

Setting: Strutture sanitarie ambulatoriali funzionalmente multi-disciplinari e multi-professionali. La struttura di riferimento per ogni ASL, già presente o di nuova istituzione, sarà quella dotata di risorse tecniche strumentali e specialistiche adatte.

Target: Soggetti provenienti dalla Fase 1.

Attori: pneumologo, neurologo, otorinolaringoiatra, odontoiatra, tecnico di neurofisiopatologia (qualora non disponibile il contributo codificato del tecnico di neurofisiopatologia potrà essere fatto riferimento ad altra figura tecnico-professionale con documentata esperienza nella diagnostica strumentale dell'OSAS e nella titolazione dei dispositivi a pressione positiva), infermieri e specialisti di riferimento per la definizione e gestione delle comorbilità se presenti, in collaborazione con il MMG.

Azioni:

- Inquadramento clinico-anamnestico con ricerca di comorbilità (con particolare riguardo alla valutazione di quelle indicate in Tabella 1 per eventuale approfondimento specialistico mirato);
- Scelta della metodica strumentale (monitoraggio cardiorespiratorio notturno o polisonnografia);
- 3. Studio anatomo-funzionale delle vie aeree superiori comprensivo di fibrorinolaringoscopia e test di Muller;
- 4. Conferma diagnostica e definizione di gravità;
- Scelta e proposta terapeutica (norme comportamentali, terapia posizionale, applicazione dispositivi a pressione positiva, applicazione dispositivi odontoiatrici di avanzamento mandibolare e per eventuali interventi di chirurgia otorinolaringoiatrica o maxillo-facciale);
- 6. Verifica strumentale, con stesso dispositivo utilizzato per la diagnosi, dell'efficacia del trattamento scelto;
- 7. Prescrizione della terapia;
- 8. Calendarizzazione del follow-up.

Le azioni di cui sopra definiscono il PDTA-OSAS composto da tre fasi da realizzare in sequenza temporale. La prima (punti 1-4) realizzabile in modalità Percorso Ambulatoriale Coordinato Complesso dedicato all'OSAS (PACC-OSAS). La seconda (punti 5-7), scelta dell'opzione terapeutica, verifica della sua efficacia e prescrizione. La terza (punto 8), calendarizzazione del follow-up a breve e lungo termine, in raccordo con il MMG.

Tabella 1

Malattia	Prevalenza OSAS (%)
Ipertensione arteriosa	23 - 30
Ipertensione arteriosa sistemica farmaco resistente	65 - 83
Malattia coronarica	30 - 38
Scompenso cardiaco	12 - 26
Fibrillazione atriale	32 - 49
Stroke	58 - 72
Diabete mellito tipo II	86
Insufficienza renale	31 - 44
Broncopneumopatia cronica ostruttiva	9 52

Come da normativa della Regione Toscana in materia di PACC, il PACC-OSAS potrà avere un suo proprio codice con:

- prescrizione apertura PACC-OSAS ad opera dello specialista con competenze specifiche (otorinolaringoiatra, neurologo o pneumologo) che conferma il sospetto clinico di OSAS formulato in Fase 1;
- 2. prescrizione dell'esame strumentale, MRC o PSG entrambi domiciliari;
- 3. una prescrizione per valutazione ORL per OSAS con fibrolaringoscopia e test di Muller;
- 4. una prescrizione per ogni approfondimento specialistico mirato, se necessario;
- 5. prescrizione visita chiusura PACC-OSAS con la quale, lo specialista che ha aperto il PACC-OSAS comunica alla persona l'esito dell'esame strumentale e l'indicazione terapeutica.

Se OSAS di entità grave (AHI ≥ 30) senza alterazioni anatomiche delle vie aeree superiori o di malformazioni cranio-facciali: trattamento con CPAP o altro dispositivo a pressione positiva e verifica della sua efficacia (prescrizione di prima intenzione con codice dedicato).

In presenza di alterazioni anatomo-funzionali delle vie aeree superiori o malformazioni cranio-facciali può essere indicato, previa valutazione multidisciplinare, anche un trattamento chirurgico otorinolaringoiatrico o maxillo-facciale.

Nei casi di particolare complessità e qualora la persona con OSAS grave rifiutasse il trattamento con CPAP o chirurgico il caso verrà presentato e discusso collegialmente nell'ambito di un organismo multidisciplinare composto da:

- Medico specialista in malattie dell'apparato respiratorio;
- Medico specialista in neurologia;
- Medico specialista in otorinolaringoiatria;
- Odontoiatra.

Tale organismo multidisciplinare proporrà eventuali altri accertamenti al termine dei quali formulerà una proposta terapeutica (prescrizione di seconda intenzione con codice dedicato). La persona con OSAS avrà quindi come struttura di riferimento per il suo percorso di cura il reparto specialistico competente per il trattamento consigliato dall'organismo multidisciplinare.

I compiti dello specialista che opera nel reparto che gestisce il percorso di cura per la persona con OSAS sono:

- illustrare la proposta terapeutica e suoi vantaggi;
- prescrivere l'esame strumentale (MRC o PSG) per la conferma dell'efficacia della terapia proposta;
- prescrivere la proposta terapeutica ed attivare l'ufficio ausili e protesi se terapia di tipo protesico, secondo le indicazioni dell'Allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017 e, specialmente per i dispositivi a pressione positiva, un conseguente percorso di supporto e formazione del paziente con "verifica" dell'aderenza terapeutica e del risultato;
- calendarizzare le valutazioni cliniche e/o strumentali del follow-up.

In fase diagnostica il contributo del tecnico di neuro fisiopatologia (che realizza l'esame strumentale prescritto e ne effettua la prima lettura poi verificata dal medico che firma il referto), rende possibile:

- la migliore qualità dell'esame;
- l'abbattimento del rischio che l'esame possa non essere diagnostico e/o debba essere ripetuto;

 un guadagno di ore medico in quanto non più utilizzate per la realizzazione dell'esame e sua prima lettura.

L'attribuzione di un codice

- PACC-OSAS (comprensivo di una prescrizione per prima visita, di quella per valutazione otorinolaringoiatrica per OSAS con fibrolaringoscopia e test di Muller, di quelle per ogni approfondimento specialistico mirato se necessario, di quella per l'esame strumentale, MRC o PSG entrambi domiciliari, e di quella di chiusura);
- per prescrizione di prima intenzione;
- per prescrizione di seconda intenzione;
- per le valutazioni clinico-strumentali di follow-up;
- di chiusura del PACC;

permette di tracciare il PACC-OSAS ed il PDTA-OSAS rendendo possibile la gestione del flusso dati e la verifica di qualità secondo gli indicatori che saranno scelti. La gestione dati potrà avvalersi di un supporto informatico con creazione ed utilizzo di una cartella elettronica OSAS accessibile a tutti gli operatori sanitari a vario titolo coinvolti nella gestione della persona con OSAS.

4.3. Fase 3 – Ospedaliera

Approfondimenti diagnostici e/o interventi terapeutici richiedenti il ricovero.

Setting: Struttura sanitaria ospedaliera, funzionalmente connessa alla Fase 2. Detta struttura sanitaria ha caratteristiche strutturali, strumentali e di personale medico e non medico adeguate ad accogliere pazienti che necessitano di diagnosi con PSG sorvegliata e/o di titolazione manuale di dispositivi a pressione positiva per il trattamento di associata insufficienza respiratoria e/o per i quali debba essere realizzata la *sleep endoscopy* finalizzata all'eventuale successivo trattamento mirato dei siti ostruttivi con chirurgia otorinolaringoiatrica o maxillo-facciale o con dispositivi odontoiatrici di avanzamento mandibolare.

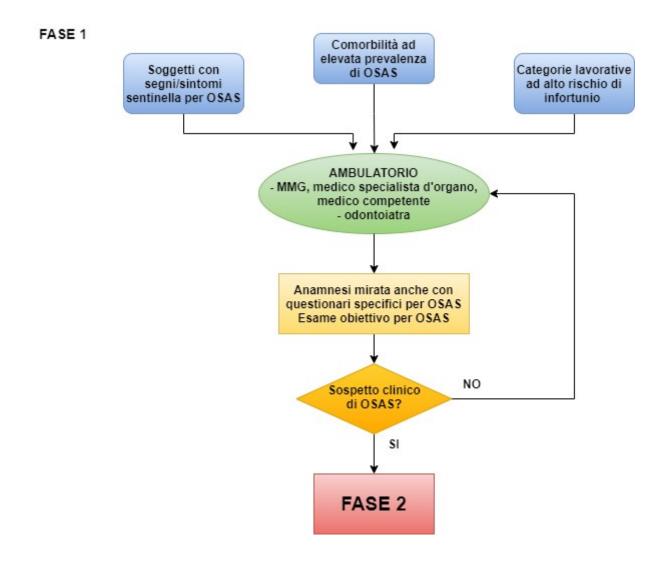
Anche in questa fase la diagnostica con PSG è affidata al tecnico di neurofisiopatologia. All'infermiere e/o al fisioterapista con documentata esperienza nella titolazione dei dispositivi a pressione positiva è affidato il trattamento dell'OSAS con insufficienza respiratoria.

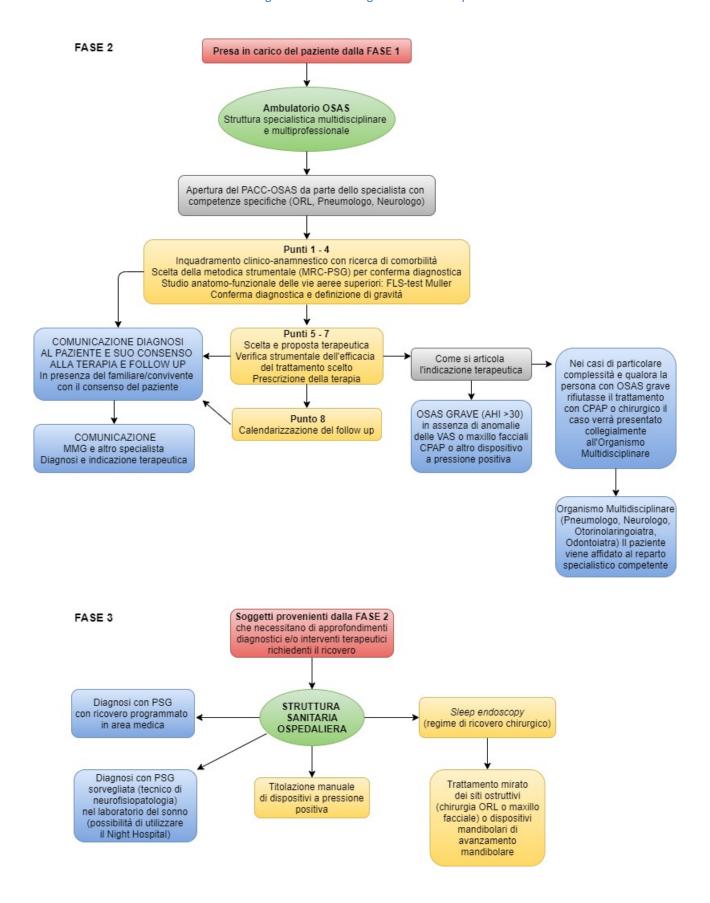
Le prestazioni nella Fase 3 potranno essere erogate anche in modalità "night hospital" con sorveglianza attiva del tecnico di neurofisiopatologia, dell'infermiere e del fisioterapista per quanto di loro competenza.

Per tutto quanto sopra è auspicabile l'impiego delle tecniche di telemedicina.

Attori: pneumologo, neurologo, otorinolaringoiatra, chirurgo maxillo-facciale, odontoiatra, tecnico di neurofisiopatologia/figura tecnico professionale con provata esperienza in OSAS, infermieri e specialisti di riferimento per la definizione e gestione delle comorbilità.

I seguenti diagrammi di flusso schematizzano le tre diverse Fasi del percorso e le loro relazioni funzionali.





4.4. Modalità di accesso al PDTA-OSAS

Il PDTA-OSAS ha inizio e si sviluppa nella Fase 2 e se necessario nella Fase 3.

- 1. La persona con sospetta OSAS, proveniente dalla Fase 1 nella quale il Medico (MMG o altro Specialista) ha prescritto una Prima Visita per sospetta OSAS, prenota la visita al CUP.
- 2. Lo specialista (pneumologo, neurologo, otorinolaringoiatra) dell'Ambulatorio Multidisciplinare OSAS conferma il sospetto di OSAS ed attiva il percorso diagnostico terapeutico multidisciplinare secondo il modello percorso ambulatoriale complesso e coordinato (PACC-OSAS) gestito direttamente dal Day Service nel cui ambito si realizzano tutti gli accertamenti necessari per la conferma strumentale di OSAS con definizione della sua gravità, e ne rende informato il Medico inviante.
- L'OSAS grave, in assenza di anomalie evidenti delle vie aeree superiori o di malformazioni cranio-facciali, verrà indirizzato al percorso di cura con CPAP o altro dispositivo a pressione positiva con verifica della sua efficacia (prescrizione di prima intenzione con codice dedicato).
- 4. I casi di particolare complessità e qualora i pazienti affetti da OSAS grave rifiutino il trattamento proposto in prima istanza verranno discussi nell'organismo multidisciplinare che, previa prescrizione di eventuali ulteriori accertamenti, proporrà un'opzione terapeutica alternativa.
- 5. Previa verifica dell'efficacia del trattamento indicato verrà prescritto il trattamento con dispositivi a pressione positiva o di avanzamento mandibolare.
- 6. Alla persona con OSAS verrà indicato il calendario per il follow-up clinico-strumentale.

