

INSONNIA CRONICA

What's Next?

25

FB & ASSOCIATI
ADVOCACY AND LOBBYING

Il traguardo è l'avvenire

Con il contributo non condizionato di

idea

Con il patrocinio di:

 **AIMS** Associazione Italiana di Medicina del Sonno

SALUTE E QUITÀ
Il laboratorio italiano per l'analisi, l'innovazione e il cambiamento delle politiche sanitarie e sociali.

 **SIMG** SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

 SOCIETÀ ITALIANA DI PSICHIATRIA

 SINPE

Sin
SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA

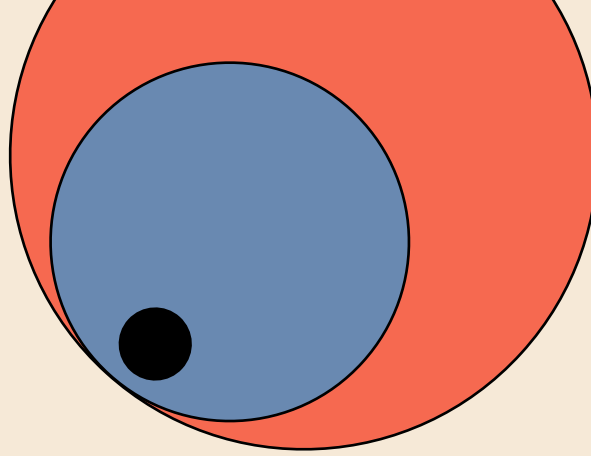
In collaborazione con:

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore

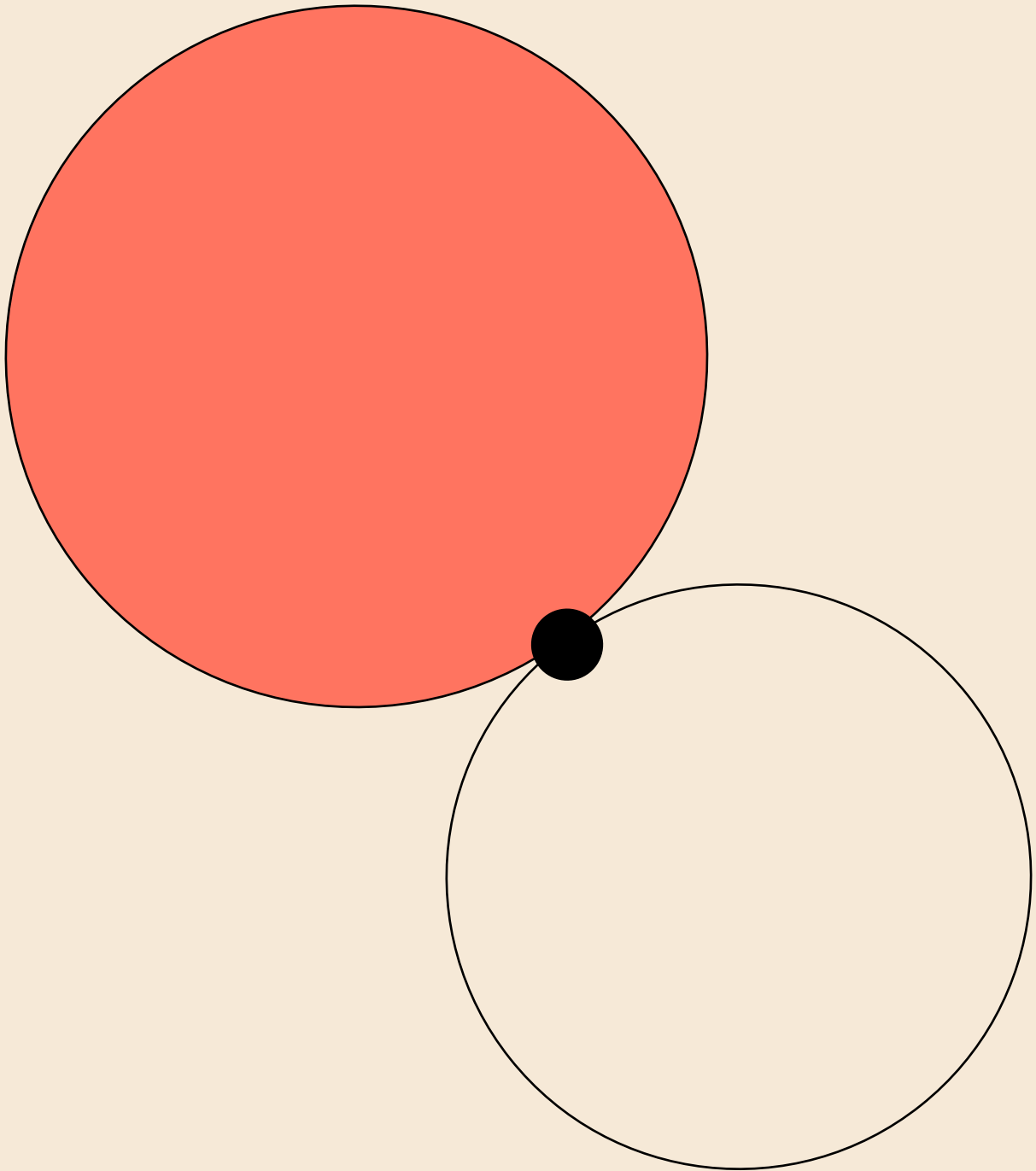
EngageMinds HUB

Consumer, Food & Health Engagement Research Center

Prefazione	5
Capitolo 1	
L'importanza del sonno per il benessere dell'individuo	7
1.1 L'impatto del sonno sulla qualità di vita	7
1.2 L'impatto sulle malattie croniche	9
1.3 Aspetti neurologici, psichiatrici e di salute mentale	10
Capitolo 2	
L'insonnia cronica	12
2.1 L'importanza del sonno	12
2.2 Differenza tra insonnia acuta e cronica	12
2.3 Epidemiologia dell'insonnia cronica	14
2.4 L'impatto dell'insonnia sulla salute	15
2.5 L'impatto sanitario e sociale dell'insonnia	16
2.6 L'insonnia e la sicurezza stradale	16
2.7 L'insonnia in Italia costa quanto una manovra finanziaria	17
2.8 Gestione dell'insonnia cronica	17
Capitolo 3	
L'insonnia è donna?	20
3.1 Epidemiologia	20
3.2 Fisiopatologia dell'insonnia nella donna	21
3.3 L'insonnia nelle differenti età della donna	22



Capitolo 4	
L'impatto economico della patologia	25
Capitolo 5	
Le criticità	28
5.1 La prevalenza dell'insonnia rilevata dai medici di medicina generale	28
5.2 L'insonnia come entità clinica autonoma	30
5.3 La necessità di linee guida nazionali	31
5.4 Il trattamento dell'insonnia in comorbidità	32
5.5 I trattamenti individualizzati	33
Capitolo 6	
Spunti di lavoro in termini di policy	36
6.1 Linee guida nazionali per l'insonnia	37
6.2 Un percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per l'insonnia	38
6.3 L'insonnia e la sua classificazione ministeriale	38
6.4 Maggiore conoscenza e consapevolezza dell'insonnia	39
Capitolo 7	
Raccomandazioni	40



Prefazione

Da sempre il sonno è considerato essenziale, **un bene di inestimabile valore proprio di ogni individuo**, che assicura il mantenimento di una buona qualità di vita, il poter provvedere alle proprie necessità, instaurare e mantenere i rapporti interpersonali, il poter lucidamente organizzare e gestire il proprio tempo e il poter attendere alle attività lavorative in maniera sicura e proficua.

Secondo la Classificazione Internazionale dei Disturbi del Sonno – terza Edizione (2014), **i disturbi del sonno si dividono in 7 grandi categorie**. Riconosciamo tra questi l'insonnia, i disturbi respiratori sonno-relati, le ipersonnie di origine centrale, i disturbi del ritmo circadiano sonno-veglia, le parasonnie, i disturbi del movimento sonno-relati, ed infine una settimiana categoria definita “miscellanea” in cui sono inseriti i disturbi del sonno non classificati altrove. Secondo le più recenti indagini epidemiologiche, **i più diffusi** disturbi del sonno sono: l'**insonnia**, di cui parleremo in dettaglio successivamente; i **disturbi respiratori sonno-relati**, che comprendono la sindrome delle apnee ostruttive morfeiche, la quale altera le caratteristiche del sonno notturno, determina scarsa qualità del sonno ed eccessiva sonnolenza diurna; le **parasonnie non-REM** più frequentemente presenti in età pediatrica, ma che possono manifestarsi o perdurare anche nell'età adulta; i **disturbi del ritmo circadiano sonno-veglia**, che sono determinati dalla perdita di sincronizzazione con l'alternanza luce-buio e giorno-notte e che ostacolano il funzionamento quotidiano ed influenzano negativamente la salute e la qualità di vita.

