



**PROTOCOLLO PER LA
“SLEEP ENDOSCOPY FARMACO INDOTTA”**

PROTOCOLLO PER LA “SLEEP ENDOSCOPY FARMACO INDOTTA”

VERSIONE	DATA	GRUPPO DI LAVORO	REVISORI	APPROVATO
1.0	MAGGIO 2019	<p>Dirigente medico Anestesia e Rianimazione Barletta F.to Dott.ssa Ilaria Alicino</p> <p>Medico Specializzando Otorinolaringoiatria F.to Dott. Francesco Barbara</p> <p>Dirigente Medico Otorinolaringoiatria Barletta F.to Dott.ssa Valentina Dibenedetto</p> <p>Dirigente Medico Otorinolaringoiatria Barletta F.to Dott. Giovanni Gattulli</p> <p>Dirigente Medico U.O. Anestesia Barletta F.to Dott.ssa Raffaella Porreca</p> <p>Coordinatore Infermieristico U.O.C. Otorinolaringoiatria F.to Sig. Nicola Di Viesti</p> <p>Coordinatore Infermieristico U.O. Anestesia Barletta F.to Sig. Giuseppe Rizzi</p>	<p>Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria Barletta F. to Dott. Michele Barbara</p> <p>Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione Barletta F.to Dott. Giuseppe Cataldi</p> <p>Responsabile U.O.S.V.D. Governo Clinico e Qualità F. to Dott.ssa Sabina Di Donato</p> <p>Responsabile U.O.S.V.D. Rischio Clinico F.to Dott.ssa Mara Masullo</p>	<p>Direttore Sanitario Aziendale F.to Dott. Vito Campanile</p>

INDICE

Abbreviazioni ed acronimi	Pag. 4
Premessa	Pag. 5
Introduzione	Pag. 6
Diagnosi di OSA	Pag. 7
Il ruolo dell'endoscopia del sonno indotto da farmaci (DISE) per la gestione chirurgica delle OSA	Pag. 10
Criteri di selezione	Pag. 12
Dove si svolge l'esame	Pag. 13
Apparecchiature necessarie	Pag. 13
Preparazione preoperatoria	Pag. 14
Posizionamento del paziente	Pag. 15
Manovre diagnostiche di base e avanzate	Pag. 16
Possibili complicanze e svantaggi	Pag. 17
I Farmaci	Pag. 19
Tecnica della sedazione	Pag. 21
Format finale	Pag. 24
Bibliografia	Pag. 25
Allegato 1: Scheda informativa sleep endoscopy farmaco indotta/ Consenso all'esecuzione della sleep endoscopy farmaco indotta	Pag. 28 Pag. 30
Allegato 2: Questionario STOP-bang	Pag. 31
Allegato 3: Questionario Epworth Sleepiness Scale	Pag. 33
Allegato 4: Scheda parametri DISE	Pag. 34
Allegato 5: Report finale	Pag. 35
Allegato 6: Sistema di classificazione VOTE	Pag. 37

Abbreviazioni ed Acronimi

AASM American Academy of Sleep Medicine

AHI	Apnoea hypopnoea index (indice di apnea-ipopnea)
BIS	Bispectral Index (indice bispettrale)
BMI	Body Mass Index (indice di massa corporea)
CPAP	Continue Positive Air Pressure (pressione positive continua delle vie aeree)
DISE	Drug Induced Sleep Endoscopy (nasoendoscopia nel sonno indotta da farmaci)
ENT	Transnasal Endoscopy (Nasoendoscopia durante il sonno)
ESS	Epworth Sleepiness Scale (Scala del sonno di Epworth)
IOD	Intraoral Device (Dispositivi intraorali)
MAD	Mandibular Advanced Device (dispositivo di avanzamento mandibolare)
MM	Muller Maneuver (Manovra di Muller)
MPU	Pull-up Maneuver (Manovra di pull-up)
OA	Oral appliance (dispositivo orale)
OSA	Obstructive sleep apnoea (Apnee ostruttive nel sonno)
P-OSA	Positional OSA (OSA posizionale)
PSG	Polysomnography (Polisonnografia)
PG	Poligrafia
STOP-BANG	Snoring, Tired, Observed, Pressure, BMI, Age, Neck, Gender. (russamento, stanchezza, osservazione, pressione, indice di massa corporea, età, circonferenza collo, genere).
TCI	Target controlled infusion
UA	Upper airway

PREMESSA

Con delibera della Giunta regionale n. 1302 del 02/08/2017 è stata approvata la Rete Regionale OSA della Regione Puglia, in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 12/05/2016 (Rep. atti n. 87/CSR) avente per oggetto: "La Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS)": definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) OSA della Regione Puglia".

Il tavolo Tecnico regionale "Day-Service" ha proposto e approvato nelle sedute del 17 Gennaio 2019 e 13 Febbraio 2019 il Pacchetto di Otorinolaringoiatria per l'esecuzione della Sleep Endoscopy nell'ambito del PDTA/RETE OSAS Puglia.

L'obiettivo è di ridurre i ricoveri inappropriati e l'utilizzo del Day-Hospital (DH) per finalità diagnostiche e altresì di allocare in modo più appropriato le risorse del Fondo Sanitario Regionale, garantendo una reale presa in carico del paziente soprattutto per le finalità diagnostiche o di follow-up.

Con delibera della Giunta Regionale n. 773 del 02/05/2019 avente per oggetto: "Approvazione pacchetti di Day-Service" è stato approvato il pacchetto di Day Service per l'esecuzione della Sleep Endoscopy nell'ambito del PDTA/RETE OSAS Puglia.

In considerazione di quanto sopra riportato, si rende necessaria e utile l'elaborazione di un Protocollo Aziendale per l'esecuzione della Sleep Endoscopy che vede coinvolte più figure professionali in ottemperanza alla multidisciplinarietà che è insita nella patologia stessa delle Apnee Ostruttive del Sonno.

INTRODUZIONE

L'OSA (apnea ostruttiva nel sonno) è una patologia caratterizzata da episodi di ostruzione al flusso di aria durante il sonno con conseguente apnea o ipopnea. La malattia è stata descritta per la prima volta nel 1976. Se non riconosciuta e trattata provoca complicanze cardio-cerebro-vascolari con ripercussioni sulla morbilità e mortalità dei pazienti.

Per apnea o ipopnea s'intende l'interruzione totale o parziale del flusso d'aria con conseguente desaturazione. La prevalenza dell'OSA di grado severo nella popolazione adulta è stimata attorno al 12%; calcolando anche le forme lievi si arriva fino al 25%.

I sintomi comprendono: russamento, sonnolenza diurna e una condizione d'ipossiemia cronica che col tempo causano problemi di salute tra cui patologie cardio-cerebro-vascolari. Un trattamento risolutivo della patologia migliora la qualità della vita, le funzioni cognitive e lo stato di salute in genere. Le opzioni non chirurgiche per il trattamento dell'OSA (tra le quali la CPAP, ovvero pressione positiva continua delle vie aeree e i dispositivi orali tipo MAD (mandibular advanced device) dovrebbero essere considerate per prime. In particolare il gold-standard per il trattamento dell'OSA resta la CPAP che impedisce i fenomeni ostruttivi delle vie aeree utilizzando una pressione positiva continua. Purtroppo però la compliance dei pazienti a tale metodica risulta in molti studi inferiore al 50% e il 30% della popolazione utilizza la CPAP per non più di 4 ore a notte. Ciò limita l'efficacia di questo trattamento e determina la necessità di proporre trattamenti alternativi. La chirurgia resta un'opzione per i pazienti che non tollerano la terapia con CPAP e ha il vantaggio di avere una compliance del 100%. La varietà di tecniche chirurgiche tiene conto della possibilità di intervenire su vari siti anatomici che causano l'ostruzione. Sfortunatamente non c'è un chiaro accordo su come selezionare le varie metodiche chirurgiche rispetto ai vari siti di ostruzione. Come conseguenza di ciò una parte delle procedure chirurgiche per OSA risulta subottimale.