In casi selezionati di OSAS, pur clinicamente stabili, le valutazioni saranno realizzate in struttura ospedaliera funzionalmente connessa in rete per gli approfondimenti diagnostici e/o le terapie possibili solo in regime di ricovero. In caso di PSG in laboratorio del sonno il ricovero "programmato" è in degenza ordinaria di area medica. Occorre anche considerare la possibilità di utilizzare la modalità "Night Hospital" in ambiente ospedaliero ambulatoriale protetto con sorveglianza attiva del tecnico di neurofisiopatologia (diagnostica differenziale e della titolazione manuale della CPAP).

Sia in Fase 2 che in Fase 3 ed indipendentemente dalla severità dell'OSAS:

- qualora sia associata insufficienza respiratoria il percorso di cura sarà affidato allo specialista pneumologo;
- qualora sia associata morbidità neurologica il percorso di cura sarà affidato allo specialista neurologo.

Nei casi di OSAS con entrambe le tipologie di morbidità di cui sopra, l'organismo multidisciplinare valuterà quale morbilità ha il maggior impatto clinico sulla persona indicando di conseguenza quale figura specialistica è prevalente nella gestione del percorso di cura.

È auspicabile che nell'ambito dell'equipe multidisciplinare e multiprofessionale sia individuato, sulla base delle competenze e delle risorse tecnico-strumentali della struttura specialistica di appartenenza, uno degli specialisti che, pur senza un ruolo gerarchico nei confronti degli altri componenti l'equipe, coordini la corretta attuazione ed operatività delle diverse fasi.

4.5. Follow up clinico strumentale

In raccordo con il MMG la visita prevede un colloquio diretto con il paziente, preferibilmente in presenza di un famigliare o convivente, per verificare l'aderenza al trattamento ed il controllo dei sintomi. Verrà inoltre valutata oggettivamente l'aderenza alla terapia sia per il dispositivo a pressione positiva che per quello di avanzamento mandibolare mediante schede di memoria. Per la valutazione oggettiva dell'aderenza alla terapia è ipotizzabile anche l'impiego delle tecnologie della telemedicina.

4.6. Implementazione del percorso OSAS sul territorio

Considerata l'elevata prevalenza dell'OSAS in età adulta si propone che sia presente:

- almeno un ambulatorio Multidisciplinare, con attività tipo Day Service, dedicato all'OSAS in ogni P.O. di riferimento provinciale attivo 5 giorni la settimana;
- almeno un laboratorio del sonno ogni 900.000 abitanti;
- un coordinamento per Area Vasta che si faccia carico della raccolta dati delle attività dei vari setting in rete e curi e garantisca il flusso dei dati al data base dell'Osservatorio Regionale che realizzerà l'attività di governance e di monitoraggio degli indicatori dell'applicazione del documento.

4.6.1. Governance del percorso

Il percorso assistenziale ed organizzativo che viene proposto in questo documento, in sintonia con gli indirizzi del documento della Conferenza Stato Regioni del 2016, si basa sull'integrazione dell'offerta tra i servizi ospedalieri e tra questi e la rete dei servizi territoriali.

La trama di questo percorso è indicata chiaramente nella "presa in carico" delle persone affette da OSAS in cui tutte le componenti dell'assistenza offrono le loro competenze a tutti i livelli (indicati propriamente come "fasi") garantendo la qualità dei servizi contemporaneamente alla loro erogazione quanto più vicina ai contesti famigliari e socio-ambientali.

È auspicabile che la "governance" (gestione) dell'intero percorso, basata sulla strutturazione in tre fasi, sia coordinata unitariamente a livello di ciascuna area vasta e successivamente anche a livello regionale con un comitato in cui siano rappresentate le diverse componenti professionali coinvolte insieme ai rappresentanti dei cittadini e delle loro associazioni (come indicato dalla L.R. 40/2005. Modifiche apportate con L.R. 75/2017).

In questo ambito di governance troveranno la giusta collocazione anche le valutazioni periodiche del monitoraggio degli indicatori che sono previsti per l'intero processo/percorso e dei suoi esiti. L'implementazione del percorso assistenziale dovrà, inoltre, tenere nel giusto conto le specificità delle diverse realtà territoriali mantenendo al centro la "specificità dei bisogni" delle persone con OSAS.

4.6.2. Ricadute attese

È atteso che quanto proposto riduca la distanza tra i bisogni di assistenza sanitaria della popolazione affetta da OSAS in termini di qualità e quantità, e l'offerta diagnostica e terapeutica necessarie per soddisfarli. Il modello proposto è organizzativamente avanzato e aderente alla delibera 958/2018 "Linee d'indirizzo per le reti cliniche regionali". Infatti l'organizzazione proposta risponde all'esigenza di assicurare l'adeguata gestione della persona affetta da OSAS, che necessita pluralità di interventi complessi interconnessi che coinvolgono competenze e servizi diversi, con allineamento delle pratiche correnti con le migliori evidenze e riducendo la variabilità dei comportamenti. Mette in relazione funzionale i servizi coinvolti che sono interdipendenti mediante interazioni e connessioni strutturate.

Il Gruppo di Lavoro che ha redatto questo documento ritiene che la proposta di un univoco percorso clinico assistenziale dedicato all'OSAS distribuito su tutto il territorio della Toscana possa:

incrementare l'offerta diagnostico-terapeutica per OSAS;

- implementare l'attività di prevenzione primaria e secondaria;
- offrire una proposta terapeutica adeguata e personalizzata per differenziazione dei contributi professionali in condivisione delle migliori pratiche;
- facilitare ai cittadini l'accesso alla diagnosi e cura con riduzione dei tempi di attesa;
- ottimizzare le prestazioni diagnostiche per OSAS e per comorbidità per paziente attraverso la riduzione della parcellizzazione delle cure e percorsi e quindi utilizzo più efficiente delle risorse;
- migliorare la gestione a lungo termine dell'OSAS e delle problematiche OSAS-correlate.

Il Gruppo di Lavoro ritiene inoltre che di tale modello organizzativo possa beneficiare il richiedente il primo rilascio o rinnovo della patente ed il mondo del lavoro. In questi ambiti è atteso non solo il miglioramento dello stato di salute del cittadino ma anche una maggior sicurezza sulle strade ed in ogni ambito lavorativo con incremento della produttività e redditività.

Capitolo 5. Modello organizzativo per la diagnosi e la cura del bambino affetto da OSAS

5.1. Introduzione e Definizione

La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) in età pediatrica è una patologia piuttosto frequente che è causata da alterazioni fisiopatologiche che determinano una ostruzione parziale e prolungata (ipopnea) o completa e intermittente (apnea), delle vie aeree superiori.

Questa condizione può provocare una compromissione della ventilazione durante il sonno ed alterarne la sua normale architettura.

L'OSAS in età pediatrica è caratterizzata da russamento abituale, alterazioni comportamentali, scarso accrescimento, deficit di apprendimento e, più raramente, da ipertensione arteriosa, alterazioni cardiache e sonnolenza diurna.

Se non viene trattata adeguatamente può condurre a complicanze, talvolta gravi, a causa soprattutto delle ipossiemie intermittenti. Queste possono provocare uno stato infiammatorio cronico che porta ad una aumentata produzione di radicali liberi ed altre specie reattive dell'ossigeno, responsabili dello stress ossidativo. Oltre a ciò merita particolare considerazione la frammentazione del normale pattern del sonno cui è esposto il paziente affetto da OSAS.

Scopo di questo documento è quello di fornire gli strumenti più appropriati per seguire un corretto percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale nell'OSAS pediatrica.

5.2. Eziologia

La causa di gran lunga più frequente di OSAS in età pediatrica è l'ipertrofia adenotonsillare, mentre nei bambini di età compresa tra 0 e 24 mesi di vita può essere attribuibile a:

- anomalie cranio facciali;
- sindromi genetiche;
- ostruzione nasale (infezioni respiratorie, atopia, atresia delle coane);
- ostruzione laringea (malformazioni laringee, laringomalacia, paralisi delle corde vocali);
- malattie neurologiche;
- reflusso gastroesofageo;
- ipertrofia adenotonsillare dopo i sei mesi di età.

5.3. Epidemiologia

L'OSAS può presentarsi in tutta l'età evolutiva, con un picco di incidenza massimo tra il terzo ed il sesto anno di età. Le stime sulla sua prevalenza nei bambini risultano alquanto variabili a causa dei differenti criteri di inclusione adottati e dei diversi parametri polisonnografici utilizzati per la diagnosi. Attualmente si ritiene che la prevalenza di OSAS in età pediatrica sia compresa tra il 2% e il 5,7%.

5.4. Diagnosi

Il sospetto di OSAS può essere posto, tramite criteri anamnestici e clinici, già durante le visite di routine effettuate dal pediatra di famiglia.

Più in dettaglio, andrebbero raccolte le notizie anamnestiche relative a:

- Presenza di russamento abituale (tre o più notti a settimana);
- Presenza di difficoltà respiratoria nel sonno: apnee, respiro rumoroso o gasping;
- Enuresi;
- Posizione preferenziale durante il sonno (posizione seduta o con il collo iperesteso);
- Cianosi;
- Cefalea al risveglio;
- Sonnolenza diurna;
- Deficit di attenzione e iperattività;
- Disturbi dell'apprendimento.

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

- Perdita o aumento di peso;
- Deficit di accrescimento;
- Ipertrofia tonsillare;
- Facies adenoidea;
- Micro/retrognazia;
- Palato ogivale;
- Malocclusioni;
- Malformazioni cranio-facciali;
- Ipertensione arteriosa.

L'utilizzo di questionari clinico-anamnestici (Pediatric Sleep Questionaire, oppure lo Sleep Clinical Record, Allegati C e D) può risultare utile per un inquadramento più puntuale in supporto alla clinica.

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

- Fenotipo classico: ipertrofia adenotonsillare con o senza malocclusione dentale e scheletrica;
- Fenotipo adulto: obesità associata o meno ad aspetti del fenotipo classico;
- Fenotipo congenito: anomalie cranio-faciali associate a sindromi genetiche come, ad esempio, S. di Pierre Robin, S. di Crouzon, S. Apert, S. di Down.

5.5. Diagnosi strumentale

Dopo un'accurata valutazione clinico-anamnestica ed una visita otorinolaringoiatrica con rinofibrolaringoscopia la conferma della diagnosi di OSAS deve necessariamente essere posta attraverso esami strumentali. Questi consentono di identificare gli eventi respiratori nel sonno e definire la severità del quadro clinico-strumentale.

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

- Pulsossimetria notturna con memoria
- Monitoraggio cardiorespiratorio notturno
- Polisonnografia (PSG)

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

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

5.5.1. Pulsossimetria notturna con memoria

Si effettua a domicilio e pertanto è poco costosa e di semplice esecuzione. Il suo valore predittivo positivo è del 97% nei casi di OSAS grave.

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

Per limitare al massimo questo inconveniente è consigliabile utilizzare pulsossimetri dotati di un averaging time breve (circa 3 sec) che consentano di catturare anche desaturazioni di breve durata. La pulsossimetria può inoltre, specie in età pediatrica, essere inficiata da artefatti da movimento. Per ovviare a questo limite tecnologico è consigliabile utilizzare pulsossimetri dotati di sistemi di filtraggio degli artefatti e che consentano la visualizzazione dell'onda pletismografica al fine di effettuare una analisi visiva degli eventi registrati. Con queste precauzioni si cerca di evitare valori falsamente elevati del numero di desaturazioni per ora (Oxygen Desaturation Index, ODI) che potrebbero generare dei falsi positivi.

Si segnala che, pur con il limite della bassa sensibilità, una saturimetria notturna positiva evita comunque il ricorso ad altri più complessi e costosi esami strumentali, quantomeno nelle OSAS da ipertrofia adenotonsillare.

In caso di negatività della pulsossimetria, in presenza di sintomatologia suggestiva per OSAS, è consigliabile in prima istanza di ripetere la pulsossimetria stessa. Qualora permanga la discrepanza clinico-strumentale si consiglia l'esecuzione di altri e più complessi esami diagnostici.

5.5.2. Monitoraggio cardiorespiratorio nel sonno

Identifica gli eventi cardiorespiratori (apnee ostruttive centrali o miste, ipopnee, periodismo respratorio, desaturazioni, alterazioni elettrocardiografiche, respiro paradosso) che si verificano nel sonno attraverso una registrazione poligrafica basata sull'utilizzo di 4/7 canali. Non permette la valutazione dell'architettura del sonno ma presenta il vantaggio di poter essere effettuata anche al domicilio del paziente.

La registrazione può essere resa più accurata aggiungendo al sistema poligrafico la misurazione della CO2 (end-tidal o transcutanea) e la videoregistrazione.

5.5.3. Polisonnografia (PSG) notturna standard

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

La PSG permette di evidenziare i cosiddetti Respiratory Events Related Arousals (RERA) cioè gli eventi respiratori correlati agli arousals (micro-risvegli) che possono rappresentare l'unica manifestazione nelle forme più lievi di OSAS.

