



**PUNTO 11 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 09/08/2016**

**ESTRATTO DEL VERBALE**

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1274 / DGR del 09/08/2016**

**OGGETTO:**

Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) - aggiornamento dell'allegato A alla delibera di Giunta regionale n. 4285 del 29.12.2004.

**COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE**

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Gianluca Forcolin	Presente
Assessori	Luca Coletto	Presente
	Giuseppe Pan	Presente
	Roberto Marcato	Assente
	Gianpaolo E. Bottacin	Assente
	<b>Manuela Lanzarin</b>	<b>Presente</b>
	Elena Donazzan	Assente
	Federico Caner	Assente
	<b>Elisa De Berti</b>	<b>Presente</b>
	Cristiano Corazzari	Presente
Vicesegretario verbalizzante	Stefania Zattarin	

**RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI**

**LUCA COLETTO**

**STRUTTURA PROPONENTE**

**AREA SANITA' E SOCIALE**

**APPROVAZIONE:**

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

OGGETTO: Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) - aggiornamento dell'allegato A alla delibera di Giunta regionale n. 4285 del 29.12.2004

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Si approva l'aggiornamento delle "Linee Guida Regionali sul trattamento domiciliare con nCPAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno", già allegato A della D.G.R. n. 4285 del 29 dicembre 2004.

---

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) è una condizione che, sul piano fisiopatologico, si caratterizza per la comparsa durante il sonno di ripetuti episodi di ostruzione parziale o completa delle vie aeree superiori - extra-toraciche associati a cadute della saturazione ossiemoglobinica. Tale sindrome è riconosciuta quale fattore di rischio indipendente per ipertensione arteriosa sistemica, cardiopatia ischemica, ictus e diabete mellito tipo II con conseguente aumento della morbilità e mortalità cardiovascolare. Se non trattata, inoltre, l'OSAS si associa ad un incremento del rischio di incidenti stradali, che risulta essere pari a circa 10 volte quello della popolazione generale. Il trattamento con Pressione Positiva Continua nelle Vie Aeree (CPAP) rappresenta un approccio terapeutico fondamentale per i pazienti con OSAS ed ha quale obiettivo primario il ripristino di una normale ventilazione del paziente durante il sonno.

In assenza di dati epidemiologici diretti, la prevalenza dell'OSAS può essere desunta prendendo spunto dalle stime riportate in letteratura. Tali stime tuttavia variano a seconda dei criteri utilizzati per la diagnosi della malattia, se si considerano gli studi che riportano la prevalenza più bassa, pari cioè al 4% nella popolazione maschile e al 2% nella popolazione femminile, il numero di pazienti presumibilmente affetti da OSAS nella Regione del Veneto è estremamente rilevante, aggirandosi sui 95.000 maschi e 50.000 femmine. Ne consegue, con evidenza, la necessità di pervenire a diagnosi corrette, nonché di prevedere la presa in carico dei pazienti affetti da OSAS all'interno di un percorso diagnostico terapeutico ben definito.

La regione del Veneto già con D.G.R. n. 1384 del 14.5.2004 approvava le "Linee guida regionali sull'assistenza domiciliare ventilatoria in soggetti con insufficienza ventilatoria cronica" relative all'assistenza a domicilio dei soggetti ventilatore-dipendenti affetti da insufficienza ventilatoria cronica stabile o solo notturna, trattati per via invasiva e non.

Successivamente, con D.G.R. n. 4285 del 29.12.2004 "Linee Guida Regionali sul trattamento domiciliare con nCPAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno", si fornivano agli specialisti (ospedalieri e territoriali) abilitati alla prescrizione, le indicazioni cliniche relative al trattamento con pressione positiva continua nelle vie aeree (nCPAP), alle condizioni preliminari per l'avvio della terapia ventilatoria, nonché ai criteri per l'attuazione pratica del *follow-up* a lungo termine.

Nello stesso provvedimento si segnalava inoltre, che per trattare il paziente affetto da OSAS, erano disponibili in commercio apparecchi che erogano la pressione positiva continua nelle vie aeree attraverso il posizionamento di un'interfaccia nasale nCPAP, non inclusa nel "Nomenclatore nazionale - protesi ed ausili" di cui al D.M. Sanità n. 332/1999 e quindi non inclusa nei Livelli essenziali di assistenza. Si stabiliva, pertanto, di limitare l'erogazione del trattamento con nCPAP a carico del SSR, come livello di assistenza aggiuntivo, ai pazienti in condizioni cliniche specifiche (precisate nelle linee guida regionali sopra citate) titolari di un reddito ISEE (Indicatore Situazione Economica Equivalente) non superiore a € 10.329,13. Dalle stime effettuate, si stabiliva che le persone che potevano ottenere il trattamento con nCPAP, nel rispetto delle condizioni cliniche e socio economiche sopra richiamate, si quantificavano in circa 1500 casi con una spesa annua regionale stimata per eccesso pari a circa € 750.000,00 da imputarsi a carico del fondo indistinto delle Aziende ULSS.

