

La Neurologia di fronte alle sfide della territorializzazione e del PNRR.

VENERDÌ 29 APRILE 2022. AUDITORIUM SANT'APOLLONIA FIRENZE



Percorso Toscano sui Disturbi del Sonno

ENRICA BONANNI

CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE
DEI DISTURBI DEL SONNO

UOC Neurologia -Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università di Pisa

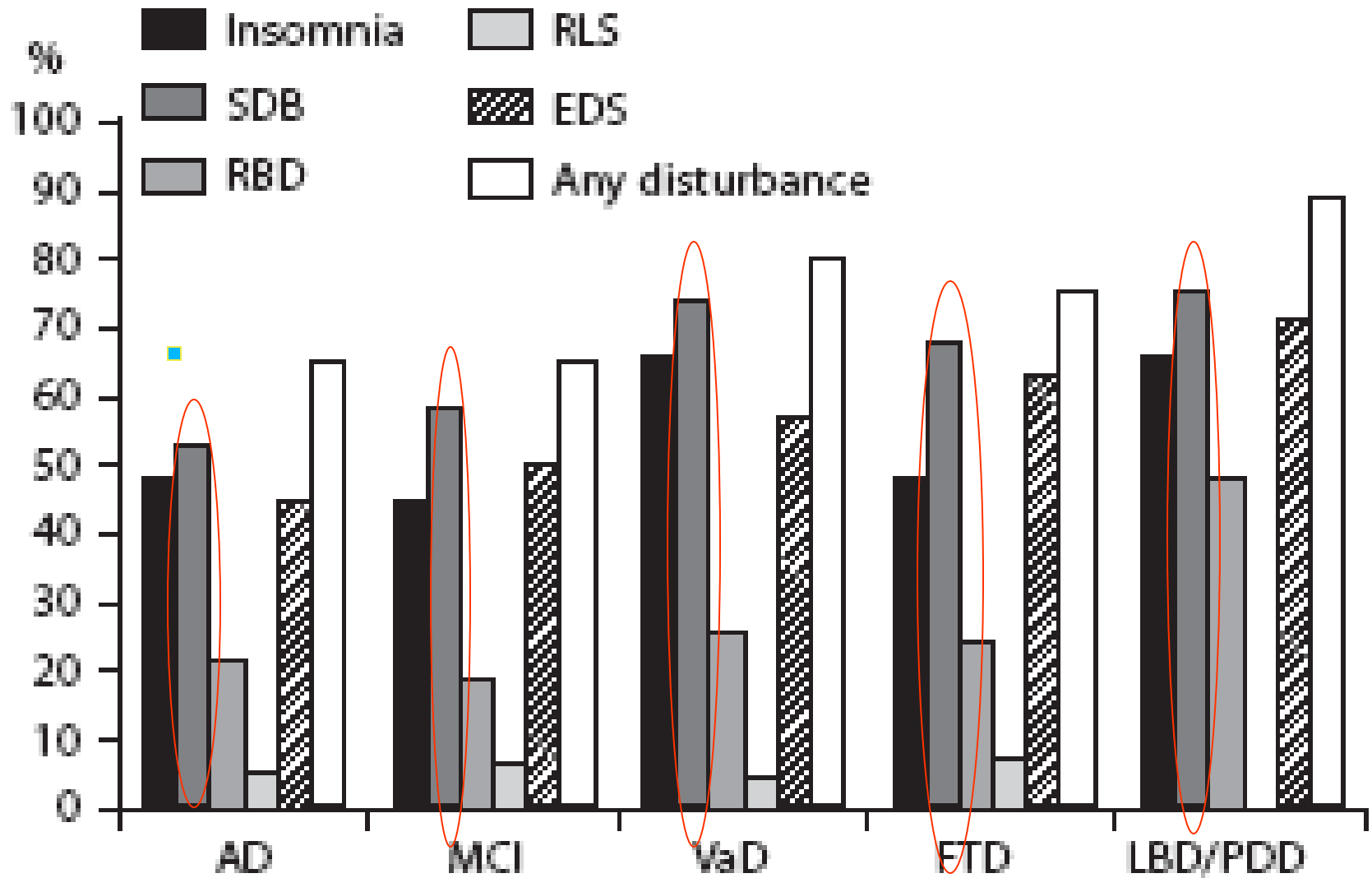
LA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO: UNA PATOLOGIA CRONICA EMERGENTE.