La complessità della metodica e la necessità di ricoverare il paziente rende la PSG standard un esame da effettuare solo in centri specialistici e in casi selezionati.

5.5.4. Drug Induced Sleep Endoscopy (DISE)

La DISE fornisce informazioni aggiuntive sul/i sito/i e i patterns di restringimento e ostruzione delle vie aeree superiori nelle OSAS.

Viene eseguita in pazienti selezionati in cui si ritengono utili queste informazioni aggiuntive riguardanti la dinamica delle Vie Aereo Digestive Superiori (VADS). Tale metodica è un valore aggiunto per l'outcome terapeutico chirurgico o conservativo [Pressione Positiva Continua (C-PAP) o Oral Appliance (OA)] in pazienti strettamente selezionati.

Le indicazioni alla DISE sono:

- OSAS residuale a un primo trattamento chirurgico
- OSAS associato a patologie sindromiche (Trisomia 21, Prader Willy etc.)
- OSAS grave e quadro ispettivo ORL non concordante (grado adeoideo G1 o G2 e tonsillare G1 o G2).

Tutti i soggetti candidati alla DISE sono preventivamente sottoposti ad esame strumentale risultato diagnostico per OSAS.

5.6. Classificazione delle OSAS

La classificazione delle OSAS varia a seconda della metodica utilizzata.

Il Mc Gill Oximetry score viene frequentemente utilizzato per classificare le OSAS sulla base della pulsossimetria e consiste nel valutare il numero di desaturazioni al di sotto del 90%, 85% e 80% di SpO2 e la loro organizzazione in gruppi (clusters) della durata di10/30 minuti. Per definizione il cluster deve includere almeno 5 eventi ipossiemici al di sotto del 95% di SpO2.

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

Vengono considerate forme lievi di OSAS quelle con almeno 3 desaturazioni sotto il 90%, forme di media entità quelle che includono anche 3 o più desaturazioni sotto l'85% e forme gravi quelle a cui si aggiungono anche 3 o più desaturazioni sotto l'80%.

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

5.7. Terapia

L'OSAS in età pediatrica è una malattia multifattoriale per cui è necessario un approccio multidisciplinare che coinvolga le figure del pediatra di famiglia, del pediatra esperto in disturbi respiratori nel sonno, dello pneumologo, dell'otorinolaringoiatra, dell'ortodonzista e di eventuali altri specialisti (cardiologo, chirurgo maxillo-faciale, etc.) a seconda del quadro clinico del paziente. La terapia dell'OSAS in pediatria prevede le seguenti opzioni:

5.7.1. Terapia medico-farmacologica

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

5.7.2. Terapia chirurgica

Nel trattamento delle OSAS da ipertrofia adenotonsillare l'AT rappresenta l'intervento di prima scelta. L'efficacia stimata di questo trattamento chirurgico va dal 70% al 100% dei casi. L'età inferiore a tre anni, l'obesità, la presenza di alterazioni strutturali o funzionali delle vie aeree superiori (sindromi cranio facciali, patologie neuromuscolari), la presenza di comorbilità cardiache, la concomitanza di infezioni delle vie aeree superiori, sono tutte condizioni che devono indurre ad una attenta sorveglianza post-operatoria in regime di ricovero. A tale riguardo ricordiamo che gli interventi su bambini con età inferiore a 3 anni dovranno essere eseguiti in reparti otorinolaringoiatrici di ospedali dove tale attività di chirurgia pediatrica sia stata individuata a livello regionale.

Nei pazienti affetti da malformazioni cranio-facciali gli interventi chirurgici sono finalizzati ad ampliare lo spazio delle vie aeree superiori. In questo gruppo di pazienti l'indicazione chirurgica ed il timing operatorio vengono discussi in un setting multidisciplinare.

5.7.3. Terapia ortodontica

È finalizzata all'ampliamento del palato duro attraverso l'applicazione di un apparecchio ortodontico fisso per circa 3-4 mesi. Trova indicazione nei bambini con contrazione del mascellare e malocclusione dentale. La terapia ortodontica si può associare sia alla terapia medica che a quella chirurgica.

5.7.4. Terapia miofunzionale

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

5.7.5. Terapia con dispositivi a pressione positiva

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

L'approccio terapeutico è riportato schematicamente in Tabella 2.

Tabella 2

ETÀ	FENOTIPO	GRAVITÀ DRS	
		OSAS LIEVE (AHI 1-5)	OSAS MODERATA-GRAVE (AHI>5)
≤ 3 anni	Classico «Ipertrofia adenotonsillare» (con o senza malocclusione)	Terapia medica Terapia chirurgica	Terapia chirurgica Terapia medica n-CPAP
	Congenito «anomalie craniofacciali»	Terapia medica n-CPAP Terapia chirurgica	Terapia chirurgica Terapia medica Chirurgia maxillo facciale n-CPAP
> 3 anni	Classico con difetto ortodontico	Terapia ortodontica Terapia medica Terapia miofunzionale Terapia chirurgica	Terapia chirurgica Terapia ortodontica Terapia medica Terapia miofunzionale n-CPAP
	Classico senza difetto ortodontico	Terapia medica Terapia miofunzionale Terapia chirurgica	Terapia chirurgica Terapia medica n-CPAP Terapia miofunzionale
	Adulto «obeso» (con o senza malocclusione, con o senza ipertrofia adenotonsillare)	Dieta Terapia medica Terapia chirurgica Terapia ortodontica N-CPAP	n-CPAP Dieta Terapia medica Terapia miofunzionale Terapia chirurgica Terapia ortodontica

5.8. Proposta di percorso diagnostico terapeutico

Il percorso diagnostico terapeutico per la gestione dell'OSAS in pediatria si può articolare in tre fasi, come riportato nelle Linee Guida Nazionali:

5.8.1. Fase 1 – Formulazione del sospetto clinico di OSAS e selezione dei pazienti

Setting: ambulatorio pediatrico

Target: soggetti positivi ai questionari OSAS

Attori: pediatri di famiglia

Azione: formulazione del sospetto diagnostico

5.8.2. Fase 2 - Conferma diagnostica

Setting: territorio/centri di primo livello

Target: soggetti provenienti da popolazioni a rischio e/o con anamnesi positiva per sospetta OSAS **Attori:** rete multidisciplinare che comprende il pediatra con competenze specifiche nell'ambito dei disturbi respiratori nel sonno, l'otorinolaringoiatra, l'ortodonzista, il fisioterapista, il nutrizionista, l'infermiere.

Azioni: conferma diagnostica, trattamento e monitoraggio attraverso:

- Rinofibrolaringoscopia
- Pulsossimetria
- Terapia medica
- Ortodonzia
- Terapia miofunzionale
- Terapia chirurgica in pazienti non considerati a rischio

5.8.3. Fase 3 – Eventuali approfondimenti diagnostici ed interventi terapeutici in Centro Specialistico di II livello

Setting: struttura sanitaria di riferimento di II livello presente in ciascuna Area Vasta, facente parte della rete pediatrica. Presso l'AOU Meyer è stato istituito un Centro per i Disturbi Respiratori nel Sonno avente la funzione di gestire i pazienti pediatrici con queste specifiche problematiche, in particolare quelle forme complesse non gestibili sul territorio.

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

PDTA per la gestione della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico

Attori: team multidisciplinare comprendente: pediatri con competenze specifiche nell'ambito dei disturbi respiratori nel sonno, otorinolaringoiatri, pneumologi, chirurghi maxillo-facciali, endoscopisti respiratori, neurologi, cardiologi, nutrizionisti, fisioterapisti, ortodonzisti, tecnici di neurofisiopatologia, infermieri.

Azioni: conferma diagnostica, trattamento e monitoraggio dei casi complessi o comunque non valutabili o trattabili nei Centri di I livello.

Il percorso diagnostico-terapeutico è riportato schematicamente nella Tabella 3.

Tabella 3 Fase 1 Pediatra di famiglia Anamnesi, esame obiettivo (Sleep Clinical Record e/o questionari) Visita ORL Rinofibrolaringoscopia Pulsossimetria Terapia chirurgica Centro I Livello Fase 2 Terapia medica Terapia ortodontica Terapia miofunzionale Dieta Centro II Livello Fase 3 Laboratorio del sonno: Terapia chirurgica: Diagnosi (PSG, Poligrafia, Pulsossimetria, Ospedale autorizzato a livello regionale per DISE) chirurgia pediatrica in pazienti al di sotto dei 3 Terapia (medica e ventilatoria) anni Follow-up

PDTA per la gestione della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico

5.9. Formazione

È indirizzata alla diagnosi ed alla terapia delle OSAS, con particolare riferimento al corretto impiego delle metodiche strumentali diagnostiche. È previsto il coinvolgimento dei professionisti che a vari livelli partecipano alla gestione delle OSAS: pediatri di famiglia, medici e infermieri che intervengono nella fase due del PDTA, medici e infermieri che intervengono nella fase tre del PDTA.

Capitolo 6. Indicatori

6.1. Indicatori generali

- recepimento del PDTA OSAS da parte delle AA.SS. Toscane entro trenta giorni dall'atto di indirizzo regionale;
- istituzione degli ambulatori OSAS territoriali e/o ospedalieri per la fase 2;
- almeno un evento formativo aziendale sul PDTA OSAS entro un anno dall'atto di indirizzo regionale.

6.2. Indicatori specifici età pediatrica

- rapporto tra interventi chirurgici effettuati ed esami strumentali eseguiti;
- grado di concordanza (agreement) nella lettura dei tracciati saturimetrici effettuati dagli
 operatori delle strutture identificate sul territorio rispetto alle strutture specialistiche (gold
 standard);
- il tasso di interventi di adenotonsillectomia eseguiti nelle Aree Vaste.

6.3. Indicatori specifici età adulta

- diminuzione dei tempi di presa in carico e di svolgimento del percorso, definito dalla sequenza spaziale e temporale delle attività;
- equità di accesso alle cure;
- uniformità di comportamenti fra operatori;
- appropriatezza organizzativa, con riduzione di prestazioni inefficaci/inefficienti perché non inserite in un contesto organizzativo dedicato adeguato per eccessiva parcellizzazione dei percorsi;
- percentuale persone con OSAS inviate dall'ambulatorio medico (fase 19 che completano l'iter diagnostico (fase 2);
- percentuale persone con OSAS che terminano il periodo di adattamento alla CPAP;
- percentuale persone con OSAS che vengono sottoposti a procedure chirurgiche.

Raccomandazioni

Tali raccomandazioni sono ritenute utili per il superamento delle criticità connesse alla scarsa conoscenza dell'OSAS quale malattia cronica e per l'adeguamento del sistema sanitario alla richiesta di salute per OSAS:

- implementazione presso le aziende sanitarie ed ospedaliere dell'attività dedicata all'OSAS;
- campagne di informazione rivolte alla popolazione e alle istituzioni coinvolte;
- attività di informazione/formazione nei confronti degli operatori sanitari e di tutti i soggetti a vario titolo coinvolti nella gestione della persona con OSAS secondo l'approccio multidisciplinare, con riferimento specifico all'adozione e all'implementazione del PDTA secondo gli indirizzi regionali, tenendo conto delle specificità territoriali;
- assicurare un'adeguata offerta didattica inerente la patologia nel percorso formativo post laurea;
- come da normativa vigente offrire la valutazione specialistica finalizzata alla valutazione dell'idoneità psico-fisica alla guida;
- informatizzazione del percorso: fornire le infrastrutture e la possibilità di digitalizzare i processi interni con cartella informatizzata condivisa, data base, adeguare il sistema DRG alle procedure diagnostiche e terapeutiche specifiche della patologia;
- istituire un registro di patologia per OSAS;
- tenere conto delle necessità connesse all'OSAS nei futuri aggiornamenti del "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- adeguamento del nomenclatore-tariffario (Prima visita OSAS, PACC-OSAS, PDTA-OSAS, sleep endoscopy).

L'attribuzione di un codice

- PACC-OSAS (comprensivo di una prescrizione per prima visita, di quella per valutazione otorinolaringoiatrica per OSAS con fibrolaringoscopia e test di Muller, di quelle per ogni approfondimento specialistico mirato se necessario, di quella per l'esame strumentale, MRC o PSG entrambi domiciliari, e di quella di chiusura);
- per prescrizione di prima intenzione;
- per prescrizione di seconda intenzione;
- per le valutazioni clinico-strumentali di follow-up;
- di chiusura del PACC.

PDTA per la gestione della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico

Acronimi

AHI - Apnea Hypopnea Index

CPAP - Continous Positive Airway Pressure

D.Lgs - Decreto Legislativo

DPCM - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri

DRG - Disease Related Group

MAD - Mandibular Advancement Device

MMG - Medico di Medicina Generale

MRC - Monitoraggio Cardio-Respiratorio

OSAS - Obstructive Sleep Apnea Syndrome

PACC - Percorso Ambulatoriale Coordinato Complesso

PDTA - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PSG - Polisonnografia

PSSIR - Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale

Bibliografia OSAS in età pediatrica

Alexander N.S., & Schroeder J.W. (2013). Pediatric obstructive sleep apnea syndrome. Pediatric Clinics of North America, 60(4), 827-840.

