

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1781

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GIGLI, BINETTI, CALABRÒ, FUCCI, GRILLO, MIOTTO, VARGIU

Disposizioni per la prevenzione, la diagnosi e la cura
delle malattie del sonno

Presentata il 7 novembre 2013

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il sonno è una funzione rigenerante fondamentale per il nostro organismo. Dormire è un comportamento necessario e non negoziabile per la sopravvivenza e per il benessere psicofisico dell'individuo. Ricerche consolidate dimostrano che la privazione di sonno porta a un invecchiamento precoce degli indici metabolici, a disfunzioni del sistema immunitario e a malattie croniche come diabete, malattie cardiovascolari, *ictus*, depressione, demenza e obesità. Nell'ambito di stili di vita equilibrati, dormire bene ci protegge da problemi di salute che possono colpirci in tutte le stagioni della vita.

La medicina del sonno è una disciplina in forte espansione non solo per le sue implicazioni sulla qualità della vita ma anche per la crescente consapevolezza del peso epidemiologico delle patologie del sonno e del loro impatto su numerose malattie internistiche e psichiatriche.

Negli ambulatori italiani di medicina generale l'insonnia è riferita da oltre il 60 per cento dei pazienti che si rivolgono al proprio medico per un disturbo non legato al sonno (nella popolazione generale la prevalenza dell'insonnia è stimata fra il 10 e il 30 per cento). L'insonnia è riconosciuta anche come fattore di rischio potenziale per le malattie cardiovascolari: studi recenti, sia di prevalenza che longitudinali di popolazioni controllate hanno evidenziato come gli insonni che dormono meno di 5 ore per notte vadano più facilmente incontro a ipertensione arteriosa, aumentando il rischio coronarico acuto e cardiovascolare (da 1,5 a 4 volte rispetto ai buoni dormitori).

In Italia gli insonni cronici sono oltre 4 milioni e quasi 2 milioni e mezzo sono in trattamento farmacologico da oltre un anno. In studi prospettici longitudinali, l'insonnia è risultata un fattore di rischio

significativo non solo per malattie psichiatriche (ansia e depressione), ma anche per patologie internistiche come l'artrite reumatoide, la fibromialgia, l'osteoporosi, l'artrosi, la cefalea e l'asma, e l'obesità.

Fra le cause di insonnia un posto rilevante spetta alla sindrome delle gambe senza riposo, un disturbo del movimento che si manifesta prevalentemente nelle ore serali quando si è seduti in poltrona o coricati nel letto. La necessità irresistibile di muovere le gambe obbliga il paziente ad alzarsi e a camminare ritardando l'addormentamento e rendendo il sonno molto disturbato e instabile.

Con una prevalenza compresa fra il 5 e il 10 per cento della popolazione adulta, la sindrome delle gambe senza riposo è di gran lunga la causa organica più frequente di insonnia e richiede spesso un trattamento farmacologico specifico. L'impatto clinico-sociale è inoltre rilevante, con un costo sanitario che si avvicina a quello di malattie neurologiche più note come il morbo di Parkinson e la sclerosi multipla.

Tra le malattie del sonno riconosciute dalla classificazione internazionale un ruolo preminente spetta alla sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS), caratterizzata da russamento e da pause respiratorie notturne che determinano ipo-ossigenazione intermittente e marcata frammentazione del sonno. L'OSAS ha un'epidemiologia di grande rilievo, rappresentando dopo l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva, la più diffusa patologia respiratoria. I dati epidemiologici sull'OSAS indicano una prevalenza nella popolazione adulta superiore al 4 per cento. Pertanto in Italia sarebbero quasi 2 milioni le persone affette da questa patologia. Il rischio di OSAS è tre volte più elevato nel sesso maschile, ma aumenta nelle donne dopo la menopausa o in gravidanza.

L'OSAS prevale nei pazienti obesi e ha come conseguenze più importanti la sonnolenza diurna, responsabile di una maggiore percentuale di incidenti stradali e sul lavoro, e un aumentato rischio di patologie cardio e cerebro-vascolari. L'OSAS rappresenta un importante fattore di rischio

per l'ipertensione arteriosa sistemica, le aritmie cardiache, la cardiopatia ischemica con scompenso cardiaco, l'insufficienza respiratoria ipossiémica-ipercapnica, le patologie cerebro vascolari come l'attacco ischemico transitorio e l'ictus, il diabete e la sindrome metabolica. Un paziente con almeno 30 apnee per ogni ora di sonno incrementa di oltre cinque volte il rischio di mortalità per infarto miocardico rispetto alla popolazione di controllo.

