

PROGETTO DI RICERCA

Valutazione dei fattori di rischio per la Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS)

PRINCIPAL INVESTIGATOR

Dott.ssa Conte Luana Ricercatrice Laboratorio Diffuso di Ricerca Interdisciplinare Applicata alla Medicina (DReAM), P.O. "V.Fazzi", ASL_LE e Università del Salento, Lecce; Laboratorio Advanced Data Analysis for Medicine (ADAM), Dip.to di Matematica e Fisica "E. De Giorgi", Università del Salento, Lecce;

Dott. ssa Maria Chiara Carriero Psicologa presso Istituto Santa Chiara Roma

Dott. Roberto Lupo, Infermiere e docente a contratto presso Università degli studi di Bari Discipline Med /45

STESURA PROTOCOLLO

Prof. Michele De Benedetto Laboratorio Diffuso di Ricerca Interdisciplinare Applicata alla Medicina (DReAM), P.O. "V.Fazzi", ASL_LE e Università del Salento, Lecce;

Dott.ssa Conte Luana Laboratorio Diffuso di Ricerca Interdisciplinare Applicata alla Medicina (DReAM), P.O. "V.Fazzi", ASL_LE e Università del Salento, Lecce; Laboratorio Advanced Data Analysis for Medicine (ADAM), Dip.to di Matematica e Fisica "E. De Giorgi", Università del Salento, Lecce;

Dott. Lupo Roberto Infermiere e docente a contratto presso Università degli studi di Bari Discipline Med /45

Dott.ssa Carriero Maria Chiara Psicologa presso Istituto Santa Chiara Roma (Italy)

COMITATO SCIENTIFICO

Prof. Michele De Benedetto Primario Emerito di ORL P.O. "V.Fazzi", ASL_LE Lecce; Coordinatore Laboratorio Diffuso di Ricerca Interdisciplinare Applicata alla Medicina (DReAM), P.O. "V.Fazzi" per ASL_LE, Lecce;

Dott.ssa Conte Luana, ricercatrice presso Università del Salento

Dott. Lupo Roberto Infermiere e docente a contratto presso Università degli studi di Bari Discipline Med /45

Dott. ssa Carriero Maria Chiara Psicologa presso Istituto Santa Chiara Roma

Collaboratori:

Dott. Zacchino Simone Infermiere presso Comunità Riabilitativa Assistenziale Psichiatrica San Giorgio (Le)

Dott. Calabrò Antonino Infermiere presso Asl Biella

Dott. Ercolani Maurizio Infermiere presso Asur Marche DSM Area Vasta 2

Coordinamento

Dott. Roberto Lupo

E-mail: roberto.lupo@uniba.it ; mobile phone: + 39 327 4032400

Dott.ssa Maria Chiara Carriero

E-mail: chiaracarriero92@gmail.com ; contatto telefonico: 3401247659

Dott.ssa Luana Conte

E-mail: luana.conte@unisalento.it; contatto telefonico: 0832 335022

SINOSSI DELLO STUDIO

TITOLO	Valutazione dei fattori di rischio per la Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS)
DURATA DELLO STUDIO	12 Mesi (Giugno 2020-2021)
N° CENTRI	Ordini delle professioni Infermieristiche n= 103
OBIETTIVI	L'obiettivo principale dello studio è valutare i fattori di rischio per la Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS) Obiettivo secondario dello studio è rilevare l'eventuale presenza di alcuni disturbi cognitivi (attenzione, concentrazione, memoria) e comorbidità che possono essere in compresenza al disturbo OSAS.
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio osservazionale multicentrico, cross-sectional L'indagine viene condotta utilizzando un questionario on line.

CRITERI DI INCLUSIONE	<i>Centri:</i> Ordini delle professioni Infermieristiche. Saranno inclusi tutti i professionisti iscritti presso gli ordini di appartenenza che accetteranno di partecipare allo studio sottoscrivendo il consenso informato.
CRITERI DI ESCLUSIONE	Professionisti che non firmano il consenso informato
DIMENSIONE CAMPIONE	Almeno 100 per ogni ordine delle professioni sanitarie inseriti
ANALISI STATISTICA	Descrittiva e inferenziale per appurare correlazioni significative tra i fattori di rischio osas con i dati anagrafici e socio-demografici; con la presenza di comorbidità.