Ciò premesso, la Commissione Tecnica regionale dei dispositivi medici (CTR-DM), che ex DGR n. 2700 del 29.12.2014 “Modifica alla Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009” ha, tra gli altri, il compito di redigere linee d’indirizzo e percorsi diagnostici terapeutici inerenti la materia dei dispositivi medici, ha ritenuto necessario, sulla base della ricerca bibliografica, dei nuovi studi pubblicati e dei nuovi dispositivi medici in commercio, procedere all’aggiornamento delle “Linee guida regionali sul trattamento con nCAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno”, nonché alla definizione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale da attivarsi nei centri ospedalieri dotati di documentate conoscenze e competenze nella diagnosi e cura dei disturbi respiratori legati al sonno, in particolare nel trattamento ventilatorio. Avvalendosi di un gruppo costituito da clinici regionali esperti in materia, ha predisposto quindi il documento “Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno”, che così come riportato nell’**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, si propone di approvare, in sostituzione dell’allegato A della sopra citata D.G.R. n. 4285/2004. Nel documento sono stati dettagliati i criteri per individuare i Centri autorizzati alla prescrizione del trattamento con CPAP e lo specialista cui è affidata la competenza prescrittiva. Agli stessi centri si propone di affidare, inoltre, anche la fase di follow up-clinico strumentale, per verificare l’efficacia del trattamento con CPAP e l’adesione del paziente.

Si propone, in proposito, di incaricare il Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio decreto, all’identificazione dei centri di riferimento regionali che, partendo dalla ricognizione di quelli esistenti sul territorio, dovranno possedere i requisiti stabiliti nel documento.

Nelle more dell’approvazione a livello nazionale di nuovi livelli essenziali di assistenza, si propone di confermare l’erogazione del trattamento con CPAP nella sindrome delle apnee ostruttive nel sonno come Livello di assistenza aggiuntivo a carico del S.S.R., in presenza delle specifiche condizioni cliniche previste nel documento **Allegato A** del presente atto, limitatamente ai pazienti titolari di un ISEE non superiore ad € 10.329,13 rimanendo sul punto invariata la D.G.R. n. 4285/2004, in considerazione del fatto che l’onere sostenuto dalla Aziende Sanitarie per tale livello aggiuntivo, dall’ultima ricognizione sui livelli aggiuntivi erogati nella Regione del Veneto, effettuata con D.G.R. n. 912/2015, è risultata pari ad € 218.000,00 a fronte di una spesa stimata nel 2004 in € 750.000,00.

Si propone di incaricare l’Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell’esecuzione del presente provvedimento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all’approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l’approvazione del presente atto;
- VISTA la L.R. 29.6.2012, n. 23 di approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016;
- VISTO il D.M. Sanità 27.8.1999, n. 332 “Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe”;
- VISTA la D.G.R. n. 1384 del 14.5.2004 “Linee guida regionali sull’assistenza domiciliare ventilatoria in soggetti con insufficienza ventilatoria cronica”;

- VISTA la D.G.R. n. 4285 del 29.12.2004 “Linee Guida Regionali sul trattamento domiciliare con nCPAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno”;
- VISTA la D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014 “Modifica alla Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009”;
- VISTA la D.G.R. n. 912 del 20.7.2015 “Ricognizione dei livelli aggiuntivi di assistenza erogati nella Regione del Veneto al 31/12/2014. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano Rep. Atti n. 243 del 3 dicembre 2009 - art. 4 Adempimenti per l'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale”;
- VISTO l'art. 2, c. 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

### DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni esposte in premessa, le nuove “Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno” così come riportate nel documento di cui all’**Allegato A** che, quale parte integrante del presente provvedimento, sostituisce l’allegato A della D.G.R. n. 4285/2004;
2. di specificare che nel documento di cui all’**Allegato A**, sono dettagliati criteri e requisiti per l’individuazione dei centri di riferimento regionali da autorizzare alla prescrizione del trattamento con CPAP e dello specialista cui è affidata la competenza prescrittiva;
3. di incaricare il Direttore dell’Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio decreto all’identificazione dei sopra citati centri di riferimento regionali, sulla base dei criteri e requisiti di cui al punto 2;
4. di confermare l’erogazione del trattamento con CPAP nella sindrome delle apnee ostruttive nel sonno come Livello di assistenza aggiuntivo, nelle more dell’approvazione a livello nazionale di nuovi livelli essenziali di assistenza, ribadendone quindi l’erogazione a carico del S.S.R. in presenza delle specifiche condizioni cliniche previste nel documento **Allegato A** del presente atto, limitatamente ai pazienti titolari di un ISEE non superiore ad € 10.329,13 rimanendo sul punto invariata la D.G.R. n. 4285/2004;
5. di incaricare l’Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell’esecuzione del presente provvedimento;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE  
p. il Segretario della Giunta Regionale  
F.to Avv. Mario Caramel

IL VICE SEGRETARIO  
F.to Dott.ssa Stefania Zattarin



1274

9 AGO. 2016



**Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle Vie Aeree (CPAP) nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno.**

(Documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella seduta del 23 marzo 2016 ex DGR n. 2700 del 29.12.2014)

**Premessa**

La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) è una condizione caratterizzata da ripetuti episodi di ostruzione delle vie aeree extra-toraciche durante il sonno. La diagnosi di OSAS è imprescindibilmente legata alla valutazione strumentale, che si basa sullo studio polisomnografico completo e/o sullo studio cardio-respiratorio notturno. L'avvio del percorso diagnostico strumentale è indicato in caso di riscontro di sintomi e/o segni tipicamente associati ad OSAS, in particolare eccessiva o inspiegabile sonnolenza diurna ed obesità<sup>1</sup>.