DIAGNOSI DI OSA

Attualmente, la diagnosi di apnea ostruttiva del sonno (OSA) è fondamentalmente basata sui risultati della polisonnografia (PSG) e/o della poligrafia (PG) in combinazione con un insieme di altri dati: anamnesi, esame obiettivo delle vie aeree superiori e utilizzo del questionario Stop-Bang (Allegato2) che stima il rischio di essere affetto da OSA e della scala del sonno di Epworth (ESS) che valuta la sonnolenza diurna (Allegato3)

Informazioni utili della storia clinica del paziente comprendono: i farmaci assunti, il mantenimento del peso ponderale, interventi precedenti, comportamento del sonno, e sintomi notturni e diurni. La visita otorinolaringoiatrica valuta lo stato delle vie aeree superiori in condizione di veglia del paziente e in particolare la dimensione dell'ugola, del palato molle e delle tonsille, della base della lingua, della vallecola, la dimensione e la forma dell'epiglottide, la retrognazia, la circonferenza del collo e il punteggio di Mallampati. L'Epworth Sleepiness Scale (ESS) può essere utilizzata per valutare la severità della sonnolenza diurna; c'è però una debole correlazione tra l'ESS e la severità dell'OSA. Un altro questionario utile è lo STOP BANG che risulta un facile, affidabile e sensibile strumento di screening per l'OSA moderato-severo. Il questionario, compilato dal paziente, comprende quattro caratteristiche soggettive e quattro aspetti demografici dimostrando una forte e diretta correlazione tra punteggio STOP-BANG e OSA moderato-severo (ovvero la probabilità di OSA da moderata a severa aumenta in proporzione diretta con il punteggio STOP-BANG). La tecnica gold-standard per la diagnosi di OSA è la polisonnografia (PSG). Tale esame eseguito per tutta la durata della notte è considerato il più accurato nel determinare la presenza e la gravità della problematica. Durante lo studio polisonnografico (18-24 canali) vengono monitorizzate le onde cerebrali, il tono muscolare, i movimenti del torace ed addome, il flusso aereo, la frequenza cardiaca, il livello di ossigenazione del sangue e il comportamento del sonno. Le apnee ostruttive sono definite come una riduzione $\geq 90\%$ del flusso d'aria oronasale per un intervallo di tempo maggiore

di 10 secondi. Le ipopnee ostruttive invece sono caratterizzate da una riduzione maggiore o uguale del 30% del flusso d'aria per almeno 10 secondi e da una conseguente desaturazione maggiore o uguale al 3% rispetto alla saturazione basale. Altrettanto utile per la diagnosi è il più diffuso Esame Poligrafico o monitoraggio cardiorespiratorio a 4 o ad 8 canali che a differenza della PSG non dà informazioni circa l'elettroencefalogramma.

L'esame PSG/PG distingue il grado di severità di OSA attraverso l'indice di apnea-ipopnea (AHI) in: OSA lieve ($5 > \text{AHI} \leq 15$), moderato ($15 < \text{AHI} \leq 29$) o grave ($\text{AHI} > 30$ eventi all'ora durante il sonno). Il presunto sito di ostruzione fino a poco tempo fa s'ipotizzava in base ai risultati dell'iter diagnostico tradizionale e in seguito si programmava un piano terapeutico. Pazienti con grave OSA venivano indirizzati al trattamento CPAP, mentre ai pazienti con OSA media e moderata si proponeva il trattamento chirurgico. L'ostruzione respiratoria che si verifica durante il sonno è la conseguenza di fenomeni dinamici all'interno delle vie aeree superiori, che sono presumibili ma non prevedibili in base ai dati sopra menzionati.

La Manovra di Muller, introdotta da Sher et al. nel 1985, serve per simulare gli eventi di ostruzione nel paziente sveglio ed è stata per lungo tempo l'unico strumento di comprensione delle dinamiche dei fenomeni ostruttivi; consiste nel fare eseguire al paziente alcuni atti d'inspirazione forzata a naso e bocca chiusi per visualizzare il rinofaringe, l'orofaringe, e l'ipofaringe che tendono a collassare durante gli atti inspiratori restringendo il lume delle vie aeree; la riuscita di tale manovra però, dipende dall'abilità del paziente di svolgere correttamente le direttive e dell'operatore nell'interpretare i dati. Con l'utilizzo della pressione positiva continua (CPAP), non è importante distinguere con precisione il livello e la caratteristica dell'ostruzione, poiché la metodica, se utilizzata in maniera corretta, risulta efficace. La conoscenza del sito e del tipo di ostruzione (cioè livello e dinamica dell'ostruzione) può essere decisiva nella scelta dei trattamenti: chirurgico, ortodontico o una combinazione dei due. Per quanto riguarda la sede di origine

del russamento, è ormai quasi certo che il rumore sia generato a livello del palato e delle strutture anatomiche contigue orofaringee; tuttavia, anche nel caso di russatori semplici, l'osservazione dello "snoring" (russamento) può contribuire alla pianificazione del trattamento.

La PSG/PG offre un'analisi accurata dell'OSA, ma non dà informazioni circa le sedi anatomiche delle alte vie respiratorie dove si verifica l'ostruzione, quindi qualora si renda necessario intervenire chirurgicamente, le informazioni della PSG/PG restano inadeguate.

Una migliore comprensione della dinamica delle vie aeree nel paziente OSA potrebbe migliorare il successo delle procedure chirurgiche considerando che nei casi con scarsa conformità o in quelli in cui CPAP non è indicata, la chirurgia o altri tipi di trattamento (come Dispositivi IntraOrali cosiddetti IOD) possono essere appropriati.

IL RUOLO DELL'ENDOSCOPIA DEL SONNO INDOTTO DA FARMACI (DISE) PER LA GESTIONE CHIRURGICA DELLE OSA.

L'endoscopia durante il sonno indotto da farmaci (**Drug Induced Sleep Endoscopy**) è ampiamente utilizzata ed è una tecnica che permette la visualizzazione diretta del sito o dei siti di ostruzione nei pazienti addormentati.

La sua validità è stata dimostrata da diversi studi; infatti, fornisce informazioni cliniche non disponibili solo con un esame clinico di routine e consente un approccio personalizzato alla chirurgia mediante la visualizzazione dell'ostruzione durante il sonno farmaco-indotto. Inoltre, la DISE ha dimostrato un buon accordo con la polisonnografia. Nel 1991, Croft e Pringle hanno introdotto per primi questa tecnica nella loro pratica, ovvero un esame endoscopico eseguito durante un sonno indotto da ipnotici (Midazolam) a breve termine; hanno inoltre proposto un sistema di classificazione basato sui risultati del test, ancora in uso. Più tardi, Guerin e coll. riportarono casi di endoscopia del sonno effettuati utilizzando l'anestetico endovenoso (Propofol), che si è rivelato particolarmente adatto per le sue caratteristiche farmacocinetiche. Nonostante alcuni dubbi iniziali, dovuti alle differenze tra sonno farmacologicamente indotto e sonno fisiologico, la validità della metodica è stata ampiamente dimostrata. La principale discrepanza tra le due condizioni consiste in un diverso grado di rilassamento muscolare dell'orofaringe e della lingua e in un'eventuale azione centrale del farmaco. Berry e coll. hanno dimostrato la validità dell'esame confrontando gli effetti del Propofol su diversi tipi di soggetti: russatori normali, semplici e apnoici, trovando che nessuno degli individui normali è diventato sintomatico dopo l'iniezione di Propofol. Inoltre, Rabelo e coll. hanno confrontato i risultati della polisonnografia del sonno naturale a quelli indotti da Propofol negli stessi pazienti concludendo che il farmaco utilizzato per l'esame non interferisce in modo significativo con gli aspetti della respirazione durante il sonno (anche se nel sonno indotto la fase REM non è raggiunta). Lo stesso studio (endoscopia transnasale ENT) durante lo stato di veglia può

offrire informazioni erranee circa l'ostruzione delle vie aeree superiori. Infatti, Campanini e coll. recentemente hanno dimostrato che risultati dell'ENT da svegli e in sedazione sono sovrapponibili solamente nel 25% dei casi. In particolare, le discrepanze hanno coinvolto i siti orofaringei e laringo-ipofaringei. L'ostruzione del laringe è stata fraintesa in quasi il 33% dei casi. Questi risultati sono molto importanti poiché le informazioni diagnostiche inesatte possono portare ad errate scelte di trattamento, in particolare per i casi chirurgici. L'identificazione del sito di ostruzione e lo schema dei cambiamenti delle vie aeree superiori durante il sonno è un punto chiave essenziale per guidare gli approcci terapeutici della sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Diversi studi hanno dimostrato che la DISE può aiutare a indirizzare la terapia in maniera personalizzata in ogni singolo caso, aumentando il tasso di successo chirurgico. Per questi motivi, l'endoscopia durante il sonno farmaco-indotto è stata una svolta fondamentale nella valutazione dei pazienti con OSA.