-
- L' OSAS è una condizione frequente e aumenta il rischio di incidenti stradali e sul lavoro per la sonnolenza diurna se non trattata
 - L' OSAS non trattata aumenta ha serie conseguenze internistiche e neurologiche a lungo termine
 - L' OSAS è associata ad aumento del rischio di eventi cerebrovascolari e demenza
 - L' OSAS è curabile, con diversi approcci terapeutici
 - il PA per l' OSAS e' per definizione MULTIDISCIPLINARE

Patologie croniche associate all'OSAS

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



Sleep-Disordered Breathing and Cognitive Decline in Older Adults

Nicola Canessa, PhD

Luigi Ferini-Strambi, MD

No medications are known to prevent the progression of mild cognitive impairment to Alzheimer's disease, so treating at-risk patients with CPAP for sleep-disordered breathing is a prevention strategy that may be worth testing.

Hypnolaus (Losanna)

2121 individui popolazione generale

Range età 40 -85 anni

OSAS moderata e severa:

% 23,4 F; 49,7 M

OSAS in Toscana

Residenti N° : 3.744.398

Range età 40 -85 anni

N° : 1.152.529 F ; 1.037.117 M

OSAS moderata e severa:

% 23,4 F; 49,7 M

N° 269.692 F; 515.447 M

POLISONNOGRAFIA

3.1. Epidemiologia in Toscana

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 epidemiologici di cui sopra riferiti alle sole forme moderate e severe di OSAS,

i casi di OSAS in Toscana sono verosimilmente molto 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 comorbidità e conseguente presa in carico per la terapia e suo follow up.

INTRODUZIONE

- 4



Nonostante il progresso delle conoscenze in ambito diagnostico e terapeutico e lo sviluppo tecnologico dei dispositivi per la diagnosi e terapia è grande la distanza tra i bisogni di assistenza sanitaria della popolazione e l'offerta diagnostica e terapeutica necessaria per soddisfarli completamente

Modello organizzativo per la diagnosi e cura del soggetto affetto da OSAS

Nel 2009 l'indagine sulle prestazioni OSAS della R.T. ha evidenziato che per i 2.000 pazienti in terapia domiciliare il tempo di attesa tra la prima visita ambulatoriale e la fornitura da parte delle AA.SS.LL. del dispositivo terapeutico di circa 300 giorni

Anche indagini eseguite più recentemente evidenziano nel 75% dei centri il tempo di attesa di 7 mesi tra la prenotazione della prima visita e la fornitura del dispositivo terapeutico. Più della metà dei Centri esegue <200 visite/anno e <200 esami strumentali per OSAS. La quasi totalità dei centri prescrive meno di 100 dispositivi a pressione positiva diversi dalla CPAP/anno



Si segnala che:

- poche 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 maxillo- facciale) **diverse dalla CPAP in solo popolazioni 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.

necessario un modello organizzativo basato su un percorso multidisciplinare e multiprofessionale delle diverse figure del sistema sanitario toscano.

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, presente ed operante sul territorio regionale, dedicato alle diverse fasi diagnostica, terapeutica e di follow-up per l'OSAS.

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, si mettono in evidenza alcuni aspetti che si ritengono strategici per la elaborazione di un percorso assistenziale a livello regionale:

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

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 a e e 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 adeguata al monitoraggio nel tempo del percorso assistenziale specifico.

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

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

Linee di indirizzo della Regione Toscana

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.

Le azioni definiscono il PDTA-OSAS composto da tre fasi da realizzare in sequenza temporale.

La prima (punto 1-4) realizzabile in modalità Percorso Ambulatoriale Coordinato Complesso dedicato all'OSAS (PACC-OSAS).