Tenuto conto delle classificazioni dei disordini del sonno pubblicate dalle principali società scientifiche, è possibile diagnosticare l'OSAS sulla base di uno dei seguenti rilievi clinico-strumentali:

- Apnea-Hypopnea Index (AHI) >15, indipendentemente dalla presenza di sintomi;
- Apnea-Hypopnea Index >5, associato ad uno dei riscontri clinici sotto elencati:
  - 1) eccessiva sonnolenza diurna (EDS), sonno non riposante, fatica o insonnia;
  - 2) risvegli con pausa respiratoria, gasping;
  - 3) forte russamento e/o pause respiratorie riferite dal partner.

L'OSAS si associa ad un'aumentata morbilità e mortalità cardiovascolare ed è riconosciuta quale fattore di rischio indipendente per ipertensione arteriosa sistemica, cardiopatia ischemica, ictus e diabete mellito tipo II; determina inoltre un aumento del consumo di farmaci<sup>1-7</sup>. Se non trattata, l'OSAS si associa ad un incremento del rischio di incidenti stradali, che risulta pari a circa 10 volte quello della popolazione generale<sup>8</sup>.

La terapia dell'OSAS ha quale obiettivo primario il ripristino di una normale ventilazione durante il sonno.

Il trattamento con Pressione Positiva Continua nelle Vie Aeree (CPAP) rappresenta un approccio terapeutico fondamentale per i pazienti con OSAS. Pur tuttavia, ad esso si affiancano altre strategie di intervento, alternative o complementari, che possono essere adottate tenendo conto del livello di gravità della sindrome, di fattori predisponenti anatomico-strutturali, nonché delle preferenze del singolo paziente. Esse includono misure comportamentali (dieta, abolizione di alcoolici, igiene del sonno), utilizzo di dispositivi ortodontici, interventi otorinolaringoiatrici o maxillo-facciali di roncocirurgia<sup>1,5</sup>.

La presa in carico dei pazienti con OSAS può essere fatta rientrare nei modelli integrati di cura per le affezioni croniche e come tale richiede un approccio multidisciplinare ed un follow-up regolare per verificare la risoluzione dei sintomi, l'aderenza alla terapia e gli effetti collaterali/complicazioni<sup>9</sup>.

In assenza di dati epidemiologici diretti, la prevalenza dell'OSAS può essere desunta prendendo spunto dalle stime riportate in letteratura. Tali stime risultano tuttavia variare a seconda dei criteri utilizzati per la diagnosi di malattia, in particolare in relazione alle modalità con cui vengono definiti gli eventi respiratori nel sonno e ne viene calcolata la frequenza. Studi basati sulla popolazione generale indicano che l'OSAS è presente all'incirca nel 10% della popolazione adulta. Tuttavia, poiché molti individui con OSAS non manifestano sonnolenza diurna, la prevalenza della malattia è probabilmente più elevata: uno dei principali studi condotti sull'OSAS riporta un tasso di prevalenza pari al 24% negli uomini e al 9% nelle donne, utilizzando come criterio un valore di AHI  $\geq 5$ <sup>10</sup>. Qualora si consideri come termine di riferimento la



popolazione iberica, simile alla nostra per caratteristiche morfo-strutturali, si ricavano i seguenti dati di prevalenza, distinti in base alla gravità di malattia<sup>11</sup>:

- OSAS severa sintomatica: 3% della popolazione generale
- OSAS severa non sintomatica: 3% della popolazione generale
- OSAS moderata-lieve: 20% della popolazione generale

Pur limitandosi a considerare gli studi che riportano la prevalenza più bassa, pari cioè al 4% nella popolazione maschile e al 2% nella popolazione femminile<sup>12</sup>, il numero di pazienti presumibilmente affetti da OSAS nella nostra Regione è estremamente rilevante, aggirandosi sui 95.000 maschi e 50.000 femmine.

#### Obiettivi del documento

Le finalità del documento sono quelle di aggiornare le "Linee Guida Regionali sul trattamento domiciliare con nCPAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno", allegate alla DGR 4285 del 29 dicembre 2004, e fornire un adeguato supporto ai centri che abbiano in cura pazienti affetti da OSAS, con particolare riguardo alle indicazioni e modalità di utilizzo del trattamento con Pressione Positiva Continua nelle Vie Aeree (CPAP).