Álvarez M.L.A., Santos J.T., Guevara J.A. C., Egüia A.I.N., Carbajo E.O., Jiménez J.F.M. & Pelayo R. (2008). Reliability of respiratory polygraphy for the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome in children. Chest 2015;147:1020-8.

American Thoracic Society. Standards and indications for cardiopulmonary sleep studies in children. Am J Respir Crit CareMed. 1996;153(2):866–878.

Arens R. & Muzumdar H. (2010). Childhood obesity and obstructive sleep apnea syndrome. Journal of applied physiology, 108(2), 436-444.

Bhattacharjee R., Kheirandish-Gozal L., Spruyt K., Mitchell R.B., Promchiarak J., Simakajornboon N. & Marcus C.L. (2010). Adenotonsillectomy outcomes in treatment of obstructive sleep apnea in children: a multicenter retrospective study. American journal of respiratory and critical care medicine, 182(5), 676-683.

Brouillette R.T., Manoukian J.J., Ducharme F.M., Oudjhane K., Earle L.G., Ladan S. & Morielli A. (2001). Efficacy of fluticasone nasal spray for pediatric obstructive sleep apnea. The Journal of pediatrics, 138(6), 838-844.

Chervin R.D., Hedger K., Dillon J.E. & Pituch K. J. (2000). Pediatric sleep questionnaire (PSQ): validity and reliability of scales for sleep-disordered breathing, snoring, sleepiness, and behavioral problems. Sleep medicine, 1(1), 21-32.

Downey R., Perkin R.M. & MacQuarrie J. (2000). Nasal continuous positive airway pressure use in children with obstructive sleep apnea younger than 2 years of age. CHEST Journal, 117(6), 1608-1612.

Gozal D. (2009). Sleep, sleep disorders and inflammation in children. Sleep medicine, 10, S12-S16.

Hull J., Aniapravan R., Chan E., Chatwin M., Forton J., Gallagher J. & Russell R.R. (2012). BTS guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness. Thorax, 67(Suppl 1), i1-i40.

Kaditis A., Kheirandish-Gozal L. & Gozal D. (2016). Pediatric OSAS: oximetry can provide answers when polysomnography is not available. Sleep medicine reviews, 27, 96-105.

Kaditis A.G., Alonso Alvarez M.L., Boudewyns A., Abel F., Alexopoulos E.I., Ersu R., Joosten K., Larramona H., Miano S., Narang I., Tan H.L., Trang H., Tsaoussoglou M., Vandenbussche N., Villa M.P., Van Waardenburg D., Weber S., Verhulst S. (2017). SERS statement on obstructive sleep disordered breathing in 1- to 23-month-old children. Eur Respir J.;7;50(6).

PDTA per la gestione della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico

Kaditis A.G., Alonso Alvarez M.L., Boudewyns A., Alexopoulos E.I., Ersu R., Joosten K., Larramona H., Miano S., Narang I., Trang H., Tsaoussoglou M., Vandenbussche N., Villa M.P., Van Waardenburg D., Weber S., Verhulst S. Obstructive sleep disordered breathing in 2- to 18-year-old children: diagnosis and management. Eur Respir J. 2016;47(1):69-94.

Katz E.S. & D'Ambrosio C.M. (2010). Pediatric obstructive sleep apnea syndrome. Clinics in chest medicine, 31(2), 221-234.

Kheirandish-Gozal L. & Gozal D. (2008). Intranasal budesonide treatment for children with mild obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics, 122(1), e149-e155.

La sindrome delle apnee ostruttive del sonno. Capitolo 7: OSAS in Pediatria. Intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003. Rep. Atti n.87/CSR del 12 maggio 2016. La Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano. Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Marcus C.L., Brooks L.J., Ward S.D., Draper K.A., Gozal D., Halbower A.C. & Shiffman R.N. (2012). Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics, 130(3), e714-e755.

Massa F., Gonsalez S., Laverty A., Wallis C. & Lane R. (2002). The use of nasal continuous positive airway pressure to treat obstructive sleep apnoea. Archives of disease in childhood, 87(5), 438-443.

Nixon G.M., Kermack A.S., Davis G.M., Manoukian J.J., Brown K.A. & Brouillette R.T. (2004). Planning adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea: the role of overnight oximetry. Pediatrics, 113(1), e19-e25.

Tan H.L., Gozal D., Ramirez H.M., Bandla H.P. & Kheirandish-Gozal L. (2014). Overnight polysomnography versus respiratory polygraphy in the diagnosis of pediatric obstructive sleep apnea. Sleep, 37(2), 255-260.

Bibliografia OSAS in età adulta

Bonsignore M.R., Baiamonte P., Mazzuca E., Castrogiovanni A., Marrone O. Obstructive sleep apnea and comorbidities: a dangerous liaison. Multidiscip Respir Med. 2019 Feb 14;14:8. doi: 10.1186/s40248-019-0172-9

De Benedetto M., Garbarino S., Sanna A. Obstructive sleep apnea (OSA): healthcare and social costs. Med Lav. 2017 Aug 28;108(4):310-313. doi: 10.23749/mdl.v108i4.6411

Decreto legge - Recepimento della direttiva della Commissione 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida del 22 dicembre 2015. GU n. 9 del 13 gennaio 2016.

Decreto ministeriale - 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 – del 3 febbraio 2016. GU n. 41 del 19 febbraio 2016.

Epstein L.J., Kristo D., Strollo P.J. Jr., Friedman N., Malhotra A., Patil S.P., Ramar K., Rogers R., Schwab R.J., Weaver E.M., Weinstein M.D. Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. J Clin Sleep Med. 2009 Jun 15;5(3):263-76.

Ferini-Strambi L., Braghiroli A., Manni R., Marrone O., Mondini S., Sanna A., Spaggiari M.C., Vianello A. Commissione paritetica AIPO-AIMS. Linee Guida di procedura diagnostica nella sindrome delle apnee ostruttive dell'adulto. Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio 2001;16: 278-280.

Garbarino S., Bardwell W.A., Guglielmi O., Chiorri C., Bonanni E., Magnavita N. Association of Anxiety and Depression in Obstructive Sleep Apnea Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis.Behav Sleep Med. 2018 Nov 19:1-23. doi: 10.1080/15402002.2018.1545649

Garbarino S., Durando P., Guglielmi O., Dini G., Bersi F., Fornarino S., Toletone A., Chiorri C., Magnavita N. Sleep Apnea, Sleep Debt and Daytime Sleepiness Are Independently Associated with Road Accidents. A Cross-Sectional Study on Truck Drivers. PLoS One. 2016 Nov 30;11(11):e0166262. doi: 10.1371/journal.pone.0166262

Garbarino S., Guglielmi O., Sanna A., Mancardi G.L., Magnavita N. Risk of Occupational Accidents in Workers with Obstructive Sleep Apnea: Systematic Review and Meta-analysis. Sleep. 2016 Jun 1;39(6):1211-8. doi: 10.5665/sleep.5834.

Heinzer R., Vat S., Marques-Vidal P. et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. Lancet Respir Med. 2015;3(4):310-318.

Johns M. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth Sleepiness Scale. Sleep. 1991 Dec;14(6):540-545

PDTA per la gestione della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico

La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS).

Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS).

Sanna A., Archinucci I., Basetti-Sani G., Goti P., Melani A., Pagni M., Ronchi C., Villella G., Vincenti R. Apnea ostruttiva nel sonno: la valutazione pneumologica ai fini dell'idoneità alla guida. Toscana Medica, 2010

Sanna A., Bellofiore S., Di Michele L., Marino L., Toraldo D. Indicazioni per la diagnosi e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno nell'adulto. Documento dell'Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo studio delle Malattie Respiratorie (AIMAR). 2015

Sanna A, Garbarino S. Idoneità al lavoro in operatore dei corpi di polizia in trattamento per OSAS. Med Lav 2019; 110, 5: 398-402

Sanna A., Garbarino S., Brunello E., Ceccarelli G., Lombardi C., Parati G., Giustini E.S., Costa G., Cirignotta F., De Benedetto M., Rocchi G., Pelizza P. Il Tavolo Tecnico Intersocietario "Sonnolenza e sicurezza nel paziente OSAS": lo screening clinico dell'OSAS. Multidisciplinary Respiratory Medicine, Vol. 10 N° 3-4;(1-4), September 2015

Sanna A., Lacedonia D. OSAS: its burden increases, not enough the awareness. Multidiscip Respir Med. 2018 Dec 3;13:42. doi: 10.1186/s40248-018-0156-1.

Sanna A., Passali D., De Benedetto M., Marano G., Loglisci M., Garbarino S. Obstructive sleep apnea syndrome and public health: the Italian way. Sleep Breath. 2017 Dec;21(4):995-996. doi: 10.1007/s11325-017-1487-4.

Sutherland K., Kairaitis K., Yee B.J., Cistulli P.A. From CPAP to tailored therapy for obstructive sleep Apnoea. Multidiscip Respir Med. 2018 Dec 3;13:44. doi: 10.1186/s40248-018-0157-0.

Siti Internet

www.aimarnet.it

www.aasmnet.org/store/product/International_Classification_of_Sleep_Disorders www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2307 www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp? lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2565

PDTA per la gestione della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico	
SCHEDE DI VALUTAZIONE	
	11

Questionario OSAS TTI

Si prega di rispondere, barrando con una crocetta il SI o il NO, per ognuno degli items proposti:

Sintomi	SI	NO
risvegli con sensazione di respiro boccheggiante/ansimante e/o sensazione di soffocamento in soggetto russatore		
2) russamento con pause respiratorie riferite dal partner di letto		
3) sonnolenza diurna misurata con la scala di Epworth (ESS > 10/24)*		
Dati antropometrici		
4) indice di massa corporea > 29 kg/m2		
5) circonferenza collo > 43 cm nel maschio o 41 cm nella femmina		
Dati anamnestici		
6) ipertensione arteriosa sistemica o terapia antiipertensiva in atto		
 almeno 1 episodio d'addormentamento o incidente stradale alla guida di un veicolo a motore negli ultimi 6 mesi 		
8) almeno 1 episodio d'addormentamento o incidente sul lavoro (non incidente stradale) negli ultimi 6 mesi		
ama a cagnama		

Questionario OSAS TTI

Legenda

Il sospetto di OSAS è confermato se dal questionario risulta una risposta positiva per:

- · almeno uno dei sintomi 1 o 2
- almeno un dato antropometrico o un dato anamnestico associato ad almeno uno dei sintomi
 1, 2, 3.

Sulla base di un "Questionario OSAS TTI" positivo il paziente deve essere avviato a valutazione specialistica comprensiva di monitoraggio cardiorespiratorio o polisonnografia necessari per la conferma dell'OSAS

EPWORTH SLEEPINESS SCALE (ESS) *

 Che probabilità ha di appisolarsi o di addormentarsi nelle seguenti situazioni, indipendentemente dalla sensazione 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:
- O = 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

lome	cognomeData				
SS: St	ranford University of California. Vers. Ital di Vignatelli et al. 2002				
RISULTATO : Se il punteggio totalizzato è superiore a 10 ciò è indicativo di una sonnolenza diurna eccessiva.					
	SOMMA				
h.	In automobile, fermo per pochi minuti nel traffico				
g.	Seduto tranquillamente dopo pranzo, senza avere bevuto alcoolici				
f.	f. Seduto mentre parlo con qualcuno.				
e.	e. Sdraiato per riposare nel pomeriggio, quando ne ho l'occasione				
d.	Passeggero in automobile, per un'ora senza sosta				
c.	Seduto, inattivo in un luogo pubblico (a teatro, ad una conferenza)				
b.	Guardando la TV				
a.	Seduto mentre leggo				

Pediatric Sleep Questionaire

Questionario di screening per OSAS

1) Il bambino durante il sonno:			
- Russa sempre	Si	No	Non so
- Russa almeno per metà della notte	Si	No	Non so
- Russa rumorosamente	Si	No	Non so
- Respira "pesantemente" o rumorosamente	Si	No	Non so
- Presenta difficoltà respiratoria	Si	No	Non so
2) Il bambino interrompe la respirazione durante il sonno	Si	No	Non so
3) Il bambino:			
- Respira con la bocca aperta durante il giorno	Si	No	Non so
- Presenta bocca secca al risveglio	Si	No	Non so
- Presenta enuresi	Si	No	Non so
4) Il bambino:			
- Si sveglia stanco	Si	No	Non so
- Appare sonnolento durante il giorno	Si	No	Non so
5) L'insegnante le ha mai riferito che appare sonnolento:	Si	No	Non so
6) Si sveglia con difficoltà al mattino:	Si	No	Non so
7) Si sveglia lamentando cefalea:	Si	No	Non so
8) Ha presentato un rallentamento della crescita:	Si	No	Non so
9) È sovrappeso:	Si	No	Non so
10) Spesso il bambino:			
- Sembra non ascoltare	Si	No	Non so
- Si distrae facilmente	Si	No	Non so
- Ha difficoltà nello svolgere i compiti	Si	No	Non so
- È agitato quando è seduto	Si	No	Non so
- Interrompe le conversazioni degli adulti	Si	No	Non so
- È così agitato da sembrare "caricato a molla"	Si	No	Non so

Punteggio: Si= 1 No= 0

Rapporto Risposte positive/Risposte tot (22) > 0,33 = fuori norma

RISULTATO:

Sleep Clinical Record

Scheda	a di valutazione clinica Sleep Clinical Record
Nome_	Cognome
Età	KgBMIpercentile BMI
Durata	dei sintomi, età di esordio:
Quadro	o clinico stabile o peggioramento del DRS
NASO	
1)	Presenza di deviazione del setto nasale: SI NO descrizione
2)	Turbinati Nasali Inferiori: 🔲 I 🔛 III 🔛 III
3)	Presenza di Secrezioni: SI NO
4)	Mucosa nasale: Pallida Iperemica
5)	Cartilagini alari ipotoniche: SI NO
6)	Ipotonia muscoli Orbicolari sup./inf: SI NO
7)	Naso insellato: SI NO
8)	Valutazione pervietà mediante manovra di compressione narice controlaterale:
	Negativo=0 Da lieve a grave=1
	Narice Ds: Neg. Lieve Moderata Grave
	Narice Sn: \square Neg. \square Lieve \square Moderata \square Grave
	Ostruzione Abituale

OCCLUSIONE	
1) Classi di Angle:	
I-0	
II, III – 2	
I Classe (Normo occlusione)	
☐ II Classe (Retrognatico)	
☐ III Classe (Prognatico)	
2) Morso (rapporto sul piano verticale)	
Aperto (openbite) Profondo (deepbite) Crociato (crossbite
	MAN TOOM
3) Presenza Overjet: SI NO	
4) Palato Ogivale 🗆 I 🗀 II 🗀 NO)
OROFARINGE	
1) Grading ipertrofia tonsillare	2) Friedman palate position:
$\mathbf{I},\mathbf{II}=0$	$\mathbf{I},\mathbf{II}=0$
III, $IV = 2$	III, $IV = 2$
\square I \square II \square III \square IV	\square I \square II \square III \square IV
Fig. 6 Books, size 2, states and an Engineer.	Fig. 1. The district fields in frage or others resemble and fix.

