

Allegato A

**RETE REGIONALE OSA:
DEFINIZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DI RIFERIMENTO
(REGIONALE) PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON
SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO
(OSA).**

Allegato A

Sommario

PREMESSA.....	3
I COSTI DELLA MANCATA DIAGNOSI OSA.....	4
STRUTTURA DI RETE.....	5
STRATEGIE PER LA REALIZZAZIONE DI UN MODELLO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO MULTIDISCIPLINARE PER OSA IN REGIONE PUGLIA.....	6
Livello base	6
Livello 1	7
Livello 2.....	9
INDICATORI DI ESITO E DI PERCORSO.....	11
OTORINOLARINGOIATRIA	12
NEUROLOGIA	12
PNEUMOLOGIA	12
ODONTOIATRIA	14
REVISIONE E AGGIORNAMENTO DELLA RETE.....	15

Allegato A

PREMESSA

L'apnea ostruttiva nel sonno (OSAS - Obstructive Sleep Apnea Syndrome) è un disturbo respiratorio del sonno (DRS) caratterizzato da episodi ripetuti di completa o parziale ostruzione delle vie aeree superiori associate a fasi cadute dell'ossigenazione e conseguenti desaturazioni dell'emoglobina arteriosa. Le ripetute apnee ed ipopnee determinano uno sforzo respiratorio notturno con possibile comparsa di aritmie cardiache e di ipertensione arteriosa, compromissione della ossigenazione notturna, e frammentazione del sonno con sonnolenza diurna e deterioramento intellettuale (deficit dell'attenzione, della memoria di lavoro, della concentrazione, della capacità decisionale, etc.).

Alla luce dell'entità e della modalità di presentazione degli effetti della sindrome sulla vita sociale e professionale di chi ne è affetto appaiono chiare le notevoli ripercussioni sulla sicurezza nei trasporti (DL Ministero dei Trasporti e delle Infrastrutture del 22/12/2015) e in tutte quelle occupazioni professionali ad alto impegno cognitivo associato ad alto rischio ergonomico.

Attualmente in Italia, si stima che circa 4.500.000-5.000.000 soggetti con DRS (12% della popolazione generale adulta) siano ancora in attesa di una diagnosi (e quindi di trattamento) e che solo 20.000 risultano le vendite/anno in Italia di respiratori a pressione positiva per avvio terapia domiciliare notturna (dato ricavato dalle dichiarazioni dei produttori). Nel documento sulla Prevenzione e PDTA dell'OSA del Ministero della Salute, in accordo con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, si sostiene che l'OSA ha tutti i requisiti per essere considerata una malattia cronica e come tale dovrebbe essere trattata. Numerose evidenze scientifiche concordano nel ritenere che la sostenibilità per il Sistema Sanitario, nella gestione delle cronicità, deriva dalla capacità di rendere attuabili programmi sanitari indirizzati ad una diagnosi il più precoce possibile almeno nella popolazione a rischio (presenza di una o più comorbidità, presenza di sintomi sentinella, categorie lavorative considerate a maggior rischio).

Allegato A

I COSTI DELLA MANCATA DIAGNOSI OSA

Il Documento del Ministero della Salute su “La Sindrome delle Apnee ostruttive nel sonno (OSA)” sancito in Conferenza Stato-Regioni il 22/5/2016, affronta il problema dei costi diretti ed indiretti dei pazienti OSA non diagnosticati evidenziando come dai dati della letteratura e da studi caso-controllo, si apprende che i pazienti con OSA, già negli anni precedenti la diagnosi (mediamente la diagnosi viene posta dopo 10 anni dall’inizio della patologia) utilizzano maggiormente i Servizi sanitari rispetto alla popolazione generale, ma senza una specifica indicazione terapeutica per la sindrome.

I costi della sindrome sono sia diretti - relativamente ricostruibili - che indiretti - presenti, rilevanti ma quantitativamente sfuggenti.

I costi diretti sono prevalentemente sanitari e sono legati alla cura delle comorbidità sotto forma di ricoveri ospedalieri, visite specialistiche ambulatoriali, riabilitazione e consumi farmaceutici. Sul totale del carico economico della sindrome rappresentano - secondo molte fonti della letteratura - circa il 49%.

I costi indiretti attengono alla sfera sociale e sono dovuti a:

- ridotta produttività, per una riduzione delle funzioni cognitive dovuta a sua volta a una riduzione dei livelli di attenzione e della capacità decisionale;
- danni arrecati alle persone (invalidità) quale conseguenza di incidenti nei trasporti o sul lavoro (a causa della sonnolenza);
- danni materiali alle cose.

