



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 6995

SEDUTA DEL 29/10/2026

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali **MARCO ALPARONE** *Vicepresidente*
ALESSANDRO BEDUSCHI
GUIDO BERTOLASO
FRANCESCA CARUSO
GIANLUCA COMAZZI
ALESSANDRO FERMI
PAOLO FRANCO
GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA
ELENA LUCCHINI
FRANCO LUCENTE
GIORGIO MAIONE
DEBORA MASSARI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI
SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

RETE PNEUMOLOGICA REGIONALE - DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO (OSA)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Mario Giovanni Melazzini

I Dirigenti Giuseppina Maria Rita Valenti Alessandro Scardoni



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che la Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (Obstructive Sleep Apnea - OSA):

- rappresenta il più frequente disturbo del respiro sonno-correlato il quale determina riduzioni del contenuto di ossigeno nel sangue, frammentazione del sonno ed importanti oscillazioni dei parametri cardiovascolari;
- comporta un costo socioeconomico molto elevato dovuto a costi diretti sanitari e non sanitari e a costi indiretti per le diverse morbidità;

RICHIAMATA l'Intesa Stato/Regioni del 12/05/2016, (Rep. Atti n. 87/CSR), sul documento recante *“La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno - OSAS”*;

RICHIAMATA la DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 *“Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”* la quale:

- definisce una nuova governance delle reti che comprende un Organismo di Coordinamento (OdC) per ogni rete e Commissioni Tecniche finalizzate ad approfondire specifici temi per il raggiungimento degli obiettivi della rete;
- dà mandato alla DG Welfare di nominare gli Organismi di Coordinamento e di approvare i Piani di Rete che ne costituiscono il programma di lavoro;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 13826 del 15/10/2021 che, in attuazione della DGR n. XI/1694/2019, nomina i componenti dell'Organismo di Coordinamento della Rete Pneumologica e ne ha approvato il Piano di Rete;

RICHIAMATE:

- la nota della DG Welfare del 18/02/2022 (prot. n. G1.2022.0010392) che nomina i coordinatori e i componenti delle Commissioni tecniche nell'ambito della Rete Pneumologica, tra cui la Commissione *“OSAS e disturbi del Sonno”*;
- la nota della DG Welfare del 19/05/2022 (prot. n. G1.2022.0022083) che in un'ottica multidisciplinare/professionale, nomina altri professionisti, oltre agli pneumologi, in seno a quella che viene ridefinita *“Commissione Tecnica interdisciplinare per la definizione del modello clinico organizzativo dell'assistenza ospedaliera e territoriale per l'OSAS e i disturbi del sonno”*;

RICHIAMATA la DGR n. XII/1555 del 18/12/2023 *“Rete Pneumologica Regionale - determinazioni in merito all'organizzazione e al miglioramento dell'appropriatezza e della qualità delle prestazioni di cura erogate in ambito pneumologico”* che approva i seguenti documenti tecnici predisposti nell'ambito della Rete stessa:

- *“Semintensiva Pneumologica”*;
- *“Percorso intraospedaliero dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta”*;
- *“Linee di indirizzo nella gestione del paziente con insufficienza respiratoria cronica”*;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

VISTO il documento tecnico *“Modello organizzativo per la strutturazione della Rete regionale dei centri per la presa in carico dei pazienti affetti dalla Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA)”* predisposto dalla *“Commissione Tecnica interdisciplinare per la definizione del modello clinico organizzativo dell'assistenza ospedaliera e territoriale per l'OSAS e i disturbi del sonno”*;

DATO ATTO che l'approccio diagnostico ed il corretto inquadramento terapeutico ed assistenziale del paziente con OSA, presentando importanti comorbidità soprattutto in ambito cardiologico, pneumologico e neurologico, prevede frequentemente il coinvolgimento contemporaneo di diverse discipline mediche;

CONSIDERATO che il documento in argomento delinea il modello organizzativo per la strutturazione della rete regionale OSA che vede l'integrazione della componente territoriale (Medico di Assistenza Primaria - MAP e Case di Comunità) e ospedaliera, articolato in diversi livelli di intensità e complessità di presa in carico e caratterizzato da un approccio multidisciplinare;

RITENUTO di approvare documento tecnico *“Modello organizzativo per la strutturazione della Rete regionale dei Centri per la presa in carico dei pazienti affetti dalla Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA)”* - Allegato parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO:

- di dare mandato alla DG Welfare, in base alle caratteristiche definite dal documento tecnico di cui all'Allegato e in base ai riscontri della mappatura che sarà condotta sul territorio, di individuare:
 - le Strutture sociosanitarie per il trattamento della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA), diversificate per livelli di complessità assistenziale;
 - i Centri di Riferimento regionale che rappresentano i Centri Hub della rete;

STABILITO che

- l'elenco delle Strutture lombarde sarà approvato con apposito successivo provvedimento della DG Welfare che si occuperà anche dei successivi eventuali aggiornamenti;
- che le Strutture così identificate e diversificate per livelli di complessità assistenziale, afferiranno alla Rete regionale dei centri per il trattamento della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA);

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di organizzare, attraverso i canali istituzionali regionali deputati, un'azione di sensibilizzazione e formazione specifica ad ampio spettro degli operatori della Medicina Territoriale (Medici di Assistenza Primaria - MAP e operatori delle Case di Comunità) che rivestono un ruolo fondamentale nella formulazione del sospetto clinico di OSA, in particolare dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

quadri clinici moderato/severi ed associati a rilevanti comorbidità, oltreché prevedere modalità di sensibilizzazione degli odontoiatri nell'attività di intercettazione dei pazienti (adulti e bambini);

RITENUTO di dare mandato alla *"Commissione Tecnica interdisciplinare per la definizione del modello clinico organizzativo dell'assistenza ospedaliera e territoriale per l'OSAS e i disturbi del sonno"* di:

- aggiornare le conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico sia in ambito diagnostico, che terapeutico;
- favorire l'identificazione precoce dei pazienti a rischio;
- garantire equità e omogeneità nell'accesso alla diagnosi e alle cure;
- assicurare una presa in carico multidisciplinare e continuativa;
- integrare territorio e ospedale secondo livelli crescenti di complessità;
- promuovere appropriatezza, qualità ed efficacia dei percorsi;
- monitorare attività, tempi di accesso ed esiti assistenziali;
- sviluppare formazione professionale e sensibilizzazione della popolazione;

VISTE:

- la l.r. n. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;
- la l.r. n. 30/12/2009, n. 33 *"Testo Unico delle leggi in materia di sanità"* e s.m.i.;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

1. di approvare documento tecnico *"Modello organizzativo per la strutturazione della Rete regionale per la presa in carico dei pazienti affetti dalla Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA)"* - Allegato parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare mandato alla DG Welfare, in base alle caratteristiche definite dal documento tecnico di cui all'Allegato e in base ai riscontri della mappatura che sarà condotta sul territorio, di individuare:
 - le Strutture sociosanitarie per il trattamento della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA), diversificate per livelli di complessità assistenziale;
 - i Centri di Riferimento regionale che rappresentano i Centri Hub della rete;
3. di stabilire che:
 - l'elenco delle Strutture lombarde sarà approvato con apposito successivo provvedimento della DG Welfare che si occuperà anche dei successivi eventuali aggiornamenti;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- che le Strutture così identificate e diversificate per livelli di complessità assistenziale, afferiranno alla Rete regionale dei centri per il trattamento della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSA);
4. di dare mandato alla DG Welfare di organizzare, attraverso i canali istituzionali regionali deputati, un'azione di sensibilizzazione e formazione specifica ad ampio spettro degli operatori della Medicina Territoriale (Medici di Assistenza Primaria - MAP e operatori delle Case di Comunità) che rivestono un ruolo fondamentale nella formulazione del sospetto clinico di OSA, in particolare dei quadri clinici moderato/severi ed associati a rilevanti comorbidità, oltreché prevedere modalità di sensibilizzazione degli odontoiatri nell'attività di intercettazione dei pazienti (adulti e bambini);
 5. di dare mandato alla *"Commissione Tecnica interdisciplinare per la definizione del modello clinico organizzativo dell'assistenza ospedaliera e territoriale per l'OSAS e i disturbi del sonno"* di:
 - aggiornare le conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico sia in ambito diagnostico, che terapeutico;
 - favorire l'identificazione precoce dei pazienti a rischio;
 - garantire equità e omogeneità nell'accesso alla diagnosi e alle cure;
 - assicurare una presa in carico multidisciplinare e continuativa;
 - integrare territorio e ospedale secondo livelli crescenti di complessità;
 - promuovere appropriatezza, qualità ed efficacia dei percorsi;
 - monitorare attività, tempi di accesso ed esiti assistenziali;
 - sviluppare formazione professionale e sensibilizzazione della popolazione;
 6. di dare atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio regionale, in quanto trattasi dell'approvazione del modello di organizzazione per l'ulteriore efficientamento di prestazioni già erogate dal Sistema sociosanitario regionale;
 7. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

