

OSA e direttiva europea 2014/85/EU del 1 Luglio 2014: work in progress

OSA and Commission Directive 2014/85/EU of 1 July 2014: work in progress



Fabrizio Dal Farra¹ (foto)
Patrizia Accattoli²
Carlo Sacco³
Adriana Salvaggio⁴

L'apnea ostruttiva nel sonno (OSA) è una patologia ad elevata prevalenza; nella fascia di età tra i 30 e 60 anni è presente nel 9% del sesso femminile e nel 24% di quello maschile. Sempre maggiori sono le evidenze che riguardano l'impatto socio-economico dell'OSA non trattata. Tale disturbo può infatti determinare importanti ripercussioni sul sistema cardio e neurovascolare e ridotta sopravvivenza oltre ad alterazioni metaboliche come dislipidemia e diabete mellito, disturbi neurocognitivi con deficit della memoria e turbe dell'umore, riduzione della qualità della vita, eccessiva sonnolenza diurna con conseguente aumentato rischio di incidenti domestici, sul lavoro e alla guida.

La principale causa di sonnolenza diurna nel mondo occidentale è rappresentata dalla privazione di sonno.

La principale causa di sonnolenza diurna nel mondo occidentale è comunque rappresentata dalla privazione di sonno. Il prolungamento delle ore di lavoro, le relazioni sociali con l'alterazione dei ritmi circadiani che ciò comporta e i disturbi del sonno aumentano il rischio di sonnolenza.

I dati della letteratura hanno evidenziato come ci sia un rischio di incidenti stradali 2,52 volte maggiore in soggetti affetti da apnee ostruttive durante il sonno (OSA) ¹ probabilmente causato dalla eccessiva sonnolenza e dal deficit delle funzioni cognitive che la patologia determina.

I disturbi del sonno (ricordiamo che la causa più frequente è l'insonnia e che il farmaco più venduto sono le benzodiazepine), così come l'utilizzo di alcool e di droghe, la fatica, il tempo di guida prolungato, lo stress elevato, la mancanza di attenzione (l'uso del telefonino), le caratteristiche delle strade ed il traffico elevato contribuiscono all'aumento di incidenti stradali. Gli

incidenti stradali sono tra le principali cause di morte a livello mondiale; nei 28 Stati membri dell'Unione Europea vi è stato un totale di 25.700 morti sulla strada nel 2014 ² con un tasso di mortalità medio dell'UE per il 2014 pari a 51 morti per milione di abitanti ³.

La sonnolenza, indipendentemente da quale possa esserne la causa, è uno dei maggiori fattori di rischio per gli incidenti stradali.

La sonnolenza, indipendentemente da quale possa esserne la causa, è uno dei maggiori fattori di rischio per gli incidenti stradali; vari studi hanno dimostrato come possa contribuire in una percentuale di incidenti variabile dal 5% al 20% ⁴. L'incidenza dipende anche dai luoghi dove sono stati condotti gli studi per valutare il rischio, a spiegazione del differente rischio riportato nei diversi studi (da due a sette volte) ⁵.

La sola presenza o assenza della sonnolenza non rappresenta però l'intero spettro del rischio associato all'OSA. È stato infatti dimostrato che i pazienti con OSA, anche senza sonnolenza documentata o percepita, hanno dei tempi di reazione alla guida, un'attività complessa che richiede vigilanza, integrazione di funzioni corticali complesse e coordinazione tra la vista e le attività esecutive, aumentati di circa mezzo secondo, rispetto alle persone sane e quindi sono a maggior rischio di incidenti rispetto alla popolazione generale ⁶.

In uno studio di coorte eseguito in Spagna, prendendo in considerazione la totalità dei pazienti con OSA la maggior parte di essi hanno forme con un livello di gravità da lieve a moderato con pochi sintomi di accompagnamento. Sul totale dei pazienti dello studio solo un 3% è risultato affetto da forme di OSA grave ricche di sintomi e un altro 3% da forme gravi ma paucisinto-

¹ SC di Pneumologia, Ospedale San Bassiano, Bassano Del Grappa (VI); ² Riabilitazione Respiratoria e Prevenzione Tisiopneumologica ASL Umbria 1, Perugia; ³ Divisione di Pneumologia riabilitativa, Centro di Medicina del sonno ad indirizzo Respiratorio, Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS Istituto Scientifico di Veruno (NO); ⁴ Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Biomedicina e di Immunologia Molecolare "A. Monroy", Palermo



Fabrizio Dal Farra
SC di Pneumologia
Ospedale San Bassiano
via dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
fabrizio.dalfarra@asl.bassano.it

matiche ⁷. A questo punto il dato che ne emerge è che avere l'OSA non comporta necessariamente un quadro clinicamente manifesto.

La diffusa convinzione che i soggetti affetti da OSA con maggiore gravità siano i più sonnolenti non è supportata dalla letteratura scientifica.

