Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel sonno (OSAS)".

Rep. Atti n. ...

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

Nell'odierna seduta del

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede la possibilità per il Governo di promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni o di Conferenza Unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o 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;

VISTA la rilevanza sanitaria e sociale che sta assumendo la Sindrome delle Apnee Ostruttive Notturne (OSAS), quale malattia cronica comportante alti costi sia in termini di aumentata morbilità e mortalità che per minore produttività, incremento del numero di infortuni lavorativi ed incidenti stradali e maggiori spese sanitarie;

RITENUTO opportuno disporre di una visione comune sull'entità e rilevanza dell'impatto sulla salute derivante nel nostro Paese dalla Sindrome delle Apnee Ostruttive Notturne (OSAS) nonché 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 Ministero della salute del . . con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo in oggetto;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, dei Presidenti delle regioni e delle Province autonome do Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini di seguito riportati:

Art. 1 (La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel sonno)

1. È approvato senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica il documento "LA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO (OSAS)", riportato in allegato, che costituisce parte integrante del presente atto.



LA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO (OSAS)



Questo documento è stato preparato a cura del Gruppo di Lavoro "Sindrome Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS)"

COMPONENTI DEL GRUPPO

Bellussi Luisa Maria

De Benedetto Michele

Foresi Antonio

Garbarino Sergio

Insalaco Giuseppe

Laurendi Giovanna

Lecce Maria Giuseppina

Marano Giancarlo

Passali Desiderio

Pavone Martino

Sanna Antonio

Scalera Giselda

Tatti Patrizio

Villa Maria Pia

Coordinatori:

Guerra Raniero - Direttore Generale. Direzione Generale Prevenzione

Segreteria Scientifica

Bolognino Rolando Alessio - Ministero della Salute, Direzione Generale Prevenzione

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.

- 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.
- Malhotra A, Orr JE, Owens R1. On the cutting edge of obstructive sleep apnoca: where next? Lancet Respir Med. 2015 May:3(5):397-403.
- Garbarino S, Nobili L, Beelke M, De Carli F, Ferrillo F. The contributing role of sleepiness in highway vehicle accidents. *Sleep*, 2001;24(2):203-206.
- Strohl KP, Brown DB. Collop N. George C. Grunstein R. Han F. Kline L. Malhotra A. Pack A. Phillips B. Rodenstein D. Schwab R, Weaver T, Wilson K: ATS Ad Hoc Committee on Sleep Apnea. Sleepiness, and Driving Risk in Noncommercial Drivers. An official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline: sleep apnea, sleepiness, and driving risk in noncommercial drivers. An update of a 1994 Statement. Am J Respir Crit Care Med. 2013 Jun 1:187(11):1259-66.
- Sanna A. Obstructive sleep apnoea, motor vehicle accidents, and work performance. Chron Respir Dis. 2013;10(1):29-33.
- Hirsch Allen AJ, Bansback N, Ayas NT. The Effect of OSA on Work Disability and Work-Related Injuries. Chest. 2015 May 1:147(5):1422-8.
- Stierer 11. Obstructive Sleep Apnea. Sleep Disorders, and Perioperative Considerations. Anosthosiol Clin. 2015 Jun;33(2):305-314.
- 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 Malattic Respiratorie (AIMAR). 2015 www.aimarnet.it
- Ferini-Strambi L. Braghiroli A. Manni R. Marrone O., Mondini S. Sanna A. Spaggiari MC, 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.
- Insalaco G, Fanfulla F, Benassi F, Dal Farra F, De Michelis C, Patruno V, Sacco C, Sanna A, Braghiroli A, Raccomandazioni per la Diagnosi e Cura dei Disturbi Respiratori nel Sonno. Edito da AIPO Ricerche. 2011
- Epstein LJ, Kristo D. Strollo PJ Jr. Friedman N, Malhotra A. Patil SP, Ramar K, Rogers R, Schwab RJ, Weaver EM, Weinstein MD, 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.

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 acree 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. AHl 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.

- Eckert DJ, Malhotra A, Jordan AS. Mechanisms of apnea. Prog Cardiovasc Dis 2009;51(4):313-23.
- Sands SA, Eckert DJ, Jordan AS, Edwards BA, Owens RL, Butler JP, Schwab RJ, Loring SH, Malhotra A, White DP. Wellman A. Enhanced upper-airway muscle responsiveness is a distinct feature of overweight obese individuals without sleep apnea. Am J Respir Crit Care Med. 2014 Oct 15:190(8):930-7.
- http://www.aasmnet.org/store/product International Classification of Sleep Disorders Third Edition (ICSD-3)

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 elinico-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 1 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 aritmic 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.