Modello organizzativo per la
strutturazione della Rete regionale
dei Centri per la presa in carico dei
pazienti adulti e pediatrici affetti
dalla Sindrome delle Apnee
Ostruttive nel Sonno (OSA)

Indice

1. Introduzione.....	3
2. Rete regionale OSA – paziente ADULTO: fasi della presa in carico del paziente con OSA e relativa organizzazione assistenziale	4
2.1 Fase 1 - Formulazione del sospetto clinico ed individuazione dei pazienti da inviare alle strutture ambulatoriali per la diagnosi ed eventuale trattamento.....	4
2.2 Fase 2 - Definizione diagnostica, impostazione del trattamento e gestione del follow-up clinico	5
2.3 Fase 3 - Approfondimenti diagnostici e terapeutici che necessitano di ricovero	8
3. Indicatori di monitoraggio della rete OSA nell'età adulta	8
4. Rete regionale OSA – paziente PEDIATRICO: fasi della presa in carico del paziente con OSA e relativa organizzazione assistenziale Paziente pediatrico.....	9
4.1 Prevenzione	9
4.2 Fase 1 – Formulazione del sospetto clinico ed individuazione dei pazienti da inviare alle strutture ambulatoriali per la diagnosi ed eventuale trattamento	10
4.3 Fase 2 - Definizione diagnostica, impostazione del trattamento e gestione del follow-up clinico	10
4.4 Fase 3 - Approfondimenti diagnostici e terapeutici che necessitano di ricovero ...	11
5. Indicatori di monitoraggio della rete OSA nell'età pediatrica	13
6. Formazione degli operatori e attività di sensibilizzazione	13
Riferimenti bibliografici	14
Allegato 1	16
Allegato 2	18
Allegato 3	19
Allegato 4	20
Allegato 5	21
Allegato 6	22
Acronimi.....	23

1. Introduzione

Le apnee ostruttive nel sonno (**Obstructive Sleep Apnea - OSA**) sono il più frequente disturbo del respiro sonno-correlato e sono caratterizzate dall'ostruzione intermittente delle alte vie aeree che determina riduzioni del contenuto di ossigeno nel sangue, frammentazione del sonno ed importanti oscillazioni dei parametri cardiovascolari (come la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa).

La diagnosi di OSA è legata alla valutazione strumentale (polisonnografia - PSG o monitoraggio cardio-respiratorio - MCR) e nell'adulto si basa sui seguenti criteri:

1. **apnea-ipopnea index (AHI) di almeno 5 episodi/ora, associato a segni/sintomi** (eccessiva sonnolenza diurna, fatica, insonnia, russamento, disturbi respiratori notturni soggettivi, apnee osservate) **o quadri clinici** quali ipertensione arteriosa, patologia coronarica, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca cronica, ictus, diabete, disfunzioni cognitive, o disturbi dell'umore;
2. **AHI di almeno 15 episodi/ora, indipendentemente da altri segni/sintomi o quadri medici o psichiatrici.**

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

Le complicanze più importanti di questo disturbo del sonno sono: l'eccessiva sonnolenza diurna, con aumento del rischio di incidenti alla guida o sul posto di lavoro, una perdita di produttività imputabile ad un aumento delle giornate di assenza dal lavoro e ad una ridotta *performance* lavorativa e l'incremento del rischio cardio e cerebrovascolare poiché l'OSA contribuisce in modo significativo allo sviluppo di ipertensione arteriosa (nello specifico ipertensione resistente al trattamento o con assente calo fisiologico nel sonno cioè con profilo "non dipping"), patologia coronarica, fibrillazione atriale (di nuova insorgenza o recidivante post trattamento specifico), scompenso cardiaco ed ictus.

È, inoltre, ampiamente dimostrato che la facilitazione della diagnosi e del trattamento dell'OSA (CPAP, dispositivi orali, chirurgia ORL) risulta essere economicamente conveniente.

La prevalenza dell'OSA moderata e severa è molto elevata in ambedue i sessi ed in tutti gli intervalli di età, e molti pazienti necessitano di una terapia specifica.

Il CERGAS SDA Bocconi - Centre for Research on Health and Social Care Management - ha recentemente diffuso uno studio in cui è stato stimato che il costo socioeconomico di questa patologia ammonta, in Italia, approssimativamente a 31 miliardi di euro, circa 520 euro per residente, di cui il 60% sono da costi diretti sanitari, il 36% sono costi indiretti dovuti a morbidità, ed il restante 4% sono costi diretti non sanitari. Noto è anche il peso per la società causato dal sotto-trattamento dell'OSA: la corrispondente perdita di qualità della vita è valorizzabile in circa 9 miliardi di euro l'anno.

L'approccio diagnostico ed il corretto inquadramento terapeutico ed assistenziale del paziente con OSA sono spesso multidisciplinari. La gestione di questa patologia, che è associata a molteplici elementi patogenetici e che spesso si presenta con importanti comorbidità soprattutto in ambito cardiologico, pneumologico e neurologico, prevede frequentemente il coinvolgimento contemporaneo di diverse discipline mediche.

Obiettivo del presente documento è delineare il modello organizzativo per la strutturazione della rete regionale OSA che prevede l'integrazione delle componenti territoriali (Medico di Assistenza Primaria - MAP e Case di Comunità) ed ospedaliere caratterizzate da diversi livelli di presa in carico dei pazienti con OSA. Il modello organizzativo si declina con la descrizione delle modalità di diagnosi e presa in carico dei pazienti stessi, la determinazione delle strutture organizzative coinvolte, la definizione delle modalità operative con la codificazione dei processi e delle integrazioni professionali ed infine, con l'individuazione degli indicatori di esito.