VOLTO

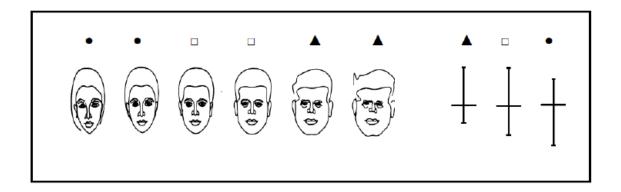
1) Dimensione orizzontale (>4 anni)

FENOTIPO:

• Fenotipo Adenoideo (Classico): 1 punto

□ Normale: 0 punti

▲Fenotipo Adulto: 1 punto



2) Brouillette ** (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS Technical Report: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Pediatrics 2002)

Frequenza settimanale di A apnee (0=NO; 1=SI) e S russamento (0=NO; 1=SI), **D** sonno agitato (0=mai; 1=occasionalmente; 2=spesso; 3=sempre)

1.42D +1.41A+0.71S-3.83=.....

0: <-1

0.5: $\geq -1 \text{ e} \leq 2.55$

0.5 punti se presente almeno uni di altri disturbi NPI

movimenti arti inferiori anomalie EEG sonnolenza diurna cefalea mattutina

1 punto se S DAG (basta la positività di uno dei due test, a ciascuna domanda dello SDAG)

Positivo (≥6)

SDAG positivo =1 punto

SDAG negativo =0 punti

PDTA per la gestione della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico

	0 punti	2 punti
RESPIRO ORALE (ipotonia	No	Almeno una risposta positiva
cartilagini alari, ipotonia		
m.orbicolari, rinolalia)		
Valutazione della pervietà	No	Almeno una risposta positiva
nasale + Ostruzione nasale		
Deviazione del setto nasale	No	Si
Grading tonsillare	No	Si
Occlusione scheletrica	No	Si
Friedmann	No	Si
Palato Ogivale	No	Si
Fenotipo (dim. orizzontale e	No	Si
verticalE)		

	0 punti	0,5 punti
Brouillette score	Negativo	Positivo
Altri sintomi		

	0 punti	1 punti
ADHD Rating Scale		

PUNTEGGIO TOTALE:

PDTA per la gestione della persona con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico

ALLEGATO A

"La sindrome delle apnee notturne nel sonno (OSAS)" Conferenza Stato Regioni e Province autonome del 12/05/2016



CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sul documento recante "La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS)".

Rep. Atti n. 87/CSR del 12 moglio 2016

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 12 maggio 2016:

VISTA la legge 5 giugno 2003, n.131, che prevede, all'articolo 8, la possibilità per il Governo di promuovere la stipula di intese in questa Conferenza, dirette a favorire l'armonizzazione delle legislazioni, statale e regionale, od il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

CONSIDERATO che la Direttiva 2014/85/UE concernente la patente di guida, in relazione alle conoscenze scientifiche più avanzate sui rischi di infortunio e di incidente stradale attribuibili alla Sindrome delle Apnee Ostruttive Notturne (OSAS) ha inserito tale patologia nell'elenco delle malattie che possono comportare inidoneità alla guida;

RITENUTO di disporre di una visione comune sull'entità e rilevanza dell'impatto sulla salute derivante nel nostro Paese dall'OSAS e di pervenire ad un comune orientamento sulle misure che, compatibilmente con le risorse disponibili, possono essere adottate per una prevenzione efficace della malattia e delle sue complicanze;

VISTA la nota del 23 marzo 2016, diramata in data 30 marzo 2016, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso all'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza il documento in argomento, con contestuale convocazione di una riunione tecnica, nel corso della quale le Regioni hanno prodotto un documento di osservazioni, diramato con nota del nota del 27 aprile 2016;





CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 2 maggio 2016, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle Regioni il testo definitivo del Ministero della salute che, pervenuto il 29 aprile 2016, ha recepito le richieste delle Regioni;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni hanno espresso intesa sul documento in epigrafe;

SANCISCE INTESA

sul documento recante "La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) che, allegato al presente atto (All. sub A), ne costituisce parte integrante.

IL SEGRETARIO Antonio Naddeo

IL PIKESIDENTE On. Phys. Enrico Costa

A 1

LA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO (OSAS)



INDICE

- 1. Introduzione
- 2. Definizione
- 3. Epidemiologia
- 4. Costi diretti ed indiretti
- 5. Prevenzione
 - 5.1 Prevenzione primaria
 - 5.2 Prevenzione Secondaria
- 6. Proposta di modello di percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale
- 7. OSAS in pediatria
- 8. Proposte



1. Introduzione

La Sindrome dell'Apnea Ostruttiva nel Sonno (OSAS) rappresenta un grave e crescente problema sanitario, sociale ed economico con una prevalenza che in alcune fasce d'età è superiore al 20% sia per il sesso maschile che per quello femminile. Le ripercussioni della mancata diagnosi e del mancato trattamento di questa sindrome determinano sul piano sanitario e sociale:

- un diretto aumento della morbilità e della mortalità della popolazione affetta,
- un aumento dei costi sanitari dovuti sia al trattamento delle comorbilità cardiovascolari e metaboliche, sia all'elevato rischio di complicanze perioperatorie cui i soggetti OSAS sono esposti,
- una perdita di produttività imputabile ad un aumento delle giornate di assenza dal lavoro e ad una ridotta performance lavorativa,
- un maggior rischio di incidenti stradali ed infortuni sul lavoro.

L'OSAS è oggi riconosciuta come una delle cause più frequenti di eccessiva sonnolenza diurna (Excessive Daytime Sleepiness - EDS), e come tale individuata quale fattore o cofattore determinante o favorente in un rilevante numero di incidenti stradali e lavorativi.

La storia naturale dell'OSAS, se non precocemente diagnosticata e/o non adeguatamente trattata, come per altre patologie croniche, è caratterizzata dall'aggravarsi del quadro clinico anche a causa della comparsa delle diverse e frequenti comorbilità.

L'OSAS è una malattia di interesse multidisciplinare che necessita di azioni diagnostiche e terapeutiche coordinate tra diversi specialisti allo scopo di garantire un intervento ottimale e completo per le persone di tutte le età. Nonostante i miglioramenti degli ultimi anni, è ancora grande la distanza tra i bisogni di assistenza sanitaria della popolazione e l'offerta diagnostica e terapeutica necessaria per soddisfarli completamente.

Per promuovere la qualità dell'assistenza, la sicurezza delle cure, l'uso appropriato delle risorse bisogna costruire un sistema basato da un lato sull'integrazione tra i servizi ospedalieri, dall'altro sull'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali. L'obiettivo è quello di rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico", garantendo la qualità degli interventi e una maggiore specificità ai contesti sociali in cui sono radicati.

Il presente documento, partendo dall'analisi multifattoriale dei bisogni assistenziali e della disponibilità delle risorse, è stato elaborato tenendo presenti le linee guida e le raccomandazioni nazionali e internazionali ad oggi disponibili, nonché le competenze delle Regioni in materia di organizzazione dei servizi, la diversità e variabilità degli assetti regionali.

Obiettivo del documento è quello proporre una strategia organizzativa sostenibile, finalizzata all'individuazione di casi di OSAS misconosciuti nella popolazione attraverso fasi di interventi differenziate per assicurare una soddisfacente risposta ai bisogni di prevenzione ed assistenza delle persone affette da OSAS.

Tenuto conto delle diverse specificità e necessità nell'ambito dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali dedicati il testo è stato suddiviso in età adulta e pediatrica.

2. Definizione

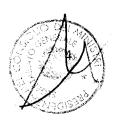
L'OSAS consiste in ricorrenti episodi durante il sonno di ostruzione completa (apnea) o parziale (ipopnea) della faringe la cui causa è una qualsivoglia alterazione anatomica e/o funzionale delle vie aeree superiori. Le ripetute apnee ed ipopnee determinano uno sforzo respiratorio con riduzioni fasiche dei valori della saturazione ossiemoglobinica, fluttuazioni della frequenza cardiaca, aumento della pressione arteriosa sistemica e polmonare, frammentazione del sonno. L'ipossiemia intermittente ed i frequenti "arousal" (risvegli notturni anche non percepiti dal soggetto) determinati dall'OSAS, e disfunzioni metaboliche quali resistenza all'insulina, alterazioni della glicemia e diabete mellito tipo 2, dislipidemia, steatosi epatica ed obesità.

I fattori di rischio per OSAS sono le alterazioni anatomo-funzionali delle prime vie aeree superiori, l'obesità, il tabagismo, consumo di alcol, l'età, il sesso e la menopausa. L'OSAS soddisfa i criteri stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la definizione di malattia cronica. Per porre diagnosi nell'adulto secondo la ICSD-2014 devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

a. apnea-ipopnea index (AHI) di almeno 5 eventi/ora associato a segni/sintomi (eccessiva sonnolenza diurna, fatica, insonnia, russamento, disturbi respiratori notturni soggettivi, apnee osservate) o quadri medici e/o psichiatrici (ipertensione arteriosa, patologia coronarica, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca cronica, ictus, diabete, disfunzioni cognitive o disturbi dell'umore);

b. AHI di almeno 15 eventi/ora, indipendentemente da altri segni/sintomi o quadri medici o psichiatrici.

Sulla base dell'AHI l'OSAS è definita di grado lieve (AHI compreso tra 5 e 14), moderato (AHI compreso tra 15 e 29), grave (AHI pari o superiore a 30). I criteri sopra richiamati hanno di fatto subordinato la sintomatologia al dato strumentale che documenta l'apnea ostruttiva. Per questo, ed anche in ragione delle sempre più convincenti evidenze sul rapporto causale tra apnea ostruttiva ed alterazioni metaboliche e cognitive, a loro volta causa delle diverse e frequenti comorbilità, si tende oggi ad utilizzare la definizione OSA in luogo di OSAS.



3. Epidemiologia

L'OSAS è una malattia estremamente frequente nella popolazione mondiale con rilevanti conseguenze sanitarie, sociali ed economiche. Ha inoltre significativi legami con altre patologie, delle quali costituisce un rilevante fattore di rischio.

Per la popolazione italiana non esistono dati di prevalenza basati sugli attuali criteri diagnostici clinico-strumentali. I più recenti dati epidemiologici, ottenuti con polisonnografia in un'ampio gruppo di cittadini svizzeri di età compresa tra i 40 e gli 85 anni, indicano una prevalenza del 49,7% nel sesso maschile e del 23,4% in quello femminile. Pur essendo stato osservato che negli ultimi 20 anni l'incremento della prevalenza dell'OSAS è associato all'incremento della prevalenza e severità dell'obesità, tale patologia è significativamente presente anche in soggetti normopeso. La sua prevalenza aumenta dopo la menopausa ed ha valori stimati tra il 14 ed il 45% nella fase più avanzata della gravidanza. Nonostante l'OSAS sia estremamente frequente nella popolazione è stimato che il 75 - 80% di tali soggetti non siano identificati come pazienti OSAS.

La tabella I riassume l'indicazione di prevalenza dell'OSAS in popolazioni di entrambi i sessi ed omogenee per patologia diversa dall'OSAS. Tali dati identificano, per maschi e femmine, popolazioni ad elevato rischio per OSAS.