L'**insonnia** è identificata come un disturbo del sonno che rappresenta attualmente un problema di grandissimo rilievo dal punto di vista epidemiologico e sociale, in quanto interessa fino al **10% della popolazione generale**, se si considera come disturbo da insonnia cronica. Tale percentuale è destinata ad aumentare se si include la popolazione generale che può aver sofferto di insonnia acuta o sporadica nel corso della propria vita. Inoltre, la prevalenza dell'insonnia incrementa se si considera che può rappre-

sentare una manifestazione clinica, **una richiesta di aiuto e di assistenza medica e sanitaria** anche in numerose patologie medico-internistiche, chirurgiche, neurologiche e psichiatriche, identificandosi in fatto come un disturbo **diffusamente presente nella popolazione, con richiesta di specifici percorsi di assistenza e cura** all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.

Con il fine di comprendere come poter al meglio rispondere all'istanza proveniente dalla popolazione che soffre di insonnia cronica e dalla classe medica sanitaria che si trova a fronteggiare l'appello al “buon sonno”, una necessità insita nella struttura dell'individuo che merita di essere assicurata per il benessere della persona, le principali Società scientifiche e rappresentanti del mondo associativo e della ricerca, si sono stretti in un'**alleanza**, composta in prima istanza da:

Alfredo Berardelli, Professore Ordinario di Neurologia presso l'Università Sapienza di Roma e Presidente della Società Italiana di Neurologia (SIN), **Luigi De Gennaro**, Professore Ordinario del Dipartimento di Psicologia, presso l'Università Sapienza di Roma e Segretario dell'Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), **Francesco Fanfulla**, Direttore del Centro di Medicina del Sonno dell'Istituto Maugeri di Pavia e Montescano IRCCS – Istituti Clinici Scientifici Maugeri Pavia; Presidente dell'Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS);, **Luigi Ferini Strambi**, Professore Ordinario di Neurologia e Direttore del Centro di Medicina del Sonno dell'Università Vita-Salute e IRCCS Ospedale San Raffele di Milano, Past President dell'Associazione Mondiale di Medicina del Sonno, **Giovanni Biggio**, Professore Ordinario di Neuropsicofarmacologia presso l'Università di Cagliari e componente della Società di Psichiatria (SIP), **Matteo Balestrieri**, Professore Ordinario di Psichiatria presso l'Università degli Studi di Udine e Presidente della Società di Neuropsicofarmacologia (SINPF), **Giuseppe Ventriglia**, Medico di Medicina Generale e Responsabile nazionale Area Formazione Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG), **Stefano Vella**, Medico

internista ed epidemiologo e Professore di Salute Globale presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, **Tonino Aceti**, Presidente di Salutequità, e **Claudio Liguori**, Neurologo e Ricercatore presso l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata e Consigliere dell'Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS).

Il gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare si è concentrato, anzitutto, sui temi più emergenziali e rilevanti:

- 1. Decifrare l'impatto del "buon sonno" sulla qualità della vita dell'individuo;**
- 2. Definire percorsi e strategie di riconoscimento** da parte dell'individuo che possa interpellare correttamente la popolazione medico-sanitaria e il sistema sanitario al fine di richiedere **un più definito inquadramento della patologia e la più appropriata gestione dell'insonnia cronica;**
- 3. Individuare le criticità** sussistenti, che impediscono all'individuo di ottenere la giusta assistenza riguardo il proprio bisogno di sonno ed il disturbo da insonnia cronica, e **che ostacolano il supporto al paziente** da parte della rete medico-sanitaria.

Quanto emerso dal lavoro di revisione della letteratura scientifica, a cura di **Engage Minds Hub dell'Università Cattolica del Sacro Cuore**, e della messa a sistema delle differenti esperienze maturate all'interno delle singole specializzazioni, è stato condiviso nel corso dell'incontro che ha portato alla realizzazione di questo documento.

Il primo elemento in ordine di evidenza è che il **riconoscimento della qualità e durata di sonno come essenziale per il benessere dell'individuo** rappresenta tutt'oggi **un bisogno ancora insoddisfatto**. È questo un tema che non va sottovalutato e che necessita di essere portato all'attenzione delle persone, della classe medica, dei rappresentanti istituzionali a livello nazionale e regionale, in quanto **chi dorme bene riesce ad esprimersi pienamente e con soddisfazione nelle normali attività della vita quotidiana**, con tutto quel che ciò significa in termini di salute, di contributo alla produttività del sistema-Paese e di ricadute in costi sociali. A tal proposito, **la richiesta di assistenza per il disturbo da**

insonnia cronica deve essere accolta e gestita in maniera ottimale dal personale medico-sanitario, il quale va supportato nel riconoscimento dell'essenzialità del sonno notturno di buona qualità e quantità per contrastare la patologia medica, favorire il recupero dalla patologia chirurgica e, possibilmente, prevenire comorbidità e patologie che si associano al disturbo da insonnia (basti pensare all'ipertensione arteriosa e alla patologia cardiovascolare, su tutte).

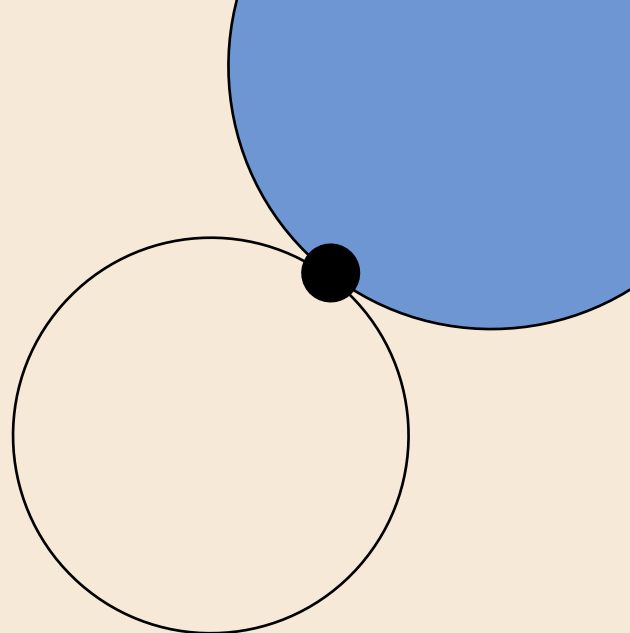
A causa della sua prevalenza, del notevole impatto sulla salute, sul benessere e sulle performance nel lavoro e nella vita di tutti i giorni e degli elevati costi medici e sociali, l'insonnia rappresenta un'importante **sfida non solo sanitaria, ma anche politica**. Nonostante ciò, l'importanza di questa condizione è genericamente **sottovalutata** e **molte persone non ricevono cure adeguate**. La valutazione e la gestione dell'insonnia nelle fasi iniziali dovrebbero essere una priorità del sistema sanitario al fine di identificare meglio le strategie che migliorano la prevenzione e il trattamento dell'insonnia e delle sue comorbidità, con l'obiettivo di **migliorare la qualità di vita degli individui, aumentarne il rendimento e abbattere i costi diretti e indiretti per lo Stato**. In ultimo, ma non per importanza, occorre considerare che i costi immateriali dell'insonnia pesano per un 14% medio di perdita nel reddito familiare annuale di persone con insonnia, rispetto a soggetti non insonni.

Dunque, consapevoli della necessità di **indirizzare la politica sanitaria verso la prevenzione e corretta gestione del disturbo da insonnia cronica e validare il riconoscimento dell'essenzialità del sonno notturno per favorire il benessere dell'individuo e la sua qualità di vita**, i componenti del gruppo di lavoro hanno individuato alcune **raccomandazioni** in ordine di priorità per elevare l'attenzione verso il disturbo da insonnia cronica, perché **dall'insonnia cronica si può guarire migliorando globalmente e universalmente la vita dell'individuo che ne è affetto**.

A cura di
Claudio Liguori e Luigi Ferini-Strambi

Capitolo 1

L'importanza del sonno per il benessere dell'individuo



1.1 L'impatto del sonno sulla qualità della vita

I disturbi del sonno sono tra i problemi di salute più comuni e, purtroppo, tra i più trascurati, (e molto spesso non correttamente diagnosticati).

Le **cause dei disturbi del sonno** sono multifattoriali e rientrano in due categorie principali, in qualche modo sovrapposte:

—————● A

Stile di vita/lavoro (ad esempio, lavoro su turni, orari di lavoro prolungati, jet lag, orari di sonno irregolari)

—————● B

Patologie croniche o acute

È conclamata l'evidenza che il **sonno notturno di buona qualità e continuità** sia **essenziale per il benessere dell'individuo**, per l'omeostasi corporea e per prevenire numerose patologie mediche. Si stima che circa 7 ore di sonno dormite in maniera continuativa possano essere considerate il target per assicurare il benessere quotidiano, anche se tale stima oraria deve riadattarsi alle fasce di età con maggiore necessità di sonno quando si è giovani e progressiva riduzione nell'età più avanzata. Di fatto, **sia la scarsa quantità che qualità di sonno risulta dannosa per il corpo**, ma spesso lo è **anche l'eccessivo sonno dormito** (oltre le 9 ore) in età adulta, in quanto possibile manifestazione di un disturbo del sonno.