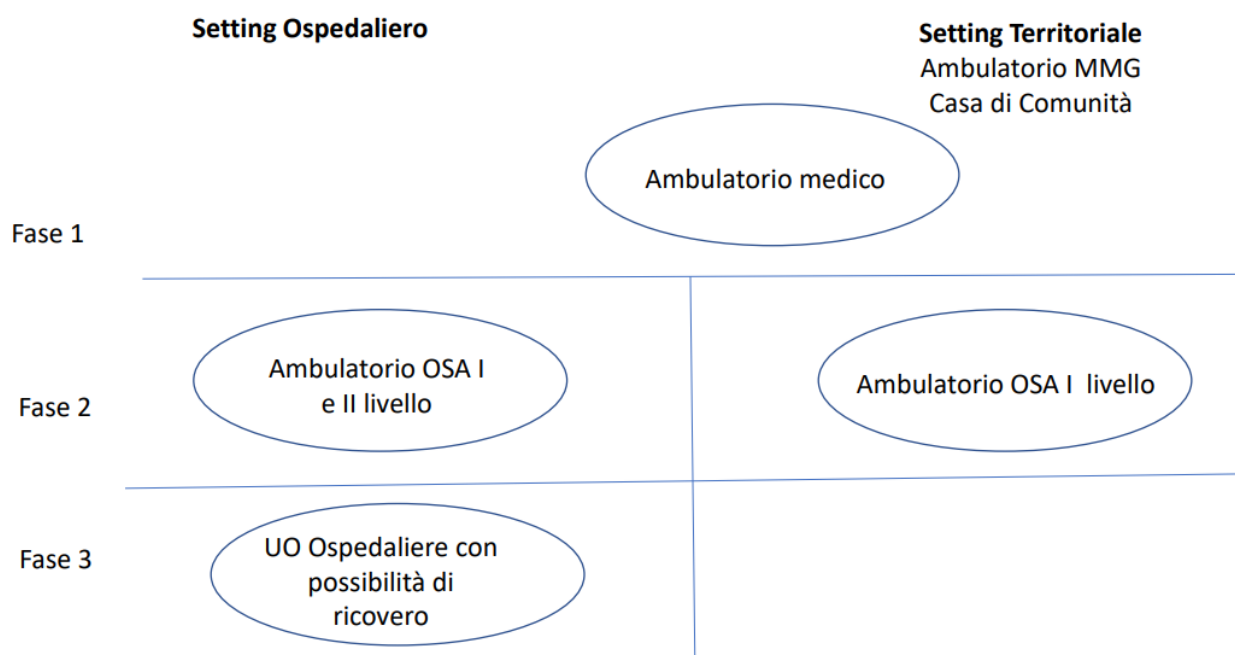
2. Rete regionale OSA – paziente ADULTO: fasi della presa in carico del paziente con OSA e relativa organizzazione assistenziale

L'OSA è una condizione cronica la cui prevenzione primaria e secondaria coinvolge il territorio nella figura dell'MAP e dei professionisti presenti nelle Case di Comunità mentre la diagnosi ed il trattamento sono a carico di strutture ambulatoriali od ospedaliere specializzate. La strutturazione organizzativa della rete regionale tiene conto delle linee di indirizzo del documento ministeriale *“La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno – OSAS”* approvato dalla Conferenza Stato-Regioni del 12 maggio 2016, Rep. atti n. 87/CSR. Il percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale alla Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno si articola in tre fasi alle quali devono corrispondere adeguati livelli organizzativi delle strutture sanitarie che devono garantire la risposta al bisogno di salute. Ad ogni fase, l'appropriato livello di complessità organizzativa.

Le fasi sono le seguenti:

1. **Fase 1:** formulazione del sospetto clinico ed individuazione dei pazienti da inviare alle strutture ambulatoriali per la diagnosi ed eventuale trattamento.
2. **Fase 2:** diagnosi, trattamento e follow-up.
3. **Fase 3:** approfondimenti diagnostici e terapeutici che necessitano di ricovero.

La Rete regionale dell'OSA si articola secondo i seguenti livelli:



2.1 Fase 1 - Formulazione del sospetto clinico ed individuazione dei pazienti da inviare alle strutture ambulatoriali per la diagnosi ed eventuale trattamento

Medicina Territoriale

La medicina del territorio (Case di Comunità e Medicina Generale) ha un ruolo fondamentale nella formulazione del sospetto clinico di OSA, in particolare dei quadri clinici moderato/severi ed associati a rilevanti comorbidità, con un rapporto che è bidirezionale. La funzione di screening si avvarrà di strumenti validati quali questionari specifici per l'OSA. Si raccomanda l'utilizzo contemporaneo del **Questionario di Berlino e della Scala della**

Sonnolenza di Epworth (Allegati 1 e 2), pur nella consapevolezza che vi sono pazienti con una diversa sintomatologia o addirittura poco sintomatici.

Nella formulazione del sospetto clinico anche in questa fase, è opportuno che vengano tenuti nella dovuta considerazione elementi anamnestici connessi alle potenziali più frequenti di comorbidità cardiovascolari, metaboliche, respiratorie e renali (**Allegato 3**), nonché la sonnolenza diurna soprattutto in soggetti nei quali i disturbi della vigilanza possano comportare un alto rischio di incidenti o di infortuni in particolare in ambiente lavorativo (autisti professionali, piloti, turnisti).

Si sottolinea il ruolo strategico del MAP quale promotore dell'inserimento del paziente in percorsi strutturati di prevenzione primaria, finalizzati alla modifica dei principali fattori di rischio comportamentali, attraverso interventi mirati sullo stile alimentare, sull'attività fisica e sulle abitudini voluttuarie, con particolare riferimento al consumo di tabacco e alcol.

2.2 Fase 2 - Definizione diagnostica, impostazione del trattamento e gestione del follow-up clinico

Ambulatorio OSA di I livello

Gli Ambulatori di I livello devono essere distribuiti in modo capillare sul territorio, in coerenza con le caratteristiche geografiche, epidemiologiche e demografiche della popolazione di riferimento. La responsabilità clinico-organizzativa è affidata a uno specialista in pneumologia o neurologia. Tali ambulatori devono operare nell'ambito di un modello multidisciplinare, in grado di garantire il tempestivo coinvolgimento delle figure professionali necessarie, tra cui otorinolaringoiatra, cardiologo, dietologo o nutrizionista e odontoiatra. Gli Ambulatori di I livello devono inoltre essere funzionalmente integrati e collegati in rete con i Centri di II livello, al fine di assicurare la continuità del percorso diagnostico-terapeutico e l'appropriatezza dell'eventuale invio ai livelli assistenziali superiori.

Diagnosi – Il setting diagnostico di riferimento è quello ambulatoriale. Le metodiche strumentali raccomandate comprendono la Polisonnografia (PSG) ambulatoriale e il Monitoraggio Cardiorespiratorio (MCR) completo. La scelta dell'esame più appropriato deve essere effettuata sulla base del quadro clinico e sintomatologico del paziente, dell'eventuale sospetto di concomitanti disturbi del sonno e della disponibilità tecnologica dell'ambulatorio.

La registrazione deve essere eseguita in condizioni il più possibile aderenti alle abituali modalità e agli orari di sonno del paziente. Affinché l'esame sia considerato adeguatamente interpretabile, il tempo di registrazione analizzabile non dovrebbe essere inferiore a quattro ore.

L'analisi dei tracciati viene effettuata mediante revisione manuale da parte di personale specificamente formato ed esperto in medicina del sonno, quale il Tecnico di Neurofisiopatologia e/o il Medico specialista. Il referto conclusivo è redatto e sottoscritto da un Medico con documentata esperienza nella diagnosi e gestione dei disturbi del sonno.

Terapia – L'Ambulatorio di I Livello può gestire percorsi terapeutici che prevedano la titolazione della terapia con dispositivi PAP, preferibilmente attraverso strumenti di telemedicina, nei pazienti che soddisfino i criteri clinici di eleggibilità. Tali percorsi possono essere organizzati in regime ambulatoriale, favorendo una presa in carico tempestiva e appropriata.

Resta in ogni caso garantita l'autonomia dello specialista nella scelta del dispositivo più idoneo, delle modalità di adattamento e titolazione della terapia, in funzione delle specifiche caratteristiche cliniche del paziente. Analogamente, compete allo specialista l'individuazione dell'interfaccia più appropriata, al fine di ottimizzare l'efficacia del trattamento, il comfort del paziente e l'aderenza terapeutica.

Follow-up – Il follow-up clinico deve essere programmato con periodicità personalizzata, sulla base delle caratteristiche cliniche, della risposta terapeutica e del profilo di rischio del paziente. La necessità di eseguire controlli strumentali ambulatoriali mediante PSG, MCR o metodiche equivalenti deve essere valutata dal Centro Clinico in funzione delle specifiche esigenze assistenziali e dell'evoluzione del quadro clinico. In assenza di particolari criticità, è comunque opportuno eseguire un monitoraggio strumentale periodico con cadenza non superiore a 24 mesi, al fine di verificare il mantenimento dell'efficacia terapeutica e l'adeguatezza del trattamento.