Tabella 1

Patologia	Prevalenza (%)
ipertensione arteriosa sistemica	23 - 30
ipertensione arteriosa sistemica farmaco resistente	65 - 83
malattia coronarica	30 - 38
scompenso cardiaco	12 - 26
fibrillazione atriale	32 - 49
stroke	58 - 72
diabete mellito tipo II	86
insufficienza renale	31 – 44
broncopneumopatia cronica ostruttiva	9 – 52

Studi recenti indicano che l'OSAS è associata anche con altre patologie croniche quali aritmie cardiache diverse dalla fibrillazione atriale, disturbi cognitivi e dell'umore, sindrome depressiva, insonnia, asma bronchiale, insufficienza renale, neoplasie e steatosi epatica.

L' OSAS incide negativamente sulla qualità della vita e sullo stato sociale del paziente e dei suoi familiari. Ciò accade già negli anni che precedono la diagnosi e peggiora con la naturale progressione di malattia. Nella valutazione del rischio per mancata o tardiva diagnosi e per la mancata aderenza al trattamento, devono essere presi in considerazione il contesto sociale, lavorativo e familiare.

4. Costi diretti ed indiretti

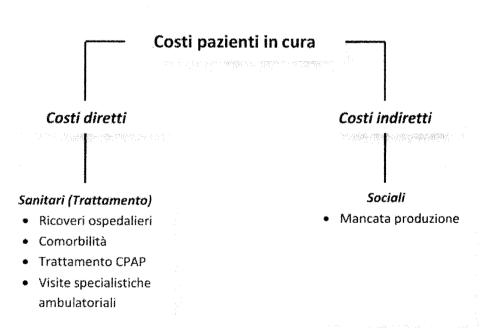
Dai dati della letteratura, e da studi caso-controllo, si evince che i pazienti con OSAS, già negli anni precedenti alla diagnosi, utilizzano maggiormente i servizi sanitari e necessitano di più ricoveri ospedalieri rispetto alla popolazione generale.

I costi dell'OSAS possono essere suddivisi in due macro categorie:

- costi sanitari diretti: che riguardano diagnosi e trattamento della patologia (visite, esami diagnostici, terapie) e delle sue comorbilità;
- costi non sanitari o indiretti genericamente denominati come costi sociali.

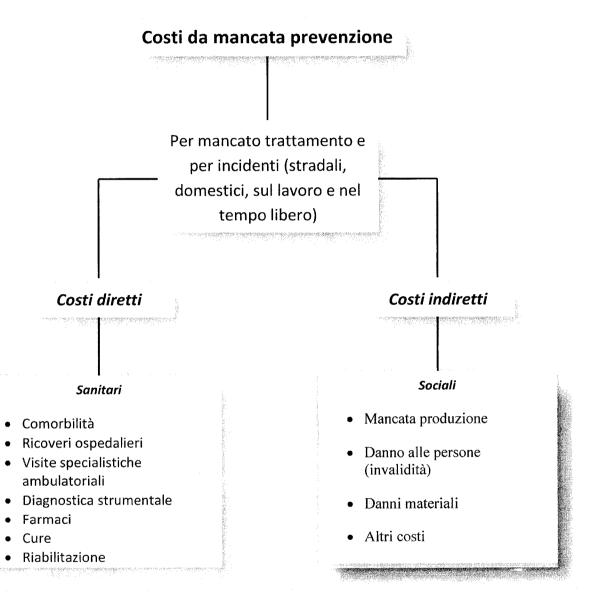
Le seguenti tabelle sintetizzano le diverse implicazioni economiche relative ai pazienti in cura per OSAS ed ai costi da mancata prevenzione.

Popolazione OSAS





Popolazione OSAS





La quota dei costi sanitari totali si attesta intorno al 55% dei costi complessivi, per un importo stimabile intorno ai 2,9 miliardi di euro, per la maggior parte legati al trattamento delle comorbilità (cardiovascolari, metaboliche, renali, depressione, etc), mentre solo una piccola percentuale è da attribuire alla diagnosi e al trattamento specifico dell'OSAS. Si stima infatti che i costi sanitari diretti, relativi a diagnosi e trattamento della patologia (visite, esami diagnostici, terapie), incidano solo per il 6% sui costi totali, mentre i costi sanitari dovuti ad un mancato riconoscimento e mancata prevenzione delle comorbilità, incidono per il 49% dei costi totali. I costi non sanitari, per il restante 45% dei costi totali, risultano così ripartiti:

- incidenti automobilistici (24%),
- incidenti sul lavoro (12%),
- perdita di produttività (9%).

In tali percentuali non risultano compresi i costi sociali esistenziali, rappresentati da un peggioramento della qualità di vita e quanto a questo consegua (inclusi maggiori divorzi, ripercussioni familiari, etc).

5. Prevenzione

Numerosi elementi della letteratura scientifica di settore evidenziano che un investimento in interventi di prevenzione, purché basati sull'evidenza scientifica, costituisce una scelta vincente capace di contribuire a garantire, nel medio e lungo periodo, la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

Una corretta prevenzione dell'OSAS risulta imprescindibile per conciliare un'ottimale assistenza sanitaria con una spesa pubblica sostenibile.

Un impegno programmato per la prevenzione primaria dell'OSAS (tramite l'eliminazione o il controllo dei fattori di rischio) e per la prevenzione secondaria e terziaria delle conseguenze e delle malattie ad essa associate potrebbe avere un notevole impatto sulla salute pubblica.

L'attenzione deve essere focalizzata sulla prevenzione, riducendo i fattori di rischio a livello individuale e agendo in maniera sistemica per rimuovere le cause che impediscono ai cittadini scelte di vita salutari. Sono noti diversi fattori che aumentano il rischio di sviluppare la malattia, alcuni di essi modificabili (fumo di sigaretta, sovrappeso/obesità, sedentarietà e abuso di alcool) con una efficace promozione della salute. Per altri non modificabili (età, genere, menopausa e familiarità) la prevenzione può intervenire per ritardare o eliminare la comparsa di comorbilità.



5.1 Prevenzione primaria

La prevenzione primaria, attraverso azioni finalizzate alla informazione sui rischi e la sensibilizzazione della popolazione all'adozione di sani stili di vita, continua ad essere l'arma più efficace per combattere questo tipo di patologie. A questo scopo l'Italia, con DPCM del 4 maggio 2007, si è dotata del programma strategico "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", mirato a promuovere la salute come bene collettivo, attraverso la condivisione delle responsabilità fra i cittadini e la collettività. Il programma prevede un approccio "intersettoriale" agli obiettivi di salute, attraverso azioni condivise fra le istituzioni e i protagonisti della società civile e del mondo produttivo, per la prevenzione delle malattie croniche attraverso il contrasto ai quattro principali fattori di rischio (scorretta alimentazione, inattività fisica, tabagismo ed abuso di alcol). Una corretta alimentazione associata ad un incremento dell'attività fisica quotidiana inducono una marcata riduzione delle condizioni predisponenti l'OSAS.

Nell'ambito della prevenzione lo strumento fondamentale di pianificazione è rappresentato dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), che fissa gli obiettivi e gli strumenti di prevenzione da declinare a livello regionale nei Piani attuativi Regionali.

Gli obiettivi e le strategie del PNP si rifanno anche all'*Action Plan* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 2013-2020 che prevede di ridurre il carico di malattia prevenibile, di disabilità e conseguente mortalità prematura dovuto alle patologie croniche principalmente attraverso la riduzione dell'esposizione ai fattori di rischio modificabili e l'orientamento dei sistemi sanitari verso la prevenzione e il controllo delle patologie croniche e l'equità di accesso ai servizi.

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

5.2 Prevenzione secondaria

La prevenzione secondaria si sostanzia nella diagnosi precoce della sindrome per consentire un tempestivo approccio terapeutico. Per garantire un soddisfacente rapporto costo/risultati, essa deve essere rivolta elettivamente alla popolazione a maggiore rischio, che deve essere individuata in occasione di visiti mediche in soggetti che presentano uno o più sintomi sentinella, cui possono



associarsi una o più comorbilità, oppure facciano parte di una categoria lavorativa considerata a rischio.

6. Proposte di strategie per la realizzazione di un modello diagnostico terapeutico per l'OSAS.

La gestione del paziente OSAS in ragione della cronicità, della frequente presenza di importanti comorbilità, della compartecipazione attiva e strutturata del medico di medicina generale e di differenti specialisti, è riconducibile all'approccio del *Chronic Care Models* (CCM).

Il modello assistenziale di riferimento per l'OSAS, organizzativamente proponibile con una riorganizzazione dei servizi, può essere rappresentato dalla realizzazione sul territorio di una rete ambulatoriale multidisciplinare, con specialisti esperti nella diagnosi e cura dell'OSAS, funzionalmente connessa ad una struttura sanitaria a valenza territoriale regionale o interregionale di riferimento, dotata di risorse strumentali idonee ad ospitare pazienti provenienti dal territorio per i quali la rete territoriale multidisciplinare abbia individuato i casi richiedenti un ambiente protetto per attuare/proseguire diagnosi e/o terapie.

L'ospedale, quale struttura sanitaria di riferimento della rete ambulatoriale territoriale, deve poter assolvere alla funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da patologia ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un *setting* tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso per rispondere in maniera adeguata ai bisogni dei pazienti con problemi di salute caratterizzati da acuzie e gravità.

Il percorso clinico-assistenziale di un paziente con sospetta OSAS comprende 3 momenti:

- diagnosi,
- scelta terapeutica,
- follow-up.

Diagnosi

La diagnosi strumentale si basa sull'individuazione degli episodi di apnea-ipopnea che si possono verificano per ora di sonno, mediante monitoraggio cardiorespiratorio completo e/o polisonnografia. Nei casi di difficile diagnosi, di difficile interpretazione, di particolare gravità clinica e/o caratterizzati da una complessa comorbilità, lo strumento diagnostico è rappresentato dalla polisonnografia.

Terapia

La scelta terapeutica deve essere il frutto di una concorde valutazione da parte degli specialisti organizzativamente coinvolti nel servizio ambulatoriale specialistico per la gestione e presa in carico dei casi di OSAS, che tenga conto dell'accettazione e dell'aderenza del paziente verso l'opzione terapeutica proposta. Le opzioni terapeutiche principali sono rappresentate da:

- programma educazionale e terapia comportamentale (ad esempio controllo del peso corporeo),
- trattamento con pressione positiva (Positive Airway Pressure PAP),
- dispositivi odontoiatrici di avanzamento mandibolare,
- chirurgia otorinolaringoiatrica o maxillo-facciale.

Con l'individuazione della scelta terapeutica risulta necessaria contestualmente l'individuazione della figura specialistica di riferimento per il follow-up, che, consta di controlli periodici finalizzati al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- 1. verifica dell'efficacia del trattamento prescritto;
- 2. verifica dell'aderenza al trattamento;
- 3. ricerca e correzione delle eventuali cause della scarsa aderenza al trattamento;
- 4. introduzione delle eventuali modifiche del trattamento.

Il persistere della sonnolenza e/o della presenza di fatica (astenia) in un soggetto in trattamento ottimale, deve comportare un approfondimento diagnostico adeguato.

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale

Fase 1. Formulazione del sospetto clinico di OSAS e selezione dei soggetti da inviare alle strutture specialistiche ambulatoriali per conferma diagnostica strumentale e trattamento dell'OSAS

Setting: ambulatorio medico

Target: soggetti positivi per segni/sintomi sentinella; popolazioni con comorbilità ad elevata prevalenza di OSAS; categorie lavorative ad alto rischio di infortunio;

Attori: medico di medicina generale (MMG); medico competente (in ambito lavorativo); medici specialisti; odontoiatri;

Azione: formulazione del sospetto clinico di OSAS tramite anamnesi mirata ed invio del paziente alla struttura specialistica ambulatoriale multidisciplinare. L'anamnesi mirata consiste nel realizzare, preferibilmente in presenza del coniuge/partner, la ricerca dei seguenti sintomi/segni sentinella/

- russamento abituale (tutte le notti, da almeno 6 mesi),in particolare se di tipo intermittente
- apnee riferite dal coniuge/partner,
- eccessiva sonnolenza diurna (*Excessive Daytime Sleepiness*) (in particolare sonnolenza durante attività che richiedono un costante grado di attenzione quali per esempio conversare, guidare, mangiare),
- fatigue (astenia marcata),
- segni (obesità, micrognatia e/o retrognatia, elevata circonferenza del collo).

L'inquadramento anamnestico può avvalersi di questionari specifici, quale per esempio il questionario di Berlino.

Fase 2. Conferma diagnostica, trattamento e follow-up (monitoraggio)

Setting: territorio

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

Attori: rete multidisciplinare polispecialistica includente almeno neurologo, otorinolaringoiatra, pneumologo con competenze specifiche inerenti l'OSAS.

Azioni:

- ricerca clinico-anamnestica di comorbilità (con particolare riguardo alla valutazione di quelle indicate in tabella 1) e/o patologie associate con eventuale consultazione di altre figure specialistiche,
- valutazioni antropometriche: indice di massa corporea, circonferenza del collo,
- studio anatomo-funzionale delle prime vie aeree: micro e/o retrognatia; valutazione con studio anatomo-funzionale delle vie aeree superiori; valutazione della sonnolenza con scala di Epworth e/o test di Osler (*Oxford sleep resistance test*),
- valutazione della fatica (astenia) con Fatigue Assessment Scale (FAS) e/o Sleepiness-Wakefulness Inability and Fatigue Test (SWIFT),
- scelta della metodica di diagnosi strumentale,
- scelta terapeutica da adattare alle caratteristiche del singolo paziente.