Le **conseguenze** sulla salute della perdita di sonno e dei disturbi correlati al sonno sono tutt'altro che lievi: le più visibili sono gli **errori di giudizio** dovuti alla mancanza di sonno, che hanno contribuito a eventi e incidenti disastrosi. Ma conseguenze meno visibili delle condizioni del sonno sono molto più diffuse e incidono su quasi tutti gli indicatori chiave di salute pubblica: **mortalità, morbilità, prestazioni, incidenti e infortuni, funzionamento e qualità della vita, benessere familiare e ricorso all'assistenza sanitaria**.

Dopo decenni di ricerche, si può affermare con certezza che la perdita di sonno e i disturbi del sonno hanno **effetti profondi e diffusi sulla salute**. In realtà, si instaura spesso un **circolo vizioso**, per cui molte patologie possono causare disturbi del sonno, ma questi, a loro volta, esacerbano o addirittura provocano diverse patologie.



Sebbene la **Classificazione Internazionale dei Disturbi del Sonno** nella sua terza Edizione [Sateja, et al, 2014] identifichi singolarmente i diversi disturbi del sonno, questi si possono distinguere in categorie che sono principalmente caratterizzate da uno di questi sintomi:

- difficoltà ad iniziare o mantenere il sonno
- respirare male nel corso del sonno
- presentare eccessiva sonnolenza diurna
- essere poco regolari nel ritmo sonno-veglia
- movimenti, comportamenti e sensazioni anomale che si verificano durante il sonno.

Gli effetti cumulativi dell'insonnia cronica sono stati associati a un'ampia gamma di conseguenze deleterie per la salute. È bene, inoltre, considerare che la **perdita di sonno** purtroppo **continua a peggiorare con l'avanzare dell'età**, anche se gli adolescenti riferiscono spesso di dormire in modo insufficiente.

Negli ultimi dieci anni, la ricerca ha, infatti, rovesciato il dogma secondo cui la perdita di sonno non ha effetti sulla salute, molto al di là della sonnolenza diurna. Gli studi suggeriscono che la perdita di sonno (meno di 7 ore a notte) può avere effetti negativi ad ampio raggio non solo sul sistema nervoso, ma anche sul sistema cardiovascolare, immunitario, endocrino, e quindi influenzare numerose patologie mediche, anche diffusamente presenti nella popolazione generale, come l'ipertensione arteriosa, le patologie cardiache, il diabete, i disturbi d'ansia e depressivi [Roth et al, 2011; Oaseem et al, 2016].

1.2 L'impatto sulle malattie croniche

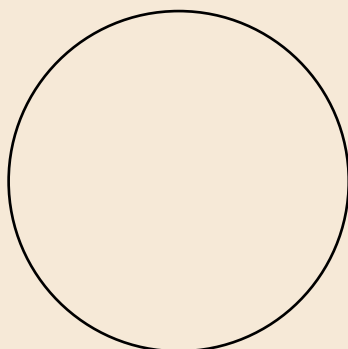
Quando una persona dorme meno di sette ore a notte, esiste una provata **relazione dose-risposta tra la perdita di sonno e obesità**: quanto più breve è il sonno, tanto maggiore è l'obesità, misurata in genere dall'indice di massa corporea. Sebbene la maggior parte degli studi fosse trasversale, uno studio di coorte durato 13 anni su quasi 500 adulti ha mostrato che, all'età di 27 anni, gli individui con una breve durata del sonno (meno di 6 ore) avevano una probabilità 7.5 volte maggiore di avere un indice di massa corporea più elevato, tale dato si manteneva anche dopo aver effettuato una correzione dei risultati per fattori confondenti come la storia familiare, i livelli di attività fisica e i fattori demografici. L'insufficienza di sonno era associata sia a livelli più bassi di leptina, un ormone prodotto dal tessuto adiposo che sopprime l'appetito, sia a livelli più alti di grelina, un peptide che stimola l'appetito. Questi risultati spiegano perché il sonno breve può essere correlato all'obesità. Sono stati anche proposti altri meccanismi causali, tra cui gli effetti della privazione del sonno sul sistema nervoso simpatico e/o sugli ormoni ipotalamici che influenzano anche l'appetito.



L'insonnia è anche fortemente associata al **diabete** e a un'alterata tolleranza al glucosio, come si avrà modo di approfondire nel capitolo successivo. In un grande studio di coorte, gli adulti (di mezza età e più anziani) che riferivano di dormire 5 ore o meno avevano una probabilità 2.5 volte maggiore di avere il diabete, rispetto a quelli che dormivano da 7 a 8 ore per notte. L'aggiustamento per la circonferenza della vita, una misura dell'obesità, non ha modificato la significatività dei risultati, suggerendo che l'effetto sul diabete non era indipendente dall'obesità.



La perdita di sonno è anche associata alla **morbilità cardiovascolare** (compreso l'infarto del miocardio). Diversi meccanismi potenziali potrebbero spiegare il legame tra la perdita di sonno e gli eventi cardiovascolari, tra cui l'aumento della pressione sanguigna, l'iperattività simpatica o l'alterata tolleranza al glucosio.



1.3 Aspetti neurologici, psichiatrici e di salute mentale

Diversi studi sulle performance cognitive di soggetti diagnosticati con disturbo da insonnia cronica hanno rivelato **compromissioni significative dell'attenzione, della memoria episodica e delle funzioni esecutive**. In particolare, il peggioramento non solo della quantità di sonno ma anche della sua qualità, rilevabile dall'alterazione dell'architettura del sonno, produce effetti significativi durante il giorno, con **sonnolenza e alterazione delle performance** particolarmente pericolosa sulla strada e nei lavori pericolosi, come si vedrà nel capitolo successivo. Sappiamo in effetti che **i disturbi del sonno sono responsabili del 20% degli incidenti stradali** e che molti incidenti sui luoghi di lavoro sono correlati a un sonno cattivo o insufficiente. Tra i molti esempi, è stato rilevato che gli incidenti nucleari di Three Miles Island e di Chernobyl sono stati causati da errori umani collegati a sonno insufficiente degli operatori addetti al controllo dei reattori.

In relazione a questa problematica è di estrema importanza e interesse sottolineare che le **alterazioni** (attenzione, memoria, capacità decisionale e funzioni esecutive) a livello della sfera cognitiva e il **precario controllo degli impulsi emozionali** a livello dei nuclei della regione limbica che si manifestano nell'insonnia cronica e nella depressione (patologia cronica, progressiva e ricorrente) nell'uomo sono spesso associate, quando non si interviene tempestivamente con una terapia appropriata a riduzione del volume delle sopraccitate aree cerebrali e perdita di trofismo neuronale. Inoltre, nei modelli animali, attraverso l'uso della supertecnologia delle immagini "Brain Imaging" e "Supermicroscopia" è stata dimostrata una riduzione delle connessioni sinaptiche [Espinoza 2020; de Vivo 2017; Altena 2020].

Studi trasversali e prospettici hanno, inoltre, rivelato che le persone con insonnia cronica presentano una **diminuzione del tono dell'umore** clinicamente significativa ed associata a **livelli elevati di ansia** rispetto a chi dorme normalmente. A conferma di ciò, è stata anche indagata la **relazione tra insonnia cronica e depressione**: se da un lato l'insonnia è uno dei sintomi più evidenti nei pazienti affetti da depressione (e non solamente un sintomo della patologia depressiva, come considerato in passato), molti studi longitudinali hanno identificato **l'insonnia come un fattore di rischio indipendente per lo sviluppo di depressione**, emergente o ricorrente, tra gli adulti, giovani e di mezza età, e gli anziani. Questa associazione bidirezionale tra insonnia e depressione ha creato una nuova prospettiva secondo cui i disturbi cronici del sonno non sono più solamente un epifenomeno della depressione, ma un sintomo prodromico predittivo di quest'ultima.

Ulteriori studi hanno dimostrato l'impatto dell'insonnia cronica su una significativa **riduzione della qualità percepita delle relazioni familiari e di coppia**, oltre che una significativa **diminuzione del tempo dedicato ad attività sociali e/o ricreative**. Tale fenomenologia esperienziale si connette spesso a comportamenti di ritiro sociale che portano la persona a perdere piacere e desiderio nello stare con gli altri.



Malgrado le aree di maggiore attenzione siano quelle relative all'impatto di tale condizione sulla percezione di salute generale, emotiva e fisica di chi ne è affetto, altri studi hanno evidenziato i **costi «sociali»** dell'insonnia cronica con particolare riferimento all'**impatto** di tale condizione sulla **vita lavorativa** (in termini di performance, assenteismo, errori) e **sulla vita sociale** (ritiro dalle attività ludiche, riduzione del piacere a stare con gli altri, peggioramento della vita di coppia...), come si vedrà nei capitoli che seguiranno (v. cap. 2 e cap. 4).

Tuttavia, non va sottovalutato l'impatto dell'insonnia su un piano esperienziale e del vissuto dei pazienti che vivono in uno stato di perenne **frustrazione dovuta ad una sottovalutazione o al mancato riconoscimento da parte della propria cerchia sociale/lavorativa**, causando ulteriori disagi sul piano relazionale e, in alcuni casi, un **ritardo diagnostico dovuto ad una resistenza da parte del paziente** a chiedere supporto al proprio medico.