La visita di controllo finalizzata alla rivalutazione clinica e al rinnovo della fornitura protesica è attualmente prevista, di norma, con cadenza annuale, fatte salve diverse indicazioni cliniche che rendano necessari controlli più ravvicinati.

Ambulatorio OSA di II livello

Presso gli Ambulatori OSA di II livello è garantita la presa in carico dei pazienti con quadri clinici complessi, caratterizzati da comorbidità significative, necessità diagnostiche avanzate o problematiche terapeutiche che richiedano competenze multidisciplinari specialistiche. La gestione clinica è affidata a specialisti in Pneumologia e/o Neurologia con comprovata esperienza nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi respiratori del sonno. Nell'ambito della Rete regionale per l'OSA, gli Ambulatori di II livello svolgono la funzione di **centri spoke**, rappresentando il riferimento specialistico per i casi più complessi provenienti dagli Ambulatori di I livello e garantendo la continuità dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Gli Ambulatori OSA di II livello devono garantire:

- la presenza di un'équipe multidisciplinare strutturata, in grado di assicurare una valutazione integrata dei bisogni clinici del paziente;
- la disponibilità di una rete multidisciplinare intra-aziendale o interaziendale finalizzata all'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche avanzate, tra cui l'endoscopia delle prime vie aeree durante sonno farmacologicamente indotto (Drug-Induced Sleep Endoscopy, DISE) (**Allegato 4**);
- la presenza di personale dedicato e qualificato, comprendente almeno un medico con comprovata esperienza in Medicina del Sonno, un Tecnico di Neurofisiopatologia e personale infermieristico e/o fisioterapico adeguatamente formato;
- una dotazione tecnologica specifica comprendente almeno un posto letto attrezzato con video-polisonnografo stanziale e la disponibilità di sistemi portatili per l'esecuzione di polisonnografie;
- la possibilità di effettuare video-polisonnografie sorvegliate e procedure di titolazione manuale della terapia ventilatoria con presenza diretta dell'operatore;
- la possibilità di eseguire indagini diagnostiche avanzate di Medicina del Sonno, quali test multipli di latenza del sonno, test di mantenimento della vigilanza e monitoraggi prolungati del ritmo sonno-veglia, anche mediante accordi formalizzati con strutture specialistiche che svolgano tali attività in modo routinario.

L'équipe multidisciplinare deve prevedere il coinvolgimento, in relazione alle caratteristiche cliniche del paziente e alle necessità assistenziali, delle seguenti figure professionali:

- Medico specialista in Malattie dell'Apparato Respiratorio;
- Medico specialista in Neurologia;
- Medico specialista in Otorinolaringoiatria;
- Odontoiatra, anche mediante rapporti convenzionali o collaborazioni formalizzate con altre strutture;

- Chirurgo Maxillo-Facciale, anche mediante rapporti convenzionali o collaborazioni formalizzate con altre strutture.

In relazione alle specifiche esigenze cliniche, l'équipe può essere integrata da ulteriori professionalità, tra cui:

- Cardiologo;
- Dietologo e/o Nutrizionista;
- Diabetologo;
- Psicologo e/o Psicoterapeuta.

Al fine di garantire adeguati livelli di competenza professionale, esperienza clinica e qualità assistenziale, gli Ambulatori OSA di II livello devono assicurare annualmente:

- almeno 800 esami diagnostici strumentali;
- almeno 150 nuove attivazioni di dispositivi a pressione positiva (CPAP, APAP, BILEVEL o ASV).

Gli Ambulatori di II livello devono avere un'adeguata distribuzione territoriale in base alle caratteristiche del territorio e/o alla popolazione residente.

Diagnosi – L'attività diagnostica è svolta in regime ambulatoriale mediante monitoraggio cardiorespiratorio completo (MCR) o polisonnografia (PSG). I tracciati registrati devono essere sottoposti a valutazione manuale da parte di personale esperto, identificato nel Tecnico di Neurofisiopatologia e/o nel Medico. La refertazione finale compete a un Medico esperto in Medicina del Sonno, che ne assume la responsabilità clinica mediante sottoscrizione del referto.

Terapia – Il percorso terapeutico che prevede l'avvio e la titolazione della terapia ventilatoria potrebbe essere preferibilmente erogato in regime ambulatoriale, nell'ambito di un iter clinico-assistenziale strutturato e personalizzato in funzione delle caratteristiche e dei bisogni del paziente. Tale percorso può comprendere il completamento dell'inquadramento diagnostico mediante accertamenti mirati, quali valutazioni funzionali respiratorie, esami di imaging toracico ed eventuali approfondimenti specialistici clinici e strumentali, nonché la definizione e l'ottimizzazione del trattamento più appropriato.

La titolazione della terapia ventilatoria può essere effettuata mediante programmi di telemedicina oppure attraverso polisonnografia notturna sorvegliata in laboratorio, sulla base del giudizio clinico dello specialista e delle specifiche condizioni del paziente. La scelta della modalità operativa deve garantire appropriatezza clinica, efficacia terapeutica e sostenibilità del percorso assistenziale.

Qualora la titolazione venga eseguita mediante telemedicina, l'intero processo di valutazione, adattamento e verifica della terapia è considerato a tutti gli effetti un accesso assistenziale completo e deve essere adeguatamente documentato nel fascicolo ambulatoriale del paziente.

Resta in ogni caso garantita l'autonomia professionale dello specialista nella scelta del dispositivo PAP più appropriato, nelle modalità di adattamento e titolazione della terapia e nell'individuazione dell'interfaccia più idonea, in relazione alle specifiche caratteristiche cliniche, anatomiche e funzionali del paziente, al fine di massimizzare l'efficacia del trattamento e l'aderenza terapeutica. La fase di adattamento può prevedere l'intervento di diverse figure professionali: Medico, Tecnico di Neurofisiopatologia, Infermiere Professionale, Fisioterapista.

Follow-up – Il follow-up clinico è programmato secondo cadenze variabili in ragione delle caratteristiche cliniche del paziente. La necessità di un monitoraggio strumentale ambulatoriale (PSG, MCR, o strumentazione analoga) deve essere valutata dal Centro

Clinico in relazione alle esigenze del paziente. In assenza di particolari criticità, è opportuno eseguire un monitoraggio strumentale periodico con cadenza non superiore a 24 mesi, al fine di verificare il mantenimento dell'efficacia terapeutica e l'adeguatezza del trattamento.

La visita di controllo finalizzata alla rivalutazione clinica e al rinnovo della fornitura protesica è attualmente prevista, di norma, con cadenza annuale, fatte salve diverse indicazioni cliniche che rendano necessari controlli più ravvicinati.

2.3 Fase 3 - Approfondimenti diagnostici e terapeutici che necessitano di ricovero

Centri di Riferimento Regionale

Questa fase del percorso assistenziale è riservata ai pazienti che necessitano di approfondimenti diagnostici e/o interventi terapeutici ad elevata complessità, tali da richiedere il ricovero presso i **Centri di riferimento regionali (Hub)** della rete OSA.

Tali centri garantiscono competenze specialistiche multidisciplinari, dotazioni tecnologiche avanzate e un'elevata capacità di gestione clinica dei casi complessi.

In questo contesto possono essere eseguite PSG diagnostiche o finalizzate alla definizione e alla titolazione della terapia ventilatoria, con supervisione diretta da parte di personale qualificato, costituito da Tecnici di Neurofisiopatologia e/o Medici esperti in Medicina del Sonno.