Fase 3. Eventuali approfondimenti diagnostici e interventi terapeutici richiedenti il ricovero

Setting: Struttura sanitaria a valenza territoriale regionale o interregionale di riferimento, funzionalmente connessa alla rete ambulatoriale specialistica per OSAS. Detta struttura sanitaria deve essere adeguata ad ospitare pazienti con un grado di complessità non approcciabile con i criteri descritti alla fase 2. La definizione e l'organizzazione delle strutture ospedaliere deve fare riferimento.

a criteri e standard definiti dalla specifica normativa vigente tra cui da ultimo il decreto 2 aprile 2015, n.70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (GU Serie Generale n.127 del 4-6-2015).

7. OSAS in Pediatria

I disturbi della respirazione durante il sonno con ostruzione parziale prolungata (ipopnea) e/o ostruzione intermittente completa (apnea) delle vie aeree superiori, che interrompono i normali patterns del sonno", determinano il russamento notturno abituale, le pause respiratorie prolungate, lo sforzo respiratorio, il respiro orale diurno e notturno e i problemi neuro-comportamentali dell'OSAS pediatrico. Nelle ore diurne può verificarsi raramente sonnolenza; per lo più il bambino presenta iperattività e la severità del disturbo correla con difficoltà nell'apprendimento e minore capacità di attenzione. L'OSAS in età pediatrica si differenzia dall'OSA negli adulti in quanto le apnee sono spesso-riconducibili ad ipertrofia adeno-tonsillare. Il russamento abituale (≥ 3 notti /settimana), è definito come una condizione nella quale al russamento non si associano apnea ostruttiva, risvegli notturni frequenti o alterazione degli scambi gassosi.

Epidemiologia

L'OSAS pediatrica si verifica in tutte le età, dall'epoca neonatale a quella adolescenziale. I tassi di prevalenza variano con gli studi in base ai criteri di inclusione dei pazienti e ai criteri polisonnografici utilizzati. Si stima comunque che la prevalenza di OSAS in età pediatrica vari tra il 2% ed il 5,7%. Il russamento abituale è più comune, e si verifica con una prevalenza variabile tra 3 e 12% nei bambini in età prescolare.

Conseguenze e complicanze dell'OSAS

Il russamento e l'OSAS non trattati possono essere causa di grave morbilità.

- I 3 principali meccanismi responsabili delle complicanze sono rappresentati da:
- 1. ipossiemia intermittente,
- 2. arousal (micro-risvegli) che possono essere associati all'evento ostruttivo e frammentano il sonno,
- 3. variazioni delle pressioni intratoraciche determinate dagli sforzi respiratori.

L'OSAS è accompagnata da una infiammazione sistemica con liberazione di radicali liberi, citochine pro infiammatorie e attivazione del sistema simpatico. Il complesso network che si crea, è responsabile delle complicanze neuro cognitive, cardiovascolari e metaboliche ed i danni risultano correlati alla severità e durata della malattia. Può essere presente un ritardo di crescita, che di solito

viene recuperato dopo adeno-tonsillectomia. Anche l'ipertensione arteriosa e le alterazioni delle funzioni cardiocircolatorie, se presenti, migliorano o regrediscono dopo adeguato trattamento.

L'OSAS che compare in età pre-scolare, se non trattata, può indurre deficit di apprendimento non reversibili.

L'obesità infantile può essere associata all'OSAS e può aggravarne il quadro; anche in questo caso il trattamento dell'OSAS sembra migliorare il quadro metabolico.

Costi

Studi relativamente recenti hanno evidenziato un aumento del 200% nell'utilizzo dei servizi sanitari (riferiti ai giorni di ricovero, consumo di farmaci e numero di accessi al dipartimento di emergenza) da parte di bambini con OSAS rispetto al gruppo di controllo per tutte le età.

Da tali studi emerge che la gravità dell'OSAS si correla direttamente con i costi annuali totali ed è indipendente dall'età.

Altri studi hanno evidenziato che il totale dei costi annuali di assistenza sanitaria risulta ridotto di un terzo per bambini con OSAS sottoposti ad adenotonsillectomia. Ciò risulta dalla riduzione del numero di nuovi ricoveri, del numero di accessi al pronto soccorso, dal consumo di farmaci. Sotto il profilo dei costi sanitari diretti per la diagnosi, è stato studiato anche il rapporto costo/beneficio dell'utilizzo di metodiche diagnostiche semplificate per la diagnosi di OSAS confrontandoli con la PSG (gold standard per la diagnosi).

Diagnosi clinica

La diagnosi di OSAS si avvale di criteri clinici e strumentali. I dati anamnestici che il pediatra deve riconoscere sono:

- russamento abituale (≥ 3 notti /settimana),
- sforzo respiratorio durante il sonno,
- gasping/ respiro rumoroso nasale/ episodi di apnee,
- enuresi (soprattutto secondaria; enuresi dopo almeno
 6 mesi di continenza),
- dormire in posizione seduta o con il collo iperesteso,
- cianosi,
- cefalea al risveglio,
- sonnolenza diurna,
- deficit di attenzione e iperattività,
- disturbo dell'apprendimento.

Punti chiave esami clinici:

- -La visita pediatrica di routine dovrebbe sempre indagare le abitudini del sonno e l'eventuale presenza di russamento notturno, sforzi respiratori o pause respiratorie.
- -Il russamento e il respiro orale sono i sintomi maggiori più indicativi di OSAS
- -L'esame fisico deve prendere in considerazione la presenza di ipertrofia adenotonsillare, la pervietà nasale, i disformismi craniofacciali o anomalie dell'oro-rino-faringe, deficit dell'accrescimento staturo-ponderale, obesità.
- -Lo sleep clinical record può essere utile ad integrare le informazioni anamnestiche con l'obiettività.
- -La storia clinica e l'esame físico hanno l'unico scopo di individuare i soggetti che dovranno proseguire l'iter diagnostico.
- -La valutazione otorinolaringoiatrica (ORL) deve essere accompagnata da fibroscopia delle vie aeree superiori.
- -La valutazione ortodontica e maxillo-faciale de essere sempre presa in considerazione.

La valutazione clinica si basa su:

- perdita o aumento di peso,
- ipertrofia adenotonsillare,
- facies adenoidea.
- micrognazia / retrognazia,
- palato ogivale,
- scarso accrescimento.
- ipertensione arteriosa.

Per una valutazione clinico anamnestica sono consigliati questionari e/o schede di valutazione cliniche dedicate. Utile l'uso dello *Sleep Clinical Record* (SCR), basata su tre *items*: esame obiettivo, sintomi soggettivi e storia clinica, comprendente anche aspetti comportamentali come iperattività e disattenzioni (Allegato 1).

Combinando tutti questi elementi, uno score positivo (≥ 6.5), con sensibilità dello 96.05% ed una specificità del 67%, aumenta la probabilità di diagnosticare l'OSAS dell'89%. Con uno score negativo (<6.5) invece si ottiene una probabilità di diagnosticare l'OSAS solo nel 14% dei casi.

L'esame fisico dovrà prendere in considerazione la presenza di ipertrofia adenotonsillare, la pervietà nasale, i dismorfismi craniofacciali, le anomalie dell'orofaringe (malocclusioni dentali e contrazione del mascellare), il deficit dell'accrescimento staturo-ponderale, l'obesità. (Allegato 1).

Attraverso la storia clinica e l'esame fisico sono individuati i soggetti da sottoporre ad esami strumentali.

I bambini con OSAS a seconda del fattore di rischio predominante alla base del disturbo respiratorio possono essere classificati in :

- fenotipo "Classico" (bambino con ipertrofia adenotonsillare, con o senza malocclusione dentale e scheletrica);
- fenotipo "tipo Adulto" caratterizzato da obesità ed associato o meno ad aspetti del fenotipo classico;
- fenotipo "congenito" (con anomalie quali retrognazia, micrognazia o alterazioni cranio facciali associate a sindromi genetiche quali Pierre Robin, S. di Down, etc.).

In base al fenotipo identificato il bambino verrà poi indirizzato verso l'iter terapeutico più appropriato (figura 1).



Aspetti clinici rilevanti nel bambino da 0 a 24 mesi di vita

Nei primi due anni di vita i bambini con OSAS presentano come sintomi prevalenti il russamento notturno ed il respiro rumoroso, seguiti da apnee notturne, movimenti frequenti durante il sonno, respirazione orale e risvegli frequenti.

I fattori di rischio per l'OSAS in questa fascia di età sono prevalentemente:

- anomalie cranio facciali,
- sindromi genetiche,
- acondroplasia,
- ostruzione nasale (infezioni respiratorie virali, atopia e atresia delle coane),
- ostruzione laringea (laringomalacia, paralisi delle corde vocali congenita),
- malattie neurologiche (paralisi cerebrale, atrofia muscolare spinale),
- reflusso gastroesofageo,
- dopo i 6 mesi di vita prendere in considerazione l'ipertrofia adeno-tonsillare.

Valutazione/Diagnosi Strumentale

- registrazione video domiciliare,
- pulsossimetria notturna,
- monitoraggio cardiorespiratorio,
- polisonnografia Abbreviata (Nap),
- polisonnografia standard notturna.

In presenza di dati clinico-anamnestici e strumentali che evidenziano un quadro di OSAS grave, l'intervento di adenotonsillectomia, qualora indicato, non è procrastinabile. Si considera OSAS grave in età pediatrica la presenza di dati clinici o pulsossimetrici (Mc Gill grado IV) o poligrafici con un AHI >10.

Registrazione video domiciliare

La registrazione video domiciliare durante il sonno può rappresentare un test di screening valido per indirizzare i bambini ad una diagnosi di OSAS.

Punti chiave diagnosi strumentale:

- -La pulsossimetria notturna è un valido strumento diagnostico e quando positiva si può porre la diagnosi di OSAS e decidere il piano terapeutico in assenza di polisonnografia.
- -La pulsossimetria gode, inoltre, di basso costo. semplicità di esecuzione e di un valore predittivo positivo pari al 97% per l'OSAS grave. Tuttavia tale tecnica risulta non idonea per la diagnosi dei disordini ostruttivi con ipoventilazione non associati ad ipossemia e può essere inficiata da artefatti tecnici, quindi non conclusiva per i diversi disturbi respiratori nel sonno.
- -In caso di esame negativo o inconcludente e in caso di persistenza dei sintomi il paziente dovrà essere seguito nel tempo e dove possibile eseguire una poligrafia (monitoraggio cardiorespiratorio) e/o polisonnografia.
- -La polisonnografia standard notturna soddisfa tutti gli obiettivi di diagnosi di OSAS.
- -I bambini affetti da disturbi respiratori nel sonno devono essere presi in cura da personale esperto nella diagnosi e cura dell'OSAS, dal pediatra informato e in questo ambito. in prima istanza.
- -Il pediatra dovrebbe poter far riferimento a centri di assistenza multidisciplinari.
- -Nei casi complessi e/o in casi di bambini ad alto rischio (età, comorbidità, severità della patologia si deve fare riferimento a centri specialistica

1935

Pulsossimetria notturna

La pulsossimetria notturna è un valido strumento diagnostico quando mostra un pattern caratterizzato da

cluster di desaturazioni fasiche.

Le registrazioni pulsossimetriche permettono di valutare la presenza di pattern suggestivi di OSAS e la

severità di malattia secondo lo score di McGill.

Polisonnografia standard notturna

Il gold standard diagnostico per l'OSAS in età pediatrica è la polisonnografia. Con questo termine si intende

comunemente la registrazione contemporanea e in continuo durante la notte di parametri funzionali atti a

definire gli eventi cardiorespiratori in relazione alle varie fasi del sonno.

Polisonnografia Abbreviata (Nap)

La valutazione di un sonnellino pomeridiano di un bambino con sospetta OSAS tende a

sottostimare la prevalenza e la severità dell'OSAS. Il valore di tale esame, quindi, è puramente

indicativo e di primo screening e la sua negatività non esclude la presenza di apnee ostruttive.

Monitoraggio cardiorespiratorio

Questa metodica di monitoraggio permette la valutazione degli eventi cardiorespiratori ma non

permette la valutazione degli eventi neurologici o la valutazione dell'architettura del sonno.

L'aggiunta della misurazione dell'End-tidal CO2 e di una videoregistrazione rendono la poligrafia

più accurata e di uso pratico nelle valutazioni di routine di OSAS.

8. Proposte di strategie per la realizzazione di un modello diagnostico terapeutico per l'OSAS.

Fase 1. Formulazione del sospetto clinico di OSAS e selezione dei soggetti da inviare alle

strutture specialistiche ambulatoriali per conferma diagnostica strumentale e trattamento

dell'OSAS

Setting: ambulatorio pediatra di libera scelta (PLS).

Target: soggetti positivi per segni/sintomi sentinella.

Attori: PLS.

Azione: formulazione del sospetto clinico di OSA tramite anamnesi mirata ed invio del paziente alla struttura specialistica ambulatoriale multidisciplinare e multiprofessionale.

Fase 2. Conferma diagnostica, trattamento e follow-up monitoraggio

Setting: territorio.