Alcuni limiti dell'esame includono:

- il cambiamento nel pattern di russamento; il fatto di non essere rappresentativo di come il russamento cambi durante tutta la durata del sonno, ma di valutarne solamente una piccola finestra temporale (la durata della procedura infatti è di circa 15-20 minuti); la differenza esistente tra sonno fisiologico e sonno indotto dalla sedazione; maggiore rilassamento muscolare delle vie aeree superiori durante la procedura rispetto al paziente sveglio (anche se noi sappiamo che durante il sonno NREM e ancor di più durante il sonno REM il tono dei muscoli dilatatori del faringe come il muscolo genioglosso riducono il loro tono muscolare);
- l'indagine soggettiva;
- la mancanza di protocolli standardizzati e di univoci sistemi di classificazione delle varie sedi anatomiche analizzate dalla metodica.

Tuttavia, la DISE è attualmente la migliore tecnica in termini di semplicità di esecuzione, rapidità ed efficacia nell'osservare la dinamica delle vie aeree superiori durante il sonno indotto e ha dimostrato che l'apnea ostruttiva si manifesta in sezioni multisegmentali della vie aeree superiori: nasofaringe, orofaringe e ipofaringe.

CRITERI DI SELEZIONE

INDICAZIONI

- OSA moderata–severa (AHI \geq 15);
- Mancata compliance alla terapia con CPAP;
- Ogni volta che vengono considerate alternative alla CPAP come la chirurgia delle vie aeree superiori, terapia con dispositivo intraorale (MAD), terapia posizionale (PT) o una combinazione di diverse modalità di trattamento;
- Trattamento chirurgico non risolutivo. L'esame risulta utile per ottenere ulteriori informazioni sulle sedi responsabili dei sintomi residui.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- ASA 4;
- Stato di gravidanza;
- Allergia al Propofol o al Midazolam.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- BMI > 35 Kg/m².

L'obesità patologica non rappresenta un criterio di esclusione assoluta per la DISE quando il paziente ha specifiche caratteristiche anatomiche delle UA (upper airway) correggibili che necessitano di un'attenta valutazione delle opzioni di trattamento chirurgico o con MAD.

DOVE SI SVOLGE L'ESAME

L'endoscopia durante il sonno indotto è di solito eseguita in sala operatoria laddove è garantita la presenza di strumentazione e monitoraggio adeguati allo svolgimento in sicurezza dell'esame. L'esame può però essere svolto in una sala di endoscopia o in una analoga stanza allestita con apparecchiature anestesilogiche (kit per il monitoraggio e la rianimazione di base in caso di emergenza).

La temperatura della stanza dovrà essere confortevole, le luci dovranno essere basse e il rumore ridotti al minimo. L'esame può essere generalmente eseguito in regime di day-hospital o di day-service, dura circa 15-20 minuti, dopo di che il paziente una volta sveglio resta in ospedale in osservazione per 1 ora prima di essere dimesso.

APPARECCHIATURE NECESSARIE

Sono necessari: monitoraggio anestesilogico standard [saturazione d'ossigeno (SatO₂), elettrocardiogramma (ECG), pressione sanguigna (BP)] ed endoscopio flessibile (il più piccolo possibile). Altri strumenti utili comprendono: una pompa siringa TCI (Target Controlled Infusion) per l'infusione del sedativo e apparecchiature per il calcolo degli indici derivanti dall'EEG come l'indice bispettrale (BIS) o indice cerebrale (CSI). La TCI è una pompa che consente all'anestesista di impostare la concentrazione di farmaco (il Propofol in questo caso) nel plasma (target plasmatico) o nel tessuto cerebrale (target sito effetto) tramite l'utilizzo di modelli matematici permette di mantenere tale concentrazione costante nel tempo; il sistema di monitoraggio BISTM attraverso la valutazione dell'indice bi spettrale consente di valutare la profondità del sonno, infatti utilizza sensori applicati sulla fronte del paziente che registrano un tracciato EEG. La traccia viene elaborata per dare una misura diretta del grado di sedazione espressa da un numero intero compreso tra 0 e 100. Il valore BIS ottimale, durante l'esecuzione della DISE deve essere mantenuto tra 60 e 80,

poiché una maggiore profondità del grado di sedazione può produrre una maggiore perdita di tono muscolare e una maggiore collassabilità delle vie aeree.

Durante l'esame la somministrazione di ossigeno supplementare potrebbe non essere necessaria, ma deve essere disponibile. In letteratura alcuni operatori preferiscono la somministrazione di ossigeno di routine tramite cannula nasale o maschera facciale in modalità "flusso continuo". Il nostro protocollo non prevede alcuna somministrazione preventiva di ossigeno ove non strettamente necessario, per evitare eventuali interferenze sul drive respiratorio.

La sedazione deve seguire ben precise regole validate (Linee guida per la sedazione per adulti, NHS, 2010).

Il personale necessario allo svolgimento della metodica comprende: lo specialista in otorinolaringoiatria che esegue la procedura endoscopica, l'anestesista che monitora il paziente e osserva la sua risposta al farmaco e alla procedura, un infermiere. Le direttive europee consigliano l'esecuzione dell'esame da parte da un'equipe composta da professionisti esperti e formati in Sleep Medicine.

PREPARAZIONE PREOPERATORIA.

In letteratura decongestionamento nasale, anestesia locale nasale e farmaci antisecretori sono descritti come possibili misure preparatorie prima dell'esame, anche se nel nostro centro, in accordo con le direttive del gruppo di lavoro europeo sulla DISE pubblicate ad agosto 2018, non le utilizziamo in quanto potrebbero interferire con le UA e con il controllo della respirazione. L'utilizzo di atropina e simili per ridurre la salivazione potrebbe interferire con la fisiologia del sonno e modificare i parametri emodinamici agendo sul sistema cardiovascolare. D'altronde i decongestionanti nasali e l'anestesia locale potrebbero facilitare l'inserimento del fibroscopio e ridurre l'incidenza di irritazione nasale, ma di fatto alterano le resistenze a livello nasale e i flussi d'aria; quindi la dinamica delle

vie aeree superiori potrebbe in qualche modo risultare diversa da ciò che effettivamente accade durante il sonno fisiologico.

Gli esami preliminari alla DISE comprendono:

- uno studio del sonno di tipo 1, 2, o 3 (mediante polisonnografia/poligrafia a seconda delle necessità) secondo l'American Academy of Sleep Medicine (AASM),
- una valutazione delle UA in veglia con la fibroscopia,
- esami ematologici,
- visita anestesiologicala.

Dopo aver letto la scheda informativa e sottoscritto il consenso informato (allegato 1), il paziente a digiuno da 8 ore entra in sala operatoria senza premedicazione. Viene garantito un accesso venoso periferico attraverso il posizionamento di un'agocannula.

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Questo protocollo prevede la valutazione del paziente in posizione supina con o senza cuscino in base alle sue abitudini, e successivamente in posizione laterale; Il letto preposto all'esame sarà diverso dal letto operatorio (scomodo e poco sicuro) al fine di riprodurre quanto più fedelmente quello di casa; durante il sonno indotto infatti il paziente potrebbe fare leggeri movimenti involontari delle braccia o delle gambe proprio come accade durante il sonno fisiologico.

Le preferenze del chirurgo relative al posizionamento del paziente variano notevolmente: alcuni preferiscono la posizione supina, poiché risulta utilizzata da molti pazienti per almeno una parte della notte e può riflettere la posizione del corpo che è più problematica per le apnee ostruttive nel sonno. Altri chirurghi preferiscono utilizzare la posizione del corpo naturalmente assunta dal paziente durante il sonno; altri ancora valutano il paziente in entrambe le posizioni laterale e supina o ruotano la testa di lato mentre il tronco è in posizione supina.