Vari studi che hanno valutato il rapporto esistente tra eccessiva sonnolenza diurna e parametri polisomnografici hanno dimostrato l'assenza di una relazione tra l'eccessiva sonnolenza diurna e l'indice di arousal o la gravità dell'indice di apnea/ipopnea (AHI). Pertanto la diffusa convinzione che i soggetti affetti da OSA con maggiore gravità siano i più sonnolenti non è supportata dalla letteratura scientifica che ha appunto riportato dati negativi circa queste relazioni ⁸.

I dati riportati dall'AASM (*American Academy Sleep Medicine*) evidenziano come molti pazienti con OSA siano solo minimamente sintomatici; i 2/3 dei pazienti con OSA grave hanno un punteggio della ESS (*Epworth Sleepiness Scale*) nella norma mentre 1/5 dei pazienti con indice AHI nella norma (< 5/h) hanno un punteggio alla ESS superiore del normale. Questo vuol dire che il 20% dei soggetti normali hanno eccessiva sonnolenza diurna e il 35% dei soggetti OSA hanno eccessiva sonnolenza diurna; non sembra esserci una grande differenza e comunque non eclatante come ci si potrebbe aspettare ⁹.

Il giudizio dei medici esperti della materia sul problema del rischio alla guida nei pazienti con OSA non è assolutamente univoco.

Anche il giudizio dei medici esperti della materia sul problema del rischio alla guida nei pazienti con OSA non è assolutamente univoco. Infatti abbiamo in ambito europeo un giudizio abbastanza severo espresso soprattutto dai belgi che considerano l'OSA un grave problema sia per chi guida sia per i passeggeri, sia per chi cammina per strada ¹⁰. La visione dei colleghi nord americani è invece alquanto differente; essi affermano che i disturbi del sonno, intesi in senso più ampio, sono sì un grave problema a cui bisogna porre grande attenzione, proprio per i rischi che possono comportare, ma sostengono che l'elemento fondamentale è l'educazione del pubblico e dei pazienti per aumentare l'attenzione verso i disturbi del sonno e i loro rischi ¹¹.

Fondamentale in questa ottica è il ruolo del medico, figura che ha le conoscenze e le capacità necessarie per fornire al paziente una adeguata informazione sui disturbi del sonno, sulle loro conseguenze e sulle strategie per affrontarli e trattarli ¹². L'intervento del medico così condotto, potrà sicuramente aiutare a minimizzare i rischi correlati a tali patologie, compreso quello dell'infortunistica. A questo proposito, ad esempio, in

Israele, un intervento educativo sulla sonnolenza in una popolazione lavorativa si è, da solo, dimostrato in grado di ridurre in modo significativo il numero degli infortuni sul lavoro ¹³. Ovviamente, si può parlare di minimizzare, non di eliminare; infatti nella realtà è solo presunzione pensare che si possa eliminare totalmente questo tipo di rischio.

Il motivo per cui si parla molto di questo tema è perché il 1 luglio del 2014 è stata emanata la Direttiva Europea 2014/85/EU che ha preso in considerazione l'OSA e il problema della idoneità alla guida quindi del rilascio della patente ¹⁴. In questa Direttiva viene data indicazione a tutti i paesi della Unione Europea di prendere delle iniziative per aumentare quella che è la sicurezza stradale. Questa Direttiva modifica l'allegato III della direttiva 2006/126/CE concernente la patente di guida inserendo in modo specifico la Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno a fianco delle patologie neurologiche e delle condizioni già considerate in fase di rilascio/rinnovo della patente di guida (in aggiunta quindi ai deficit visivi, al diabete mellito, alle cardiopatie, all'uso di alcoolici, ecc). La direttiva precisa che deve essere considerata, ai fini dell'idoneità alla guida, l'OSA di grado da moderato a grave (in termini di AHI) e associata a eccessiva sonnolenza diurna. Appare evidente pertanto che, per ottenere il rilascio/rinnovo della patente vi debba essere necessariamente il miglioramento del sintomo eccessiva sonnolenza diurna. Gli Stati Membri sono tenuti a recepire le modifiche introdotte da tale direttiva entro il 31 dicembre 2015. Questa direttiva apre tutta una serie di perplessità operative, perché, se nella realtà c'è ampio consenso sul fatto che la eccessiva sonnolenza possa aumentare il rischio alla guida e che il trattamento con CPAP possa risolvere questo sintomo (su altre terapie non abbiamo ancora queste evidenze), manca ancora un accordo su come fare per valutare l'eccessiva sonnolenza diurna e il reale rischio alla guida di questi soggetti.

Manca ancora un accordo su come fare per valutare l'eccessiva sonnolenza diurna e il reale rischio alla guida di questi soggetti.