Il ricorso al ricovero rappresenta la modalità assistenziale preferenziale nei pazienti ad elevata complessità clinica, per i quali sia necessario un monitoraggio specialistico intensivo o una valutazione multidimensionale. Rientrano in tale ambito, in particolare, i soggetti affetti da:

- malattie respiratorie croniche gravi;
- insufficienza respiratoria ipossiémica o ipossiémico-ipercapnica;
- sindrome da obesità-ipoventilazione (OHS);
- malattie neuromuscolari;
- malattia di Parkinson e altre patologie neurodegenerative;
- esiti di ictus;
- epilessia;
- scompenso cardiaco o altre patologie cardiovascolari non adeguatamente controllate;
- obesità severa ($BMI > 40 \text{ kg/m}^2$);
- apnea centrale del sonno (CSA);
- apnea centrale del sonno associata a respirazione di Cheyne-Stokes (CSA-CSR);
- comorbidità multiple o particolarmente severe;
- deficit cognitivi o neurocomportamentali che possano compromettere l'esecuzione o la corretta interpretazione degli esami;
- sospetto di altri disturbi del sonno che richiedano procedure diagnostiche avanzate, comprese video-polisonnografie ripetute e monitorate.

Il ricovero consente inoltre l'esecuzione integrata di valutazioni cliniche, strumentali e multidisciplinari finalizzate alla definizione del percorso terapeutico più appropriato, all'avvio o all'ottimizzazione della terapia ventilatoria e alla gestione delle condizioni cliniche associate che possono influenzare il trattamento dei disturbi respiratori del sonno.

3. Indicatori di monitoraggio della rete OSA nell'età adulta

- Monitoraggio dei tempi di attesa tra diagnosi e terapia.
- Percentuale dei pazienti con OSA che vengono sottoposti a procedure chirurgiche (ORL e non).

- Percentuale dei pazienti con OSA trattati con terapia posizionale/MAD.
- Percentuale dei pazienti trattati in regime di ricovero.
- Valutazione della aderenza terapeutica ad un anno (campione selezionato).

4. Rete regionale OSA – paziente PEDIATRICO: fasi della presa in carico del paziente con OSA e relativa organizzazione assistenziale Paziente pediatrico

L'OSA in età evolutiva rappresenta una condizione clinica di rilevante impatto, in grado di influenzare negativamente i processi di accrescimento e di determinare alterazioni metaboliche, cardiovascolari e neurocomportamentali, con significative ripercussioni sulla qualità di vita del bambino e del nucleo familiare.

I principali fattori di rischio comprendono l'ipertrofia adeno-tonsillare, l'obesità, le anomalie cranio-facciali e la presenza di patologie neuromuscolari o genetiche.

La prevalenza dell'OSA pediatrica è stimata tra il 2% e il 5,7% della popolazione infantile. Rispetto all'età adulta, tale condizione presenta peculiari caratteristiche cliniche, diagnostiche e terapeutiche, con criteri specifici per la definizione della gravità e per l'indicazione al trattamento. Tali peculiarità rendono necessario un percorso diagnostico-terapeutico dedicato, multidisciplinare e specificamente orientato alle esigenze della popolazione pediatrica.

L'organizzazione della rete assistenziale per l'OSA in età pediatrica prevede **l'integrazione strutturata tra le componenti territoriali, rappresentate dai Pediatri di Libera Scelta (PLS), e quelle ospedaliere**, con l'obiettivo di garantire l'identificazione precoce dei soggetti a rischio, la presa in carico appropriata e la continuità del percorso di cura.

Il modello definisce le modalità di individuazione dei pazienti con sospetta OSA, i percorsi diagnostico-terapeutici, le strutture organizzative coinvolte, le necessarie integrazioni multiprofessionali e gli indicatori di monitoraggio ed esito.

In analogia a quanto previsto per la popolazione adulta, il percorso si articola nelle seguenti fasi:

- **Fase 1:** Formulazione del sospetto clinico di OSA e identificazione dei soggetti da avviare al percorso specialistico (**Allegati 5 e 6**).
- **Fase 2:** definizione diagnostica, impostazione del trattamento e gestione del follow-up clinico.
- **Fase 3:** esecuzione degli approfondimenti diagnostici e degli interventi terapeutici che richiedono un regime di ricovero.

Tale organizzazione consente di assicurare uniformità dei percorsi assistenziali, appropriatezza clinica e tempestività degli interventi, favorendo una gestione multidisciplinare della patologia e la continuità della presa in carico tra territorio e ospedale.

4.1 Prevenzione

Prevenzione primaria: promozione di corretti stili di vita finalizzati alla riduzione dei fattori di rischio per l'insorgenza dei disturbi respiratori del sonno, attraverso interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione pediatrica e alle famiglie. Rientrano in questo ambito la promozione di una corretta alimentazione, dell'attività fisica regolare, del mantenimento di un adeguato peso corporeo e la riduzione dell'esposizione al fumo attivo e passivo. Tali attività sono svolte con il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta, delle Scuole, dei Dipartimenti di Prevenzione e delle famiglie.

Prevenzione secondaria: identificazione precoce dei soggetti a rischio o con sospetto disturbo respiratorio del sonno mediante attività di sensibilizzazione e formazione. Tale funzione è svolta principalmente dai Pediatri di Libera Scelta, con il supporto delle famiglie,

del personale scolastico e degli specialisti di riferimento, attraverso il riconoscimento tempestivo di segni e sintomi suggestivi e il conseguente invio ai percorsi diagnostici appropriati.

Prevenzione terziaria: presa in carico e follow-up strutturato dei pazienti con diagnosi accertata di disturbo respiratorio del sonno, finalizzati al monitoraggio dell'efficacia terapeutica, al mantenimento dell'aderenza ai trattamenti e alla prevenzione delle complicanze cliniche, funzionali e neurocognitive correlate alla patologia. Tale attività è garantita dagli ambulatori specialistici della rete, in collaborazione con il Pediatra di Libera Scelta e gli altri professionisti coinvolti nel percorso assistenziale.

4.2 Fase 1 – Formulazione del sospetto clinico ed individuazione dei pazienti da inviare alle strutture ambulatoriali per la diagnosi ed eventuale trattamento

Medicina Territoriale

Identificazione del sospetto clinico e individuazione dei pazienti da indirizzare alle strutture ambulatoriali dedicate per l'inquadramento diagnostico e l'eventuale avvio del trattamento.

- **Referente:** Pediatra di Libera Scelta.
- **Sede:** ambulatorio del Pediatra di Libera Scelta.
- **Target:** soggetti che presentano segni e/o sintomi suggestivi di OSA e/o positività a questionari di screening validati (**allegato 5 e 6**).
- **Ruolo:** identificazione precoce dei soggetti a rischio e formulazione del sospetto clinico di OSA attraverso una valutazione anamnestica e clinica mirata, supportata dall'utilizzo di questionari di screening specifici, con conseguente invio ai percorsi diagnostico-specialistici appropriati.

4.3 Fase 2 - Definizione diagnostica, impostazione del trattamento e gestione del follow-up clinico

Ambulatorio OSA Pediatrico di I livello

Conferma diagnostica, trattamento e follow-up dell'OSA in età pediatrica

- **Referenti:** Pediatra con specifiche competenze nell'ambito dei Disturbi Respiratori del Sonno (DRS), inserito in una rete multidisciplinare che comprende, in relazione alle necessità cliniche del paziente, specialisti in Otorinolaringoiatria, Odontoiatria e Pneumologia.
- **Figure professionali di supporto:** Logopedista, Dietista e Infermiere professionale.
- **Sede:** servizi territoriali e/o Ambulatori di I livello ospedalieri.
- **Target:** soggetti appartenenti a popolazioni a rischio e/o con sospetto clinico di OSA formulato dal Pediatra di Libera Scelta sulla base della valutazione clinico-anamnestica e degli strumenti di screening.
- **Ruolo:** conferma diagnostica, definizione del percorso terapeutico e monitoraggio nel tempo dei pazienti con OSA, mediante valutazione specialistica e utilizzo di metodiche diagnostiche quali pulsossimetria notturna e/o poligrafia cardiorespiratoria domiciliare.
- **Attività:** formulazione del piano terapeutico individualizzato, con possibilità di indicare trattamenti medici, ortodontici e miofunzionali, interventi nutrizionali mirati e programmi strutturati di follow-up finalizzati alla valutazione dell'evoluzione clinica, dell'efficacia terapeutica e dell'aderenza al trattamento.