**Quesito 1: Quali pazienti con OSAS possono beneficiare dell'utilizzo dei dispositivi per l'erogazione di Pressione Positiva Continua nelle Vie Aeree (CPAP)?**

#### Raccomandazioni

1. Il trattamento con CPAP risulta indicato in presenza di eccessiva sonnolenza diurna; in tal caso, esso riduce il rischio di ipertensione arteriosa, in misura maggiore nell'OSAS moderata-severa (AHI >15) rispetto all'OSAS lieve (AHI:5-15). La sonnolenza diurna si intende valutata mediante la Scala di Epworth della Sonnolenza (ESS): essa viene definita patologica per un punteggio > 10.

#### Livello della prova: I

#### Forza della raccomandazione: A

2. In assenza di sintomi, il trattamento con CPAP è indicato nei pazienti con OSAS moderata-severa (AHI >15).

#### Livello della prova: III

#### Forza della raccomandazione: B

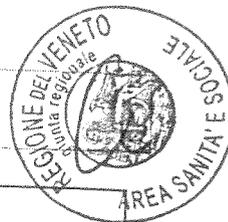
#### Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

L'approccio terapeutico all'OSAS è di tipo multidisciplinare e si contraddistingue per misure di carattere educativo/comportamentale, medico e chirurgico. L'applicazione della CPAP rappresenta l'intervento più largamente studiato ed ha dimostrato di ridurre l'AHI, migliorare la sonnolenza diurna, nonché l'andamento degli scambi respiratori durante il sonno nei pazienti con diagnosi di OSAS moderata-severa (AHI ≥15), indipendentemente dai sintomi<sup>1,13,14</sup>.

Nei pazienti asintomatici, le evidenze su outcome clinici rilevanti quali ipertensione arteriosa, diabete e malattie cardiovascolari sono scarse e la terapia con CPAP non ha dimostrato di migliorare la qualità di vita<sup>1</sup>. Alcuni studi osservazionali documentano tuttavia una riduzione del tasso di mortalità globale e cardiovascolare e del rischio di incidenti stradali<sup>15-18</sup>.

Studi clinici controllati hanno evidenziato che nei pazienti con sonnolenza diurna il trattamento con CPAP riduce l'ipertensione arteriosa; tale effetto è tanto maggiore quanto maggiore è la severità dell'OSAS ed è indipendente dal livello pressorio di partenza<sup>19-22</sup>.

In base a tali considerazioni, i potenziali beneficiari della terapia con CPAP rappresentano ragionevolmente il 3-4% della popolazione affetta da OSAS. Nella nostra Regione tale raggruppamento di pazienti include



potenzialmente 4.300-5.800 unità.

## Quesito 2: Quali criteri individuano i centri autorizzati a prescrivere il trattamento con CPAP?

### Raccomandazioni

Il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale del paziente affetto da sospetta OSAS viene affidato ad un centro ospedaliero dotato di documentate conoscenze e competenze nella diagnosi e cura dei disturbi respiratori legati al sonno ed in particolare nel trattamento ventilatorio.

La prescrizione del trattamento con protesi ventilatoria di qualsiasi tipologia, inclusi i dispositivi per CPAP, è esclusivamente riservata allo specialista pneumologo operante nel centro ospedaliero autorizzato.

Il reparto sede del centro autorizzato è rappresentato dall'U.O.C. di Pneumologia e/o Fisiopatologia Respiratoria oppure, in assenza di questa, da una diversa U.O.C. che includa almeno uno specialista pneumologo e soddisfi i requisiti sotto indicati.

Il centro autorizzato deve soddisfare una serie di requisiti specifici, in termini di capacità operativa e volume di attività espletata, in particolare:

- capacità di inquadramento clinico del soggetto con sospetta OSAS (somministrazione di ESS, analisi dismorfismi cranio-facciali, ecc);
- capacità di esecuzione ed interpretazione degli studi polisonnografici e/o cardio-respiratori notturni documentata dall'effettuazione di almeno 50 esami all'anno;
- capacità di inquadramento funzionale respiratorio del soggetto con sospetta OSAS, che include, ove necessario, l'effettuazione delle seguenti indagini: spirometria, emogasanalisi e misure della forza dei muscoli respiratori;
- competenza ed esperienza nelle tecniche di Ventilazione Meccanica Non-Invasiva (cod. 93.90 e 93.91) documentata dal ricorso a tale prestazione in almeno 30 pazienti all'anno, in occasione di un ricovero per insufficienza respiratoria di qualsivoglia origine avvenuto nel reparto sede del centro.

Per quanto in particolare concerne gli studi polisonnografici completi e/o cardio-respiratori notturni, qualsiasi ambulatorio/centro del sonno, intra e/o extraospedaliero si dedichi alla loro esecuzione deve rispettare gli standard qualitativi minimi indicati dalle linee-guida di riferimento<sup>23</sup>; in particolare:

- Apparecchiatura: deve essere disponibile almeno un polisonnografo portatile e/o un poligrafo cardio-respiratorio completo;
- Operatori: devono essere disponibili almeno un medico esperto nella diagnosi dei Disturbi Respiratori del Sonno (DRS) ed un Infermiere Professionale esperto nel montaggio/smontaggio degli apparecchi per polisonnografia;
- Spazi: deve essere disponibile una stanza dedicata al montaggio/smontaggio dell'apparecchiatura e refertazione della polisonnografia.

