

# DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, 3 FEBBRAIO 2016

(Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19.02.16, pag. 34)

*Indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia*

## IL DIRETTORE GENERALE della prevenzione sanitaria

Vista la direttiva 2014/85/UE della Commissione del 1° luglio 2014, concernente la patente di guida, recante modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/126/CE e successive modificazioni;

Visto il decreto 22 dicembre 2015 recante il recepimento della sopra richiamata direttiva 2014/85/UE e in particolare l'art. 2, inerente l'inserimento nell'allegato III del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, dei disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2015 e in particolare l'art. 3, che attribuisce all'Ufficio II della Direzione generale della prevenzione sanitaria la materia degli indirizzi medico-legali riguardanti gli accertamenti sanitari di idoneità alla guida;

Considerata la necessità di assicurare criteri di valutazione uniformi sul territorio nazionale nella valutazione dell'idoneità alla guida di soggetti affetti o sospettati di essere affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, attraverso l'emanazione di specifiche indicazioni operative;

Viste le indicazioni approvate dal tavolo di lavoro interministeriale attivato presso l'Ufficio II della Direzione generale della prevenzione sanitaria in collaborazione con la Direzione generale dei trasporti;

### **Decreta:**

#### **Articolo 1**

Gli indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia, sono contenuti negli allegati di seguito riportati, costituenti parte integrante del presente decreto.

#### **Articolo 2**

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

## ALLEGATO 1

### Premesse.

La direttiva 2014/85/UE del 1° luglio 2014 dispone che i richiedenti il rilascio o il rinnovo della patente di guida, affetti o anche sospettati di essere affetti da OSAS, siano sottoposti ad un approfondito controllo medico, associandosi spesso tale malattia ad una eccessiva sonnolenza diurna, importante fattore di rischio di incidente stradale.

L'accertamento e la quantificazione della condizione di «eccessiva sonnolenza diurna» presenta diversi problemi metodologici, dovuti alla pluralità delle manifestazioni cliniche sottese dal processo neurofisiologico della sonnolenza; la sonnolenza infatti non determina solo il classico «colpo di sonno» ma anche una riduzione della capacità di mantenere la concentrazione, una riduzione della capacità di valutare il rischio e del tempo di reazione al pericolo, una maggiore propensione alla disattenzione; tutte condizioni che sotto il profilo della sicurezza della circolazione rappresentano un importante fattore di rischio di incidente o di infortunio per errore comportamentale. Per la stesura delle indicazioni operative si è tenuto conto del rapporto efficacia/sostenibilità dei test da utilizzare per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale, individuandoli sulla base di presupposti teorici di efficacia, da validare sul campo, con un congruo periodo di osservazione.

Nei soggetti affetti da OSAS i ricorrenti episodi di ostruzione completa (apnea) o parziale (ipopnea) delle prime vie aeree faringee, causano russamento, frammentazione del sonno con frequenti risvegli notturni di breve durata («arousal») spesso non percepiti, riduzioni fasiche dei valori di saturazione di ossigeno, fluttuazioni della frequenza cardiaca e aumenti della pressione arteriosa sistemica e polmonare.

In relazione al numero di apnee-ipopnee/ora registrate la malattia viene definita lieve, moderata o grave. L'OSAS, per i meccanismi fisiopatologici che si innescano, si associa frequentemente ad altre patologie come obesità, diabete tipo 2, ipertensione arteriosa farmaco-resistente (richiedente l'associazione di più farmaci), patologie cerebrovascolari, deficit della memoria e dell'attenzione, cardiopatie, broncopneumopatie, influenzandone l'evoluzione e la prognosi.

### **Procedure per la valutazione da parte del medico monocratico di soggetti con OSAS nota o con sospetta OSAS e valutazione del relativo profilo di rischio per la circolazione stradale.**

#### Indicazioni operative per il medico monocratico.

In occasione del rilascio o rinnovo della patente di guida, sono da considerare «soggetti con sospetta OSAS», gli interessati in cui siano presenti:

- 1) russamento rumoroso e abituale (tutte le notti), persistente (da almeno sei mesi) «intermittente» per la presenza di «pause» respiratorie (apnee), e sonnolenza diurna
- 2) i soggetti in cui, oltre al dato anamnestico del russamento, sia riscontrabile una delle seguenti condizioni:
  - obesità
  - micrognatia e/o retrognatia
  - collo grosso
- 3) i soggetti per i quali emerga russamento e la presenza di una o più delle seguenti

patologie:

- ipertensione arteriosa farmaco-resistente
- aritmie (FA)
- diabete mellito tipo 2
- cardiopatia ischemica cronica
- eventi ischemici cerebrali
- broncopneumopatie

#### Valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale.

I richiedenti il rinnovo o il rilascio della patente di guida individuati dal medico monocratico come «soggetti con sospetta OSAS» sulla base dei criteri prima riportati, dovranno essere oggetto di ulteriore approfondimento mediante il questionario allegato, per indagare le condizioni di sonnolenza diurna presentate (Allegato II).