La sonnolenza diurna, in particolare alla guida di veicoli, la riduzione di concentrazione e attenzione nonché le alterazioni neuro-cognitive fanno dell'OSAS una patologia particolarmente rischiosa per una serie di professioni (autotrasportatori, guidatori di mezzi pubblici, macchinisti ferroviari), con una prevalenza stimata in Italia del 10-20 per cento.

La sonnolenza diurna rappresenta il sintomo principale della narcolessia, malattia rara, ma con implicazioni clinico-sociali e lavorative rilevanti. Caratterizzata da attacchi di sonno incoercibili, spesso associati a cataplessia (perdita repentina del tono muscolare in seguito a stimolazioni emotive) e a sonno notturno molto frammentato e discontinuo, la narcolessia, insieme all'OSAS, è considerata una delle cause più frequenti di sonnolenza alla guida di veicoli e sul lavoro. Essa esordisce in età giovanile, ma prosegue per anni con un impatto fortemente invalidante sulla qualità di vita e sulla possibilità di condurre un percorso lavorativo e sociale accettabile. Per questi pazienti, l'idoneità alla guida diventa problematica soprattutto per gli autisti professionali (patenti di guida C e D).

Indipendentemente dalle cause che la sostengono (per esempio insonnia, OSAS o narcolessia), l'eccessiva sonnolenza diurna è causa di ridotta qualità di vita per il paziente, oltre che di riduzione delle sue prestazioni scolastiche e lavorative nonché di aumentato rischio di incidenti alla guida di veicoli sul lavoro.

Tra i disturbi del sonno rientrano anche i comportamenti anormali che insorgono durante il sonno (parasonnie ed epilessie notturne). Si tratta di patologie

complesse che richiedono approcci diagnostici e gestionali di elevata specializzazione. Le parasonnie del sonno REM spesso rappresentano il primo segnale di una malattia neurodegenerativa come il morbo di Parkinson o la demenza di Alzheimer. Pertanto, se individuate e riconosciute precocemente, le parasonnie del sonno REM possono diventare un *target* clinico per terapie neuroprotettive da instaurare molto prima dell'inizio della sintomatologia clinica caratteristica, quando è possibile ottenere maggiori risultati.

In conclusione, la medicina del sonno non solo rappresenta una sentinella contro malattie ad elevato impatto epidemiologico e con pesanti costi sociali, ma consente anche di allargare le conoscenze scientifiche sulla fisiologia notturna della nostra esistenza e di garantire maggiore salute nel breve e nel lungo termine.

Per offrire risposte a una tematica così delicata e importante, la presente proposta di legge prevede i seguenti interventi:

l'articolo 1 delimita le finalità della legge;

l'articolo 2 introduce l'obbligo, per tutte le aziende sanitarie locali (ASL), per le aziende ospedaliere e per gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

(IRCCS), di istituire strutture di medicina del sonno, per organizzare meglio l'attività delle professionalità già esistenti nell'azienda e i processi di cura riguardanti le malattie del sonno nonché per garantire la continuità assistenziale tra i diversi centri di offerta. Demanda, poi, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano l'individuazione dell'organizzazione e dei livelli di complessità delle strutture da attivare nel territorio regionale e alle regioni la programmazione di interventi formativi specifici nei confronti del personale sanitario.

L'articolo 3 riconosce la necessità di adeguate campagne di educazione e informazione da parte delle regioni, finalizzate a una più adeguata conoscenza da parte della popolazione sulle malattie del sonno, così da migliorare la possibilità della loro prevenzione, diagnosi e cura e di ottenere una riduzione delle complicità da esse prodotte.