Nei centri ospedalieri autorizzati possono essere rappresentati ed integrati in un comune percorso diagnostico-terapeutico i seguenti specialisti: pneumologo, otorinolaringoiatra, neurologo.

Nel caso in cui il centro autorizzato effettui interventi chirurgici maxillo-facciali indicati nel trattamento dei DRS, lo specialista chirurgo maxillo-facciale può essere integrato nel percorso diagnostico-terapeutico.

### Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

La prescrizione del trattamento con CPAP deve essere inclusa nell'ambito di un Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) che si caratterizza per gli elementi riportati di seguito.

- Diagnosi di OSAS: può essere ottenuta attraverso uno studio polisonnografico (PSG) completo sorvegliato o domiciliare non sorvegliato oppure uno studio cardio-respiratorio notturno (MCR) non



sorvegliato (utilizzabile nel contesto di una valutazione clinica che indichi un'elevata probabilità di OSAS)<sup>24-27</sup>

- Titolazione della CPAP: ha lo scopo di individuare la pressione minima erogata dal dispositivo in corrispondenza della quale vengano eliminati i DRS. Si può considerare adeguata la titolazione che determina un AHI preferibilmente <5 o una sua riduzione del 50% se l'AHI di base è <15<sup>19,28</sup>.
- Follow-up clinico-strumentale: è raccomandato in quanto ha lo scopo di verificare l'efficacia del trattamento con CPAP e l'adesione del paziente, soprattutto nelle prime settimane di utilizzo.
- Competenza prescrittiva: viene affidata allo specialista pneumologo in accordo con la DGR 4285 del 29 dicembre 2004 *Linee Guida Regionali sul trattamento domiciliare con nCPAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno*.

**Quesito 3: Con quali modalità deve essere attuato il follow-up dei pazienti in trattamento con CPAP?**

#### **Raccomandazioni**

Il primo controllo deve essere effettuato in ambulatorio entro 3 mesi dall'avvio del trattamento.

I controlli successivi, qualora il primo sia risultato soddisfacente, possono essere effettuati a distanza, per via telematica ("telesorveglianza") per i pazienti che siano in possesso di dispositivi dotati di capacità di trasmissione dati.

Il follow-up a lungo termine deve essere organizzato dal centro prescrittore ed eseguito da personale adeguatamente addestrato, prevedere almeno un controllo ambulatoriale ogni 12-24 mesi e proseguire per tutta la durata del trattamento.

**Livello della prova: VI**

**Forza della raccomandazione: C**

#### **Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro**

L'efficacia del trattamento con CPAP viene giudicata sulla base della regressione dei sintomi associati all'OSAS. Perché la ventiloterapia con CPAP risulti efficace, ne è necessario un uso continuo e regolare. L'adesione al trattamento ha fondamentale importanza, in quanto il rimanifestarsi della sonnolenza diurna e dell'aumentato rischio di incidenti stradali è possibile dopo una sola notte di sospensione della terapia ventilatoria<sup>29</sup>.

Il follow-up si caratterizza per i seguenti aspetti:

- primo controllo: di tipo ambulatoriale; deve essere effettuato entro 3 mesi dall'avvio del trattamento<sup>30</sup>;
- controlli successivi: qualora il primo sia risultato soddisfacente, vengono effettuati a distanza per via telematica ("telesorveglianza"), mediante la trasmissione al centro di riferimento di una serie di dati, rilevati dall'apparecchio per CPAP, che informano sui seguenti aspetti<sup>31</sup>:
  - adesione (per es. numero di ore di utilizzo/die; numero di giornate di utilizzo /mese);
  - efficacia (per es. disturbi respiratori che residuino in corso di ventiloterapia; perdite d'aria dalla maschera).

I pazienti che allo stato attuale risultino dotati di apparecchi privi della funzione di trasmissione dati vengono esclusi dal sistema di controllo a distanza.

La cadenza dei controlli ambulatoriali è prevista almeno ogni 12-24 mesi e deve essere effettuata da personale adeguatamente addestrato<sup>1</sup>.

**Quesito 4: In quali casi il trattamento con CPAP può essere definitivamente interrotto?****Raccomandazioni**

L'interruzione del trattamento con CPAP può essere presa in considerazione nei seguenti casi:

1. variazioni delle condizioni di base che abbiano indotto una riduzione/scomparsa dei fenomeni apnoici;
2. mancata efficacia;
3. insufficiente adesione.

**Livello della prova: VI**

**Forza della raccomandazione: C**

**Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro**

In caso di interventi che possano aver modificato il quadro di ostruzione delle vie aeree (calo ponderale mediante dietoterapia o intervento di chirurgia bariatrica; intervento di roncochirurgia, ad esempio tonsillectomia, uvulopalatoplastica, avanzamento mandibolare), prima di interrompere definitivamente il trattamento con CPAP è necessario rivalutare la severità dell'OSAS mediante studio polisonnografico e/o cardio-respiratorio notturno<sup>20</sup>.