Se possibile il chirurgo dovrà esaminare la posizione del corpo (o testa) che fornirà la maggior quantità d'informazioni da utilizzare nella selezione del trattamento.

Safiruddin e coll. hanno recentemente dimostrato come un cambiamento di posizione del corpo (da supina a laterale) durante la DISE porta ad un miglioramento del collasso delle vie aeree superiori in pazienti con OSA posizionale (P-OSA). Questo miglioramento è stato notato indipendentemente dalla direzione (sinistra o destra).

Presso il nostro centro il paziente viene valutato prima in posizione supina e successivamente in decubito laterale.

MANOVRE DIAGNOSTICHE DI BASE E AVANZATE

Lo strumento diagnostico per la valutazione delle alte vie aeree è il fibroscopio trans-nasale che viene introdotto dapprima attraverso la narice fino a raggiungere l'ipofaringe in sede retro base-lingua. Contestualmente inizia la sedazione farmacologica; una volta raggiunto il grado ottimale di sedazione del paziente si attende l'osservazione di eventuali apnee, valutandone il tipo e il pattern in sede ipo-faringo-laringea. Successivamente si posiziona il fibroscopio in sede retro-palatale individuando l'eventuale sito ostruttivo e/o di vibrazione. Le stesse manovre di base vengono ripetute anche in decubito laterale.

In corso di esame può essere effettuata la manovra aggiuntiva il Pull-Up mandibolare (la manovra consiste nello spostare delicatamente la mandibola in avanti per 6-8 mm, tirando l'arco dentale inferiore, ma evitando di raggiungere la sublussazione articolare) che aumentando lo spazio retrofaringeo da informazioni sul possibile vantaggio nell'utilizzo di un MAD o avanzamento mandibolare chirurgico. Qualora dovesse essere necessaria la valutazione dello IOD (intra-oral device) la sedazione dovrà iniziare con il dispositivo in sede e solo dopo la valutazione delle vie aeree potrà essere rimosso con successiva rivalutazione in sua assenza.

Talvolta ove si rende necessario è possibile inserire il fibroscopio anche attraverso la cavità orale. L'endoscopia trans-orale a fibre ottiche è una manovra aggiuntiva utile per ulteriori informazioni come il grado di retrazione e la posizione della lingua (che può essere valutata sia dalla cavità orale come pure dal rinofaringe aggiungendo dati importanti alla valutazione complessiva).

In caso di ipersalivazione, durante l'esame può rendersi necessaria l'aspirazione delle vie aeree. Ciò si verifica nel 5-10% dei pazienti in cui l'aspirazione aiuterebbe ad ottenere una migliore valutazione dei siti anatomici analizzati. In rarissimi casi qualora anche l'aspirazione non dovesse comunque consentire un'adeguata visualizzazione delle vie aeree, potrebbe rendersi necessaria l'interruzione della procedura diagnostica per l'impossibilità di portarla a compimento.

POSSIBILI COMPLICANZE E SVANTAGGI

In letteratura sono segnalate complicanze che seppur rare comprendono:

- 1) allergia misconosciuta al Propofol in soggetti allergici agli arachidi o alla soia (Propofol contiene olio di semi di soia) con comparsa di edemi delle vie aeree superiori;
- 2) dispnea e laringospasmo (senso di ridotto apporto di aria o di impossibilità a respirare). Laddove dovessero insorgere queste complicanze in corso d'esame, potrebbe rendersi necessaria nei casi più gravi e non regrediti con terapia farmacologica, la tracheotomia d'urgenza. Per prevenire complicanze respiratorie in pazienti ad alto rischio come ad esempio pazienti grandi obesi o con gravi comorbilità è possibile durante lo svolgimento dell'esame la co-somministrazione di ossigeno supplementare o l'utilizzo di una pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP);
- 3) rigurgito e/o vomito;

- 4) l'irritazione della mucosa nasale all'inserimento del fibroscopio che dopo l'esame potrebbe causare una sintomatologia di congestione nasale e temporaneo dolore (alcune ore);
- 5) sanguinamento nasale (di solito si arresta spontaneamente e solo in alcuni casi richiede il tamponamento nasale);
- 6) complicanze dovute alla sedazione (alterazioni respiratorie e del ritmo cardiaco, alterazioni pressorie);
- 7) un'ipersalivazione che può richiedere l'aspirazione delle secrezioni durante l'esame.

In caso di sanguinamento o di ipersalivazioni copiose o non gestibili potrebbero rendere difficoltosa oppure impossibile la prosecuzione dell'esame.

Il personale medico ed infermieristico gestiranno l'eventuale insorgenza di una di queste complicanze mediante procedure e/o somministrazione di farmaci adeguati al caso specifici.

POSSIBILI SVANTAGGI:

Essendo una sedazione, può al massimo lasciare una lieve sonnolenza per alcune ore, per cui si consiglia di essere accompagnati da un parente.

In caso di sanguinamento o di ipersalivazione potrebbe rendere difficoltosa oppure seppur raramente impossibile la prosecuzione dell'esame.

FARMACI

I farmaci classicamente utilizzati in corso di DISE sono il Midazolam ed il Propofol, entrambi hanno vantaggi e svantaggi come dimostrato dalla tabella1.

Tabella1. Agenti sedativi adatti alla DISE

	Vantaggi	Svantaggi
Propofol	<ul style="list-style-type: none">• Veloce e maneggevole• Minore rilassamento muscolare• Imita meglio il sonno naturale• Più facile controllo della titolazione	<ul style="list-style-type: none">• Tecnica dipendente (pompa TCI)
Midazolam	<ul style="list-style-type: none">• Finestre di esame più lunghe e più stabili• Disponibile l'antidoto	<ul style="list-style-type: none">• Più difficile da maneggiare in caso di sovradosaggio• Ricovero ospedaliero più lungo
Propofol + midazolam	<ul style="list-style-type: none">• Imitazione più veloce e più stabile del sonno naturale• Disponibile un antidoto per il midazolam	<ul style="list-style-type: none">• Tecnica dipendente (pompa TCI)

Un altro farmaco ancora poco utilizzato per la sedazione è la Dexmedetomidina, un farmaco α_2 adrenergico che produce sedazione più analgesia con azione di inibizione sul locus ceruleus. La dexmedetomidina è caratterizzata da un inizio d'azione leggermente più lungo (5-10 minuti), quindi i pazienti impiegano più tempo a svegliarsi con allungamento dei tempi di dimissione; il farmaco provoca una sedazione cosciente per cui alcuni pazienti potrebbero non addormentarsi affatto.

La maggior parte delle prove che mettono a confronto il sonno naturale e la sedazione vengono eseguite con Propofol o Midazolam come singolo agente per la sedazione. Pertanto, questi sono i farmaci che dovrebbero essere usati per la DISE, in quanto forniscono uno stato che imita la pressione critica di chiusura durante il sonno naturale senza differenze significative nell' AHI.

Ci sono tre modi possibili per somministrare il Propofol anche se l'opzione sicuramente preferibile è la TCI (tabella 2), poiché fornisce una sedazione più stabile e affidabile rispetto agli schemi di infusione manuale o alla tecnica del bolo; la somministrazione a boli

andrebbe evitata, perché causa fluttuazioni farmacologiche plasmatiche e tissutali con conseguenti oscillazioni degli effetti clinici. Un recente studio prospettico randomizzato-controllato (De Vito e coll.) ha confrontato la tecnica TCI con la somministrazione a boli e ha concluso che la TCI è una metodica più sicura, con meno eventi avversi tra i quali gravi desaturazioni, e con un più stabile livello di sedazione nel tempo e migliori risultati chirurgici rispetto alla tecnica a boli. Questo studio conferma le conclusioni del gruppo europeo che dal 2014 in poi stabilisce la TCI come metodica migliore per la somministrazione di propofol. Indipendentemente dal sistema utilizzato bisogna evitare un sovradosaggio dell'agente sedativo che provocherebbe un eccessivo rilassamento muscolare con ostruzione farmacologica conseguente.