L'articolo 4 stabilisce, infine, l'obbligo di istituire un registro nazionale delle malattie del sonno presso l'Istituto superiore di Sanità; il registro accoglierà inizialmente solo i casi affetti da narcolessia e da apnee ostruttive nel sonno, per essere eventualmente allargato ad altre patologie con successivo decreto ministeriale.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. Il Servizio sanitario nazionale (SNN) persegue la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie del sonno previste dalle classificazioni internazionali, con particolare riferimento a quelle considerate di grande rilevanza sociale.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani dei servizi sanitari, definiscono interventi rivolti:

a) alla prevenzione e alla diagnosi precoce delle malattie del sonno;

b) al miglioramento delle modalità di cura e alla prevenzione delle complicanze che le malattie del sonno causano sulla salute generale del paziente, nonché degli effetti negativi che esse provocano sull'attività scolastica e lavorativa e sulla sicurezza del paziente e della collettività;

c) ad assicurare la presenza all'interno delle aziende sanitarie locali (ASL), delle aziende ospedaliere e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di strutture che consentono l'organizzazione di appropriati percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie del sonno;

d) alla preparazione e all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi di medicina del sonno;

e) all'educazione sanitaria dei pazienti affetti da malattie del sonno, sia al fine di migliorare la loro qualità di vita, che per ridurre l'utilizzazione da parte loro delle strutture sanitarie;

f) a migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale riguardo alla pre-

venzione dei disturbi del sonno, anche attraverso la correzione degli stili di vita inappropriati, con particolare riferimento alle malattie gravate da maggiori conseguenze cliniche o da un più alto impatto sulla sicurezza del paziente e della collettività;

g) all'istituzione di un registro nazionale e di registri regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano delle malattie del sonno, al fine di garantire una conoscenza adeguata di tali malattie e di garantire interventi specifici.

ART. 2.

(Istituzione delle strutture di medicina del sonno).

1. È fatto obbligo alle ASL, alle aziende ospedaliere e agli IRCCS, che ne sono privi alla data di entrata in vigore della presente legge, di istituire strutture di medicina del sonno nelle quali far confluire, in tutto o in parte, l'attività delle professionalità esistenti nell'azienda o nell'istituto per realizzare l'integrazione dei processi di cura e la continuità assistenziale tra i diversi centri di offerta, garantendo l'integrazione temporale e clinica tra le diverse fasi degli interventi.

2. È demandato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano di individuare l'organizzazione e i livelli di complessità delle strutture da attivare nel territorio regionale, tenendo conto dei dati epidemiologici, nonché di definire, d'intesa con le società scientifiche di riferimento, i criteri per l'accredimento delle medesime strutture e la qualificazione del relativo personale.

3. Le regioni predispongono percorsi formativi specifici, tesi ad assicurare la necessaria professionalità del personale sanitario destinato ad operare nelle strutture di medicina del sonno.

4. In via transitoria e fino all'attivazione dei percorsi formativi regionali di cui al comma 3, è riconosciuta, quale titolo preferenziale per l'individuazione

del personale afferente in tutto o in parte alle strutture di medicina del sonno, la qualificazione ottenuta dal medesimo personale presso le società scientifiche di riferimento del settore.

ART. 3.

(Campagne educative e di informazione).

1. Al fine di accrescere le conoscenze della popolazione sulle malattie del sonno, di migliorare la possibilità della loro prevenzione, diagnosi e cura, nonché di ridurre le complicità da esse prodotte, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della rispettiva programmazione sanitaria, promuovono campagne di educazione e di informazione rivolte al pubblico in generale e, più specificamente, ai soggetti che sono più a rischio di disturbi del sonno, con particolare riferimento ai disturbi di maggior impatto sulla salute e sulla sicurezza.

ART. 4.

(Registro nazionale delle malattie del sonno).

1. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituito il registro nazionale delle malattie del sonno, alimentato dai flussi informativi provenienti dai registri che sono parimenti tenute a istituire le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il registro, nei primi tre anni dalla data della sua istituzione, comprende dati relativi alla narcolessia e alle apnee ostruttive nel sonno. Al termine del triennio, sulla base di una valutazione dei risultati conseguiti effettuata dal Ministero della salute, il registro potrà comprendere i dati di altre malattie del sonno, individuate con decreto del Ministro della salute.

PAGINA BIANCA

€ 1,00



17PDL0017710