- Peppard PE. Young T, Barnet JH. Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol* 2013; 177: 1006–14.
- Calaora-Tournadre D. Ragot S. Meurice JC. Pourrat O. D'Halluin G. Magnin G. Pierre F. Obstructive sleep apnea syndrome during pregnancy: prevalence of main symptoms and relationship with pregnancy induced-hypertension and intrauterine growth retardation. Rev Med Interne. 2006;27:291–295.
- Kapur V, Strohl KP. Redline S, Iber C, O'Connor G, Nieto J. Underdiagnosis of sleep apnea syndrome in U.S. communities. Sleep Breath. 2002 Jun;6(2):49-54.
- Worsnop CJ, Naughton MT, Barter CE, Morgan TO, Anderson Al & Pierce RJ (1998). The prevalence of obstructive sleep apnea in hypertensives. Am J Respir Crit Care Med 157, 111–115.
- Logan AG, Perlikowski SM, Mente A, Tisler A, Tkacova R, Niroumand M, Leung RS & Bradley TD (2001).
 High prevalence of unrecognized sleep apnoea in drug-resistant hypertension. J Hypertens 19, 2271–2277.
- Pratt-Ubunama MN, Nishizaka MK, Boedefeld RL, Coffield SS, Harding SM & Calhoun DA (2007). Plasma aldosterone is related to severity of obstructive sleep apnea in subjects with resistant hypertension. Chest 131, 453–459.
- Mooe T. Rabben T. Wiklund U. Franklin KA. Eriksson P. Sleep-disordered breathing in men with coronary artery disease. Chest 1996;109:659–663.
- Mooe T, Rabben T, Wiklund U, Franklin KA, Eriksson P, Sleep-disordered breathing in women: occurrence and association with coronary artery disease. Am J Med 1996:101:251–256.
- Peker Y. Kraiczi H. Hedner J. Loth S. Johansson A. Bende M. An independent association between obstructive sleep apnoea and coronary artery disease. Eur Respir J 1999;14:179–184.
- Sanner BM, Konermann M. Doberauer C. Weiss T. Zidek W. Sleepdisordered breathing in patients referred for angina evaluation—association with left ventricular dysfunction. Clin Cardiol. 2001;24: 146–150.
- Javaheri S (2006). Sleep disorders in systolic heart failure: a prospective study of 100 male patients. The final report. Int J Cardiol 106, 21–28.
- Yumino D.Wang H. Floras JS. Newton GE. Mak S, Ruttanaumpawan P. Parker JD & Bradley TD (2009).
 Prevalence and physiological predictors of sleep apnea in patients with heart failure and systolic dysfunction. J Card Fail 15, 279–285.
- Andrade J. Khairy P. Dobrev D. Nattel S. The clinical profile and pathophysiology of atrial fibrillation: relationships among clinical features, epidemiology, and mechanisms. Circ Res. 2014 Apr 25:114(9):1453-68.
- Parra O. Arboix A. Bechich S. et al. Time course of sleep-related breathing disorders in first-ever stroke or transient ischemic attack. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:375–380.
- Bassetti CL, Milanova M, Gugger M, Sleep-disordered breathing and acute ischemic stroke: diagnosis, risk factors, treatment, evolution, and long-term clinical outcome. Stroke 2006;37:967–972
- Hui DS, Choy DK. Wong LK, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing and continuous positive airway
 pressure compliance: results in chinese patients with first-ever ischemic stroke. Chest 2002:122:852–860.
- Rice TB, Foster GD, Sanders MH, Unruh M, Reboussin D, Kuna ST, Millman R, Zammit G, Wing RR, Wadden TA, Kelley D, Pi-Sunyer X, Newman AB. The relationship between obstructive sleep apnea and self-reported stroke or coronary heart disease in overweight and obese adults with type 2 diabetes mellitus. Sleep 2012; 35: 1293-1298
- de Oliveira Rodrigues CJ, Marson O, Tufic S, Kohlmann O Jr, Guimaraes SM, Togeiro P, Ribeiro AB & Tavares A (2005). Relationship among end-stage renal disease, hypertension, and sleep apnea in nondiabetic dialysis patients. Am J Hypertens 18, 152–157.
- Jurado-Gamez B. Martin-Malo A. Alvarez-Lara MA, Munoz L. Cosano A & Aljama P (2007). Sleep disorders are underdiagnosed in patients on maintenance hemodialysis. Nephron Clin Pract 105, c35–42.
- Zamarrón C. García Paz V. Morete E. del Campo Matías F. Association of chronic obstructive pulmonary disease and obstructive sleep apnea consequences. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2008;3(4):671-82
- Soler X, Gaio E, Powell FL, Ramsdell JW, Loredo JS, Malhotra A, Ries AL, High Prevalence of Obstructive Sleep Apnea in Patients with Moderate to Severe COPD. Ann Am Thorac Soc. 2015 Apr 14. [Epub ahead of print]
- Jennum P, Kjellberg J, Health, social and economical consequences of sleep-disordered breathing: a controlled national study. Thorax, 2011 Jul;66(7):560-6.