L'efficacia del trattamento deve essere valutata regolarmente mediante controlli ambulatoriali o a distanza; nell'ambito di tali verifiche viene esaminata anche l'adesione al trattamento. È stato dimostrato che maggiore è l'aderenza alla terapia, migliori sono i risultati in termini di riduzione dei valori di AHI<sup>6</sup>. La giovane età, la consuetudine a russare, un valore elevato di BMI e/o di SaO<sub>2</sub> media si considerano predittori di scarsa aderenza<sup>6</sup>.

L'adesione viene giudicata soddisfacente nel caso in cui l'utilizzo del dispositivo non sia inferiore a 4 ore/notte per almeno il 70% delle notti di un periodo di 30 giorni<sup>29</sup>.

**Quesito 5: Quali sono i criteri preferenziali di scelta dei dispositivi per il trattamento ventilatorio dei soggetti con OSAS?****Raccomandazioni**

I generatori di CPAP privi di sistema di autoregolazione costituiscono gli apparecchi di prima scelta per il trattamento ventilatorio dell'OSAS. La prescrizione di apparecchi di secondo livello, quali generatori di CPAP con regolazione automatica (auto-CPAP) e/o ventilatori a pressione positiva a doppio livello (Bi-Level) risulta indicata in casi singoli, per i quali la valutazione clinica e strumentale attesti la necessità di presidi più complessi.

**Livello della prova: I**

**Forza della raccomandazione: B**

Il trattamento con apparecchi tipo auto-CPAP ha indicazione limitata a singoli casi intolleranti ai dispositivi convenzionali, in quanto abitualmente caratterizzato da efficacia e tollerabilità sovrapponibili a quelle degli apparecchi per CPAP di primo livello.

**Livello della prova: I**

**Forza della raccomandazione: A**

La prescrizione di dispositivi di ventilazione a doppio livello di pressione risulta indicata esclusivamente nei casi non responsivi al trattamento con CPAP convenzionale o auto-CPAP oppure nei casi che richiedano l'erogazione di una pressione di supporto a causa di una concomitante sindrome da ipoventilazione notturna (soggetti con "Overlap syndrome", ossia associazione di OSAS con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva, Malattia Neuro-Muscolare, grave cifoscoliosi o interstiziopatia



polmonare).

**Livello della prova: III**

**Forza della raccomandazione: B**

**Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro**

I generatori di CPAP sono distinguibili in tre categorie: dispositivi "standard"; dispositivi a regolazione automatica del livello di pressione (auto-CPAP); dispositivi che erogano due differenti livelli di pressione positiva in inspirio ed espirio (Bi-Level).

Il dispositivo per CPAP consiste di una turbina che genera un flusso aereo a pressione positiva che viene erogato al paziente attraverso un circuito costituito da un tubo di raccordo ed un'interfaccia (maschera nasale o oro-nasale). Il flusso erogato determina un aumento del livello pressorio all'interno delle vie aeree extratoraciche il quale, oltrepassando la cosiddetta "pressione di chiusura", le stabilizza mantenendole pervie; la stabilizzazione delle vie aeree superiori rappresenta il meccanismo fondamentale dell'azione terapeutica della CPAP.

I dispositivi per CPAP erogano un flusso a pressione positiva costante e prestabilita. Le pressioni di esercizio possono variare sulla base delle necessità dettate dal singolo caso, pur rientrando in un intervallo generalmente compreso tra 7 e 18 cm H<sub>2</sub>O.

La scelta dell'appropriato livello pressorio (titolazione) assume importanza fondamentale; essa può essere effettuata utilizzando una delle seguenti metodiche:

- PLSG completa standard con personale di laboratorio dedicato alla sorveglianza e titolazione manuale della pressione eseguita in corso di PLSG. Tale procedura è da considerarsi lo standard di riferimento<sup>19,26</sup>
- PLSG completa standard con personale di laboratorio dedicato alla sorveglianza e titolazione manuale della pressione eseguita in corso di PLSG; questa viene effettuata per metà tempo con il paziente in respiro spontaneo e per l'altra metà durante applicazione di CPAP ("split night")<sup>31</sup>;
- PLSG o studio cardio-respiratorio notturno (con o senza la presenza continua di personale di sorveglianza dedicato) con titolazione eseguita con auto-CPAP<sup>20,32</sup>.

I dispositivi tipo auto-CPAP sono in grado di fornire automaticamente al paziente il livello minimo di pressione sufficiente a mantenere la pervietà delle vie aeree, in tal modo contribuendo ad ottimizzare l'adesione al trattamento<sup>14,33</sup>.

Controindicazioni all'utilizzo dell'apparecchio tipo auto-CPAP nei pazienti con OSAS sono le seguenti:

- comorbidità cardiaca e/o polmonare (broncopneumopatia cronica ostruttiva, scompenso cardiaco cronico congestizio);
- malattia neuro-muscolare;
- disturbo respiratorio del sonno non ostruttivo, ad esempio, sindrome delle apnee centrali o ipoventilazione sonno-relata<sup>14,20,34</sup>.

Le evidenze di confronto tra il trattamento con CPAP ed auto-CPAP, di qualità moderata, mostrano analogo efficacia ed aderenza al trattamento<sup>5,20</sup>. Tenuto conto di ciò e del fatto che il costo dei dispositivi tipo auto-CPAP è significativamente più elevato, l'utilizzo di questi ultimi deve essere riservato ai pazienti con documentata intolleranza e scarsa adesione alla CPAP convenzionale.