INTRODUZIONE

La Sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) è una patologia caratterizzata dalla presenza di apnee-ipoapnee (per un collasso completo o parziale delle vie aeree superiori) durante il sonno, con conseguente frammentazione del sonno ed associati rapidi episodi di desaturazione dell'ossigeno nei tessuti. L'OSAS è una malattia cronica a lenta evoluzione, in cui il primo sintomo è la presenza di russamento abituale (presente per tutta la durata del sonno, indipendentemente dalla posizione e tutte le notti), in genere accompagnato da un aumento di peso che si verifica nel corso degli anni successivi. Spesso il partner, con il passare degli anni, comincia a notare delle interruzioni nel russamento, che con il tempo aumentano sia come durata che come numero e, in alcuni casi, il paziente comincia a notare frequente comparsa di sonnolenza durante le normali attività, fino alla comparsa di improvvisi “colpi di sonno” durante il giorno (o la notte durante il turno di lavoro). Quasi sempre l'OSAS si associa anche ad un ampio spettro di comorbidità cardiovascolari (ipertensione arteriosa, alterazioni del ritmo cardiaco, infarto, ictus cerebrale), metaboliche (diabete, ipercolesterolemia, alterazioni nel metabolismo dei grassi) neurocognitive e psicologiche (compromissione dell'attenzione sostenuta, attenzione selettiva, attenzione divisa, del tempo di reazione, della prassia costruttiva e del coordinamento motorio fine, depressione, apatia, ansia e irritabilità) che sembrano essere particolarmente evidenti nei pazienti obesi pur interessando in modo differenziato entrambi i sessi e variando di gravità a seconda del sesso e dell'età. Negli ultimi anni, gli studi sull'OSAS sono aumentati notevolmente, ma nella pratica clinica rimane ancora una patologia altamente sotto diagnosticata. In Giugno 2019, il CERGAS (Centro di ricerca sulla gestione della salute e dell'assistenza sociale dell'Università Bocconi) asserisce che in Italia l'impatto dell'OSAS è fortemente sottovalutato dai responsabili politici, dai clinici e della popolazione in generale, anche a causa del numero esiguo di pazienti diagnosticati. Nel documento, il CERGAS ha pubblicato una stima dei dati di prevalenza in Italia che si attesta a circa 12 milioni di pazienti affetti da OSAS di media-elevata gravità (27% della popolazione adulta), di cui il 65% maschi. Nel documento si stima inoltre che la diagnosi avviene solo per 460.000 pazienti (4% della prevalenza stimata) e, di questi, solo 230.000 sono i trattati (2% della prevalenza stimata), il che evidenzia l'enorme divario esistente tra l'elevato numero di pazienti non diagnosticati rispetto a quelli curati.

METODI

Design

Si tratta di uno studio multicentrico trasversale e osservazionale al fine di valutare i fattori di rischio per la Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS)

Campione

Saranno contattati tutti gli Ordini delle Professioni Infermieristiche distribuiti sul territorio nazionale e suddivisi in quattro aree geografiche: Italia Nord-Ovest (Liguria, Lombardia, Piemonte), Italia Nord Est (Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Trentino-Alto Adige, Veneto), Italia Centrale (Lazio, Marche, Toscana) ed Italia Meridionale (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia, Sardegna). Saranno reclutati tutti gli infermieri afferenti agli Ordini delle professioni infermieristiche, che comunicheranno l'autorizzazione alla partecipazione allo studio e che saranno iscritti alla mailing list degli ordini.

Criteri di reclutamento

Criteri di inclusione

Saranno inclusi tutti gli infermieri che accetteranno volontariamente di partecipare allo studio, compresi i coordinatori e dirigenti infermieristici operanti sia nel settore pubblico che privato.