Riferimenti bibliografici

Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. Chest. 2014 Nov;146(5):1387-1394. doi: 10.1378/chest.14-0970. PMID: 25367475.

Roth T, Coulouvrat C, Hajak G, Lakoma MD, Sampson NA, Shahly V, Shillington AC, Stephenson JJ, Walsh JK, Kessler RC. Prevalence and perceived health associated with insomnia based on DSM-IV-TR; International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision; and Research Diagnostic Criteria/International Classification of Sleep Disorders, Second Edition criteria: results from the America Insomnia Survey. Biol Psychiatry. 2011 Mar 15;69(6):592-600. doi: 10.1016/j.biopsych.2010.10.023. Epub 2010 Dec 31. PMID: 21195389.

Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, et al. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med 2016; 165:125.

Espinoza Oyarce D. A., Volumetric Brain differences in clinical depression association with anxiety: a systematic review. J. Psych. Neuroscience, 45, 406-429 2020.

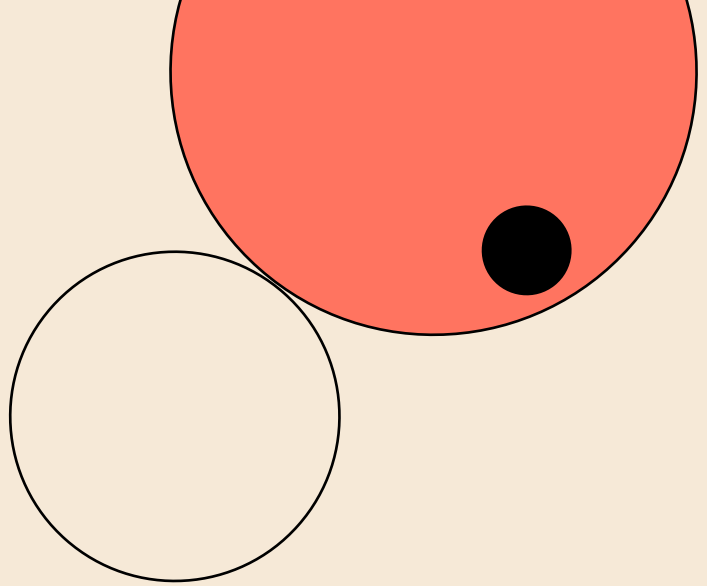
de Vivo L, Bellesi M., Marshal w., bushing E. A., Tonono G., Cirelli L, Ultrastructural evidence of synaptic scaling across the wake/sleep cycle. Science, 355, 507-510, 2017.

Altena G. reduced orbitofrontal and parietal gray matter in chronic insomnia. Biol. Psychiatry, 67,182-185, 2020.

Abnormal hippocampal substructure volume in insomnia disorder. Brain Imaging Behav.,2022.

Capitolo 2

L'Insonnia



2.1 L'importanza del sonno

Si stima che **7-8 ore di sonno** totale siano una quantità di tempo adeguata a ottenere un sonno salutare nella popolazione adulta. **Dormire bene, per un lasso di tempo sufficiente ed in maniera continuativa è fondamentale per ottenere una buona qualità di vita, migliore produttività e benessere generale** [Hirshkowitz et al., 2015]. In generale, come evidenziato nel capitolo precedente, è stato riscontrato che non dormire abbastanza determina conseguenze sulla salute fisica e mentale: problemi cardiovascolari, ipertensione, insulino-resistenza e obesità, depressione, comportamenti autolesivi o suicidari, nonché una maggiore mortalità complessiva [Varghese et al., 2020].

Vista l'importanza del sonno su tutti gli aspetti della salute, nonché le sue conseguenze economiche e sociali, è importante capire come si possa definire patologico il disturbo da insonnia cronica, come questo venga gestito, con quale frequenza si presenti nella popolazione italiana, chi siano i soggetti maggiormente colpiti e quale sia il suo impatto sul sistema sanitario e sulla società.

Comprendere tali aspetti può essere d'aiuto nell'implementare **politiche utili** a risolvere il problema dell'insonnia, che determina un mancato raggiungimento del fabbisogno di sonno, con l'obiettivo di minimizzare i costi della riduzione del tempo di sonno [Grandner, 2022].



2.2 Differenze fra insonnia acuta e cronica

“Insonnia” deriva dal latino *insomnia* col significato di “mancanza di sogni”. Nel linguaggio comune questo termine viene usato per indicare un'insufficiente durata del sonno. Le definizioni cliniche di insonnia sono tuttavia più complesse, a volte diverse fra loro e sono solite distinguere fra insonnia acuta o cronica.

La **National Sleep Foundation** (NSF) degli Stati Uniti ha proposto alcuni indicatori utili a classificare il **sonno** come “**salutare**”. Tra questi si trovano: **poca difficoltà nell’addormentarsi**, avere **meno di due risvegli notturni** e riuscire a **riaddormentarsi entro 20 minuti dopo un eventuale risveglio notturno** nel corso del sonno. Un altro importante requisito, la **soddisfazione soggettiva del sonno**, è utilizzato come ulteriore indicatore chiave per una buona qualità del sonno. Ciò significa che l’insonnia non è data solamente da un sonno troppo breve o disturbato, ma anche da una sensazione soggettiva di mancato ristoro dopo aver dormito, nonché da sintomi che si presentano durante la giornata connessi alla cattiva qualità di sonno, come la fatica, la stanchezza, la mancanza di energie. Non soddisfare uno o più di questi requisiti suggerisce una sintomatologia di insonnia [Ohayon et al., 2018; Ohayon et al., 2017].

● Insonnia acuta

Sebbene non ci sia consenso sulla sua definizione, l’insonnia acuta è un **disturbo di durata limitata** (inferiore ai 3 mesi) che può essere inteso come parte di più ampi processi biopsicosociali e può essere considerato, da un punto di vista evolutivo, come una parte normale della risposta di lotta/fuga. Inoltre, l’insonnia acuta dovrebbe avere un chiaro **evento scatenante**, come uno o più eventi della vita che si traducono in una significativa e soggettiva **riduzione della qualità della vita e/o angoscia** per la propria situazione attuale.

● Insonnia cronica

In molti casi l’insonnia evolve parallelamente alla condizione che l’ha innescata e può essere transitoria, ricorrente o di lunga durata. In non pochi casi diviene un **disturbo continuato e indipendentemente dalle condizioni che ne hanno determinato l’esordio** (o addirittura senza che sia possibile identificare evidenti elementi causali), trasformandosi in insonnia cronica [Vargas et al., 2020]. I tre principali sistemi nosologici utilizzati dalla comunità medica concordano nel definire l’insonnia come cronica se:

- **caratterizzata da difficoltà ad iniziare e/o mantenere il sonno**
- **associata a significative ripercussioni, compromissioni e/o disagi diurni**
- **presente nonostante adeguate opportunità di dormire**
- **di frequenza superiore a tre giorni alla settimana e di durata di almeno tre mesi**

Va, tuttavia, sottolineato che l’insonnia acuta e cronica potrebbero non rappresentare fasi diverse di un singolo processo patologico, ma essere fenomeni clinici distinti con basi biologiche nettamente diverse, seppur con sintomatologia simile [Vargas et al., 2020].

2.3 Epidemiologia dell'insonnia cronica

Nel corso degli anni sono stati condotti molti studi sulla prevalenza dell'insonnia nella popolazione generale in diverse parti del mondo. Nonostante l'eterogeneità in termini di metodi, misurazione, grandezza dei campioni e tempistiche di questi studi, c'è una certa coerenza nel riportare una **prevalenza dell'insonnia cronica intorno al 10%** [Vargas et al., 2020].

L'insonnia in Italia

Per quanto riguarda l'Italia, ci sono pochissimi studi basati su campioni rappresentativi della popolazione italiana sui problemi del sonno auto-riferiti. Uno studio trasversale basato su un campione di quasi 4.000 soggetti, rappresentativo della popolazione italiana, ha rilevato che il 10.1% degli adulti italiani è insoddisfatto del proprio sonno, ma i dati utilizzati risalgono agli anni 1997-1998 [Ohayon & Smirne 2002]. Un altro studio che ha utilizzato i dati raccolti dall'ISTAT negli anni 2008-2009 ha rilevato che la **durata media del sonno in Italia è di 8 ore e 17 minuti**, ma che il **tempo trascorso a dormire si è ridotto rispetto al passato** e risulta **inferiore anche rispetto ad altri Paesi europei** [Boffi et al., 2015]. In effetti, uno studio più recente e basato su dati del 2019 sembra confermare questa tendenza di peggioramento, mostrando come il **30% della popolazione dorma troppo poco** e il **14%** (rispetto al 10% riportato nel 2002) sia **insoddisfatto dal proprio sonno** [Varghese et al., 2020]. Se, però, si considerano solamente gli individui che si rivolgono al medico di base, la prevalenza dell'insonnia risulta molto più alta, fra il 55% e il 64% [Terzano et al., 2004; Proserpio et al., 2022] (v. cap. 4).