I costi indiretti si attesterebbero sul 45% dei costi totali.

Il complemento residuo del 6% alla totalità dei costi è rappresentato dal costo medio sanitario sostenuto per giungere ad una diagnosi della patologia.

In Italia - secondo uno studio della Fondazione Maugeri, Istituto Superiore di Sanità, CREMS e altri - spesa annua totale per pazienti OSA in trattamento è di € 41 milioni,

Allegato A

mentre i costi totali per pazienti OSA non curati vengono stimati in circa tre miliardi di euro.

In un lavoro del 2016 dell'American Academy of Sleep Medicine, con riferimento agli USA, si evidenzia che i pazienti non diagnosticati, che rappresentano l'80%, hanno un costo superiore, intorno al 68%, rispetto ai pazienti diagnosticati e da un'analisi delle diverse voci di spesa si evidenzia che i costi maggiori, pari al 55% del totale sono dovuti ad una riduzione della produttività termine quanto mai aspecifico e difficilmente evidenziabile se non ricorrendo ad uno studio per la misurazione dei deficit delle funzioni esecutive, dell'attenzione, della memoria e della coordinazione motoria fine. Sempre lo stesso lavoro ha stimato che un paziente non diagnosticato ha un costo medio annuo di 5.500 dollari, mentre nei pazienti diagnosticati e trattati il costo scende a 2.100 dollari.

Nella Regione Puglia, considerato che la popolazione adulta generale da prendere in esame (uomini tra 35/80 anni, donne tra 45/80 anni) è molto vicina ai 2.000.000 e ipotizzando una prevalenza dell'OSA al 12% (secondo il lavoro dell'AASM del 2016 prima citato), i soggetti che necessiterebbero di una diagnosi sono 240.000.

Attualmente i pazienti diagnosticati in Puglia per anno si attestano intorno ai 3.000/3.500 pazienti, mentre il numero di pazienti che effettuano un trattamento terapeutico è certamente inferiore (è necessario valutare il numero di dispositivi CPAP distribuiti dal Sistema Sanitario considerato che il trattamento con CPAP rappresenta il 90% dei trattamenti prescritti).

STRUTTURA DI RETE

È opinione unanime - all'interno del Gruppo di Lavoro Regionale OSA istituito con nota n. AOO_ARES/10.02.2017/0000313 del 10/02/2017 dell'AReS Puglia - che l'istituzione e l'attuazione del PDTA specifico per i pazienti OSA, che tenga conto delle differenti ed eterogenee caratteristiche del paziente OSA non trattato, rappresenti la razionale risposta al gravoso problema dei costi sia in termini sanitari che socio-economici. Il PDTA è inoltre in grado di ridurre gli accessi al trattamento in

Allegato A

regime di ricovero ospedaliero a vantaggio di una gestione ambulatoriale e territoriale della patologia mediante l'utilizzo di pacchetti ambulatoriali complessi e buone prassi assistenziali a domicilio del paziente.

Nella stesura del percorso si farà riferimento ai punti salienti del più rilevante documento di politica sanitaria rilasciato in Italia, dalla Conferenza Stato-Regioni, riguardante l'OSA e la sua organizzazione territoriale multidisciplinare (emanato il 22.05.2016, n.87 dalla CSR).

Il documento della CSR in menzione prevede tre livelli assistenziali a specializzazione crescente:

Livello base		<i>Anamnesi mirata (questionari), es. obiettivo. Popolazioni a rischio- sospetto clinico</i>
Livello 1	Centro Livello 1 (territorio) Neurologo, ORL, Pneumologo esperti in DRS	<ul style="list-style-type: none">• Comorbidità / pat. associate (consulenze spec. e approfondimenti)• Valutazione antropometrica, anatomo-funzionale endoscopica VAS• Diagnostica: MC-R• Indicazioni terapeutiche individualizzate■ Follow up
Livello 2	Centro Livello 2 (struttura sanitaria specializzata, di riferimento a valenza ASL)	<i>Letti dedicati per pazienti complessi e procedure invasive</i>

STRATEGIE PER LA REALIZZAZIONE DI UN MODELLO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO MULTIDISCIPLINARE PER OSA IN REGIONE PUGLIA

Livello base

I pazienti adulti con sospetto anamnestico-clinico per disturbi respiratori o sonno-correlati (presenza di sintomi “sentinella” per OSA o sospetto su popolazioni a

Allegato A

rischio) su consiglio del medico di medicina generale (MMG), o dello specialista (es. medico competente, odontoiatra, etc...), dopo una prima valutazione anamnestica mirata (impiego di questionari), vengono inviati ai centri multidisciplinari di Livello 1.