Criteri di esclusione

Saranno esclusi tutti i professionisti non infermieri, e tutti gli infermieri non occupati o disoccupati al momento della risposta al questionario.

Procedures for data collection

Lo studio, sarà condotto nell'arco di 12 mesi (Giugno 2020-Giugno 2021). Sarà svolto attraverso la divulgazione online di un questionario, diffuso per mezzo di un link di collegamento a tutti i Presidenti degli Ordini delle professioni infermieristiche presenti sul territorio nazionale (n=103). A tutti i Presidenti degli ordini sarà inviata una mail di presentazione dello studio e di richiesta formale di partecipazione all'indagine. Dopo aver ottenuto l'autorizzazione da parte dei Presidenti, ad ogni Infermiere, Coordinatore e Dirigente Infermieristico, afferente agli ordini, sarà inviata una mail contenente una breve presentazione dell'indagine e il link per accedere al questionario online.

Data sources

Il questionario che sarà inviato e poi utilizzato e inviato ai partecipanti per la raccolta dei dati si compone di tre sezioni: la prima sezione è finalizzata a raccogliere informazioni sociodemografiche (Regione, provincia, età, genere, ruolo lavorativo, anni di esperienza lavorativa, titolo di studio, area lavorativa). La seconda sezione è costituita dal Questionario di Berlino, formato da 10 item che indagano i fattori di rischio del disturbo OSAS. Nella terza sezione, invece, sono riportate delle domande che servono per indagare l'eventuale presenza di alcuni disturbi cognitivi (attenzione, concentrazione, memoria) che possono essere in compresenza alla Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS).

Tutte le sezioni del questionario sono state informatizzate tramite l'utilizzo di un modulo preimpostato dalla piattaforma Google Drive. Ai fini dell'analisi, le risposte saranno inserite in un database SPSS e saranno valutate in formato aggregato.

Inoltre, alla fine del questionario il partecipante potrà scegliere se rilasciare la propria e-mail per ricevere un report finale sui propri risultati alle domande somministrate.

Considerazioni etiche

All'interno della presentazione del questionario sono enunciate le caratteristiche etiche dello studio. La partecipazione è volontaria e il partecipante potrà rifiutare la partecipazione al protocollo ogni volta che lo vorrà. Il consenso informato, ricorda la natura volontaria della partecipazione, nonché la riservatezza e il carattere anonimo delle informazioni

Analisi statistica

Saranno condotte analisi descrittive per tutte le variabili qualitative e quantitative mediante l'utilizzo del Software Statistical Package for Social Science (SPSS) versione 17. Le variabili continue sono state sintetizzate tramite media e deviazione standard (DS) e le variabili categoriche mediante frequenze e percentuali. Sarà eseguita analisi statistica inferenziale per appurare la presenza di relazioni tra le attitudini dei partecipanti alla dipendenza da Internet e gioco d'azzardo correlato

Bibliografia

American Academy of Sleep Medicine The International Classification of Sleep Disorders, 2005

Azagra-Calero, E., Espinar-Escalona, E., Barrera-Mora, J. M., Llamas-Carreras, J. M., & Solano-Reina, E. (2012). Obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). Review of the literature. *Medicina oral, patologia oral y cirugía bucal*, 17(6), e925.

Bisulli, A. (2008). *Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (osas): effetti cognitivi del trattamento con pressione continua positiva (CPAP)* (Doctoral dissertation, alma).

Bao, G., & Guilleminault, C. (2005). Obstructive sleep apnea syndromes. In *Handbook of clinical neurophysiology* (Vol. 6, pp. 191-206). Elsevier.

Camacho, M., Certal, V., & Capasso, R. (2013). Comprehensive review of surgeries for obstructive sleep apnea syndrome. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 79(6), 780-788.

Chai-Coetzer, C. L., Pathinathan, A., & Smith, B. J. (2006). Continuous positive airway pressure delivery interfaces for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4).