Tabella 2. Scheda dosaggio farmaci

	Midazolam	Propofol
Propofol		TCI (Concentrazione sito effetto) <ul style="list-style-type: none"> • Dose iniziale: 2,0-2,5 µg/ml • Se necessario, aumentare di 0.2-0.5 µg/ml ogni 2 minuti
		Pompa Dose: 50-100 mL/ora
		Tecnica a boli <ul style="list-style-type: none"> • Dose iniziale: 30-50 mg o 1 mg/Kg • Se necessario, boli di 10-20 mg
Midazolam	Tecnica a boli <ul style="list-style-type: none"> • Dose iniziale: 0.05 mg/kg • Osservare 2-5 minuti • Se necessario, dosi incrementali di 0.015-0.03 mg/kg 	
Propofol + midazolam	Singolo bolo prima del propofol <ul style="list-style-type: none"> • Singola dose iniziale di 0.05 mg/kg o 1.5 mg 	TCI (Concentrazione sito effetto) <ul style="list-style-type: none"> • Dose iniziale: 1.5-3 µg/ml • Se necessario, aumentare di 0.2-0.5 µg/ml

Ultimamente si sta diffondendo l'utilizzo del Dexmedetomidina; recenti studi di comparazione tra Propofol e Dexmedetomidina hanno dimostrato una superiorità di quest'ultimo nella DISE per il suo ridotto effetto di depressione respiratoria e per la stabilità emodinamica durante l'esecuzione dell'esame.

TECNICA DELLA SEDAZIONE

Il protocollo in uso nella ASL BAT prevede l'utilizzo dell'agente sedativo Propofol. La scelta del farmaco è stata fatta in considerazione delle sue caratteristiche farmacocinetiche: breve emivita, ridotto accumulo nel tessuto adiposo, ridotta depressione respiratoria ed effetti trascurabili sul tono muscolare.

La sedazione prevede l'utilizzo di una pompa TCI con il modello di infusione Schnider mirato al sito effetore (concentrazione del farmaco nel tessuto cerebrale).

Il sistema Schnider è un complesso modello farmacocinetico/farmacodinamico (PK/PD) che consente di ottenere diverse velocità di infusione del farmaco in base ai valori di età, altezza, peso, e massa magra del paziente. La dose iniziale di Propofol è impostata tra 2-2,5 µg/ml con possibili incrementi di 0,2-0,5 µg/ml ogni 2 minuti fino al raggiungimento della finestra di osservazione. È importante dire che individui diversi possono richiedere dosaggi marcatamente diversi di Propofol per raggiungere il target di profondità di sedazione. Quando compaiono il russamento e le apnee ostruttive si comincia l'osservazione delle sedi anatomiche: il livello di sedazione monitorato usando l'Indice bispettrale (BIS) deve essere mantenuto ad un valore di BIS compreso tra il 60 e il 80 che corrisponde clinicamente ad un livello di sedazione intermedio (perdita di coscienza, definita come mancata risposta alla stimolazione verbale con un volume normale, paragonabile a un punteggio di sedazione Ramsay modificato di 5).

Una volta raggiunto il grado di sedazione ottimale il fibroscopio, precedentemente inserito nella narice del paziente, verrà delicatamente spinto attraverso i diversi livelli delle vie aeree superiori per visualizzare le sedi anatomiche di collasso in tempo reale.

Deve essere evitata un'eccessiva sedazione perché provocherebbe apnea centrale con conseguente compromissione delle vie aeree. Tale situazione può essere evitata titolando l'agente sedativo al dosaggio più basso necessario per il raggiungimento di un adeguato livello di sedazione.

Durante l'esame (di solito nella sua fase iniziale) potrebbero essere notati episodi di apnea centrale farmaco-indotte che sono individuabili in quanto caratterizzati dall'assenza di movimenti respiratori toraco-addominali.

Le indicazioni (12) del gruppo di lavoro europeo seguite da questo protocollo suggeriscono di osservare almeno due o più cicli apnoici sia per ciascun segmento anatomico durante l'esame e durante le manovre aggiuntive. Definiamo come ciclo una sequenza completa e stabile di ipo-apnea-sblocco ovvero russamento-desaturazione-respirazione con buona osservazione dei livelli (rinofaringe ipofaringe laringe). Nella maggior parte dei casi alla fine di ogni episodio apnoico si verifica una fase di superficializzazione del sonno; ciò risolve rapidamente l'ostruzione e determina un seppur lento incremento dei valori di saturazione.

L'anestesista provvederà a segnare in una tabella i parametri emodinamici, il valore di BIS e il dosaggio di Propofol al CE (sito effetore) rilevati in corso delle diverse fasi della procedura (paziente sveglio, abolizione coscienza, inizio russamento, primo evento apnoico, finestra di osservazione e recupero coscienza (tabella 3, allegato 4).

Tabella 3. Riepilogo parametri DISE

	PREINFUSIONE	ABOLIZIONE COSCIENZA	INIZIO RUSAMENTO	I EVENTO APNOICO	FINESTRA DI OSSERVAZIONE	RECUPERO COSCIENZA
Ce:						
BIS:						
SpO₂:						
FC:						
NIBP:						

Durante l'endoscopia del sonno è importante essere in grado di raggiungere i valori minimi di saturazione dell'ossigeno riportati in polisonnografia per confermare la validità dell'osservazione in modo da riflettere la condizione fisiologica del sonno.

Mentre lo spazio respiratorio è ridotto al minimo, si esegue la manovra di sollevamento mandibolare (pull-up maneuver o MPU), in grado di prevedere l'efficacia di un dispositivo orale per la propulsione della mandibola (IOD). In tal modo, è possibile valutare l'aumento dello spazio aereo delle sedi anatomiche in esame, mentre la respirazione migliora o il russamento scompare. Alla manovra segue una fase di superficializzazione del sonno.

I risultati dell'esame sono analiticamente descritti nella report finale (Allegato 5).

Per confrontare la valutazione delle vie aeree superiori durante la DISE tra i diversi pazienti e i diversi operatori, è di estrema importanza adottare un sistema di classificazione DISE, nel nostro caso la classificazione VOTE (Velum, Oropharyngeal lateral walls, Tongue base, Epiglottis) proposta da Kezirian nel 2011 (Allegato 6). In questo protocollo viene utilizzata la classificazione VOTE per la semplicità e la maggiore diffusione internazionale con la possibilità di aggiungere commenti (ad esempio strutture anatomiche coinvolte nell'ostruzione). Tale sistema di classificazione si basa sulla

valutazione della gravità e sulla configurazione dell'ostruzione delle vie aeree superiori in particolare di 4 zone anatomiche: velofaringe (palato), orofaringe, base lingua e laringe.

Al grado di ostruzione rilevato viene attribuito un numero:

- 0, nessuna ostruzione (nessuna vibrazione);
- 1, ostruzione parziale (vibrazione);
- 2, completa ostruzione (collasso);
- X, non visualizzata.

L'ostruzione dell'orofaringe può essere distinta in relazione unicamente alle tonsille o includendo le pareti laterali, con o senza componente tonsillare.

La configurazione dell'ostruzione può essere anteroposteriore, latero-laterale (trasversale) o concentrica ed è applicata alle diverse sedi anatomiche.

FORMAT FINALE

Dopo ogni procedura DISE, verrà consegnata al paziente una relazione scritta che spiega la procedura e i risultati della valutazione delle vie aeree superiori. In questo format (Allegato5), sono riportati

- il farmaco utilizzato per la sedazione,
- il dosaggio raggiunto,
- eventuali altri farmaci utilizzati (come farmaci decongestionanti, anti-secretivi o altri),
- il livello di sedazione raggiunto come valutato con il BIS TM, e, infine,
- la modifica del pattern di ostruzione delle UA, in posizione laterale e supina, dopo rotazione della testa e/o se sono state eseguite manovre aggiuntive.