Ambulatorio OSA Pediatrico II livello

L'ambulatorio di II livello deve essere formalmente inserito nella rete regionale OSA ed operare in stretta integrazione funzionale con i Centri di III livello, ai quali indirizzare i casi che richiedano competenze altamente specialistiche o percorsi diagnostico-terapeutici di particolare complessità.

- **Referenti:** team multidisciplinare coordinato da pediatri con specifiche competenze nell'ambito dei DRS e composto, in relazione alle necessità cliniche del paziente, da specialisti in Otorinolaringoiatria, Odontoiatria, Neuropsichiatria Infantile e/o Neurologia, Cardiologia, Endocrinologia, Anestesia, Chirurgia Maxillo-Facciale, Pneumologia, nonché da professionisti sanitari dedicati, tra cui il Tecnico di Neurofisiopatologia (TNFP).
- **Sede:** struttura sanitaria di II livello a valenza regionale o interregionale, funzionalmente integrata con la rete territoriale pediatrica e con i servizi di I livello.
- **Target:** pazienti non adeguatamente gestibili presso gli ambulatori di I livello a causa della complessità del quadro clinico, della presenza di comorbidità rilevanti, della comparsa di complicanze significative o della persistenza della sintomatologia nonostante il trattamento già instaurato.
- **Ruolo:** effettuare approfondimenti diagnostici specialistici, definire e coordinare il percorso terapeutico più appropriato, individuando l'eventuale sequenza degli interventi necessari, monitorare gli esiti clinici e valutare nel tempo l'efficacia e l'aderenza alle terapie prescritte.
- **Attività diagnostiche e valutative:**
 - polisonnografia completa notturna, anche su sonno spontaneo o *nap study*;
 - poligrafia cardiorespiratoria e pulsossimetria notturna;
 - fibroendoscopia delle alte vie aeree;
 - endoscopia delle vie aeree durante sonno farmacologicamente indotto (DISE);
 - valutazioni specialistiche di neuropsichiatria infantile e/o neurologia;
 - valutazioni cardiologiche;
 - valutazioni endocrinologiche;
 - valutazioni anestesilogiche pediatriche;
 - valutazioni odontoiatriche e maxillo-facciali.
- **Possibilità terapeutiche:**
 - interventi dietetico-nutrizionali;
 - terapia medica;
 - terapia chirurgica;
 - terapia ortodontica;
 - terapia miofunzionale;
 - ventilazione non invasiva;
 - tracheostomia nei casi appropriati.
- **Follow-up:** definizione e realizzazione di programmi strutturati di follow-up clinico e strumentale, comprensivi, ove appropriato, di sistemi di telemedicina e telemonitoraggio per la gestione domiciliare della ventilazione non invasiva e la verifica dell'aderenza terapeutica.

Lo staff medico, infermieristico e tecnico di neurofisiopatologia operante nei Centri di I e II livello deve possedere competenze specifiche nell'ambito dei Disturbi Respiratori del Sonno, documentate attraverso percorsi formativi dedicati, aggiornamento professionale continuo ed esperienza clinica adeguata alla complessità delle prestazioni erogate.

4.4 Fase 3 - Approfondimenti diagnostici e terapeutici che necessitano di ricovero

Centri di Riferimento Regionale Pediatrici

Approfondimenti diagnostici e terapeutici ad elevata complessità che richiedono il ricovero ospedaliero presso **Centri di riferimento regionali (Hub)** della rete dei Disturbi Respiratori del Sonno in età pediatrica.

Considerate le peculiarità cliniche e assistenziali dell'età pediatrica, **il ricovero deve essere effettuato presso reparti di Pediatria inseriti in strutture ospedaliere dotate di competenze specialistiche pediatriche avanzate, con disponibilità di chirurgia pediatrica per i bambini di età ≤ 3 anni e di terapia intensiva e rianimazione pediatrica.**

Tali centri rappresentano il livello più elevato della rete assistenziale e garantiscono la presa in carico dei pazienti affetti da forme particolarmente complesse di OSA e di altri disturbi respiratori del sonno, inclusi soggetti con patologie genetiche, sindromiche, metaboliche, neurologiche, cardiologiche o respiratorie gravi, nonché pazienti che richiedano procedure diagnostiche o terapeutiche ad alta complessità. Forniscono supporto specialistico ai Centri di I e II livello, consulenza per la gestione dei casi complessi, supporto nelle attività di formazione e aggiornamento degli operatori della rete, sviluppo dei PDTA.

- **Referenti:** team multidisciplinare coordinato da un Pediatra con comprovata esperienza in Medicina del Sonno e nei Disturbi Respiratori del Sonno in età evolutiva.
- **Sede:** Centro di riferimento regionale (Hub) inserito nella rete pediatrica regionale e integrato funzionalmente con i Centri di I e II livello.
- **Target:** pazienti pediatrici con quadri clinici complessi, comorbidità severe, necessità di valutazioni multidisciplinari avanzate, indicazione a procedure chirurgiche ad elevato rischio, necessità di ventilazione meccanica o mancata risposta ai percorsi terapeutici effettuati nei livelli assistenziali inferiori.
- **Ruolo:** completamento dell'iter diagnostico-terapeutico nei casi complessi, definizione e coordinamento del percorso assistenziale multidisciplinare, gestione delle procedure specialistiche e dei trattamenti ad alta complessità, supporto clinico ai Centri di I e II livello e monitoraggio degli esiti clinici.

Il Centro di III livello deve garantire:

- esecuzione di polisonnografia completa e videopolisonnografia in pazienti ad elevata complessità clinica;
- esecuzione di polisonnografie finalizzate alla titolazione di terapie ventilatorie;
- fibroendoscopia delle alte vie aeree;
- endoscopia delle vie aeree durante sonno farmacologicamente indotto (DISE);
- consulenze multidisciplinari specialistiche dedicate;
- avvio e gestione della ventilazione meccanica non invasiva e invasiva;
- ricovero e monitoraggio in terapia intensiva pediatrica quando necessario;
- esecuzione di procedure chirurgiche e perioperatorie in pazienti ad elevato rischio anestesilogico o respiratorio;
- programmi strutturati di follow-up clinico e strumentale;
- sistemi di telemedicina e telemonitoraggio per la presa in carico e il monitoraggio a distanza dei pazienti.

Il Centro deve disporre di un'équipe multidisciplinare specialistica comprendente almeno:

- Pediatra esperto in Medicina del Sonno;
- Tecnico di Neurofisiopatologia;
- Otorinolaringoiatra;
- Pneumologo;
- Odontoiatra;
- Neuropsichiatra Infantile;
- Neurologo;
- Cardiologo;

- Endocrinologo;
- Anestesista pediatrico;
- Chirurgo Maxillo-Facciale;
- Infermiere con competenze specifiche nella gestione dei disturbi respiratori del sonno e della ventilazione;
- ulteriori professionisti sanitari coinvolti in relazione alle caratteristiche cliniche del paziente.

5. Indicatori di monitoraggio della rete OSA nell'età pediatrica

- Monitoraggio dei tempi di attesa tra diagnosi e terapia.
- Percentuale dei pazienti con OSA trattati con terapia farmacologica.
- Percentuale dei pazienti con OSA che vengono sottoposti a procedure chirurgiche (ORL e non).
- Percentuale dei pazienti con OSA trattati con terapia ortodontica.
- Percentuale dei pazienti trattati in regime di ricovero.
- Valutazione della aderenza terapeutica ad un anno (campione selezionato).

6. Formazione degli operatori e attività di sensibilizzazione

Al fine di garantire un'applicazione omogenea del presente documento sul territorio regionale, Regione Lombardia promuove uno specifico programma di formazione e sensibilizzazione sui disturbi respiratori del sonno, coordinato dalla Commissione Tecnica regionale che ha contribuito alla stesura del documento, in collaborazione con la Rete Pneumologica regionale, POLIS-Lombardia e le Associazioni dei pazienti.