Considerato che attualmente l'anello più debole della catena è rappresentato da una inadeguatezza del livello base è indispensabile avviare una campagna di formazione-informazione a livello regionale sui MMG e Medici Competenti in particolare.

Livello 1

La valutazione diagnostica e la eventuale conferma strumentale notturna, l'avvio di procedure di trattamento e di follow up, sono a carico della rete multidisciplinare con setting ambulatoriale con sede prevalentemente territoriale/ospedaliero, che si identifica nelle figure del neurologo, otorino e pneumologo “esperti “ per DRS. Sulla base dei dati di prevalenza l'obiettivo a cui tendere è di identificare un centro di Livello 1 dedicato interdisciplinare ogni 200.000 abitanti. Si ritiene indispensabile che tutta l'attività clinica, dal Livello 1 in poi, venga effettuata per via telematica creando una cartella clinica informatizzata per la raccolta dati del paziente creando una banca dati regionale, indispensabile per assicurare livelli assistenziali uniformi, una analisi degli indicatori di esito e di percorso, nonché per un monitoraggio dei costi.

L'inquadramento anamnestico tramite questionario verrà effettuato, indifferentemente, dallo specialista che per primo prende in carico il paziente.

Seguiranno sempre una valutazione ORL con esecuzione di endoscopia dinamica, in veglia, con manovra di Muller a livello retropalatale e retro linguale; una valutazione pneumologica (emogasanalisi arteriosa, spirometria globale e una eventuale saturimetria notturna per screening dei casi fortemente sospetti); una valutazione neurologica per la sonnolenza o eventuali disturbi cognitivi. La valutazione

Allegato A

strumentale notturna, può essere eseguita con diverse metodiche di registrazione cardio-respiratoria, ambulatoriali/domiciliari, senza personale di sorveglianza, (MC-R), minimo 8 canali. Per ogni paziente affetto da OSA si valuterà la necessità/utilità di eseguire accertamenti complementari, in relazione al quadro clinico:

- valutazione cardiologica
- valutazione internistica
- valutazione maxillo-facciale
- valutazione odontoiatrica /ortodontica
- radiodiagnostica

Il Livello 1 si completa con la scelta terapeutica domiciliare condivisa tra il team multidisciplinare territoriale ed il paziente.

Follow up: Accesso ambulatoriale multidisciplinare territoriale per il controllo dei risultati terapeutici con programmazione a step (Livello1).

Per garantire un numero adeguato di specialisti “esperti” in DRS è indispensabile implementare a livello regionale percorsi formativi interdisciplinari abilitanti.

Per la peculiarità della patologia che viene studiata durante il sonno è auspicabile che venga attivato il night service pari al day service.

REQUISITI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI

I Livello

Funzionalmente e Strutturalmente una Struttura di I livello deve prevedere:

- Servizio di Segreteria ed Accettazione pazienti

Azioni: Servizio di prenotazione pazienti per i vari accessi; Servizio consegna documentazione varia; Servizio gestione follow-up .

Spazi: Segreteria munita di n.2 linee telefoniche, un pc, Sala d’attesa.

Attività clinica:

n.3 ambulatori (per Pneumologia, ORL, Neurologia), Sala riunioni.

Allegato A

Gli ambulatori saranno attrezzati con apparecchiature previste.

Archivio. Servizi.

A regime bisogna prevedere un'attività H 12 (8-20); fin dall'inizio pur partendo con il turno 8-14 bisogna prevedere 2 ore di attività infermieristica (con personale addestrato) ore 18-20 per preparazione pazienti che devono effettuare il Monitoraggio Cardio-Respiratorio notturno a domicilio.

Personale: 3 Medici specialisti "esperti" in DRS che si raddoppieranno con attività H 12, 3 Unità infermieristiche che si raddoppieranno con attività H 12, 2 unità di segreteria.

