

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 4429

Palermo 03-02-2025

Oggetto: Informazioni minime da raccogliere in sede di prima visita o follow up di pazienti affetti da sindrome delle apnee ostruttive del sonno (Obstructive Sleep Apnoea Syndrome – OSAS) in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

A seguito delle criticità emerse in merito all'utilizzo di dispositivi medici CPAP/PAP per il trattamento di pazienti affetti da sindrome delle apnee ostruttive del sonno (Obstructive Sleep Apnoea Syndrome – OSAS), il Ministero della Salute ha istituito un tavolo tecnico scientifico al quale partecipano anche l'ISS e rappresentanti di alcune società scientifiche di settore (AIMS - Associazione Italiana di Medicina del Sonno, SIAARTI - Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, SIPIRS – Società Italiana di Pneumologia – *Italian Respiratory Society*, AIPO – Associazione Italiana degli Pneumologi Ospedalieri).

Al fine di facilitare il monitoraggio clinico dei pazienti in argomento, promuovendo al contempo attività di ricerca sulla OSAS, il tavolo tecnico ha predisposto un *data-set* minimo di informazioni da raccogliere in sede di prima visita o *follow up* dei pazienti, previo consenso informato, che ciascun medico dovrà periodicamente inviare alle società scientifiche secondo modalità definite dalle stesse.

Si trasmette, in allegato, il data-set in questione, chiedendo di assicurare la massima diffusione a tutti gli operatori sanitari che hanno in cura pazienti affetti da OSAS, al fine di promuovere e sensibilizzare la raccolta di tutte le informazioni in esso contenute.

Il documento è disponibile anche sul sito del Ministero della Salute, all'indirizzo <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2024&codLeg=104445&parte=1%20&serie=null>.

Il Responsabile regionale
per la dispositivo-vigilanza
D^{ssa} Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

**DATA SET MINIMO DI INFORMAZIONI DA RACCOGLIERE IN SEDE DI PRIMA VISITA O
FOLLOW UP DEI PAZIENTI AFFETTI DA OSAS IN TRATTAMENTO CON DISPOSITIVI
MEDICI CPAP/PAP**

Di seguito in **nero** tutte le informazioni obbligatorie da raccogliere, in **verde** le informazioni raccomandate se disponibili.

1. DATI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATO AL MOMENTO DELLA PRIMA VISITA O FOLLOW UP DEL PAZIENTE*	
FABBRICANTE	
NOME COMMERCIALE	
REF - NUMERO DI CATALOGO	
UDI-DI <i>(se presente)</i>	
UDI-PI <i>(se presente)</i>	
NUMERO DI LOTTO	
NUMERO DI SERIE	
2. DIAGNOSI DI OSAS E TRATTAMENTO TERAPEUTICO IN CORSO	
ANNO DELLA DIAGNOSI DELL'OSAS	
ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA A PRESSIONE POSITIVA	
MESE ED ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA CON IL DISPOSITIVO MEDICO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1	
MODALITA' DI TERAPIA EROGATA	<input type="checkbox"/> CPAP <input type="checkbox"/> AUTOCPAP <input type="checkbox"/> BILEVEL
PRESSIONE <i>(cmH2O)</i>	
ANNI DI USO DEL DISPOSITIVO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1	
GIORNI DI USO <i>(ultimi 3 mesi)</i>	
USO MEDIO GIORNALIERO <i>(in ore, ultimi 3 mesi)</i>	

3. DATI ANAMNESTICI DEL PAZIENTE	
CODICE PSEUDONOMIZZATO DEL PAZIENTE**	
ETA' <i>(anni)</i>	
SESSO BIOLOGICO	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
INDICE DI MASSA CORPOREA (IMC) <i>(indicare il valore calcolato in base ad altezza e peso)</i>	
REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA DI RESIDENZA	
ESPOSIZIONE PROFESSIONALE O AMBIENTALE A SOSTANZE PERICOLOSE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
FUMO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> MAI <input type="checkbox"/> EX FUMATORE <i>(se SI o EX FUMATORE specificare da quanti anni)</i>

PATOLOGIE RESPIRATORIE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> BPCO <input type="checkbox"/> ASMA <input type="checkbox"/> PATOLOGIE RESTRITTIVE
PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> IPERTENSIONE ARTERIOSA <input type="checkbox"/> CARDIOPATIA ISCHEMICA <input type="checkbox"/> INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA <input type="checkbox"/> FIBRILLAZIONE ATRIALE <input type="checkbox"/> EVENTI CEREBROVASCOLARI
PATOLOGIE NEUROLOGICHE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> MALATTIE NEUROMUSCOLARI
SINDROME ANSIOSO-DEPRESSIVA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PATOLOGIE METABOLICHE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> DIABETE MELLITO TIPO II <input type="checkbox"/> DISLIPIDEMIA
PATOLOGIE NEOPLASTICHE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> ATTIVA <input type="checkbox"/> IN REMISSIONE

* Da aggiornare nel caso in cui il dispositivo medico venga cambiato.

** Partendo dai dati identificativi del paziente, attribuire un codice pseudonimizzato che non consenta l'identificazione diretta del paziente. Il trattamento dei dati personali deve avvenire assicurando il rispetto della normativa privacy ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101