

**La terapia con dispositivo a pressione positiva nelle vie aeree:
raccomandazioni per la prescrizione nel soggetto adulto affetto dalla
sindrome delle apnee ostruttive nel sonno**

G. Insalaco*, A. Sanna, F. Fanfulla***,
V. Patruno****, A. Braghioli*****, O. Marrone***

*IBIM - Sezione di Fisiopatologia Respiratoria – CNR, Palermo

**U.O. di Pneumologia, Regione Toscana - Azienda USL 3 di Pistoia, Pistoia

*** Fondazione S. Maugeri IRCCS Istituto Scientifico di Montescano, Montescano (PV)

**** A.O. Ospedale Maggiore di Crema, Crema

***** Fondazione S. Maugeri IRCCS Istituto Scientifico di Veruno, Veruno (NO)

Con il contributo di:

Marcello Bosi, Claudio De Michelis, Fabrizio Dal Farra, Riccardo Drigo, Marco Fontana,
Antonio Foresi, Carlo Sacco, Claudio Salina, Adriana Salvaggio, Andrea Vianello

**Documento dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO)
a cura del gruppo di studio "Disturbi Respiratori nel Sonno"**

Responsabile di Gruppo: G. Insalaco (Palermo)

Coordinatori di Gruppo: F. Fanfulla (Montescano), A. Sanna (Pistoia)

Segretario di Gruppo: V. Patruno (Crema)

Responsabile di Area: A. Foresi (Sesto San Giovanni)

Premessa

Questo documento indica l'iter diagnostico-prescrittivo finalizzato alla prescrizione del trattamento con dispositivo a pressione positiva nelle vie aeree (PAP) nel soggetto adulto affetto dalla sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS). Le indicazioni del documento fanno riferimento alle raccomandazioni internazionali e nazionali in materia di OSAS. I diversi momenti dell'iter diagnostico-prescrittivo e le modalità proposte per la loro realizzazione sono considerati fondamentali per garantire un'accurata diagnosi ed un'appropriata prescrizione a prescindere dalle risorse finanziarie disponibili e dalle modalità operative attuali nelle singole realtà regionali o locali.

Introduzione

Nei paesi occidentali oltre il 4 % della popolazione di sesso maschile e il 2% di quella femminile in età adulta è affetto da OSAS. Nell'ultimo decennio, in tutti i paesi industrializzati, si è assistito ad un notevole aumento delle diagnosi. Basti pensare che i dati del registro francese dei pazienti in trattamento per malattie respiratorie croniche riportano 1800 persone in terapia con dispositivo a pressione positiva continua (CPAP) nel 1991 e 24.500 nel 2001. È stato documentato che l'OSAS è un fattore di rischio indipendente per malattie cardio e cerebro-vascolari e che la sonnolenza diurna OSAS-correlata determina un maggior rischio per incidenti alla guida di veicoli a motore ed infortuni sul lavoro. Per questo tale quadro sindromico già da tempo è considerato un problema di salute pubblica. L'impatto socio-sanitario è tale che il rischio in termini di salute pubblica sembra comparabile a quello attribuito al tabagismo. È sempre maggiore l'evidenza che le diverse opzioni terapeutiche disponibili, in particolare l'applicazione di una PAP, hanno un benefico effetto sulla qualità e sull'aspettativa di vita di chi ne è affetto, con riduzione dei costi sanitari destinati al trattamento della morbidità OSAS-correlata.

Risulta anche ben documentato l'impatto sociale del trattamento in termini di riduzione del numero di ricoveri, del consumo di farmaci, di incidenti stradali, di assenteismo dal lavoro. Il mancato trattamento dell'OSAS comporta per la collettività costi elevati e comunque superiori a quelli necessari ad una corretta impostazione diagnostica e terapeutica.

L'incremento del consumo di risorse sanitarie imputabile all'OSAS e alla comorbidità OSAS correlata, come anche il risparmio derivante dalla sua diagnosi e trattamento appaiono ben codificati. Nel 2000 è stato pubblicato un position statement dell'American Academy of Sleep Medicine che definisce giustificabili e remunerativi i costi sostenuti per detta diagnosi e trattamento (allegato 1).

L'approccio alle problematiche legate all'OSAS, qualora non corretto nella metodologia, può comportare lo spreco di risorse economiche, senza risultare efficace sul piano terapeutico.

DIAGNOSI

La diagnosi e la terapia della OSAS è affidata ai Laboratori per la diagnosi e la terapia dei disturbi respiratori sonno-correlati operanti in base agli standard definiti dall'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) (allegato 2) od in base a quelli stabiliti per i Centri di Medicina del Sonno dall'Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS).

La diagnosi deve essere formulata secondo i criteri diagnostici AIPO/AIMS (allegato 3).

Le indagini polisonnografiche o poligrafiche devono essere refertate secondo i criteri stabiliti nel documento dell'AIPO (allegato 4).