Livello 2

Per i DRS complessi, in ambito pneumologico, neurologico e otorinolaringoiatrico il paziente viene avviato presso strutture sanitarie di riferimento con letti dedicati funzionalmente connesse con la rete OSA territoriale per gli approfondimenti diagnostici e terapeutici necessari. Per i pazienti complessi neurologici deve essere prevista la PSG completa o video PSG e metodiche di valutazione oggettiva della sonnolenza diurna, per i pazienti complessi pneumologici verrà effettuata PSG o video PSG per adattamento/titolazione notturna alla ventilazione Bilevel o NIV a seconda del quadro polisonnografico ottenuto o ri-adattamento al respiratore a pressione positiva non-invasiva CPAP.

Lo stesso tipo di strategia verrà usato per i pazienti (con sintomatologia suggestiva per DRS) dubbi ad esame strumentale notturno o che hanno un esordio acuto con grave compromissione funzionale, o che per motivi logistici o per scarsa autonomia per comorbidità associate, necessitano di un setting tecnologicamente e organizzativamente complesso e articolato.

Per i pazienti che necessitano di procedure diagnostiche particolari (DISE) e/o di trattamenti chirurgici o di tipo ortodontico con OA da gestire in setting ospedaliero è necessario anche in questi casi prevedere presso le strutture specialistiche di

Allegato A

riferimento l'istituzione di posti letti dedicati, funzionalmente connessi con la rete OSA, dedicati, da considerare in setting di terapia sub intensiva.

REQUISITI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI

I letti dedicati funzionalmente connessi con la rete OSA territoriale per pazienti complessi rispettivamente di interesse Pneumologico, Neurologico ed ORL (in questo caso anche per pazienti di interesse odontoiatrico), troveranno allocazione nelle U.O.C. specialistiche di riferimento e saranno gestiti in forma autonoma da specialisti "esperti" individuati per ogni singola ASL.

A tali letti, si accede solo attraverso la Rete territoriale ambulatoriale per l'OSA. È possibile che il personale medico infermieristico (nella fase iniziale) possa prestare la propria attività sia nella struttura di I livello che di II livello. La tecnologia necessaria per l'utilizzo di tali letti è stata specificata in altra parte del documento. In fase iniziale è prevista la presenza di n. 2 letti per specialità (tale numero potrà essere progressivamente aumentato in rapporto al carico di lavoro del I livello). Il personale infermieristico sarà quello dell'U.O.C. di riferimento.

Per ogni specialità (Neurologia, Otorinolaringoiatria, Pneumologia) devono inizialmente essere previsti n. 2 letti dedicati per acuti, per complessivi 6 posti per ogni ASL, congrui con le caratteristiche del Livello 2. In fase di verifiche successive sugli effettivi volumi di impiego appropriato dei posti letto tale dotazione sarà suscettibile di variazione in aumento/diminuzione e di riallocazione tra le ASL.

Attualmente hanno i requisiti per essere attivati i posti letto nei seguenti centri:

- AOU Ospedali Riuniti Foggia,
- ASL BT, Ospedale Dimiccoli Barletta
- AOU Consorziale Policlinico BARI
- ASL LE, Ospedale Vito Fazzi Lecce
- Brindisi (in fase di completamento)
- Taranto (in fase di completamento)

Allegato A

Si segnala che presso gli Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS Cassano Murge sono già attivi 2 posti letto pneumologici dedicati. Bisogna prevedere l'attivazione nelle ASL di Brindisi e Taranto dei posti letto dedicati previa acquisizione dei requisiti previsti nel documento.

INDICATORI DI ESITO E DI PERCORSO

L'OSA è una patologia a decorso cronico e va gestita con modelli assistenziali modulati sulle cronicità, nelle varie modalità individualizzate di trattamento a lungo termine. Uno degli obiettivi principali è ridurre i tempi di attesa complessivi del percorso diagnostico-terapeutico per DRS.

Indicatore	Obiettivo % presa in carico
Percentuale di pazienti con DRS/anno che accedono alla "porta di ingresso" ambulatoriale (visitati) e che completeranno la diagnosi strumentale notturna.	75%
Percentuale di pazienti con DRS/anno che completeranno il percorso di adattamento notturno alla CPAP.	60%
Percentuale di pazienti con OSA/anno che verranno sottoposti a procedure chirurgiche disostruttive, con risultati migliorativi/risolutivi.	25-30%
Percentuale di pazienti con OSA/anno che verranno adattati all'OA/MAD con effetti benefici.	10-15 %

Per garantire adeguati standard diagnostici e terapeutici per i bisogni del territorio è imprescindibile un investimento in termini di risorse umane, logistiche e tecnologiche. A quest'ultimo riguardo è necessario che per ciascuna disciplina e per ciascuno dei tre livelli assistenziali sia assicurata la seguente dotazione tecnologica:

Allegato A

OTORINOLARINGOIATRIA

Centro di livello 1

- una colonna video con: monitor, telecamera, fonte luminosa, videoregistrazione + 1 casco per visita;
- due rinolaringoscopi flessibili da 3,5/3,8 mm;
- 1000 Guaine sterili per rinolaringoscopi flessibili(consumo annuo).