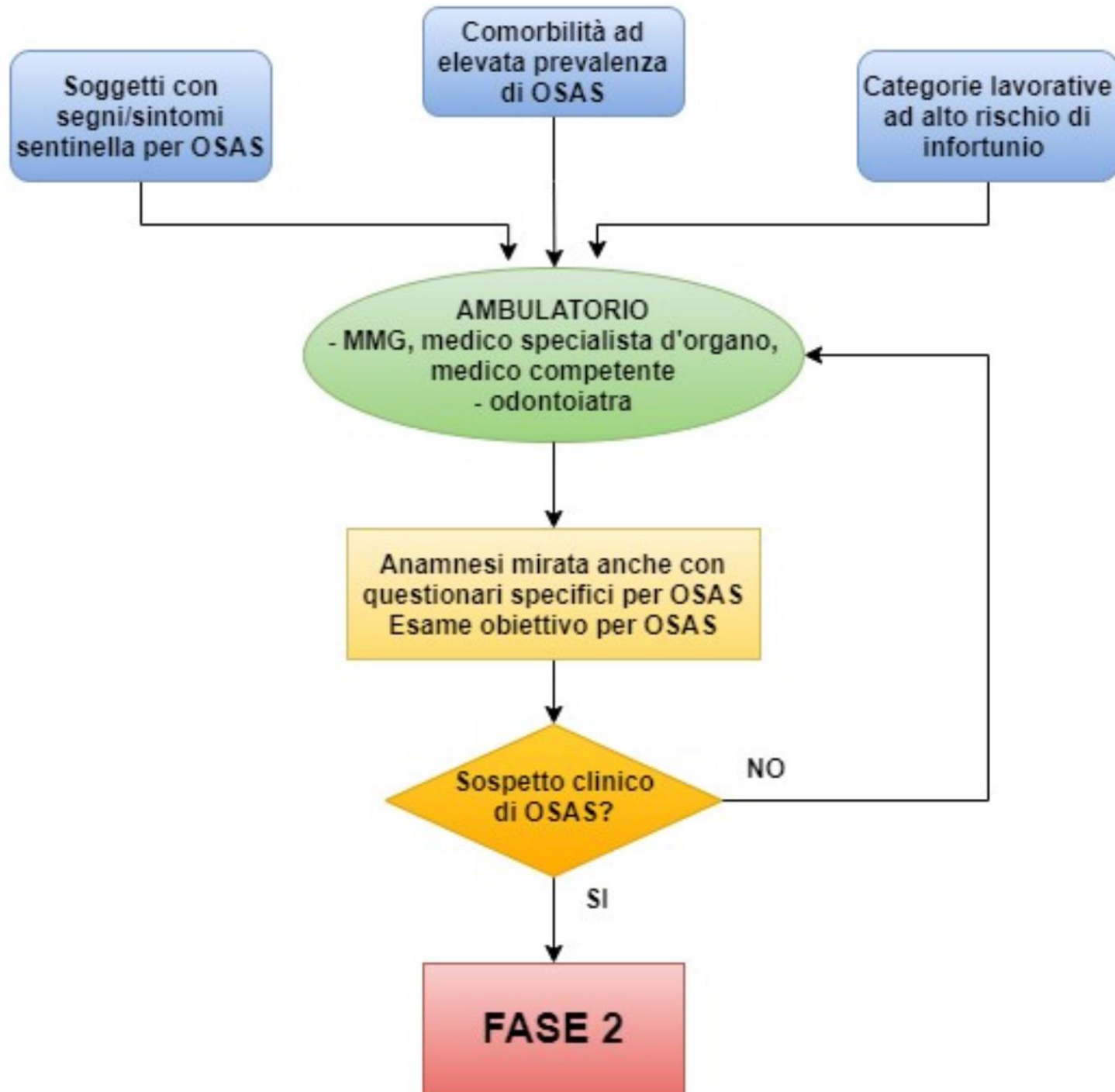
La seconda (punto 5-7), scelta dell'opzione terapeutica, verifica della sua efficacia e prescrizione.

La terza (punto 8), calendarizzazione del follow-up a breve e lungo termine, in raccordo con il MMG.