Conte, L., Toraldo, D. M., Arigliani, M. M., Greco, M., Maffia, M., & De Benedetto, M. (2020). Obstructive Sleep Apnea (OSA), an emerging health problem. *JDREAM. Journal of interDisciplinary REsearch Applied to Medicine*, 3(2), 7-16.

Décary, A., Rouleau, I., & Montplaisir, J. (2000). Cognitive deficits associated with sleep apnea syndrome: a proposed neuropsychological test battery. *Sleep: Journal of Sleep Research & Sleep Medicine*.

Duchna, H. W., Guilleminault, C., Stoohs, R. A., Orth, M., de Zeeuw, J., Schultze-Werninghaus, G., & Rasche, K. (2001). Obstructive sleep apnea syndrome: a cardiovascular risk factor?. *Zeitschrift fur Kardiologie*, 90(8), 568-575.

El-Ad, B., & Lavie, P. (2005). Effect of sleep apnea on cognition and mood. *International Review of Psychiatry*, 17(4), 277-282.

de Lima, F. F. F., Mazzotti, D. R., Tufik, S., & Bittencourt, L. (2016). The role inflammatory response genes in obstructive sleep apnea syndrome: a review. *Sleep and breathing*, 20(1), 331-338.

Lindberg, E., & Gislason, T. (2000). Clinical Review Article: Epidemiology of sleep-related obstructive breathing. *Sleep medicine reviews*, 4(5), 411-433.

Kielb, S. A., Ancoli-Israel, S., Rebok, G. W., & Spira, A. P. (2012). Cognition in obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome (OSAS): current clinical knowledge and the impact of treatment. *Neuromolecular medicine*, 14(3), 180-193.

Maspero, C., Giannini, L., Galbiati, G., Rosso, G., & Farronato, G. (2015). Obstructive sleep apnea syndrome: a literature review. *Minerva Stomatol*, 64(2), 97-109.

Maurizio Toraldo, D., De Benedetto, M., Conte, L., & De Nuccio, F. (2017). Statins may prevent atherosclerotic disease in OSA patients without co-morbidities?. *Current vascular pharmacology*, 15(1), 5-9.

Naegele, B., Pepin, J. L., Levy, P., Bonnet, C., Pellat, J., & Feuerstein, C. (1998). Cognitive executive dysfunction in patients with obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) after CPAP treatment. *Sleep*, 21(4), 392-396.

Ng, D. K., Chan, C. H., Hwang, Y. Y., Chow, P. Y., & Kwok, K. L. (2006, May). A review of the roles of allergic rhinitis in childhood obstructive sleep apnea syndrome. In *Allergy & Asthma Proceedings* (Vol. 27, No. 3).

Pusalavidyasagar, S. S., Olson, E. J., Gay, P. C., & Morgenthaler, T. I. (2006). Treatment of complex sleep apnea syndrome: a retrospective comparative review. *Sleep medicine*, 7(6), 474-479.

Rajagopal, K. R., Abbrecht, P. H., & Tellis, C. J. (1984). Control of breathing in obstructive sleep apnea. *Chest*, 85(2), 174-180.

Riley, R. W., Powell, N. B., & Guilleminault, C. (1990). Maxillary, mandibular, and hyoid advancement for treatment of obstructive sleep apnea: a review of 40 patients. *Journal of oral and maxillofacial surgery*, 48(1), 20-26.

Roehrs, T., Merrion, M., Pedrosi, B., Stepanski, E., Zorick, F., & Roth, T. (1995). Neuropsychological function in obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) compared to chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Sleep*, 18(5), 382-388.

Thomopoulos, C., Dimitriadis, K., Kasiakogias, A., & Tsioufis, C. (2012). Sleep apnea: secondary cause or risk factor for hypertension?. *The Journal of Clinical Hypertension*, 14(7), 405-406.

Phillipson, E. A. (1993). Sleep apnea--a major public health problem.

Zhang, W., & Si, L. Y. (2012). Obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) and hypertension: pathogenic mechanisms and possible therapeutic approaches. *Upsala journal of medical sciences*, 117(4), 370-382.