Sulla base dei risultati del questionario somministrato direttamente dal medico monocratico potranno essere individuati i seguenti profili di rischio per la circolazione stradale:

- A) **basso rischio**: rientrano in tale profilo i soggetti, rissatori abituali, con sonnolenza assente o di lieve entità; nei confronti degli stessi il medico monocratico è in condizione di poter procedere al rilascio della certificazione dell'idoneità alla guida.
- B) **medio rischio**: sono inquadrabili in tale livello i soggetti con sonnolenza lieve che presentano una delle condizioni elencate ai punti 2 o 3. Per questi soggetti, il medico monocratico, potendo dubitare sulla sussistenza di adeguate condizioni di sicurezza alla guida, potrà demandare la valutazione dell'idoneità alla guida alla Commissione medico locale (CML), ai sensi del comma 4, lettera d) dell'art. 119 del Codice della Strada anche in relazione alla specifica patologia presentata.
- C) **elevato rischio**: i soggetti per i quali emerga una condizione di eccessiva sonnolenza diurna. In tali soggetti il giudizio sull'idoneità alla guida deve essere sospeso da parte del medico monocratico e rimesso alle valutazioni della CML.

**Rientrano in un profilo di basso rischio** i soggetti con diagnosi di OSAS che possono documentare l'assenza di sonnolenza diurna con dichiarazione (Allegato 3) di uno specialista esperto in disturbi del sonno, appartenente a struttura pubblica, attestante l'efficacia della terapia prescritta e l'aderenza al trattamento. In caso di assenza di documentazione specialistica il medico monocratico deve demandare la valutazione dell'idoneità alla guida alla CML.

#### Indicazioni operative alle CML per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale dei soggetti con OSAS o con sospetto di essere affetti da OSAS.

Per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale in relazione al pericolo derivanti da condizioni di sonnolenza diurna e riduzione delle capacità di concentrazione ed attenzione dei soggetti con OSAS o con sospetto di OSAS, la CML procede direttamente all'esecuzione del test sotto descritto, finalizzato a valutare la riduzione del livello di vigilanza dovuto a condizioni di sonnolenza diurna, eventualmente associato all'utilizzazione della scala di Epworth (ESS Epworth Sleepiness Scale) riportata in allegato III.

### Test dei tempi di reazione per valutare il livello di vigilanza.

Apparecchiatura per l'esecuzione del test: Misuratore automatico dei tempi di reazione a stimoli semplici e complessi, visivi ed acustici, fornito di programma per valutare le condizioni di vigilanza.

Descrizione del Test «Vigilanza» e modalità di esecuzione:

Durata: 10 minuti (5 minuti per 2 volte in sequenza senza interruzioni)

Descrizione: somministrazione in sequenza rapida di stimoli luminosi rossi alternati in modalità random a stimoli luminosi arancio (in media 1 stimolo al secondo per 5 minuti, per un totale di 300 stimoli, di cui 250 rossi e 50 di colore arancio frammisti ai rossi, con presentazione a frequenza variabile di uno stimolo arancio valido ogni 2-10 stimoli rossi), l'esaminato deve premere il pulsante a sua disposizione quando compare il LED arancio.

Per l'apprendimento da parte dell'interessato è opportuno far precedere il test da somministrazione di prova di 50 stimoli visivi di cui 10 di colore arancio.

Condizioni ambientali:

Il test deve essere effettuato in un ambiente confortevole, in cui non siano presenti stimoli distraenti, dotato di sedia/poltrona comoda, in condizioni di illuminazione adeguate (circa 300 lux) mantenute costanti. L'apparecchiatura utilizzata deve essere in grado di registrare i risultati e fornire una copia cartacea o di conservarli in memoria.

### Interpretazione dei risultati del test in funzione del livello di rischio e provvedimenti conseguenti.

L'interessato potrà rientrare in un profilo di **Basso livello di rischio** per la circolazione in caso di risultato al test pari o superiore al 8° decile.