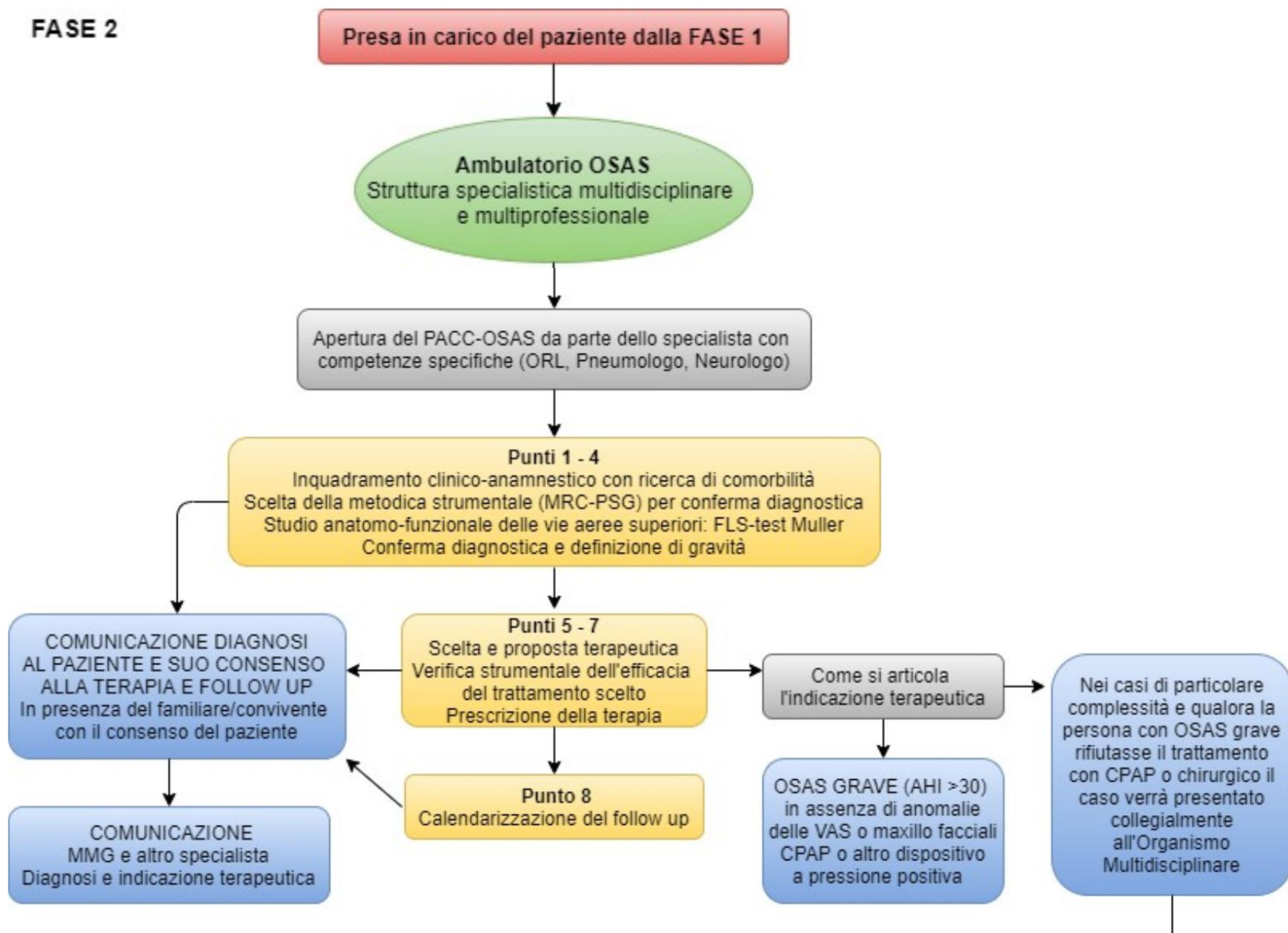
In fase diagnostica l'attività del Tecnico di Neurosiopatologia (che realizza l'esame strumentale prescritto e ne dà la prima lettura), rende possibile:

- 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.