Fattori di rischio e comorbidità

L'insonnia non colpisce indistintamente tutta la popolazione; al contrario, la sua prevalenza aumenta in alcuni **gruppi a rischio**. Fra questi rientrano gli **anziani**, i quali sono soggetti ad un sonno più leggero e disturbato per via dei cambiamenti fisiologici che avvengono con il processo di invecchiamento. Il problema dell'insonnia, quindi, diverrà via via **sempre più rilevante nelle politiche sanitarie alla luce dell'invecchiamento generale della popolazione italiana**. Anche le **donne**, rispetto agli uomini, sono più soggette allo sviluppo d'insonnia cronica, in quanto tendono ad avere una minore quantità di sonno, una sintomatologia più frequente e d'insoddisfazione dal sonno più elevati (v. cap. 3). Fra gli altri fattori predittivi di un sonno disturbato e del rischio di insonnia si trovano **fattori psicosociali**, come lo stress relativo al lavoro, turni notturni, la perdita di una persona cara, il divorzio, gli abusi domestici, ma anche alcuni tratti della personalità, come la preoccupazione eccessiva del dormire, il perfezionismo, i sintomi ossessivi e la mancata gestione dell'emotività. Sebbene l'insonnia possa essere un disturbo indipendente, è più frequentemente osservata come condizione di comorbidità, con una relazione spesso bidirezionale, dove la **comorbidità** esacerba l'insonnia e viceversa. Come sottolineato nel capitolo precedente, infatti, il rischio di insonnia è aumentato da comorbidità psichiatriche come la depressione, i disturbi d'ansia e il disturbo post-traumatico da stress. Comportamenti come l'abuso e/o la dipendenza da alcol e sostanze, l'eccessiva assunzione di caffeina e il fumo eccessivo possono potenzialmente influenzare in senso peggiorativo il ciclo sonno-veglia. Nei bambini, infine, i problemi nello sviluppo, il comportamento iperattivo e l'ansia da separazione possono precipitare i disturbi del sonno [Bollu & Kaur 2019; Grandner 2022].

2.4 L'impatto dell'insonnia sulla salute

I disturbi neurocognitivi sono i più facilmente comprensibili e identificabili tra i disturbi diurni associati all'insonnia e direttamente correlati all'incapacità di iniziare e/o mantenere il sonno. A tutti sarà capitato di sentirsi "annebbiati" dopo aver dormito poco. Al diminuire delle ore di sonno, come precedentemente anticipato, i **deficit di attenzione** aumentano in modo parallelo. In altre parole, meno si dorme, meno si è attenti. Tuttavia, questi problemi sono particolarmente esacerbati nelle persone che soffrono di insonnia cronica, in quanto tali disturbi si accumulano nel tempo e non possono stabilizzarsi o essere recuperati nemmeno dopo svariate settimane. I **sintomi mentali dell'insonnia cronica** possono essere molto eterogenei, ma in generale includono **affaticamento, irritabilità, sonnolenza, problemi comportamentali e ansiosità**. In particolare, è stato dimostrato che la riduzione della durata del sonno causa disturbi nella memoria a breve termine, nelle funzioni esecutive, nella velocità di elaborazione dei dati e nell'efficienza cognitiva. Tutto ciò si traduce in un **rendimento minore dell'individuo in ogni ambito della sua vita**, fra cui, per esempio, la performance sul lavoro o durante la guida, con importanti conseguenze sociali [Bollu & Kaur 2019; Grandner 2022].

Come anticipato, oltre ai problemi cognitivi, l'insonnia è associata ad altre numerose comorbidità. L'insonnia, infatti, è un fattore di rischio per morbilità e mortalità cardiovascolare, in quanto aumenta il rischio di ipertensione, predispone all'alterazione della frequenza cardiaca e aumenta l'aterogenesi (cioè la perdita di elasticità da parte delle arterie, con conseguente rischio di trombosi, ischemie, infarti e ictus).

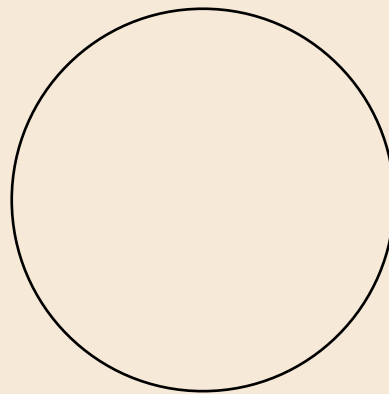
Evidente anche il legame tra insonnia e diabete. È stato, infatti, osservato che il rischio di diabete mellito di tipo 2 aumenta del 14% nei pazienti con una durata dell'insonnia cronica fino a 4 anni, e fino al 51% in quelli in cui la durata del disturbo supera gli 8 anni.

L'insonnia, inoltre, causa **rilascio di sostanze infiammatorie a livello del sistema respiratorio**, aumentando il rischio di asma e rinite allergica. È implicata poi nell'aumento di peso e nell'obesità, soprattutto nei giovani adulti, e sembra aumentare i problemi ormonali legati a una disfunzione della tiroide. Aumenta anche il rischio di demenza e di dolore cronico. Infine, l'insonnia va di pari passo con i disturbi della salute mentale. Nella popolazione generale, un disturbo mentale è stato identificato come il principale predittore di una durata del sonno insufficiente. I pazienti con disturbi dell'umore e disturbi d'ansia hanno spesso un sonno di breve durata; in più, la durata del sonno è stata identificata come un fattore di rischio di suicidio [Bollu & Kaur 2019; Grandner 2022].

La relazione che esiste fra l'insonnia e le comorbidità sopra descritte risulta in uno stato di salute e di attenzione compromessi, con conseguente aumento del rischio di mortalità, sia per complicanze direttamente legate alla salute sia per eventi incidentali. L'aumento della mortalità legato all'insonnia è conosciuto da molto tempo. Mettendo insieme i dati raccolti negli anni dai vari studi, si è giunti alla conclusione che un **sonno di breve durata può aumentare il rischio di mortalità del 10-12%** [Bollu & Kaur 2019; Grandner 2022].

2.5 L'impatto sanitario e sociale dell'insonnia

Molte categorie lavorative, come per esempio gli autisti, i professionisti del settore sanitario, le forze dell'ordine, gli operatori di macchinari pesanti, i piloti, ecc., dovrebbero – ancor più di altri - operare sempre ad un livello ottimale, richiedendo quindi un sonno salutare, benefico e di adeguata durata. Il problema è che queste professioni spesso istituiscono politiche che rendono difficile dormire bene – pensiamo, per esempio, al lavoro che prevede la turnazione notturna. Di conseguenza, il modo in cui dorme un individuo in una di queste (e altre) occupazioni avrà conseguenze sul lavoro stesso, sulla vita dell'individuo, ma anche sulle altre persone e la società nel suo insieme. I sintomi dell'insonnia sono associati a un **eccesso di assenteismo**, un **elevato rischio di infortuni sul lavoro**, una **ridotta produttività** sul posto di lavoro più evidente nel breve termine, **minori avanzamenti di carriera** e **minore soddisfazione professionale**. La perdita di produttività lavorativa dovuta alla mancanza di sonno porta a più **incidenti stradali** (v. paragrafo seguente), **errori medici, giudiziari, e di valutazione**, ed è in particolare collegata a gravi incidenti [Grandner 2022; Kucharczyk 2012].



2.6 L'insonnia e la sicurezza stradale

Anche nella vita di tutti i giorni, oltre che in quella professionale, la mancanza di sonno ha gravi conseguenze. Un importante dominio di sicurezza pubblica è quello riguardante la **guida assonnata**. Uno studio tutto italiano ha rilevato che nel periodo 1993-1997, il 3,2% degli incidenti sono stati attribuiti dalle forze dell'ordine alla mancanza di sonno. Tuttavia, lo studio mostra come questa percentuale sia in realtà estremamente sottostimata e che il suo valore reale sia intorno al 22%. Questo si traduce in oltre 7.000 sinistri, per **una spesa di 1.5 miliardi di euro l'anno**. Questi incidenti sono particolarmente pericolosi, in quanto la morte del conducente si è verificata nell'11.4% degli incidenti legati al sonno rispetto al 5.6% degli incidenti generici. La grande maggioranza degli incidenti dovuti alla mancanza di sonno (61.4%) si è verificata tra **conducenti di età inferiore ai 35 anni**, principalmente durante la notte, con una tendenza all'aumento del numero annuo di incidenti legati al sonno, soprattutto nei fine settimana. La sonnolenza appare, quindi, un notevole fattore di rischio e, probabilmente, la sua incidenza come causa unica o concausa degli incidenti sulle autostrade italiane è ancora sottostimata [Garbarino et al., 2001].