Centro di livello 2

- Diagnostica DISE
 - una colonna per videoendoscopia con: monitor, telecamera Full HD, fonte luminosa, videoregistrazione;
 - due videofaringolaringoscopi con ottica in punta
 - un poligrafo con reg. in real-time + set per ipnogramma
- Per letti attrezzati
 - Due monitor multiparametrici per reg. tracce

NEUROLOGIA

Centro di livello 2

- Polisonnografi in LAB modello 55-68 canali con video
- Autocpap con umidificatore

PNEUMOLOGIA

Centro di livello 1

- 1000 MCR /anno
- 400 titolazioni con AutoCPAP/anno

Allegato A

- 400 MCR di controllo /anno
- Saturimetri per monitoraggio notturno della saturazione arteriosa con software dedicato e memoria di registrazione
 - Numero saturimetri necessari: 5
- Monitoraggi cardio respiratori con 8 o più canali
 - Numero monitoraggi cardio respiratori necessari: 7, di cui
 - 5 per diagnosi
 - 2 per follow-up;
 - almeno 3 dotati di accessori opzionali: sensori per il movimento degli arti inferiori, end-tidal CO₂, sensore per bruxismo.
- Autocpap con umidificatore e adatte alla telemedicina
 - Numero AutoCPAP necessario: 4 per ogni centro , utili ai fini della TELEMEDICINA e dotate di eventuale sensore saturimetrico
- AutoBilevel
 - Numero AutoBilevel necessario: 1 per centro
- Maschere per CPAP/BIPAP

Emogasometro

- Numero necessario: 1 per ogni centro
- Pletismografo con spirometria globale e DLCO
 - Numero necessario: 1 per ogni centro
- Terapia posturale
 - Fascia posizionale:

Allegato A

- o Night shift
- o Dotazione necessaria: 1 per ogni centro

Centro di livello 2

- Polisonnografi in LAB
 - o Modello 32 canali con VIDEO
- Pressovolumetrico
 - o Numero Pressovolumetrico necessario: 1 per centro
- CPAP con umidificatore e adatte alla telemedicina
 - o Numero CPAP necessario: 1 per ogni centro
- Maschere per CPAP/BIPAP
- Emogasometro
 - o Numero necessario: 1 per ogni centro
- Pletismografo con spirometria globale e DLCO
 - o Numero necessario: 1 per ogni centro

ODONTOIATRIA

- Riunito odontoiatrico (predisposto set da visita monouso)
- 6 kit di dispositivi di riposizionamento mandibolare temporaneo
- Chin restraint (maschera facciale)
- 10 strumenti per la misurazione dell'avanzamento mandibolare
- 2 dispositivi digitali per valutazione efficacia OA
- 3 posizionatori linguali

Allegato A

- Materiale da impronta in silicone a base di polivinilsilossano (per stabilizzazione dispositivi temporanei di avanzamento mandibolare ed il rilievo delle impronte odontoiatriche)
- Materiale da impronta idrocolloide irreversibile a base di Alginato
- Porta impronta forati in Acciaio
- Odontoiatri con esperienza e titoli formativi maturati nell'ambito della Società di Medicina Respiratoria del Sonno Odontoiatrica (SIMSO) e/o Società Scientifiche di Medicina del Sonno Odontoiatrica accreditate (es. EADSM, AADSM), pubblicazioni scientifiche ed attività clinica odontoiatrica documentata.
- 2 posizionatori linguali pressurizzati (terapia a pressione orale)

REVISIONE E AGGIORNAMENTO DELLA RETE

La commissione coordinata dal dott. Barbara MICHELE è costituita dai dott. GATTULLI G. (segretario), dott. DE BENEDETTO M. (membro esperto esterno), TUPPUTI E., CIAVARELLA D., SABATO R., FOSCHINO M.P., CASSANO M., RESTA O., CASTELLANA G., QUARANTA N., TARANTINO C., ZUFFIANÒ D., PALUMBO A., ALIANI M., si impegna ad eseguire il monitoraggio semestrale sullo stato di attuazione del PDTA e, inoltre, a verificare la coerenza tra domanda ed offerta.