Le attività formative saranno rivolte prioritariamente ai professionisti coinvolti nei percorsi di prevenzione, diagnosi, trattamento e follow-up dei pazienti con OSA, con particolare riferimento a Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Pneumologi, Neurologi, Otorinolaringoiatri, Odontoiatri, Tecnici di Neurofisiopatologia, Infermieri e alle altre professioni sanitarie coinvolte nella rete assistenziale.

Particolare attenzione sarà dedicata alla formazione dei Medici di Medicina Generale, dei Pediatri di Libera Scelta e degli Odontoiatri, per il ruolo strategico che tali figure svolgono nell'identificazione precoce dei soggetti a rischio e nel corretto indirizzo ai percorsi specialistici.

La formazione sarà integrata nei programmi regionali di aggiornamento professionale e nei percorsi formativi della medicina generale e riguarderà, in particolare, i criteri diagnostici, l'organizzazione della rete regionale, i percorsi assistenziali, le opzioni terapeutiche, la telemedicina e gli indicatori di monitoraggio.

Saranno inoltre promosse iniziative di informazione e sensibilizzazione rivolte alla popolazione, alle famiglie e al mondo scolastico, al fine di favorire il riconoscimento precoce della patologia e una maggiore adesione ai percorsi di cura.

Riferimenti bibliografici

American Academy of Sleep Medicine. *International Classification of Sleep Disorders*. 3rd ed. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine; 2014.

Benjafield AV et al: Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*. 2019; 7: 687–698.

Bonsignore MR et al. Epidemiology, physiology and clinical approach to sleepiness at the wheel in OSA patients: A Narrative Review. *J Clin Med*. 2022; 11:3691.

Borsoi L.: The invisible costs of obstructive sleep apnea (OSA): Systematic review and cost-of-illness analysis. *PLoS One*. 2022; 17: e0268677.

Bosi M et al: Phenotyping the pathophysiology of obstructive sleep apnea using polygraphy/polysomnography: a review of the literature. *Sleep and Breathing* 2018; 22:579–592.

Collop NA et al.: Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. *J Clin Sleep Med*. 2007;3:737–747.

Gleeson M et al.: Bidirectional relationships of comorbidity with obstructive sleep apnoea. *Eur Respir Rev*. 2022; 31: 210256.

Heinzer R et al.: Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med*, 2015; 3: 310-8.

Iber C et al: The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology, and technical specifications. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine 2.6 2020.

Kaditis AG et al: Obstructive sleep disordered breathing in 2- to 18-year-old children: diagnosis and management. *Eur Respir J*. 2016; 47:69-94.

Kaditis AG et al: SERS statement on obstructive sleep disordered breathing in 1- to 23-month-old children. *Eur Respir J*. 2017;50: 1700985.

Kapur VK et al.: Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med*. 2017; 13:479–504.

Kezirian EJ et al.: Drug-induced sleep endoscopy: the VOTE classification. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2011; 268:1233-1236.

Kosky C et al: Telemedicine compared to standard face-to-face care for continuous positive airway pressure treatment: real-world Australian experience. *Sleep*. 2022; 10:45,zsac157.

La Piana G et al: Proposta di macro attività ambulatoriale complessa (M.A.C.) per la gestione dei disturbi respiratori ostruttivi nel sonno. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2014; 29: 263-267.

Morgenthaler TI et al.: Standards of Practice Committee of the AASM; American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for the use of autotitrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea syndrome: an update for 2007. *An American Academy of Sleep Medicine report. Sleep.* 2008; 31:141-7.

Parati G et al: Heart failure and sleep disorders. *Nat Rev Cardiol.* 2016; 13:389-403.

Patil SP et al: Treatment of adult obstructive sleep apnea with positive airway pressure: an American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment. *J Clin Sleep Med.* 2019; 15:301–334.

Pengo MF et al: Impact of Sleep Apnea on Cardioembolic Risk in Patients with Atrial Fibrillation: Data from the ESADA Cohort. *Stroke.* 2021; 52:712-715.

Riha RL et al: ERS technical standards for using type III devices (limited channel studies) in the diagnosis of sleep disordered breathing in adults and children. *Eur Respir J* 2023; 61:2200422.

Schwab RJ et al.: An official American Thoracic Society statement: continuous positive airway pressure adherence tracking systems. The optimal monitoring strategies and outcome measures in adults. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013; 188(5):613–620.

Singh J, Badr MS, Diebert W, et al... American Academy of Sleep Medicine (AASM) position paper for the use of telemedicine for the diagnosis and treatment of sleep disorders. *J Clin Sleep Med.* 2015; 11:1187–1198.

Thong BKS et al.: Telehealth technology application in enhancing Continuous Positive Airway Pressure adherence in Obstructive Sleep Apnea Patients: A Review of Current Evidence. *Front. Med.* 2022; 9:877765.

Vicini C et al.: The nose oropharynx hypopharynx and larynx (NOHL) classification: a new system of diagnostic standardized examination for OSAHS patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012; 269:1297-1300.

Watson NF. Health care savings: the economic value of diagnostic and therapeutic care for obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 2016; 12:1075–1077.

Yeghiazarians Y et al.: Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2021;144: e56-e67.

Allegato 1

Questionario di Berlino

(Netzer et al. 1999)

La preghiamo di rispondere alle seguenti domande, scegliendo un'unica risposta

Mettere la risposta con il segno X in questa colonna



SEZIONE 1		
1. Russa durante il sonno?		
Si		1
No		2
Non so		3
2. Il suo russamento è (risponda solo se russa)		
Lievemente più rumoroso del respiro		1
Rumoroso come il parlare		2
Più rumoroso del parlare		3
Molto rumoroso (lo si può sentire dalla stanza vicina)		4
3. Russa spesso? (risponda solo se russa)		
Più o meno tutte le notti		5
3-4 notti la settimana		4
1-2 notti la settimana		3
1-2 notti al mese		2
Mai o quasi mai		1
4. Il mio russamento ha disturbato altre persone? (risponda solo se russa)		
Si		1
No		2
5. Qualcuno ha notato che interrompe il respiro durante il sonno?		
Più o meno tutte le notti		5
2-3 notti la settimana		4
1-2 notti la settimana		3
1-2 notti al mese		2
Mai o quasi mai		1
Nota per il verificatore: Se la risposta è in neretto in due o più delle domande in 2,3,4,5 barrare la SEZIONE 1 a rischio	SI	NO
SEZIONE 2		
6. Quante volte si sente stanco o affaticato dopo aver dormito?		
Più o meno tutti i giorni		5
3-4 volte la settimana		4
1-2 volte la settimana		3
1-2 volte al mese		2
Mai o quasi mai		1
7. Durante la giornata si sente stanco, affaticato, non in forma?		
Più o meno tutti i giorni		5
3-4 volte la settimana		4
1-2 volte la settimana		3
1-2 volte al mese		2
Mai o quasi mai		1
8. Si è mai appisolato od addormentato mentre era alla guida?		
Si		1

No		2
9. Le succede spesso? <i>(risponda solo ha risposto si alla domanda precedente)</i>		
Più o meno tutti i giorni		5
3-4 volte la settimana		4
1-2 volte la settimana		3
1-2 volte al mese		2
Mai o quasi mai		1
Nota per il verificatore: Se la risposta è in neretto nelle risposte 6 e 7, o nella domanda 8 barrare la SEZIONE 2 a rischio	SI	NO
SEZIONE 3		
10. Ha la pressione arteriosa alta?		
Si		1
No		2
Non lo so		3
11. BMI (a cura del personale)		
Riportare il valore		
Nota per il verificatore: Se la risposta alla domanda 10 è in neretto o se il BMI => 30 barrare la SEZIONE 3 a rischio	SI	NO
Valutazione finale: Alto rischio di sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno se 2 delle 3 sezioni è a rischio		

Verificato da:.....