BIBLIOGRAFIA

1. Atkins JH, Mandel JE. *Drug-induced sleep endoscopy: from obscure technique to diagnostic tool for assessment of obstructive sleep apnea for surgical interventions*. *Curr Opin Anaesthesiol*. **2018** Feb;31(1):120-126.
2. Awad M, Okland TS, Nekhendzy V. *Drug-Induced Sleep Endoscopy*. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2019 Mar;27(1):7-10.
3. Bamgbade OA. *ASA physical status classification of obstructive sleep apnoea disease*. *J Clin Anesth* **2017** Oct;44:19-20.
4. Bharathi MB., Rajendra Prasad J., Satish K. *Drug-Induced Sleep Endoscopy as a Selection Tool for Surgical Management of Obstructive Sleep Apnoea Syndrome: Our Personal Experience*. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* **2017** Sep;69(3):313-318.
5. Bonsignore MR., Suarez Giron MC., Marrone O., et al. *Personalised medicine in sleep respiratory disorders: focus on obstructive sleep apnoea diagnosis and treatment*. *Eur Respir Rev* **2017** Oct;26(146).
6. Carrasco Llatas M., Dalmau Galofre J., Zepa V., et al. *Drug-induced sleep videoendoscopy: clinical usefulness and literature review*. *Acta Otorrinolaringol Esp* **2014** May-Jun;65(3):183-90.
7. Charakorn N., Kezirian EJ. *Drug-Induced Sleep Endoscopy*. *Otolaryngol Clin North Am* **2016** Dec;49(6):1359-1372.
8. Chong KB, De Vito A, Vicini C. *Drug-Induced Sleep Endoscopy in Treatment Options Selection*. *Sleep Med Clin*. 2019 Mar;14(1):33-40.
9. Chung F., Abdullah HR., Liao P. *STOP-Bang Questionnaire: A Practical Approach to Screen for Obstructive Sleep Apnea*. *Chest* **2016** Mar;149(3):631-8.
10. De Vito A., Agnoletti V., Berrettini S., et al. *Drug-induced sleep endoscopy: conventional versus target controlled infusion techniques--a randomized controlled study*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* **2011** Mar;268(3):457-62.
11. De Vito A., Agnoletti V., Zani G et al. *The importance of drug-induced sedation endoscopy (D.I.S.E.) techniques in surgical decision making: conventional versus target controlled infusion techniques-a prospective randomized controlled study and a retrospective surgical outcomes analysis*. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. **2017** May;274(5):2307-2317.
12. De Vito A, Carrasco Llatas M, Ravensloot M, et al. *European position paper on drug-induced sleep endoscopy (DISE): 2017 update*. *Clin Otolaryngol*. **2018** Aug 22.
13. De Vito A., Carrasco Llatas M., Vanni A., et al. *European position paper on drug-induced sedation endoscopy (DISE)*. *Sleep Breath* **2014** Sep;18(3):453-65.
14. Dijemeni E. *Is observed upper airway obstruction patterns during drug-induced sedation endoscopy dose-dependent?* *Sleep Breath* **2017** Aug.
15. Dijemeni E., D'Amone G. *Is sedation administration strategy and analysis during drug-induced sedation endoscopy objective and systematic?* *Sleep Breath* **2017** Jun.
16. Dijemeni E., D'Amone G., Gbati I. *Drug-induced sedation endoscopy (DISE) classification systems: a systematic review and meta-analysis*. *Sleep Breath* **2017** Jun.

17. Dijemeni E., D'Amone G., Gbati I. *uDISE model: a universal drug-induced sedation endoscopy classification system-part 1*. Eur Arch Otorhinolaryngol **2017** May.
18. El Tabbakh MT., Fouad T Youssef, Iskander N., et al. *Morphological Characteristics of Osa Patients Using Drug Induced Sleep Endoscopy*. J Otolaryngology ENT Res **2017** 6(4).
19. Franklin KA¹, Lindberg E. *Obstructive sleep apnea is a common disorder in the population-a review on the epidemiology of sleep apnea*. J Thorac Dis. **2015** Aug;7(8):1311-22.
20. Golbin D., Musgrave B., Succar E. *Clinical analysis of drug-induced sleep endoscopy for the OSA patient*. Laryngoscope **2016** Jan;126(1):249-53.
21. Green K.K, Kent D.T, D'Agostimo M.A. et al. *Drug-Induced Sleep Endoscopy and Surgical Outcomes: A Multicenter Cohort Study*. Laryngoscope. 2019 Mar;129(3):761-770
22. Heiser C., Fthenakis P., Hapfelmeier A. et al. *Drug-induced sleep endoscopy with target-controlled infusion using propofol and monitored depth of sedation to determine treatment strategies in obstructive sleep apnea*. Sleep Breath. **2017** Sep;21(3):737-744.
23. Hybášková J., Jor O., Novák V., et al. *Drug-Induced Sleep Endoscopy Changes the Treatment Concept in Patients with Obstructive Sleep Apnoea*. Biomed Res Int **2016**;2016:6583216.
24. Huntley C., Chou D., Doghramji K., et al. *Preoperative drug Induced Sleep Endoscopy Improves the Surgical Approach to Treatment of Obstructive Sleep Apnea*. Annals of Otology, Rinology & Laryngology **2017** Jun;126(6):478-482.
25. Jung AR., Koh TK., Kim SJ., et al. *Comparison of level and degree of upper airway obstruction by Müller's maneuver and drug-induced sleep endoscopy in obstructive sleep apnea patients*. Auris Nasus Larynx **2017** Oct;44(5):571-575.
26. Kotecha B., De Vito A. *Drug induced sleep endoscopy: its role in evaluation of the upper airway obstruction and patient selection for surgical and non-surgical treatment*. J Thorac Dis. **2018** Jan;10(Suppl 1):S40-S47.
27. Kuk TS., So E., Karm MH., et al. *Anesthetic management for simultaneous drug-induced sleep endoscopy and maxillomandibular advancement in a patient with obstructive sleep apnea*. J Dent Anesth Pain Med **2017** Mar;17(1):71-76.
28. Lan MC., Hsu YB., Lan MY. et al. *The predictive value of drug-induced sleep endoscopy for CPAP titration in OSA patients*. Sleep_Breath. **2017** Dec 15.
29. Lechner M., Wilkins D., Kotecha B. *A review on drug-induced sedation endoscopy - Technique, grading systems and controversies*. Sleep Med Rev. **2018** Feb 24.
30. Lo YL., Ni YL., Wang TY., et al. *Bispectral Index in Evaluating Effects of Sedation Depth on Drug-Induced Sleep Endoscopy*. J Clin Sleep Med **2015** Sep 15;11(9):1011-20
31. Nagappa M., Liao P., Wong J., et al. *Validation of the STOP-Bang Questionnaire as a Screening Tool for Obstructive Sleep Apnea among Different Populations: A Systematic Review and Meta-Analysis*. PLoS One **2015** Dec 14;10(12):e0143697.
32. Nagappa M., Patra J., Wong J., et al. *Association of STOP-Bang Questionnaire as a Screening Tool for Sleep Apnea and Postoperative Complications: A Systematic Review and Bayesian Meta-analysis of Prospective and Retrospective Cohort Studies*. Anesth Analg **2017** Oct;125(4):1301-1308.