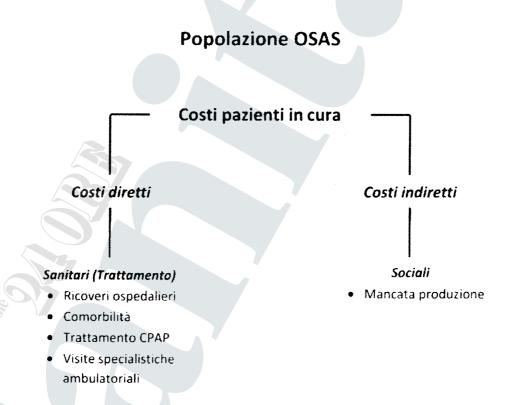
4. Costi diretti ed indiretti

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

Costi da mancata prevenzione

Per mancato trattamento e

per incidenti (stradali,
domestici, sul lavoro e nel
tempo libero)

Costi diretti

- Costi indiretti
 - Sociali

- Comorbilità
- Ricoveri ospedalieri
- Visite specialistiche ambulatoriali
- Diagnostica strumentale
- Farmaci
- Cure
- Riabilitazione

- Mancata produzione
- Danno alle persone (invalidità)
- Danni materiali
- Altri costi

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).

- Croce D. Banfi G. Braghiroli A. Castiglioni Rusconi M. Desanti A. Ferini-Strambi L. Guerra R. Porazzi E. Rapizzi G. Il costo delle malattie: valutazione dell'impatto della sindrome da apnea ostruttiva nel sonno sull'economia italiana. Economia e Management 2006;5:26-43.
- Sassani A. Findley LJ. Kryger M. Goldlust E. George C. Davidson TM. Reducing Motor-Vehicle Collisions. Costs, and Fatalities by Treating Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Sleep. 2004; 27:453-458.

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 acree 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 acree 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.

- Hossain P, Kawar B, El Nahas M. Obesity and diabetes in the developing world--a growing challenge. N Engl J Med 2007; 356: 213-215
- Surani SR. Diabetes, sleep apnea, obesity and cardiovascular disease: Why not address them together? World J Diabetes, 2014;5(3):381-4.
- Jordan AS, McSharry DG, Malhotra A. Adult obstructive sleep apnoca. Lancet 2014 22:383 (9918): 736-47.
- Wang X, Ouyang Y, Wang Z, Zhao G, Liu L, Bi Y, Obstructive sleep apnea and risk of cardiovascular disease and all-cause mortality: a meta-analysis of prospective cohort studies. Int J Cardiol. 2013:169(3):207-14.
- Verstrateten E. Neurocognitive effects of obstructive sleep apnea syndrome. Curr Neurol Neurosci Rep 2007;7:161-6.
- Garbarino S, Bonanni E, Ingravallo F, Mondini S, Plazzi G, Sanna A, Guidelines for the fitness to drive assessment in people with obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS) and narcolepsy, G Ital Med Lav Ergon. 2011;33(3):199-202.
- Garbarino S. Nobili L. Costa G (Eds.) Sleepiness and Human Impact Assessment. Springer Berlin 2014.
- Bully P. Sánchez Á, Zabaleta-Del-Olmo E. Pombo H. Grandes G. Evidence from interventions based on theoretical models for lifestyle modification (physical activity, diet, alcohol and tobacco use) in primary care settings: A systematic review. Prev Med. 2015 Jan 5.
- Irish LA, Kline CE, Gunn HE, Buysse DJ, Hall MH. The role of sleep hygiene in promoting public health: A review of empirical evidence. Sleep Med Rev. 2014 Oct 16.
- Garbarino S. Magnavita N. Obstructive sleep apnea syndrome (OSAS), metabolic syndrome and mental health in small enterprise workers. Feasibility of an action for health. PLoS One. 2014 May 8: 9(5):e97188.
- Lim DC. Pack AI. Obstructive sleep apnea and cognitive impairment: addressing the blood-brain barrier. Sleep Med Rev. 2014 Feb:18(1):35-48.