2.7 L'insonnia in Italia costa quanto una manovra finanziaria

Dati i chiari effetti negativi di un sonno insufficiente sulla salute e sulla produttività, le conseguenze della privazione del sonno hanno **effetti economici** di vasta portata sia per quanto riguarda i costi diretti, ovvero quelli relativi al costo sanitario per la cura dell'individuo, sia quelli indiretti, ovvero quelli relativi alla perdita della produttività e alle spese connesse agli incidenti domestici, lavorativi e stradali. Questo tema si appronterà in un capitolo dedicato (v. cap. 4), ma in questa sede è opportuno sottolineare come non vi sono molti studi pubblicati sul costo dell'insonnia in Italia, ma studi condotti in altri Paesi possono darci un'idea della loro entità. Un lavoratore, anche se generalmente ben riposato, costa al datore di lavoro circa 1.300 \$ all'anno in perdita di produttività correlata al sonno, ma questo numero aumenta a circa 3.000 \$ per chi soffre di insonnia. Persone che riportano spesso o sempre difficoltà a dormire presentano **costi sanitari fra i 3.600 \$ e i 5.200 \$ in più per persona all'anno** rispetto a quelli che non hanno mai avuto problemi di sonno; oltretutto, tali costi aumentano nel tempo se il sonno peggiora [Grandner 2022].

A livello nazionale, si stima una **perdita annua del Prodotto Interno Lordo (PIL) fra l'1% e il 3,1% a seconda del Paese** e dello scenario considerato. Nel 2016, si è stimata una perdita di 411 miliardi di dollari per gli Stati Uniti (2.28% del PIL), 138 miliardi per il Giappone (2.92% del PIL), 60 miliardi per la Germania (1.56% del PIL), 50 miliardi per il Regno Unito (1.86% del PIL), e 21.4 miliardi per il Canada (1.35% del PIL) [Hafner et al., 2016]. Ipotizzando che l'Italia perda l'1.5% del PIL, significherebbe che **l'insonnia è in grado di far perdere all'Italia – ogni anno – oltre 30 miliardi di euro, cioè più o meno il valore di una manovra finanziaria.**

2.8 Gestione dell'insonnia cronica

L'insonnia cronica deve essere sempre trattata e, nei casi in cui la gestione non riesce a ad essere completamente risolta dal **medico di medicina generale**, dovrebbe essere valutata da uno **specialista in medicina del sonno** (neurologo/psichiatra).

Una **corretta formazione sulla medicina del sonno** rappresenta una necessità impellente per molte specializzazioni mediche e per i medici di medicina generale. Gli obiettivi primari del trattamento, indipendentemente dalla scelta del tipo di terapia, dovrebbero essere quelli di:

- migliorare la qualità e la quantità del sonno,
- ridurre i disturbi diurni legati all'insonnia.

Per il trattamento dell'insonnia, viene consigliato di valutare sia il trattamento farmacologico che la terapia cognitivo-comportamentale per l'insonnia (CBT-I). Quale tipologia di trattamento debba essere iniziata o quando sia necessario iniziare l'uno o l'altro trattamento dipende dalla presentazione clinica del disturbo, dalla presenza di eventuali comorbidità, dall'età del paziente, dalla disponibilità che questi manifesta relativamente alla tipologia di trattamento proposta. Motivo per il quale, anche per l'insonnia, la **necessità di**

sartorializzare l'intervento terapeutico risulta fondamentale per ottenere efficacia e beneficio clinico. A suffragare questa considerazione clinica è, ad esempio, la revisione sistematica della letteratura effettuata nel 2022 che dimostra come l'approccio combinato di terapia farmacologica e CBT-I ottenga maggiore efficacia e meno rischio di recrudescenza della sintomatologia nella storia clinica del paziente.

A svantaggio della **CBT-I**, che sia individuale, di gruppo o autosomministrata, risulta essere il limitato accesso a causa del **ridotto numero di professionisti specializzati in questa terapia in Italia ed alla mancanza di accesso mediante il SSN**. Quando la terapia cognitivo-comportamentale non è disponibile, non prescrivibile o non indicata a seconda della situazione clinica e/o personale del paziente, viene quindi identificata la necessità di iniziare un trattamento farmacologico, che si consiglia fortemente sia accompagnato da una **psicoeducazione sul sonno** (indicazioni per controllare comportamenti errati relativamente al sonno e pensieri spesso controproducenti per la gestione dell'insonnia). La scelta del farmaco dovrebbe essere basata su diversi fattori come il tipo di insonnia, l'età, le comorbidità e i potenziali effetti collaterali. In Italia, i farmaci indicati e disponibili per il trattamento dell'insonnia sono selezionati e devono essere prescritti con consapevolezza nel rispetto delle indicazioni d'uso e delle caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche; tuttavia, la formazione relativa a questo aspetto farmacologico non è sempre disponibile in considerazione del **basso numero di esperti in medicina del sonno** rispetto al grande numero di medici che si interfaccia con questa problematica.

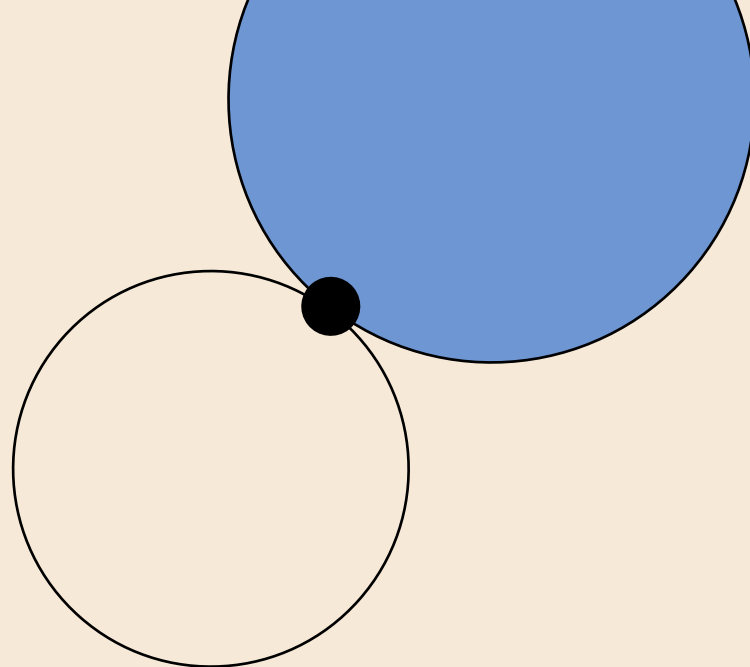


Riferimenti bibliografici

- Boffi M, Colleoni M, Del Greco M. Night-time hours and activities of the Italians. *Articulo-J. Urban Res.* 10.4000/articulo.3052 (2015).
- Bollu PC, Kaur H. *Sleep Medicine: Insomnia and Sleep. Mo Med.* 2019 Jan-Feb;116(1):68-75.
- Garbarino S, Nobili L, Beelke M, De Carli F, Ferrillo F. The contributing role of sleepiness in highway vehicle accidents. *Sleep.* 2001 Mar 15;24(2):203-6. Erratum in: *Sleep* 2001 May 1;24(3): preceding table of contents. PMID: 11247057.
- Grandner MA. Sleep, Health, and Society. *Sleep Med Clin.* 2022 Jun;17(2):117-139. doi: 10.1016/j.jsmc.2022.03.001.
- Hafner M, Martin S, Jirka T, Wendy MT, Christian VS. Why sleep matters – the economic costs of insufficient sleep: A cross-country comparative analysis. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2016. Available at: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR1791.html.
- Hirshkowitz M, Whiton K, Albert SM, Alessi C, Bruni O, DonCarlos L, Hazen N, Herman J, Katz ES, Kheirandish-Gozal L, Neubauer DN, O'Donnell AE, Ohayon M, Peever J, Rawding R, Sachdeva RC, Setters B, Vitiello MV, Ware JC, Adams Hillard PJ. National Sleep Foundation's sleep time duration recommendations: methodology and results summary. *Sleep Health.* 2015 Mar;1(1):40-43. doi: 10.1016/j.sleh.2014.12.010.
- Kucharczyk ER, Morgan K, Hall AP. The occupational impact of sleep quality and insomnia symptoms. *Sleep Med Rev.* 2012 Dec;16(6):547-59. doi: 10.1016/j.smr.2012.01.005.
- Morin CM, Benca R. Chronic insomnia. *Lancet.* 2012 Mar 24;379(9821):1129-41. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60750-2.
- Ohayon M, Wickwire EM, Hirshkowitz M, Albert SM, Avidan A, Daly FJ, Dauvilliers Y, Ferri R, Fung C, Gozal D, Hazen N, Krystal A, Lichstein K, Mallampalli M, Plazzi G, Rawding R, Scheer FA, Somers V, Vitiello MV. National Sleep Foundation's sleep quality recommendations: first report. *Sleep Health.* 2017 Feb;3(1):6-19. doi: 10.1016/j.sleh.2016.11.006.
- Ohayon MM, Chen MC, Bixler E, Dauvilliers Y, Gozal D, Plazzi G, Vitiello MV, Paskow M, Roach A, Hirshkowitz M. A provisional tool for the measurement of sleep satisfaction. *Sleep Health.* 2018 Feb;4(1):6-12. doi: 10.1016/j.sleh.2017.11.002.
- Ohayon MM, Smirne S. Prevalence and consequences of insomnia disorders in the general population of Italy. *Sleep Med.* 2002 Mar;3(2):115-20. doi: 10.1016/s1389-9457(01)00158-7.
- Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc Grosej L, Ellis JG, Espie CA, Garcia-Borreguero D, Gjerstad M, Gonçalves M, Hertenstein E, Jansson-Fröjmark M, Jennum PJ, Leger D, Nissen C, Parrino L, Paunio T, Pevernagie D, Verbraecken J, Weeß HG, Wichniak A, Zavalko I, Arnardottir ES, Deleanu OC, Strazisar B, Zoetmulder M, Spiegelhalder K. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res.* 2017 Dec;26(6):675-700. doi: 10.1111/jsr.12594.
- Proserpio P, Biggio G, Ferri R, Girardi P, Agostoni EC, Manni R, Minervino A, Palagini L, Plazzi G, Nobili L, Arnaldi D. Insomnia in primary care: a survey conducted on Italian patients older than 50 years-results from the "Sonno e Salute" study. *Neurol Sci.* 2022 Nov;43(11):6487-6494. doi: 10.1007/s10072-022-06309-z.
- Terzano MG, Parrino L, Cirignotta F, Ferini-Strambi L, Gigli G, Rudelli G, Sommacal S; Studio Morfeo Committee. Studio Morfeo: insomnia in primary care, a survey conducted on the Italian population. *Sleep Med.* 2004 Jan;5(1):67-75. doi: 10.1016/j.sleep.2003.09.006.
- Vargas I, Nguyen AM, Muench A, Bastien CH, Ellis JG, Perlis ML. Acute and Chronic Insomnia: What Has Time and/or Hyperarousal Got to Do with It? *Brain Sci.* 2020 Jan 29;10(2):71. doi: 10.3390/brainsci10020071.
- Varghese NE, Lugo A, Ghislandi S, Colombo P, Pacifici R, Gallus S. Sleep dissatisfaction and insufficient sleep duration in the Italian population. *Sci Rep.* 2020 Oct 21;10(1):17943. doi: 10.1038/s41598-020-72612-4.
- Comparative efficacy and acceptability of psychotherapies, pharmacotherapies, and their combination for the treatment of adult insomnia: A systematic review and network meta-analysis Author links open overlay panel Ye Zhang a, Rong Ren a, Linghui Yang a, Haipeng Zhang a, Yuan Shi a, Jie Shi b, Larry D. Sanford c, Lin Lu b, Michael V. Vitiello d, Xiangdong Tanga.