Per tali soggetti non sussistono particolari necessità di prescrizioni e limitazioni di validità per la guida.

In caso di risultato del test compreso fra il 4° e il 7° decile, è indicata l'integrazione della valutazione della sonnolenza diurna con utilizzazione di scala di Epworth (ESS Epworth Sleepiness Scale); un punteggio non superiore a 11, permette di inquadrare l'interessato in un livello di rischio medio-basso, che necessita di controlli ravvicinati nel tempo per verificare la sussistenza di condizioni di adeguata vigilanza, con limitazione della validità della patente a tre anni per patenti di gruppo 1 e di un anno per le patenti di gruppo 2.

Rientra in un profilo di rischio elevato il soggetto per il quale sia stato riscontrato un risultato del test inferiore al 4° decile oppure un punteggio della scala di Epworth superiore a 11, per tali soggetti sussiste la necessità di integrare il giudizio con l'acquisizione di valutazione specialistica.

Per i soggetti in trattamento per OSAS moderata o grave che producano attestazione specialistica sull'aderenza alla terapia prescritta con miglioramento della sonnolenza (Allegato 3), può essere consentita la guida con periodo di validità della patente non superiore a tre anni per il gruppo 1 e ad un anno per il gruppo 2.

## ALLEGATO 2

### Questionario "Sonnolenza diurna"

sig.....

capita di appisolarsi frequentemente nelle seguenti situazioni?

1 - davanti alla televisione

Si  No

2 - in treno o in autobus o in macchina se non guida

Si  No

3 - leggendo il giornale

Si  No

4 - al cinema o ad una conferenza

Si  No

5 - conversando con qualcuno o durante i pasti

Si  No

6 - alla guida, nelle brevi soste del traffico?

Si  No

Interpretazione dei risultati:

Risposte tutte negative = sonnolenza assente

Positive da n. 1 a n. 3 = presenza di lieve sonnolenza diurna

Risposta positiva da 4 a 6 = presenza di eccessiva sonnolenza diurna

## ALLEGATO 3

### Questionario sulla sonnolenza di Epworth

Che probabilità hai di appisolarti o di addormentarti nelle seguenti situazioni, indipendentemente dalla sensazione di stanchezza?

La domanda si riferisce alle usuali abitudini di vita nell'ultimo periodo di tempo  
Qualora tu non ti sia trovato di recente in alcune delle situazioni elencate sotto, prova ad immaginare come ti sentiresti.

*Usa 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*

1. seduto mentre leggo	____
2. guardando la TV	____
3. Seduto, inattivo in un luogo pubblico (a teatro, ad una conferenza)	____
4. Passeggero in automobile, oer un'ora senza sosta	____
5. Sdraiato per riposare nel pomeriggio, quando ne ho l'occasione	____
6. Seduto mentre parlo con qualcuno	____
7. Seduto tranquillamente dopo pranzo, senza aver bevuto alcoolici	____
8. Alla guida, fermo per pochi minuti nel traffico (es. rallentamenti, semaforo, ...)	____
TOTALE	____

Data: .....

## ALLEGATO 4

Relazione da compilare da parte dello specialista di struttura pubblica, che ha in cura il  
Sig./ra.....

Nato/a ..... il .....

per il rilascio o rinnovo della patente di guida

**Risultati Polisonnografia o Monitoraggio cardiorespiratorio alla diagnosi:**

AHI.....

**Terapia praticata:**

- ventilatore (CPAP, autoCPAP, Bilevel, )
- apparecchio endoorale di avanzamento mandibolare
- intervento chirurgico (ORL, maxillo-facciale, bariatrico)
- altra terapia .....

**Compliance dimostrata alla terapia**  Buona  Accettabile  Insufficiente

**Monitorata con** .....

**Sonnolenza diurna :**  Migliorata  Non migliorata  Assente

**Valutata con**.....

**Giudizio complessivo efficacia della terapia praticata nel consentire condizioni continue di**

**buona vigilanza diurna**

Efficace  Non efficace  Scarsamente efficace

**Data**..... **Firma dello Specialista**.....

**Note :** Nei pazienti in terapia con CPAP (o altri ventilatori) o con apparecchio endoorale specificare i risultati del report dello strumento sui tempi di utilizzo.

**Il giudizio sulla Compliance è da riferire all'aderenza alle prescrizioni terapeutiche impartite**