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

Attori: rete multidisciplinare e multiprofessionale includente pediatra con competenze specifiche inerenti l'OSAS, otorinolaringoiatra, ortodontista, fisioterapista/logopedista, nutrizionista.

Azioni: conferma diagnostica, trattamento e monitoraggio attraverso esecuzione di:

- pulsossimetria,
- rinofibroscopia,
- terapia medica,
- ortodonzia,
- terapia miofunzionale.

Fase 3. Eventuali approfondimenti diagnostici e interventi terapeutici richiedenti il ricovero Setting: struttura sanitaria a valenza territoriale regionale o interregionale di riferimento, funzionalmente connessa alla rete ambulatoriale specialistica per OSAS. Detta struttura sanitaria deve essere adeguata ad ospitare pazienti con un grado di complessità non approcciabile con i criteri descritti alla fase 2. La definizione e l'organizzazione delle strutture ospedaliere deve fare riferimento a criteri e standard definiti dalla specifica normativa vigente tra cui da ultimo DECRETO 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (GU Serie Generale n.127 del 4-6-2015).

Nella figura 1 viene riportato l'algoritmo per i percorsi diagnostici clinico-strumentali e terapeutici.



Percorso diagnostico-terapeutico

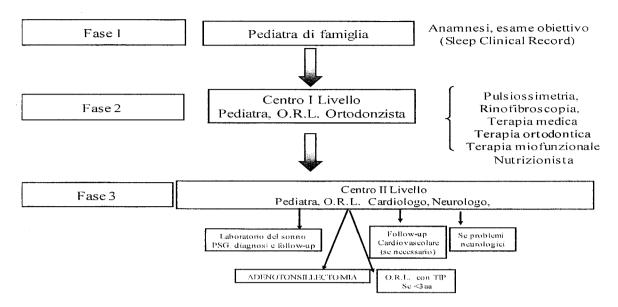


Figura 1. Percorso diagnostico- terapeutico.

Terapia

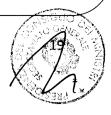
Dal momento che l'eziopatogenesi dei disturbi respiratori nel bambino è multifattoriale, anche l'approccio diagnostico terapeutico deve essere multifattoriale ed interdisciplinare. I cardini della terapia dell'OSAS ad oggi sono rappresentati da terapia medica, terapia chirurgica con asportazione delle adenoidi e delle tonsille, terapia ortodontica, terapia riabilitativa miofunzionale e terapia con dispositivi a pressione positiva (CPAP).

Terapia medica

La terapia medica è utile nelle cure dell'OSAS, è di aiuto nell'attesa di interventi terapeutici come l'adenotonsillectomia, la terapia ortodontica o l'adattamento all'applicazione di CPAP.

Punti chiave terapia:

- -La terapia medico-farmacologica si giova di antinfiammatori per via nasale mediante doccia nasale o spray. , è di ausilio agli altri trattamenti.
- -La terapia chirurgica con intervento di adenotonsillectomia rappresenta la prima scelta nei bambini con OSAS severo con ipertrofia adenotonsillare.
- -I casi più severi, identificati su base clinica e/o strumentale, devono essere sottoposti all'intervento chirurgico nel più breve tempo possibile.
- -La terapia ortopedico-ortodontica è utile in bambini con malocclusione, palato ogivale. e OSAS non grave
- -Il trattamento con CPAP deve essere considerato in casi non responsivi ad altri trattamenti e deve essere prescritta in sede di monitoraggio cardiorespiratorio o polisonnografia.
- I bambini devono essere rivalutati periodicamente con indagini clinico strumentali



La CPAP non può essere proposta in caso di ostruzione nasale.

Le cavità nasali vanno mantenute deterse e funzionanti.

L'uso degli steroidi e delle soluzioni di lavaggio vanno somministrate

per doccia nasale o per spray.

Terapia Chirurgica

La terapia chirurgica con intervento di adenotonsillectomia (AT) rappresenta la prima scelta nei bambini con OSAS severo ed ipertrofia adenotonsillare. La sua efficacia nel miglioramento della qualità di vita è molto elevata. Un miglioramento a breve-medio termine è rilevabile anche per quanto concerne il rendimento scolastico e la riduzione di terapie farmacologiche, nonché le comorbilità. In presenza di comorbilità l'AT rappresenta una prima tappa del programma terapeutico: in questi casi è necessario prevedere un follow-up strumentale post-chirurgia per selezionare eventuali soggetti da avviare ad ulteriori trattamenti.

L'indicazione chirurgica deve essere posta sulla base di criteri clinici e strumentali.

L'intervento di semplice adencidectomia è inefficace nel controllo delle apnee e sconsigliabile dato l'elevato rischio di reintervento soprattutto nei pazienti di età inferiore ai 3 anni per le frequenti recidive.

Nei casi di ipertrofia della tonsilla linguale con espressività clinica anche a seguito di pregressa AT l'approccio trans orale mediante chirurgia robotica rappresenta il *gold standard*.

Gli interventi ricostruttivi maggiori e le distrazioni ossee sono la terapia d'elezione nelle alterazioni morfostrutturali nelle sindromi di Apert, di Cruzon e di Pierre Robin e altre sindromi congenite.

Tutti i bambini che vengono indirizzati ad intervento di adenotonsillectomia perché affetti da OSAS devono essere considerati a più alto rischio chirurgico, rispetto ai bambini nei quali l'indicazione non sia per disturbi respiratori del sonno (DRS), per la possibilità di una maggior incidenza di complicanze respiratorie. I fattori di rischio da individuarsi pre-operatoriamente e da seguire con particolare attenzione peri-operatoriamente e in fase post-chirurgica sono:

l'età inferiore a 3 anni; la gravità dell'OSAS; le anomalie strutturali o del tono muscolare delle vie aeree superiori (anomalie cranio facciali, patologie neuromuscolari, obesità); le complicanze cardiache legate alla fatica respiratoria; le infezioni delle vie aeree.

Per la gestione post-operatoria dei bambini con età fino ai 3 anni con OSAS è indispensabile far riferimento alle LG ISS marzo 2008 che prevedono il ricovero e l'intervento in strutture dotate di terapia intensiva e in grado di assistere pazienti in età pediatrica.

Terapia ortodontica

La terapia ortopedica-ortodontica è in grado di ridurre i sintomi e di modificare la storia naturale dell'OSAS. Questo tipo di trattamento può essere integrato sia con la terapia medica sia con la terapia chirurgica.

Terapia miofunzionale

La riabilitazione miofunzionale orofacciale è consigliata nel residuo di malattia dopo terapia (AT e terapia ortodontica, circa 60%). La terapia miofunzionale deve essere utilizzata prima, dopo o contestualmente agli altri trattamenti.

Terapia con dispositivi a pressione positiva

La terapia non invasiva con pressioni positive continue per via nasale (nCPAP) o con pressioni ventilatorie a due livelli (BiPAP) ha lo scopo di mantenere pervie le vie aeree, impedendone il collasso, nei pazienti gravi e nei soggetti nei quali la terapia medica o chirurgica non è realizzabile o ha dato risultati insoddisfacenti.

La nCPAP è efficace e ben tollerata in più dell'80% dei pazienti con OSAS grave, soprattutto in bambini con anomalie craniofacciali e disordini neurologici ed obesi.

La prescrizione di terapia a pressione positiva è subordinata alla valutazione della pervietà nasale e alla identificazione della pressione terapeutica minima efficace, valutabile in corso di polisonnografia o monitoraggio cardiorespiratorio.

In allegato sono riportati l'algoritmo terapeutico in base all'età ed il fenotipo di paziente con OSAS e utili schede valutative.



Figura 2. Percorso terapeutico nel bambino con OSAS.

ETÀ	FENOTIPO	SEVERITÀ DRS			
		RUSSAMENTO PRIMARIO (AHI<1)	OSAS MINIMA- LIEVE (AHI 1-5)	OSAS MODERATA- SEVERA (AHI >5)	
≤3 anni	Classico "Ipertrofia adenotonsillare" (con o senza malocclusione)	Terapia medica	Terapia medica n-CPAP	Adenotonsillectomia Terapia medica	
≥5 amm	Congenito " anomalie craniofacciali"	Terapia medica	Terapia medica n-CPAP	Adenotonsilleciomia Terapia medica Chirurgia maxillo facciale	
	Classico Con difetto ortodontico	Terapia ortodontica Terapia medica Terapia miofunzionale	Terapia ortodontica Terapia medica Terapia miofunzionale	Terapia chirurgica Terapia ortodontica Terapia medica Terapia miofunzionale n-CPAP	
≥4 anni	Classico senza difetto ortodontico	Terapia medica Terapia miofunzionale	Terapia medica Terapia miofunzionale	Terapia chirurgica Terapia medica n-CPAP Terapia miofunzionale	
	Adulto "obeso" (con o senza malocclusione, con o senza ipertrofia adenotonsillare)	Dieta Terapia medica Terapia miofunzionale	Dieta Terapia medica Terapia chirurgica Terapia ortodontica n-CPAP	n-CPAP Dicta Terapia medica Terapia miofunzionale Terapia chirurgica Terapia ortodontica	

Rivalutazione multidisciplinare entro almeno tre mesi dall'intervento terapeutico

Allegato 1. Scheda di valutazione clinica Sleep clinical record					
Nome:_			Cognome _		
Età	Kg	Cm	_ BMI _	percentile BMI	
Durata dei sintomi, età di esordio:					
Quadro o	elinico sta	ıbile o pegg	gioramento	del DRS:	

NASO

- 1) Presenza di deviazione del setto nasale:

 SI

 NO descrizione
- 2) Turbinati Nasali Inferiori: 🛛 🖂 🖽 🖂 III
- 3) Presenza di Secrezioni: □ SI □ NO 4) Mucosa nasale:

 Pallida

 Iperemia
- 5) Cartilagini alari ipotoniche: 🗆 SI 🗆 NO
- 6) Ipotonia muscoli Orbicolari Sup/Inf: 🗆 SI 🗆 NO
- 7) Naso insellato:

 SI

 NO
- 8) Valutazione pervietà mediante manovra di compressione narice controlaterale:

G. Liistro ERJ 2003

Negativo=0 Da lieve a Severa=1

Narice Ds:

| Neg. | Lieve | Moderata | Severa

Narice Sn:

Neg.

Lieve

Moderata

Severa

☐ Ostruzione Abituale

OCCLUSIONE

1) Classi di Angle: I=0

- и,ш=2
 - ☐ I Classe (Normo occlusione)
 - ☐ II Classe (Retrognatico)

☐ III Classe (Prognatico)



- 2) Morso (Rapporto sul piano verticale)
- ☐ Aperto (openbite) ☐ Profondo (deepbite)
- ☐ Crociato (Crossbite)







- 3) Presenza Overjett:
- 4) Palato Ogivale □I □ II □NO

OROFARINGE

1) Grading ipertrofia. tonsillare:

I,II= 0 III, IV= 2

or on one or













2) Friedman Palate Position:

 $I_{I}II = 0$

III, IV=2





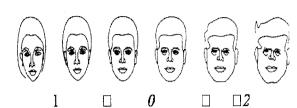






VOLTO

1) Dimensione Orizzontale (> 4 anni) FENOTIPO:



2) Dimensione Verticale

 \Box -1 \Box o \Box + 1

2. Brouillette ** (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS Technical Report: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Pediatrics 2002)

Frequenza settimanale di A apnee (0=no ; 1=si) e S russamento (0=no ; 1=si), D sonno agitato (0=mai; 1=occasionalmente;2=spesso; 3=sempre)

1.42D+1.41A+0.71S-3.83=.....

0: <-1

0.5: ≥-1 e ≤ 2.55

0.5 punti se presente almeno uno di altri disturbi NPI

movimenti arti inferiori anomalie EEG sonnolenza diurna cefalea mattutina

1 punto se S DAG (basta la positività di uno dei due test, a ciascuna domanda dello SDAG) Positivo (\geq 6)

SDAG positivo=1 punto SDAG negativo=0 punti

	0 punti	2 punti
RESPIRO ORALE		
(ipotonia cartilagini alari,		
ipotonia m. orbicolari,		
rinolalia)		
Valutazione della pervietà		
nasale + Ostruzione nasale		
Deviazione del setto nasale		
Grading tonsillare		
Occlusione scheletrica		
Friedmann		
Palato Ogivale		
Fenotipo		
(dim. orizzontale e verticale)		

	0 punti	0,5 punti
Brouillette score		
Altri sintomi		

	0 punti	1 punti
ADHD Rating Scale		

рŢ	INTE	GGIO	TOTAL	\mathbf{F} .	
ΓL	ノエヤコエン	\mathbf{ono}	IOIAL	ıΓı.	

Superamento delle criticità connesse alla scarsa conoscenza dell'OSAS quale malattia cronica. Azioni proposte:

- istituire registri di patologia per OSAS,
- avviare campagne di informazione rivolte alla popolazione,
- avviare attività di informazione/formazione nei confronti degli operatori sanitari,
- assicurare una adeguata offerta didattica inerente la patologia nel percorso formativo post laurea e nel triennio di formazione specifica della medicina generale,
- adeguare il sistema DRG alle procedure diagnostico e terapeutiche specifiche della patologia,
- tenere conto delle necessità connesse all'OSAS nei futuri aggiornamenti del "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