33. Panchasara B., Poots AJ., Davies G. *Are the Epworth Sleepiness Scale and Stop-Bang model effective at predicting the severity of obstructive sleep apnoea (OSA); in particular OSA requiring treatment?* Eur Arch Otorhinolaryngol **2017** Aug.
34. Park S.M., Kim D.K. *Effect of physical stress on drug-induced sleep endoscopy for obstructive sleep apnea.* Eur Arch Otorhinolaryngol **2017** May;274:3115-3120.
35. Pataka A., Daskalopoulou E., Kalamaras G., et al. *Evaluation of five different questionnaires for assessing sleep apnea syndrome in a sleep clinic.* Sleep Medicine **2014** Jul;15(7):776–781.
36. Sabour S. *Reliability of drug-induced sedation endoscopy: a methodological issue.* Sleep Breath **2016** Dec.
37. Salamanca F., Costantini F., Bianchi A., et al. *Identification of obstructive sites and patterns in obstructive sleep apnoea syndrome by sleep endoscopy in 614 patients.* Acta Otorhinolaryngol Ital **2013** Aug;33(4):261-266.
38. Shteamer JW., Dedhia RC. *Sedative choice in drug-induced sleep endoscopy: A neuropharmacology-based review.* Laryngoscope **2017** Jan;127(1):273-279.
39. Vanderveken OM. *The global and evident need to increase the validity and uniformity when performing drug-induced sleep endoscopy.* Sleep Breath **2017** Aug.
40. VeerV., Zhang. H. Beyers J. et al. *The use of drug-induced sleep endoscopy in England and Belgium.* Eur Arch Otorhinolaryngol. **2018** May;275(5):1335-1342.
41. Vicini C., De Vito A., Benazzo M., et al. *The nose oropharynx and larynx (NOHL) classification: a new system of diagnostic standardized examination for OSAHS patients.* Eur Arch Otorhinolaryngol **2012** Feb;269:1297-1300.
42. Victores AJ., Olson K., Takashima M. *Interventional Drug-Induced Sleep Endoscopy: A Novel Technique to Guide Surgical Planning for Obstructive Sleep Apnea.* J Clin Sleep Med **2017** Feb;13(2):169-174.
43. Zhao C, Viana A Jr, Ma Y, et al. *The effect of aging on drug-induced sleep endoscopy findings.* Laryngoscope. **2018** Sep 8.

ALLEGATO 1

	P.O. Mons. Dimiccoli U.O.C. di OTORINOLARINGOIATRIA DIR.: Dott. Michele BARBARA		P.O. Mons. Dimiccoli U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE DIR.: Dott. Giuseppe Cataldi	
---	--	--	---	---

SCHEDA INFORMATIVA PER LA SLEEP ENDOSCOPY FARMACO INDOTTA

Questa scheda informativa ha lo scopo di illustrare la procedura diagnostica "SLEEP ENDOSCOPY" utilizzata per scegliere la corretta terapia nei casi di russamento e di apnee ostruttive nel sonno.

Cos'è la SLEEP ENDOSCOPY (endoscopia durante il sonno indotto)?

La Sleep Endoscopy è una procedura endoscopica eseguita durante un sonno indotto farmacologicamente: lo scopo dell'esame è l'analisi delle prime vie aeree e l'osservazione di ciò che realmente accade durante il sonno.

Per poterla realizzare, l'anestesista utilizza un farmaco (Propofol) largamente in uso in tutte le procedure che necessitano di una sedazione con lo scopo di riprodurre, sulla base dei dati poligrafici, un sonno simile a quello notturno. In tal modo è possibile riprodurre il russamento e le apnee del paziente e, quando queste si verificano, si esegue una video-fibroendoscopia delle prime vie aeree per capire dove esattamente nasce *lo snoring* (russamento) e dove esattamente si formano le ostruzioni (apnee).

Questa procedura permette quindi di capire quali sono i siti anatomici responsabili del problema notturno e di proporre così, con maggior possibilità di successo terapeutico, un intervento chirurgico adeguato e solo se e dove realmente serve.

Perché è importante la Sleep Endoscopy?

La tecnica di "Sleep Endoscopy" presenta diversi vantaggi:

- è una tecnica mini-invasiva: non è un intervento chirurgico, ma è semplicemente un'endoscopia in sedazione ben controllata dall'anestesista.
- permette di verificare dove realmente si creano russamento e apnee, per poter formulare una terapia precisa e personalizzata.
- non richiede un ricovero: se il paziente esegue la Sleep Endoscopy la mattina, nel pomeriggio potrà tornare a casa con le relative indicazioni terapeutiche.
- si ha un recupero immediato: il giorno stesso il paziente può tornare a casa e svolgere le normali attività (compreso mangiare).

Essendo una sedazione, può al massimo lasciare una lieve sonnolenza per alcune ore, per cui si consiglia di essere accompagnati.

Poiché lo stato di gravidanza e l'allergia al Propofol sono due tra le controindicazioni assolute all'esecuzione della sleep endoscopy qualora ti dovessi trovare in una di queste condizioni segnalalo immediatamente al medico.

In letteratura sono segnalate complicanze che seppur rare comprendono:

1. allergia misconosciuta al Propofol in soggetti allergici agli arachidi o alla soia (Propofol contiene olio di semi di soia) con comparsa di edemi delle vie aeree superiori
2. dispnea e laringospasmo (senso di ridotto apporto di aria o di impossibilità a respirare). Laddove dovessero insorgere queste complicanze in corso d'esame, potrebbe rendersi necessaria nei casi più gravi e non regrediti con terapia farmacologica, la tracheotomia d'urgenza. Per prevenire complicanze respiratorie in pazienti ad alto rischio come ad esempio pazienti grandi obesi o con gravi comorbilità è possibile durante lo svolgimento dell'esame la co-somministrazione di ossigeno supplementare o l'utilizzo di una pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP).
3. Rigurgito e/o vomito;
4. l'irritazione della mucosa nasale all'inserimento del fibroscopio che dopo l'esame potrebbe causare una sintomatologia di congestione nasale e temporaneo dolore (alcune ore);
5. sanguinamento nasale (di solito si arresta spontaneamente e solo in alcuni casi richiede il tamponamento nasale);
6. complicanze dovute alla sedazione (alterazioni respiratorie e del ritmo cardiaco, alterazioni pressorie);
7. un'ipersalivazione che può richiedere l'aspirazione delle secrezioni durante l'esame;

In caso di sanguinamento o di ipersalivazioni copiose o non gestibili potrebbero rendere difficoltosa oppure impossibile la prosecuzione dell'esame.

Il personale medico ed infermieristico gestiranno l'eventuale insorgenza di una di queste complicanze mediante procedure e/o somministrazione di farmaci adeguati al caso specifici.

Come si svolge la procedura di Sleep Endoscopy?

La Sleep Endoscopy si svolge nel seguente modo:

- la mattina il paziente a digiuno da 8 ore si reca in ospedale per i controlli di routine pre-endoscopici;
- la Sleep Endoscopy viene eseguita in sala operatoria e la procedura dura complessivamente circa 15-20 minuti;
- Il paziente viene dimesso in tarda mattinata o nel pomeriggio, sotto controllo da parte dell'equipe medica, dopo aver parlato con i medici ed aver avuto un chiaro quadro di quali possano essere le alternative terapeutiche per il suo specifico problema di russamento e apnee.

Qualora lei ritenga di voler fare domande o di ottenere ulteriori chiarimenti non esiti a formularli al

Dott.....

Data _____/_____/_____

Il Dirigente Medico

Il/la paziente

	<p>P.O. Mons. Dimiccoli U.O.C. di OTORINOLARINGOIATRIA DIR.: Dott. Michele BARBARA</p>	<p>P.O. Mons. Dimiccoli U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE DIR.: Dott. Giuseppe CATALDI</p>	
---	---	--	---

CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA SLEEP ENDOSCOPY FARMACO INDOTTA

Io sottoscritto COGNOME _____ NOME _____

Nato a _____ il _____

- affetto da OSA (Obstructive sleep apnoea) al fine di poter pianificare un trattamento personalizzato (chirurgico e non) della mia patologia di base;
- informato dei vantaggi che la metodica offre (identificare precisamente quali sono i siti anatomici coinvolti nell'insorgenza delle apnee);
- consapevole che il mancato trattamento o un trattamento subottimale dell'OSA potrebbe con il tempo determinare l'insorgenza ed il peggioramento di patologie cardio-cerebro-vascolari,

DICHIARO di

- aver letto attentamente il foglio informativo circa la metodica della sleep endoscopy;
- di aver avuto modo di fare domande al Dott..... che ha chiarito ogni mio dubbio;
- di non essere in stato di gravidanza (per le pazienti di sesso femminile in età fertile);
- di non essere allergico al Propofol, arachidi e olio di soia.

Acconsento all'esecuzione della procedura ivi comprese il trattamento di eventuali complicanze qualora dovessero insorgere.

Non acconsento alla procedura.

Quindi sottoponendomi a tale esame accetto anche l'eventuale somministrazione di terapie che potrebbero rendersi necessarie se insorgessero tali complicanze ed in caso di dispnea acuta grave la possibilità di essere sottoposto intervento di tracheotomia d'urgenza.