TERAPIA

Il trattamento con CPAP è il trattamento di scelta per la cura dell'OSAS (allegato 5).

Le seguenti indicazioni fanno riferimento ai pazienti per i quali la valutazione clinico-funzionale relativa alla OSAS ed all'eventuale morbidità OSAS-correlata abbia indirizzato la scelta terapeutica alla prescrizione di una PAP.

Fatta diagnosi di OSAS, il trattamento dipende dalla severità del quadro sindromico e dall'eventuale comorbidità:

- in presenza di un indice di apnea-ipopnea (AHI) ≥ 20 o un indice di disturbi respiratori (RDI) ≥ 30 è indicato l'impiego della CPAP;
- in presenza di un indice di apnea ipopnea (AHI) fra 5 e 19 od un indice di disturbi respiratori (RDI) fra 5 e 29 ed in presenza di sintomi e/o di concomitanti patologie cardiovascolari associate, vi è l'indicazione al trattamento con CPAP.

In assenza di sintomi e/o di fattori di rischio cardio-vascolari o di comorbidità, i pazienti con un AHI fra 5 e 20 od un RDI fra 5 e 29 non necessitano di trattamento con CPAP. E' consigliato realizzare una sorveglianza nel tempo con monitoraggi polisonnografici o cardio-respiratori.

Il ricorso a terapia alternativa alla CPAP [CPAP automatica (auto-CPAP), ventilazione a pressione positiva intermittente] deve essere limitato a casi isolati per i quali è prodotta una relazione, adeguatamente supportata dalle valutazioni cliniche e strumentali realizzate, attestante la necessità di terapia alternativa alla CPAP per quel singolo paziente.

Titolazione della CPAP

La titolazione del valore terapeutico di CPAP può essere eseguita con uno dei seguenti metodi:

1. Indagine polisonnografica completa standard con personale di laboratorio dedicato alla sorveglianza e titolazione manuale della PAP eseguita in corso di polisunnografia. Tale procedura è da considerarsi lo standard di riferimento.
2. Indagine polisonnografica completa (con o senza la presenza continua di personale di sorveglianza dedicato) con titolazione eseguita con auto-CPAP (allegato 6).
3. Indagine polisonnografica completa o monitoraggio cardiorespiratorio completo notturno eseguita durante terapia con CPAP il cui valore sia stato ottenuto sulla base di dati estrapolati da dispositivo auto-CPAP in precedenti registrazioni notturne.

Si raccomanda che la titolazione della PAP terapeutica ottenuta con auto-CPAP derivi dall'analisi di un ampio periodo di registrazione (almeno 3-4 ore consecutive) durante il quale i segnali registrati siano privi di artefatti (i.e. distacco dei sensori, perdite di flusso significative dall'interfaccia, etc). Si raccomanda inoltre di esaminare con senso critico i dati del "report" fornito dall'auto-CPAP al termine dell'analisi automatica.

E' altresì raccomandato che le procedure di titolazione della CPAP indicate nei punti 2 e 3 siano realizzate solo ed esclusivamente nei pazienti affetti da OSAS in assenza di comorbidità quali ad esempio BPCO, scompenso cardiaco cronico, patologie neuromuscolari (allegato 6).

Prescrizione del dispositivo a pressione positiva nelle vie aeree

La prescrizione deve essere preceduta da un'adeguata titolazione finalizzata alla determinazione della PAP terapeutica. La PAP terapeutica sarà quindi dichiarata e formalizzata al momento della prescrizione. Si ricorda che è medico prescrittore lo specialista della ASL competente per menomazione o disabilità (allegato 7).

Il dispositivo a PAP e il relativo materiale di consumo comprensivo di maschera identificata per il singolo paziente, circuito paziente, umidificatori e filtri (antipolvere ed antibatterici) quando richiesti, devono essere erogati a carico del servizio sanitario secondo i criteri stabiliti dal Decreto Ministeriale n. 321 del 31 maggio 2001 articolo 4.

La tipologia del materiale fornito al paziente ed il quantitativo del materiale di consumo è indicato dal medico del Laboratorio presso il quale è stata realizzata la titolazione della CPAP, con le procedure sopra indicate.

Il dispositivo a PAP deve essere erogato dalla ASL di competenza sulla base delle indicazioni fornite dal medico del Laboratorio per la diagnosi e la terapia dei disturbi respiratori sonno-correlati e nel più breve tempo possibile. A tale scopo, l'iter amministrativo (come ad

esempio il riconoscimento dell'invalidità civile) può essere completato a fornitura avvenuta. È possibile il ritiro del materiale fornito dalla ASL qualora non fosse riconosciuto lo stato di invalido civile.