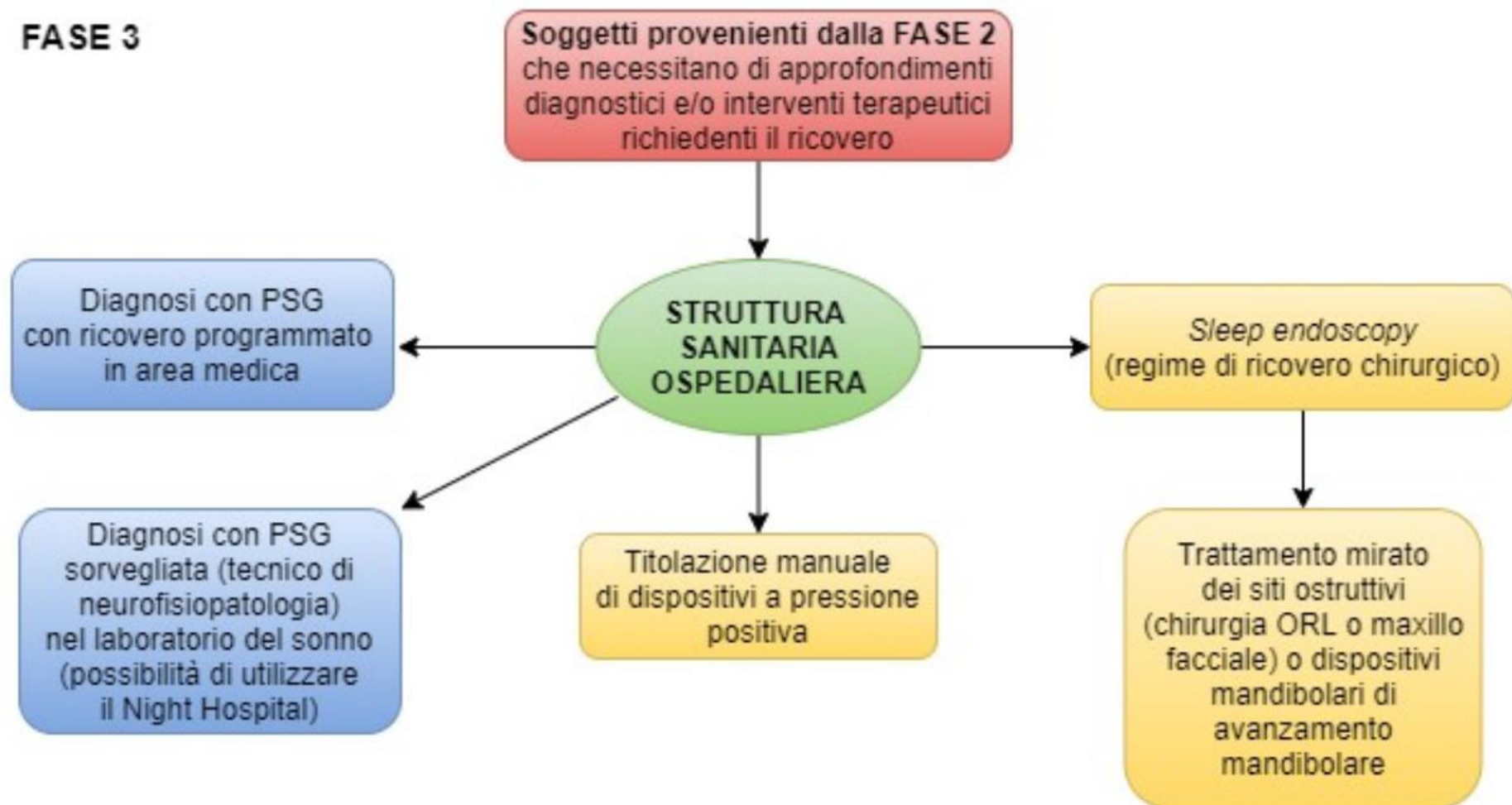
FASE 1



FASE 2



FASE 3



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 patologie di morbidità di cui sopra, l'organismo multidisciplinare valuterà quale morbidità 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 multidisciplinare 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 situazione 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 familiare 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;
 - almeno un laboratorio del sonno ogni 900.000 abitanti ;
 - un coordinamento per Area Vasta che si faccia carico della raccolta 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.

Il Gruppo di Lavoro 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 la 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 a parità di risorse 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 da tale modello organizzativo possa beneficiare il richiedente il primo rilascio o rinnovo della patente ed il mondo del lavoro.

In questo ambito 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.

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 tecnici e infermieri che intervengono nella fase due del PDTA,

medici tecnici e infermieri che intervengono nella fase tre del PDTA.

Capitolo 6. Indicatori

6.3. Indicatori specifici età adulta

1. diminuzione dei tempi di presa in carico e di svolgimento del percorso, definito dalla sequenza spaziale e temporale delle attività;
2. equità di accesso alle cure;
3. uniformità di comportamento fra operatori;
4. appropriatezza organizzativa, con riduzione di prestazioni inefficaci/inefficienti perché non inserite in un contesto organizzativo dedicato adeguato per eccessiva parcellizzazione dei percorsi;
5. percentuale persone con OSAS inviate dall'ambulatorio medico (fase 1) che completano l'iter diagnostico (fase 2);
6. percentuale persone con OSAS che terminano il periodo di adattamento alla CPAP;
7. percentuale persone con OSAS che vengono sottoposte a procedure chirurgiche.