I dispositivi tipo Bi-Level sono ventilatori a pressione positiva intermittente che erogano due differenti livelli di pressione, in fase inspiratoria (IPAP) ed espiratoria (EPAP); alcuni modelli possono includere un meccanismo di autoregolazione di entrambi i livelli pressori (Bi-Level Auto)<sup>14,35</sup>.

L'uso dei dispositivi tipo Bi-Level per il trattamento dell'OSAS risulta appropriato esclusivamente nei pazienti non responsivi a CPAP/auto-CPAP o in coloro che richiedano una pressione di supporto a causa di



una concomitante ipoventilazione<sup>34</sup> (Box 1). Il costo di questi strumenti è infatti significativamente più elevato rispetto ai dispositivi per CPAP (Tabella 1).

Sono disponibili numerosi modelli di apparecchi per CPAP che si differenziano tra loro per una serie di caratteristiche opzionali: alcune di esse vengono ritenute più rilevanti quali criteri di scelta, in particolare: la memorizzazione e trasmissione dati in telemetria e la presenza di un termo-umidificatore integrato; altre sono ritenute meno rilevanti, in particolare: la maneggevolezza, la rumorosità e la rilevazione del flusso aereo per la misura degli eventi residui.

Per alcuni pazienti il ruolo delle caratteristiche meno rilevanti può divenire più importante, se si tiene conto del fatto che la rumorosità e la scarsa maneggevolezza del presidio rappresentano motivazioni che talora inducono un'insoddisfacente adesione al trattamento. Ne consegue che l'utilizzo di modelli dotati di umidificatore, silenziosi e di piccole dimensioni può contribuire a migliorare l'adesione<sup>36</sup>. L'utilizzo di dispositivi forniti di un sistema di memorizzazione e trasmissione dati in telemetria risulta particolarmente utile per il controllo dei pazienti scarsamente aderenti alla terapia oppure di coloro che risiedono in località distanti dal centro pneumologico di riferimento<sup>30</sup>.

### Indicatori di monitoraggio

Indicatori di monitoraggio dell'attività del centro autorizzato conseguenti all'applicazione delle linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con CPAP vengono considerati i seguenti:

1. Numero di dispositivi tipo Bi-level erogati sul numero totale di dispositivi per CPAP
  - numeratore: il numero di dispositivi Bi-level è calcolato sulla base dei numeri di repertorio, rilevati dal flusso DM consumi.
  - denominatore: il numero di dispositivi per CPAP è calcolato con riferimento al codice CND (Z12030102- Apparecchiature per pressione positiva continua) rilevati dal flusso DM consumi.
2. Quota di dispositivi per CPAP per milione di abitanti
 

Numero di dispositivi per CPAP calcolato con riferimento al codice CND (Z12030102- Apparecchiature per pressione positiva continua) rilevato dal flusso DM consumi per Azienda Sanitaria per milione di abitanti.

### Box 1: Indicazioni all'utilizzo di apparecchi tipo Bi-level nella Sindrome delle Apnee nel Sonno di tipo Ostruttivo

1. Regime di pressione positiva continua elevato e/o scarsamente tollerato dal paziente;
2. Associazione di OSAS con una delle seguenti affezioni:
  - a. Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva;
  - b. Malattia Neuro-Muscolare;
  - c. Grave cifoscoliosi;
  - d. Interstiziopatia polmonare.

1274

9 AGO. 2016

ALLEGATO\_A\_Dgr n.

del

pag. 8/10



<b>Tabella 1: Costo medio dei dispositivi per il trattamento ventilatorio dei soggetti con Sindrome delle Apnee nel Sonno di tipo Ostruttivo</b>		
<b>Modalità ventilatoria</b>	<b>Costo medio del dispositivo [euro]</b>	<b>Costo medio annuo del materiale di consumo [euro]</b>
CPAP	700 (intervallo: 500-900)	150
Auto-CPAP	1.000	150
Bi-Level	3.300	150