Allegato 2

Valutazione della sonnolenza diurna

(Scala di Epworth)

Che probabilità ha di appisolarsi od addormentarsi nelle seguenti situazioni indipendentemente dalla stanchezza?

La domanda si riferisce alle usuali abitudini di vita nell'ultimo periodo

Scegliere una risposta soltanto per ogni domanda

SITUAZIONI	non mi addormento mai	mi addormento eccezionalmente	mi addormento con facilità	mi addormento sicuramente
Seduto, leggendo un libro o un giornale	0	1	2	3
Guardando la televisione	0	1	2	3
Seduto inattivo in un luogo pubblico (al cinema, al teatro, ad una conferenza)	0	1	2	3
Seduto come passeggero in un'automobile o in treno in viaggio da almeno 1 ora senza sosta	0	1	2	3
Sdraiato a riposare durante il pomeriggio	0	1	2	3
Seduto, mentre parla con qualcuno	0	1	2	3
Seduto tranquillamente dopo un pasto, senza eccessi alcolici	0	1	2	3
Alla guida di un'automobile bloccato nel traffico	0	1	2	3
Punteggio totale				

Allegato 3

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

Allegato 4

Drug Induced Sleep Endoscopy (DISE)

La DISE è un'indagine endoscopica dinamica delle vie aeree superiori, eseguita durante un sonno farmacologicamente indotto e documentata mediante registrazione audio-video. Pur svolgendosi in condizioni di sonno parafisiologico, rappresenta uno strumento diagnostico di elevato valore per l'identificazione dei livelli anatomici di ostruzione e delle relative modalità di collasso delle vie aeree superiori.

L'esame è eseguito in pazienti selezionati con diagnosi già documentata di OSA mediante PSG o MCR.

Viene effettuato in sedazione profonda, in ambiente protetto (sala operatoria o sala endoscopica), in regime ambulatoriale o di Day Hospital, anche in associazione a procedure chirurgiche contestuali finalizzate al miglioramento della pervietà nasale.

La DISE costituisce uno strumento fondamentale per la pianificazione terapeutica dei pazienti candidati a trattamento chirurgico, consentendo una migliore definizione delle strategie di intervento in ambito otorinolaringoiatrico e maxillo-facciale e favorendo l'adozione di approcci terapeutici personalizzati.

Prima dell'esecuzione dell'esame, il paziente deve essere sottoposto agli accertamenti preoperatori previsti, inclusi esami ematochimici, elettrocardiogramma e valutazione anestesiológica.

Principali indicazioni alla DISE:

- OSA con indicazione a trattamento chirurgico otorinolaringoiatrico o maxillo-facciale;
- OSA associata a sindromi genetiche o malformative (es. trisomia 21, sindrome di Prader-Willi);
- discordanza tra i reperti clinico-anatomici e i risultati degli esami diagnostici del sonno (PSG/MCR).

Le registrazioni audio-video della DISE sono archiviate in formato digitale. Negli ambulatori di II livello vengono rivalutate in ambito multidisciplinare durante gli incontri periodici tra specialisti per formulare un Planning Terapeutico il più mirato ed efficace possibile che spesso suggerisce terapie combinate.

Le audio/videoregistrazioni DISE possono essere fornite al paziente ed al Medico Curante.

Allegato 5

QUESTIONARIO DI SCREENING PER OSA (Pediatric Sleep Questionnaire)

Cognome	Nome		
PEDIATRIC SLEEP QUESTIONNAIRE			
1) Il bambino durante il sonno:			
Russa sempre	SI	NO	NON SO
Russa almeno per metà della notte	SI	NO	NON SO
Russa rumorosamente	SI	NO	NON SO
Respira "pesantemente" o rumorosamente	SI	NO	NON SO
Presenta difficoltà respiratoria	SI	NO	NON SO
2) Il bambino interrompe la respirazione durante il sonno			
	SI	NO	NON SO
3) Il bambino:			
Respira con la bocca aperta durante il giorno	SI	NO	NON SO
Presenta bocca secca al risveglio	SI	NO	NON SO
Presenta enuresi	SI	NO	NON SO
4) Il bambino:			
	SI	NO	NON SO
Si sveglia stanco	SI	NO	NON SO
Appare sonnolento durante il giorno	SI	NO	NON SO
5) L'insegnante le ha mai riferito che appare sonnolento:			
	SI	NO	NON SO
6) Si sveglia con difficoltà al mattino:			
	SI	NO	NON SO
7) Si sveglia lamentando cefalea:			
	SI	NO	NON SO
8) Ha presentato un rallentamento della crescita:			
	SI	NO	NON SO
9) È sovrappeso:			
	SI	NO	NON SO
10) Spesso il bambino:			
	SI	NO	NON SO
Sembra non ascoltare	SI	NO	NON SO
Si distrae facilmente	SI	NO	NON SO
Ha difficoltà nello svolgere i compiti	SI	NO	NON SO
E' agitato quando è seduto	SI	NO	NON SO
Interrompe le conversazioni degli adulti	SI	NO	NON SO
E' così agitato da sembrare "caricato a molla"	SI	NO	NON SO
Punteggio: SI = 1 NO = 0			
Rapporto Risposte Positive/ Risposte tot (22) > 0,33 = Fuori Norma			

Allegato 6

Questionario Teenager STOP-BANG

Cognome				Nome		
Teenager STOP-BANG						
S noring (Quanto spesso russa in maniera forte?)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
T ired (Risulta stanco durante la giornata (stanchezza diurna)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
O bserved apnea (Quanto spesso è capitato di osservare pause del respiro nel sonno)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
P ressure (p.sistolica o diastolica $\geq$ del 95 percentile per età e altezza)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
B MI (maggiore o uguale del 95 percentile per età ed altezza)	SI			NO		
A cademic problems (problemi di apprendimento/scolastici)	Non so	MAI	Raramente	Occasionalmente	Frequentemente	Sempre
N eckcircumference (circonferenza del collo $\geq$ del 95° percentile per età e altezza)	SI			NO		
Gender (Maschio)	SI			NO		
Punteggio: Rapporto Risposte / Risposte tot (8) >(Patologico $\geq$ 4)						

Acronimi

APAP	Automatic Positive Airway Pressure
AHI	Apnea Hypopnea Index
ASST	Azienda Socio Sanitaria Territoriale
ASV	Adaptive Support Ventilation
BPAP	Bilevel Positive Airway Pressure
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
CSA	Central Sleep Apnea
CSR	Cheyne Stokes Respiration
CSR	Commissione Stato Regioni
DRS	Disturbi respiratori sonno correlati
MAD	Mandibular Advancement Device
MAP	Medico Assistenza Primaria
MCR	Monitoraggio Cardio Respiratorio
OSA	Obstructive Sleep Apnea
OA	Oral Appliance
ORL	Otorinolaringoiatria
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PLM	Periodic Limb Movement
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PSG	Polisonnografia
TNFP	Tecnico di Neurofisiopatologia

Autori del documento

Commissione Tecnica interdisciplinare per la definizione del modello clinico organizzativo dell'assistenza ospedaliera e territoriale per l'OSA e i disturbi del sonno.

Coordinatori:

Prof. Luigi Ferini Strambi
Dr Antonio Foresi

Componenti:

Monia Betti	Luca Bianchi
Cristiano Bonacina	Gianluca Botto
Daniela Carmagnola	Galdino Cassavia
Davide Riccardo Fabbrica	Francesco Fanfulla
Aldo Bruno Gianni	Giuseppe La Piana
Carolina Lombardi	Evangelista Giovanni Mancini
Raffaele Manni	Marco Mantero
Gian Luigi Marseglia	Luana Nosetti
Marika Pecis	Luca Roberti
Fabrizio Salamanca	Lorenzo Sbrana
Cleante Scarduelli	Paolo Tarsia