Capitolo 3

L'insonnia è donna?



3.1 Epidemiologia

Uno dei dati più consistenti sulla epidemiologia del sonno è che l'**insonnia è 1.3-2.0 volte più comune nelle donne** che negli uomini. La differenza di genere inizia a comparire nella pubertà con una **prevalenza nelle adolescenti**, con anche specifici sintomi comportamentali ed emozionali. Le adolescenti presentano più **problemi relazionali ed emozionali**, mentre negli adolescenti prevalgono i comportamenti disadattativi come il consumare alcolici e fumare. Nell'età adulta il basso reddito e la disoccupazione sono fattori di rischio per l'uomo, mentre divorzi e separazioni, lutti familiari ed il ruolo di casalinga rappresentano i fattori di rischio per la donna. Gli uomini adulti consumano più frequentemente alcol ma, la donna è più esposta ai suoi effetti sul sonno [Lugaresi et. al, 1983; Cirstina 2022].

Le donne, ma non gli uomini, con disturbo d'insonnia all'esame elettroencefalografico (EEG) in polisomnografia avevano un aumento sia delle alte che delle basse frequenze di attività cerebrale e quindi un doppio stato di "stanco ma attivato" rispetto a individui di pari età non affetti dal disturbo del sonno, suggerendo differenze specifiche di sesso nell'insonnia. Inoltre, è stata osservata una attività EEG a frequenza elevata durante il sonno REM nelle donne che sviluppano insonnia nel contesto della **menopausa**; questo aspetto in altre popolazioni è stato correlato con la mispercezione del sonno che può essere presente in questa fase di vita [Mong JA et. al, 2011; Mai E et. al., 2008].

Dato che il sonno è strettamente legato ai **ritmi circadiani**, la desincronizzazione tra ritmo circadiano sonno-veglia e comportamenti correlati all'esigenza di sonno nelle donne può essere un fattore che contribuisce alla comparsa di insonnia. Esistono, infatti, **differenze di sesso nel ritmo sonno-veglia**: le donne hanno un anticipo dei ritmi endogeni della temperatura e della melatonina, in parte come conseguenza di un periodo circadiano significativamente più breve. Per tale motivo, per rispettare le abitudini personali e sociali, l'andare a dormire più tardi rispetto alla nuova esigenza di anticipazione dell'inizio del sonno potrebbe facilitare la comparsa dell'insonnia e determinare la percezione di un sonno meno ristoratore, contribuendo alla maggiore prevalenza del disturbo di insonnia [Duffy 2015].

3.2 Fisiopatologia dell'insonnia nella donna

Ci sono due possibili spiegazioni per questa differenza di sesso nella prevalenza dell'insonnia: **differenze biologiche e differenze sociologiche**.

● Differenze biologiche

Estrogeni e progesterone sono ormoni sessuali prodotti dalle gonadi, ma anche a livello cerebrale e promuovono molti fattori come l'identità di sesso, l'orientamento sessuale, alcuni aspetti cognitivi fino a incidere su disturbi neurologici e psichiatrici. Tali ormoni determinano una maggior prevalenza di disturbi depressivi, cefalea, demenza e, appunto, insonnia. In particolare, per il progesterone e l'alloprogesterone sono provati gli effetti farmacologici ad azione ansiolitica, anticonvulsivante e ipnotica. Gli estrogeni promuovono il trofismo e la neurogenesi. I recettori degli estrogeni e del progesterone sono attivi nelle regioni che governano il sonno, ma anche in quelle della veglia come nell'area perifornicale dell'ipotalamo che produce l'orexina, l'ormone della vigilanza. Le fluttuazioni ormonali sessuali durante specifiche fasi riproduttive sono correlate a una maggiore suscettibilità delle donne a sviluppare disturbi del sonno sortendo effetti diversi a seconda dei livelli di estrogeni e progesterone [Giannini et. al, 2019].

● Aspetti sociologici

In secondo luogo, l'approccio sociologico all'insonnia si concentra sulla disuguaglianza nelle caratteristiche lavorative e nelle responsabilità familiari tra uomini e donne. Alcuni studi hanno evidenziato che le differenze di sesso hanno un impatto sulla salute. Sono stati esaminati i fattori sociali, comprese le caratteristiche del lavoro e le responsabilità familiari, che potrebbero spiegare le differenze nella prevalenza dell'insonnia tra uomo e donna con risultati, però, non univoci ed ancora incompleti. Pertanto, contrariamente alle differenze biologiche, lo studio delle differenze sociologiche non è stato ancora completamente indagato [Tramonti et. al, 2016; Otsuka et. al, 2013].

3.3 L'insonnia nelle differenti età della donna

Una delle raccolte dati che è tuttora riferimento per molti studi è la ricerca dello **Sleep in America poll della National Sleep Foundation** dedicato alla salute del sonno della donna [Lee et.al, 2019]. A causa dei problemi di sonno, le donne, in generale, dichiarano di sperimentare stress elevato (80%), di trascorrere **meno tempo con amici/famiglia** (39%), di sentirsi troppo stanche per l'attività sessuale (33%), di aver guidato assonnate almeno una volta al mese (27%) e di essere arrivate in **ritardo al lavoro** (20%).

In questo lavoro emerge quanto segue: il 33% delle donne adulte in età fertile afferma che il sonno è disturbato durante la settimana del ciclo mestruale; il 16% ha perso giorni di lavoro nell'ultimo mese a causa di problemi di sonno; il 46% riferisce di non avere sufficiente tempo per dormire. Delle donne in gravidanza il 30% afferma di non aver mai avuto o solo raramente una buona notte di sonno; l'84% soffre di insonnia almeno alcune notti la settimana; il 40% segnala disturbi del sonno come russamento, apnee notturne o sintomi riferibili alla sindrome delle gambe senza riposo (RLS); il 54% fa un pisolino pomeridiano almeno due volte a settimana. La letteratura, inoltre, suggerisce che l'insonnia in gravidanza predispone al parto prematuro, basso peso e altri problemi del neonato.

Questa è la prima indagine con un campione numeroso sul sonno delle donne dopo il parto da cui risulta che soffrono di insonnia nella stessa percentuale delle donne in gravidanza (84%); il 42% afferma di dormire raramente/mai una buona notte, (percentuale più elevata di qualsiasi altro gruppo); il 47% riferisce che nessuno le aiuta con i bambini, da cui si desume che vi è necessità di un maggior supporto sociale; il 20% ha guidato assonnata con i bambini; il 19% soffre di "maternity blues". Quest'ultima condizione compare tra il secondo e il decimo giorno del parto e se non trattata può sfociare nella depressione post partum. Durante la menopausa il 59% delle donne ha manifestato insonnia per alcune notti a settimana, il 43% ha riportato sintomi di disturbi del sonno come apnee notturne e RLS mentre, per la prima volta hanno accusato vampate di calore ("hot flush":HF) e sudorazione notturna. I sintomi vasomotori sono più intensi nelle donne con menopausa precoce e sono correlate con la caduta dei livelli di estradiolo.