## Bibliografia

1. Qaseem A et al. Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2014;161:210-220
2. Marin JM et al. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet* 2005; 365(9464):1046-53
3. Grote L et al. Sleep-related breathing disorder is an independent risk factor for systemic hypertension. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 160:1875-1882.
4. Doherty LS et al. Long-term Effects of Nasal Continuous Positive Airway Pressure Therapy on Cardiovascular Outcomes in Sleep Apnea Syndrome. *Chest* 2005; 127:2076-2084.
5. Nieto FJ et al. Association of Sleep-Disordered Breathing, Sleep Apnea, and Hypertension in a Large Community-Based Study. *Sleep Heart Health Study. JAMA* 2000; 283: 1829-36.
6. Arzt M et al. Association of sleep-disordered breathing and the occurrence of stroke. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 172:1447-51.
7. Otake K et al. Cardiovascular medication use in patients with undiagnosed obstructive sleep apnoea. *Thorax.* 2002; 57:417-22.
8. Teran-Santos J et al. The association between obstructive sleep apnea and the risk of traffic accidents. *Cooperative Group Burgos Santander, NEJM* 1993;340:847-851.
9. Epstein LJ et al. Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009; 5:263-276.
10. Peppard PE et al. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol.* 2013; 177:1006-1014.
11. Marin JM et al. Prevalence of sleep apnoea syndrome in the Spanish adult population. *Int J Epidemiol* 1997;26:381-6.
12. Young T et al. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993;328:1230-5
13. Loubé DI al. Indications for positive airway pressure treatment of adult obstructive sleep apnea patients: a consensus statement. *Chest* 1999; 115:863-866.
14. Campos-Rodriguez F et al. Cardiovascular mortality in women with obstructive sleep apnea with or without continuous positive airway pressure treatment: a cohort study. *Ann Intern Med.* 2012;156:115-22.
15. Campos-Rodriguez F et al. Mortality in obstructive sleep apnea-hypopnea patients treated with positive airway pressure. *Chest.* 2005;128:624-33
16. Doherty LS et al. Long-term effects of nasal continuous positive airway pressure therapy on cardiovascular outcomes in sleep apnea syndrome. *Chest.* 2005;127:2076-84.
17. Marti S et al. Mortality in severe sleep apnoea/hypopnoea syndrome patients: impact of treatment. *Eur Respir J.* 2002;20:1511-8
18. Kushida CA et al. Practice parameters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders. *Sleep.* 2006;29:375-80
19. Fleetham J et al. The Canadian Thoracic society sleep Disordered Breathing committee. Canadian Thoracic Society 2011 guideline update: Diagnosis and treatment of sleep disordered breathing. *Can Respir J* 2011;18:25-47.
20. Robinson GV et al. Continuous positive airway pressure does not reduce blood pressure in nonsleepy hypertensive OSA patients. *Eur Respir J* 2006; 27: 1229-35.
21. Peppereil JCT et al. Ambulatory blood pressure after therapeutic and subtherapeutic nasal continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea: a randomised parallel trial. *Lancet* 2001; 359: 204-10.
22. Becker HF et al. Effect of Nasal Continuous Positive Airway Pressure Treatment on Blood Pressure in Patients With Obstructive Sleep Apnea. *Circulation* 2003; 107: 68-73.
23. Sanna A et al. Laboratori per lo studio dei disturbi respiratori sonno correlati nell'adulto: tipologie e standards operativi. *Rass Pat App Resp* 2003, 18:391-6



24. Flemons WW et al. Home diagnosis of sleep apnea: a systematic review of the literature. An evidence review cosponsored by the American Academy of Sleep Medicine, the American College of Chest Physicians, and the American Thoracic Society. Chest 2003;124:1543-79.
25. Ferber R et al. Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. ASDA standards of practice. Sleep 1994;17:378-92.
26. Kushida CA et al. Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med 2008;4:157-71.
27. Gruppo di Studio AIPO Disturbi Respiratori nel Sonno. Raccomandazioni per la diagnosi e cura dei Disturbi Respiratori nel Sonno". Edizione AIPO ricerche 2011.
28. Tregear S et al. Executive summary: obstructive sleep apnea and commercial motor vehicle driver safety. Washington, DC: Federal Motor Carrier Safety Administration; 2007
29. 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. AJRCCM 2013;188:613-20
30. Smith CE et al. Telehealth services to improve nonadherence: a placebo-controlled study. Telemed J E Health 2006;12:289-96
31. Sanders MH, et al. Adequacy of prescribing positive airway pressure therapy by mask for sleep apnea on the basis of a partial-night trial. ARRD 1993;147:1169-74.
32. Freedman N. Treatment of obstructive sleep apnea syndrome. Clin Chest Med 2010;31:187-201.
33. Littner M et al. 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.
34. Loube DI, et al. Indications for positive airway pressure treatment of adult obstructive sleep apnea patients: a consensus statement. Chest 1999; 115:863-866.
35. Gay P et al. Evaluation of Positive Airway Pressure Treatment for Sleep Related Breathing Disorders in Adults A Review by the Positive Airway Pressure Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. Sleep 2006;29: 381-401.
36. NICE technology appraisal guidance [TA139]. Continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnoea/hypopnoea. Published date: March 2008

### Gruppo di lavoro

Margherita Andretta – Servizio Farmaceutico Territoriale – Azienda ULSS 20  
 Fabrizio Dal Farra - Pneumologia – Azienda ULSS 3  
 Riccardo Drigo – Direttore Pneumologia – Azienda ULSS 8  
 Enzo Faccini – Direttore Pneumologia – Azienda ULSS 13  
 Manuele Nizzetto - Pneumologia – Azienda ULSS 9  
 Andrea Vianello – Direttore Fisiopatologia Respiratoria – Azienda Ospedaliera di Padova

### Metodologia e coordinamento

Margherita Andretta - Servizio Farmaceutico Territoriale – Azienda ULSS 20  
 Anna Cavazzana - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF)  
 Giovanna Scroccaro – Direttore Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Regione Veneto

### Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Regione Veneto

Francesca Bassotto – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Regione Veneto  
 Rita Mottola – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Regione Veneto