RACCOMANDAZIONI -1

Queste 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;

Sleep Med. 2012 Apr;13(4):450. doi: 10.1016/j.sleep.2011.12.002. Epub 2012 Jan 28.

Sleep education in Italy

E Bonanni, M Maestri, M Fabbrini, F Cirignotta, L Ferini-Strambi, G L Gigli, L Parrino, L Murri

We collected information from 21 of the 39 Italian universities (54%). Sleep and sleep disorders were taught in 19 of them (90%), but in medical school a mean of only 2.5 h was dedicated to sleep and its diseases throughout more than 1400 h of lessons along the six years of medical education in Italy.

As far as concerns other courses of the Faculty of Medicine, 1.8 h in the nurse school and 23.17 h in the school for neurophysiology technicians were spent in this activity. Sleep was mostly taught during the courses of Neurology (18 universities), Pneumology (three universities), Dentistry (two universities), and other medical specialties in single cases. In 13 universities sleep teaching was organized as an optional didactic activity.

To overcome these problems and ensure continuous professional education after the medical degree, National Sleep Societies are expected to play a major role in the educational field. In this regard, the Italian Association of Sleep Medicine organizes an annual residential teaching course necessary for becoming an expert in sleep medicine and collaborates with general practitioners to develop guidelines and consensus reports [5].

RACCOMANDAZIONI -2

- 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).

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

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

Solo **Solriamfetol** è stato negoziato per la rimborsabilità da AIFA ed è attualmente prescrivibile in regime SSN. La rimborsabilità per l'indicazione:

da compilare a cura dei Centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni o dagli specialisti neurologi operanti in regime SSR) che richiede siano soddisfatti entrambi i seguenti criteri di eleggibilità:

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

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

Comitato Scientifico

Gruppo di Lavoro del 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.

APNEE OSTRUTTIVE DEL SONNO E SONNOLENZA RESIDUA

Esperienze a confronto per una corretta gestione

20 maggio 2022

Auditorium
Opera della Primaziale Pisana "G. Toniolo",
Piazza Arcivescovado, Pisa

IPERSONNIE DI ORIGINE CENTRALE

NARCOLESSIA tipo I

NARCOLESSIA Tipo II

NARCOLESSIA DOVUTA A CONDIZIONI MEDICHE

NARCOLESSIA, NON SPECIFICATA

**IPERSONNIA
RICORRENTE-KLEINE-
LEVIN SYNDROME**

**MENSTRUAL-RELATED
HYPERSONNIA**

IPERSONNIA IDIOPATICA

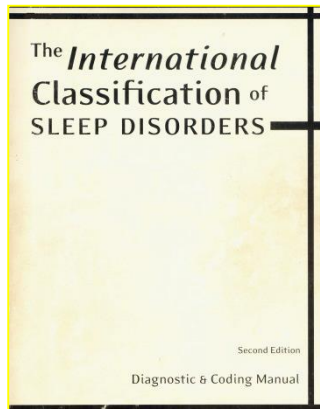
**SINDROME DA SONNO INSUFFICIENTE INDOTTA DA
COMPORTAMENTI**

IPERSONNIA DOVUTA A CONDIZIONI MEDICHE

IPERSONNIA DOVUTA A FARMACI O SOSTANZE

**IPERSONNIA NON DOVUTA A SOSTANZE O A CONDIZIONI
FISIOLOGICHE NOTE (IPERSONNIA NON-ORGANICA)**

**IPERSONNIA FISIOLOGICA (ORGANICA), NON-
SPECIFICATA**



Narcolessia tipo 1 (narcolessia con cataplessia)

A-Il paziente lamenta eccessiva sonnolenza diurna che si verifica tutti i giorni per almeno 3 mesi

B-La presenza di uno o entrambi:

1. Cataplessia + LM-MSLT < 8 minuti + 2 SOREMPS –MSLT
2. ipocretina liquorale < 110 pg/mL

Grazie

Per

L'attenzione