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 di una rete ambulatoriale multidisciplinare sul territorio, 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 conjuge/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).

- 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.
- Malhotra A, Orr JE, Owens RL. On the cutting edge of obstructive sleep apnoca: where next? Lancet Respir Med. 2015 May:3(5):397-403
- Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) www.salute.gov.it portale/documentazione/p6 2 2 1.jsp?id=2307
- Netzer N, Stoohs R, Netzer CM, Clark K, Strohl P. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. Ann Intern Med 1999 Oct 5:131(7):485-491.
- Johns M. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth Sleepiness Scale. Sleep. 1991 Dec:14(6):540-545
- Shattuck NL, Matsangas P. Psychomotor vigilance performance predicted by Epworth Sleepiness Scale scores in an operational setting with the United States Navy. J Sleep Res. 2015 Apr;24(2):174-80.
- Thomann J. Baumann CR, Landolt HP. Werth E. Psychomotor vigilance task demonstrates impaired vigilance in disorders with excessive daytime sleepiness. J Clin Sleep Med. 2014 Sep 15;10(9):1019-24.
- Alakuijala A. Maasilta P. Bachour A. The Oxford Sleep Resistance test (OSLER) and the Multiple Unprepared Reaction Time Test (MURT) detect vigilance modifications in sleep apnea patients. J Clin Sleep Med. 2014 Oct15:10(10):1075-82.
- Bennett LS, Stradling JR, Davies JO, authors, A behavioral test to assess daytime sleepiness in obstructive sleep apnoea. J Sleep Res. 1997;6:142-5
- Michielsen, Helen J.: De Vries, Jolanda: Van Heck, Guus L: Van de Vijver, Fons J.R.: Sijtsma, Klaas.
 Examination of the Dimensionality of Fatigue: The Construction of the Fatigue Assessment Scale (FAS).
 European Journal of Psychological Assessment, Vol 20(1), 2004, 39-48
- Sangal RB. Evaluating sleepiness-related daytime function by querying wakefulness inability and fatigue: Sleepiness-Wakefulness Inability and Fatigue Test (SWIFT). J Clin Sleep Med. 2012 Dec 15:8(6):701-11



7. OSAS in Pediatria

I disturbi della respirazione durante il sonno con ostruzione parziale prolungata (ipopnea) e/o ostruzione intermittente completa (apnea) delle vie acree 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.

- 1 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 triferiti 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 físico 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.
- -l o sleep clinical record può essere utile ad integrare le informazioni ananmestiche con l'objettività.
- -La storia clinica e l'esame fisico 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 deve 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 físico 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.

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.

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.

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

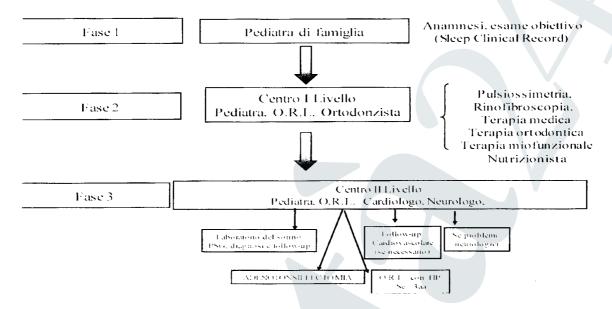


Figura 1. Percorso diagnostico- terapeutico.