Inoltre, se pensiamo alla epidemiologia dell'OSA con il gran numero di soggetti che ne sono affetti in possesso della patente di guida ci rendiamo conto che abbiamo di fronte una enormità di persone da dover valutare con controlli periodici che dovranno giocoforza essere rapidi e di facile applicabilità. Dall'altra parte sappiamo che tanti soggetti affetti da OSA non presentano il sintomo della eccessiva sonnolenza diurna. Per affrontare tale materia e recepire in tempo utile la direttiva, il Ministero della Salute ha avviato due tavoli tecnici: uno è impegnato nella preparazione di un documento a carattere generale sulla prevenzione e sui percorsi diagnostico-terapeutici dell'OSA, l'altro, attivato di concerto con il Ministero dei Trasporti, è dedicato alla preparazione della pro-

posta di legge da presentare al Parlamento Italiano, per il recepimento vero e proprio. Poiché i lavori sono tuttora in corso, non sono ancora noti i criteri che verranno usati in occasione del rilascio della patente per la rilevazione della sonnolenza o della vigilanza né come andrà condotta la valutazione del cittadino affetto da OSA o con OSA sospetta. Da ciò consegue che solo quando saremo in possesso dei documenti ufficiali sarà possibile valutare le modalità d'applicazione: reale impatto sociale e modalità operative con tutte le dovute ripercussioni.

Non sono ancora noti i criteri che verranno usati in occasione del rilascio della patente per la rilevazione della sonnolenza.

Tale Direttiva Europea sull'OSA rappresenta una occasione preziosa per far sì che aumenti la consapevolezza della popolazione generale e della classe medica sul fatto che l'OSA è una patologia rilevante per le conseguenze sulla salute e sulla qualità della vita dei soggetti che ne sono affetti e che si tratta di una patologia con enorme impatto epidemiologico e con notevoli ricadute socio-economiche, che finora non è stata sufficientemente considerata e diagnosticata.

Ogni anno, una piccola ma significativa parte degli incidenti automobilistici, dei costi e delle morti sono correlate all'OSA. Con il trattamento con CPAP, la maggior parte di questi incidenti, dei costi e delle morti può essere prevenuta. Con il trattamento dell'OSA traggono beneficio sia i pazienti sia la popolazione in generale. È necessario però stare attenti ai luoghi comuni e ad evitare di colpevolizzare e penalizzare i soggetti che ne sono affetti. Resta comunque la certezza che molto lavoro deve essere fatto per prevenire e ridurre il possibile impatto della sonnolenza e dell'OSA sugli incidenti stradali e non, e che noi medici saremo sicuramente chiamati a contribuire.

Bibliografia

- 1 Sassani A, Findley LJ, Kryger M, et al. *Reducing motor-vehicle collisions, costs, and fatalities by treating obstructive sleep apnea syndrome*. *Sleep* 2004;27:453-8.
- 2 Comunicato Commissione Europea. *Quanto sono sicure le nostre strade? Dalle statistiche della Commissione sulla sicurezza stradale risulta un lieve miglioramento nel 2014*. Bruxelles 24 marzo 2015.
- 3 European Transport Safety Council Annual PIN Report 2014.
- 4 Flatley D, Horne JA, Reyner LA. *Sleep related crashes on sections of different road types in the UK (1995-2001)*. London, Department of Transport 2004.
- 5 De Mello MT, Narciso FV, Tufik S, et al. *Sleep disorders as a cause of motor vehicle collisions*. *Int J Prev Med* 2013;4:246-57.
- 6 Jackson MI, Howard ME, Barnes M. *Cognition and daytime functioning in sleep-related breathing disorders*. *Prog Brain Res* 2011;190:53-68.
- 7 Cano-Pumarega I, Durán-Cantolla J, Aizpuru F, et al. *Obstructive sleep apnea and systemic hypertension: longitudinal study in the general population: the Vitoria Sleep Cohort*. *Am J Respir Crit Care Med* 2011;184:1299-304.
- 8 Mediano O, Barcelò A, De la Peña M, et al. *Daytime sleepiness and polysomnographic variables in sleep apnoea patients*. *Eur Respir J* 2007;30:110-3.
- 9 Pereira EJ, Driver HS, Stewart SC, Fitzpatrick MF. *Comparing a combination of validated questionnaires and level III portable monitor with polysomnography to diagnose and exclude sleep apnea*. *J Clin Sleep Med* 2013;9:1259-66.
- 10 Mwenge GB, Rodenstein D. *Public Health and legal implications of OSA*. *Eur Respir Mon* 2010;50:216-24.
- 11 Krishnan V, Shaman Z. *Legal issues encountered when treating the patient with a sleep disorder*. *Postgraduate Education Corner*. *Chest* 2011;139:200-7.
- 12 Strohl KP, Brown DB, Collop N, et al. American Thoracic Society Documents. *An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline: Sleep Apnea, Sleepiness, and Driving Risk in Noncommercial Drivers. An update of 1994 statement*. *Am J Respir Crit Care Med* 2013;187:1259-66.
- 13 Melamed S, Oksenberg A. *Excessive daytime sleepiness and risk of occupational injuries in non-shift daytime workers*. *Sleep* 2002;25:315-32.
- 14 Commission Directive 2014/85/EU of 1 July 2014 amending Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of Council of driving licenses.

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.