Data _____ / _____ / _____

Il Dirigente Medico _____

Il/la paziente _____

ALLEGATO 2



P.O. Mons. Dimiccoli
U.O.C. di OTORINOLARINGOIATRIA
 DIR.: **Dott. Michele BARBARA**



QUESTIONARIO STOP-BANG

DATI ANAGRAFICI

Cognome e Nome: _____ Luogo e data di nascita: _____

Residenza: _____ Tel: _____ Data: _____

S (Snoring)	Russamento	Russa forte (abbastanza forte da essere sentito attraverso le porte chiuse oppure chi dorme con Lei le dà delle gomitate perché russa la notte)?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
T (Tired)	Stanchezza	Si sente spesso stanco/a, affaticato/a o assonnato/a durante il giorno (come se si addormentasse durante la guida)?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
O (Observed)	Osservazione del sonno	Qualcuno l'ha osservata mentre smetteva di respirare o soffocava/rimaneva senza fiato durante il sonno?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
P (Pressure)	Pressione arteriosa	È stato/a trattato/a o è attualmente in trattamento per la pressione alta ?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
B (BMI)	Indice di massa corporea (BMI)	Indice di massa corporea superiore a 35 kg/m²? *	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
A (Age)	Età	Età superiore ai 50 anni?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
N (Neck)	Circoferenza del collo	Collo di grandi dimensioni? (Misurato attorno al pomo d'Adamo) Per gli uomini, il colletto della camicia misura 43 cm o più? Per le donne, il colletto della camicia misura 41 cm o più?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
G (Gend)	Genere	Sesso = Maschile?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO

QUESTIONARIO STOP-BANG – SCREENING OSAS

Note per la compilazione

La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) è un disturbo del respiro durante il sonno che interessa il 9-25% della popolazione generale adulta. L'80% degli individui con OSAS moderato-severo rimane senza una diagnosi, quindi senza un trattamento adeguato.

Lo STOP-BANG è un questionario semplice, tramite cui fare lo screening per l'OSAS moderato-severo. Il questionario, compilato dal paziente, comprende quattro caratteristiche soggettive e quattro aspetti demografici.

Esempio di calcolo del BMI

$$\begin{array}{l} \text{*Body Mass Index} = \text{peso} / \text{altezza}^2 \\ \text{Es. } \frac{\text{Kg. } 80}{\text{m } 1.80^2} = \frac{80}{3.24} = 24,69 \text{ (B.M.I.)} \end{array}$$

Criteri di attribuzione del punteggio:

Per la popolazione in generale

Basso rischio di OSA (Sindrome delle apnee ostruttive del sonno): Sì a 0-2 domande

Rischio medio di OSA: Sì a 3-4 domande

Rischio elevato di OSA: Sì a 5-8 domande

oppure Sì a 2 o più delle 4 domande STOP (RSOP: russare, stanchezza, osservato e pressione) + sesso maschile

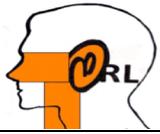
oppure Sì a 2 o più delle 4 domande STOP (RSOP: russare, stanchezza, osservato e pressione) + BMI > 35 kg/m²

oppure Sì a 2 o più delle 4 domande STOP (RSOP: russare, stanchezza, osservato e pressione) + circonferenza del collo

(43 cm negli uomini, 41 cm nelle donne)

Modificato da Chung F et al. Anesthesiology 2008; 108:812-21, Chung F et al Br J Anaesth 2012; 108:768–75, Chung F et al J Clin Sleep Med Sept 2014

ALLEGATO 3

	P.O. Mons. Dimiccoli U.O.C. di OTORINOLARINGOIATRIA DIR.: Dott. Michele BARBARA	
---	--	---

QUESTIONARIO “EPWORTH SLEEPINESS SCALE (ESS)”

DATI ANAGRAFICI

Cognome e Nome _____ Sesso M/F

Luogo e data di nascita _____

Residenza _____ Tel _____

Data compilazione questionario _____

- **Che probabilità ha di appisolarsi o di addormentarsi nelle seguenti situazioni, indipendentemente dalla sensazione di stanchezza?**

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

Qualora non si sia trovato di recente in alcune delle situazioni elencate sotto, provi ad immaginare come si sentirebbe.

- **Usi la seguente scala per scegliere il punteggio più adatto ad ogni situazione:**

- 0 = non mi addormento mai
- 1 = ho qualche probabilità di addormentarmi
- 2 = ho una discreta probabilità di addormentarmi
- 3 = ho un'alta probabilità di addormentarmi

Situazioni

- a. Seduto mentre leggo
- b. Guardando la TV
- c. Seduto, inattivo in un luogo pubblico (a teatro, ad una conferenza)
- d. Passeggero in automobile, per un'ora senza sosta
- e. Sdraiato per riposare nel pomeriggio, quando ne ho l'occasione
- f. Seduto mentre parlo con qualcuno.
- g. Seduto tranquillamente dopo pranzo, senza avere bevuto alcoolici
- h. In automobile, fermo per pochi minuti nel traffico

SOMMA

ALLEGATO 4

P.O. Mons. Dimiccoli
**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI
ANESTESIA E RIANIMAZIONE**
DIRETTORE: **Dott. GIUSEPPE CATALDI**

SCHEDA PARAMETRI DISE:

Cognome e Nome:

Data di nascita: _____

Si monitorizzano i parametri vitali del paziente: SpO₂, ECG, PA, si posiziona la sonda del BIS per il monitoraggio neurologico e si collega l'infusione di Propofol® (10mg/ml) con pompa TCI. Si procede ad infusione del sedativo fino alla visualizzazione degli eventi apnoici. Si annotano i parametri vitali basali e le loro successive modificazioni. Si posiziona il paziente in decubito laterale e si osservano eventuali modifiche.

	PREINFUSIONE	ABOLIZIONE COSCIENZA	INIZIO RUSSAMENTO	I EVENTO APNOICO	FINESTRA DI OSSERVAZIONE	RECUPERO COSCIENZA
Ce:						
BIS:						
SpO₂:						
FC:						
NIBP:						

Firma e timbro del medico

ALLEGATO 5

	<p>P.O. Mons. Dimiccoli U.O.C. di OTORINOLARINGOIATRIA DIR.: Dott. Michele BARBARA</p>	
---	--	---

**SLEEP ENDOSCOPY FARMACO INDOTTA:
REPORT FINALE**

DATI ANAGRAFICI

Cognome e Nome _____ Sesso M/F

Luogo e data di nascita _____

Residenza _____ Tel _____

Data esecuzione DISE _____

AGENTE SEDATIVO utilizzato:

- Tecnica di somministrazione: _____
- Concentrazione sito effettore: _____
- Saturazione di ossigeno più bassa: _____
- Monitoraggio: _____

V. commento: _____

O. commento: _____

T. commento: _____

E. commento: _____

Commenti generali

Eventuali problematiche riscontrate durante l'esecuzione dell'esame:

Manovre:

Prova di rotazione della testa

Avanzamento mandibolare

Approccio transorale

Conclusioni:

Firma e timbro del medico

ALLEGATO 6

	P.O. Mons. Dimiccoli U.O.C. di OTORINOLARINGOIATRIA DIR.: Dott. Michele BARBARA	
---	---	---

DATI ANAGRAFICI

Cognome e Nome: _____ Data di nascita: _____

Data di svolgimento della SLEEP ENDOSCOPY: _____

LA CLASSIFICAZIONE VOTE

STRUTTURA	GRADO DELL'OSTRUZIONE ^a	CONFIGURAZIONE ^c		
		A-P	LATERALE	CONCENTRICA
VELO				
PARETE LATERALE OROFARINGE ^b				
BASE LINGUA				
EPIGLOTTIDE				

Per ciascuna struttura, bisogna indicare grado e tipo di ostruzione.

^a Grado di ostruzione: 0, Nessuna ostruzione (nessuna vibrazione); 1, Ostruzione parziale (vibrazione); 2, Ostruzione completa (collasso); X, non visualizzata.

^b L'ostruzione orofaringea può essere distinta in relazione unicamente alle tonsille o includendo le pareti laterali, con o senza componente tonsillare.

^c Configurazione annotata per strutture con grado di ostruzione maggiore di 0.

Firma e timbro del medico: _____