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 medicofarmacologica, che 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.
- -l casi più severi, identificati su base clinica e/o strumentale, devono essere sottoposti all'intervento chirurgico nel più breve tempo possibile.
- -La terapia ortopedicoortodontica 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 prescritto in sede di monitoraggio cardiorespiratorio o polisonnografia.
- -l 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 casì 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 adenoidectomia 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 ventilatoric 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
	Congenito " anomalie craniofacciali"	Terapia medica	Terapia medica n-CPAP	Adenotonsillectomia 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 miofimzionale	Dieta Terapia medica Terapia chirurgica Terapia ortodontica n-CPAP	n-CPAP Dieta 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 clinico stabile o peggioramento del DRS:
R.

NASO

- 1) Presenza di deviazione del setto nasale: 11 SI 13 NO descrizione
- 3) Presenza di Secrezioni: U SI 🗆 NO
- 4) Mucosa nasale: (i Pallida () Iperemia
- 5) Cartilagini alari ipotoniche: □ SI □ NO
- 6) Ipotonia muscoli Orbicolari Sup/Inf: [] SI [] NO
- 7) Naso insellato:

 SI

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

G. Lüstro ERJ 2003

Negativo 0 Da lieve a Severa 1

Narice Ds: | | Neg. | | Lieve | | Moderata | | Severa

Narice Sn: U Neg. U Lieve U Moderata U Severa

Ostruzione Abituale

OCCLUSIONE

1) Classi di Angle:

1-0 13,111-2

- 111 Classe (Normo occlusione)
 - 11 II Classe (Retrognatico)

□ III Classe (Prognatico)

2) Morso (Rapporto sul piano verticale)

- 11 Aperto (openbite) 11 Profondo (deepbite) 11 Crociato (Crossbite)

- 3) Presenza Overjett.
- 4) Palato Ogivale | || || || || || || NO

OROFARINGE

1) Grading ipertrofia. tonsillare:

I,II= 0

III, IV- 2

or our our onv

2) Friedman Palate Position:

I,II- 0

I,II 0 M, IV 2

HI HII HIII HIV











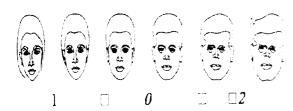




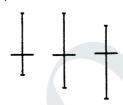


VOLTO

I) 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 diuma 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

	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	79E1 66.00	
Palato Ogivale		
Fenotipo		
(dim. orizzontale e verticale)		
	0 punti	0,5 punti
Brouillette score	o parti	0,.) pana
Altri sintomi		
	0 punti	l punti

	0 punti	l punti
ADHD Rating Scale		

- Marcus CL. Brooks LJ. Draper KA, Gozal D. Halbower AC, Jones J. Schechter MS. Sheldon SH. Spruyt K. Ward SD, Lehmann C, Shiffman RN; American Academy of Pediatrics. Pediatrics. Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. 2012;130(3):576-84.
- Rosen CL, Wang R, Taylor HG, Marcus CL, Katz ES, Paruthi S, Arens R, Muzumdar H, Garetz SL, Mitchell RB. Jones D. Weng J. Ellenberg S. Redline S. Chervin RD Utility of symptoms to predict treatment outcomes in obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics. 2015 Mar;135(3):e662-71.
- Kothare SV, Rosen CL, Lloyd RM, Paruthi S, Thomas SM, Troester MM, Carden KA. Quality measures for the care of pediatric patients with obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med. 2015 Mar 15:11(3):385-404.
- Villa MP, Paolino MC, Castaldo R, Vanacore N, Rizzoli A, Miano S, Del Pozzo M, Montesano M, Sleep clinical record: an aid to rapid and accurate diagnosis of paediatric sleep disordered breathing. Eur Resp J 41 (2013) 1355-1361
- Nixon GM, Kermack AS. Davis GM, et al. Planning adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea: the role of overnight oximetry. Pediatrics. 2004;113:e19-25
- Aurora RN, Zak RS, Karippot A, Lamm Cl, Morgenthaler Tl, Auerbach SH, Bista SR, Casev KR, Chowdhuri S, Kristo DA, Ramar K: American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for the respiratory indications for polysomnography in children. Sleep. 2011 Mar 1:34(3):379-88.
- Gov-Ari E. Mills JC. Basler KJ. Predictors of tonsillectomy after previous adenoidectomy for upper airway obstruction. Otolaryngol Head Neck Surg. 2012 Apr;146(4):647-52.
- Regione Piemonte Direzione Sanità Aggiornamento 2014 su "Raccomandazioni regionali per l'appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e o adenoidectomia in età pediatrica".

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.
- 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".