La ASL realizza in proprio le valutazioni clinico-funzionali o, previa valutazione del medico prescrittore specialista competente per tipologia di menomazione o disabilità (allegato 7), recepisce quanto documentato dal medico del Laboratorio per la diagnosi e la terapia dei disturbi respiratori sonno-correlati esterno alla ASL. Si raccomanda la compilazione di una scheda individuale la cui archiviazione è a cura della ASL per il tramite del medico prescrittore di cui sopra (allegato 7). Saranno indicate oltre i dati anagrafici e antropometrici, le ore di utilizzo della macchina prima della sua assegnazione al paziente e il tipo di materiale fornito. Tale rilievo sarà ripetuto in occasione delle valutazioni di follow-up, con indicato l'utilizzo medio giornaliero della CPAP.

Caratteristiche dei dispositivi a pressione positiva nelle vie aeree

Il dispositivo CPAP erogato necessita della seguente dotazione: contatore (o scheda di memoria con possibilità di evidenziare il reale impiego del dispositivo terapeutico); materiale di consumo; e umidificatore, quando ne sia stata data indicazione, (passa freddo o umidificatore a caldo secondo le indicazioni del prescrittore).

Dispositivo auto-CPAP

La terapia di scelta per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno è la CPAP. Il trattamento domiciliare con auto-CPAP può trovare indicazione qualora sia dimostrata l'incapacità del paziente ad eseguire la terapia a domicilio con CPAP e sia dimostrata oggettivamente, con contatore, una maggiore aderenza alla terapia domiciliare con auto-CPAP. Le auto-CPAP presentano meccanismi di funzionamento molto diversi tra loro. Qualora il medico del Laboratorio per la diagnosi e la terapia dei disturbi respiratori sonno-correlati reputi necessario il trattamento domiciliare con auto-CPAP, dovrà indicare il modello utilizzato durante le valutazioni polisonnografiche così da rendere possibile il proseguimento della terapia con lo stesso tipo di dispositivo.

FOLLOW-UP

Il paziente affetto da OSAS sottoposto a trattamento domiciliare con dispositivo a PAP deve essere inserito in un programma di follow-up così organizzato:

- In caso di prima prescrizione deve essere programmato un controllo ambulatoriale (valutazione clinica di efficacia e di aderenza al trattamento notturno con PAP) entro 3 mesi dalla fornitura del dispositivo terapeutico. Un'ulteriore valutazione strumentale con indagine poligrafica dovrà essere guidata dalla insorgenza di complicazioni, significative modificazioni ponderali o modificate condizioni cliniche (interventi chirurgici ORL, maxillo-facciali o simili).
- In caso di paziente già in trattamento domiciliare, il follow-up deve prevedere una valutazione clinica di efficacia e aderenza al trattamento notturno con PAP almeno una volta ogni 12-24 mesi.

Eventuali ulteriori monitoraggi devono essere realizzati in funzione del quadro clinico del paziente. Il medico del Laboratorio per la diagnosi e la terapia dei disturbi respiratori sonno-correlati dovrà confermare o modificare la prescrizione del dispositivo a PAP sulla base dei risultati ottenuti. Tale indicazione sarà poi valutata per conferma dal medico prescrittore della ASL.

In condizioni standard, il controllo dell'efficacia della terapia può essere effettuato con un sistema di monitoraggio cardio-respiratorio.

Allegato 1

Cost justification for Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea. Position Statement of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2000; 23: 1017-1018.

Allegato 2

Laboratori per lo studio dei disturbi respiratori sonno-correlati nell'adulto: tipologie e standards operativi. (Documento dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) a cura del gruppo di studio "Disturbi Respiratori nel Sonno"). *Rassegna di Malattie dell'Apparato Respiratorio* 2003; 18: 391-396.

Allegato 3

Linee Guida di procedura diagnostica nella sindrome delle apnee ostruttive nel sonno dell'adulto. Disponibili su www.pneumologiospedalieri.it o su www.sonnomed.it

Allegato 4

Linee guida per la refertazione della polisonnografia e dei monitoraggi cardio-respiratori per sospetta sindrome delle apnee nel sonno (SAS) in soggetti adulti. (Documento dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) a cura del gruppo di studio "Disturbi Respiratori nel Sonno"). *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2003; 18: 305-308.

Allegato 5

Daniel I. Loubé, Peter C. Gay, Kingman P. Strohl, Allan I. Pack, David P. White, Nancy A. Collop. A Consensus Statement. Indications for Positive Airway Pressure Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea Patients. *Chest* 1999;115:863-866.

Allegato 6

Michael Littner, Maxwell Hirshkowitz, David Davila, W. McDowell Anderson, Clete A. Kushida, B. Tucker Woodson, Stephen F. Johnson, and Merrill S. Wise. Practice Parameters for the Use of Auto-Titrating Continuous Positive Airway Pressure Devices for Titrating Pressures and Treating Adult Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome an American Academy of Sleep Medicine Report Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2002; 25: 143-147.

Allegato 7

Ministero della Sanità, Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332.