Anche i **fattori comportamentali e psicosociali** sono cause comuni di disturbi del sonno **nelle donne prossime alla menopausa** e includono: **scarsa igiene del sonno** (orari irregolari veglia/sonno, sonnellini eccessivi, sonno insufficiente), **riduzione del sonno per fattori volitivi** (stare alzate fino a tardi/alzarsi presto per scelta o per obblighi lavorativi o sociali); **disturbi ambientali** (russamento del partner, dormire con luci/televisore/cellulare accesi). Anche l'**assunzione di alcool** è associata alle difficoltà di sonno. Tra i fattori psicosociali vi sono l'**insoddisfazione coniugale**, le **richieste di cura** da parte dei figli/nipoti, i genitori anziani e la preoccupazione di non riuscire a far fronte a spese essenziali o quotidiane il giorno successivo. L'insonnia non trattata espone la donna a un **maggior rischio di depressione, deterioramento cognitivo e disturbi cardiovascolari**. I dati longitudinali di Swan Study of Women among the Nation (SWAN) hanno rilevato che una bassa efficien-



za del sonno aumenta il rischio di incidenza di ipertensione nel follow-up [Kravitz et.al, 2011]. Altri fattori che condizionano il sonno della donna in questa fase della vita sono l'insorgenza di fibromialgia, incontinenza urinaria e dello stimolo frequente alla minzione durante le ore notturne (nicturia). Nello studio condotto dalla Commissione Medicina di genere dell'Associazione Italiana Medicina del Sonno sono state esaminate le dipendenti di 6 centri ospedalieri tra 40 e 60 anni. Si tratta di donne molto controllate, tuttavia i disturbi del sonno erano presenti in elevata percentuale già prima della menopausa e passano al 67% nella perimenopausa e al 63 % nella menopausa con un progressivo incremento della depressione e della nicturia. Rispetto alle donne in premenopausa quelle in menopausa presentavano un incremento maggiore di insonnia, sindrome delle gambe senza riposo e sonno di cattiva qualità. Nelle donne in menopausa con insonnia, inoltre, veniva rilevata una prevalenza maggiore di depressione e di lavoratrici su turni [Fabbrini et. al, 2015].

Ne consegue che per sviluppare appropriate strategie per trattare i disturbi del sonno in menopausa è necessario **conoscere le modificazioni biologiche associate**, lo stressante contesto sociale per la donna durante questa età, i **fattori che rendono le donne più vulnerabili** ai sintomi, le modificazioni dello stato di salute e i sintomi degli altri disturbi del sonno.

Nell'**età senile** l'insonnia si associa a maggiori comorbidità e isolamento sociale e mantiene sostanzialmente la prevalenza superiore nella donna rispetto all'uomo. Si dice che l'anziano ha meno bisogno di sonno, in realtà il bisogno è immutato, ma è più difficile ottenerlo per la degenerazione delle aree cerebrali preposte. Inoltre, nella donna si aggiunge la prolungata deprivazione di estrogeni e l'incremento di orexina. Raramente la comorbidità è stata divisa per sesso, anche se nello studio sul benessere cardiovascolare viene decritta un'associazione tra ipertensione, patologia polmonare e uso di farmaci nell'uomo, e patologie depressive e dolorose (come l'artrite) nella donna [Quan et. al, 2004; Bonanni 2010].

In definitiva, **l'approccio clinico alla donna che soffre d'insonnia prevede tre elementi da considerare: ormonale, sociale e comorbidità**. Le evidenze su altre popolazioni suggeriscono che se l'insonnia non viene trattata può influire negativamente sull'outcome delle condizioni comorbide. Le fluttuazioni ormonali nella donna creano **finestre di vulnerabilità**, ma vanno viste come finestre di opportunità, per esempio: **trattare l'insonnia in menopausa per costruire una anzianità in sicurezza**.

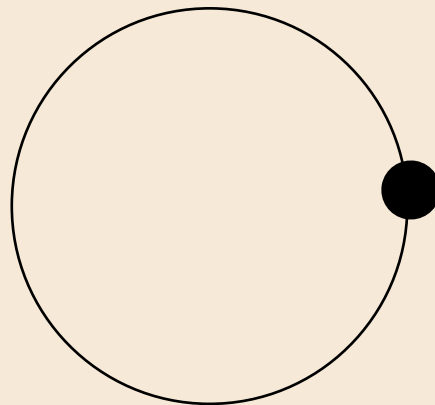


Riferimenti bibliografici

- Lugaresi E, Cirignotta, Zucconi M, Mondini S, Lenzi PL, Coccagna G. Good and poor sleepers: an epidemiological survey of the San Marino population. In: Guilleminault C, Lugaresi E, (eds.). *Sleep/wake disorders: natural history, epidemiology, and long term evolution*. New York: Raven Press, 1983.
- Cirstina S. Mac Insomnia epidemiology, risk Factors and health Disparities. In *Principle and practice of Sleep Medicine Seventh edition*. Kriger, Roth, Goldstein, Dement. Elsevier. Philadelphia 2022.
- Mong JA, Baker FC, Mahoney MM, Paul KN, Schwartz MD, Semba K, Silver R. Sleep, rhythms, and the endocrine brain: influence of sex and gonadal hormones. *J Neurosci*. 2011 Nov 9;31(45):16107-16. doi: 10.1523/JNEUROSCI.4175-11.2011. PMID: 22072663; PMCID: PMC3249406
- Mai E, Buysse DJ. Insomnia: Prevalence, Impact, Pathogenesis, Differential Diagnosis, and Evaluation. *Sleep Med Clin*. 2008;3(2):167-174. doi: 10.1016/j.jsmc.2008.02.001. PMID: 19122760; PMCID: PMC2504337.
- Duffy JF, Zitting KM, Chinoy ED. Aging and Circadian Rhythms. *Sleep Med Clin*. 2015 Dec;10(4):423-34. doi: 10.1016/j.jsmc.2015.08.002. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26568120; PMCID: PMC4648699.
- Giannini A, Caretto M, Genazzani AR, Simoncini T. Optimizing quality of life through sex steroids by their effects on neurotransmitters. *Climacteric*. 2019 Feb;22(1):55-59. doi: 10.1080/13697137.2018.1543265. Epub 2018 Dec 20. PMID: 30570355.
- Tramonti F, Maestri M, Gronchi A, Fabbrini M, Di Coscio E, Carnicelli L, Bonanni E. Psychological well-being of patients with insomnia and its relationship with anxiety and depression. *Psychol Health Med*. 2016;21(3):309-16. doi: 10.1080/13548506.2015.1069856. Epub 2015 Jul 29. PMID: 26222934.
- Otsuka Y, Takeshima O, Itani O, Kaneko Y, Suzuki M, Matsumoto Y, Kaneita Y. Trends and socioeconomic inequities in insomnia-related symptoms among Japanese adults from 1995 to 2013. *J Affect Disord*. 2023 Feb 15;323:540-546. doi: 10.1016/j.jad.2022.11.056. Epub 2022 Dec 1. PMID: 36462611.
- Lee KA, Kryger MH. Women and sleep. *J Womens Health (Larchmt)*. 2008 Sep;17(7):1189-90. doi: 10.1089/jwh.2007.0574. PMID: 18710369.
- Kravitz HM, Joffe H. Sleep during the perimenopause: a SWAN story. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2011 Sep;38(3):567-86. doi: 10.1016/j.ogc.2011.06.002. PMID: 21961720; PMCID: PMC3185248.
- Fabbrini M, Aric  I, Tramonti F, Conduro R, Carnicelli L, De Rosa A, Di Perri C, Bonsignore MR, Zito A, Russo G, Pagliarulo MG, Guarnieri B, Cerroni G, Mennuni G, Della Marca G, Bonanni E, Silvestri R. Sleep disorders in menopause: results from an Italian Multicentric Study. *Arch Ital Biol*. 2015 Jun-Sep;153(2-3):204-13. doi: 10.12871/0003982920152345. PMID: 26742674.
- Quan SF, Zee P. Evaluating the effects of medical disorders on sleep in the older patient. *Geriatrics*. 2004 Mar;59(3):37-42; quiz 45. PMID: 15035578.
- Bonanni E, Tognoni G, Maestri M, Salvati N, Fabbrini M, Borghetti D, Di Coscio E, Choub A, Sposito R, Pagni C, Iudice A, Murri L. Sleep disturbances in elderly subjects: an epidemiological survey in an Italian district. *Acta Neurol Scand*. 2010 Dec;122(6):389-97. doi: 10.1111/j.1600-0404.2010.01324.x. PMID: 20175759.

Capitolo 4

L'impatto economico della patologia



Stimare i costi economici dell'insonnia è compito non facile. Gli studi devono considerare innanzitutto la distinzione tra i diversi **costi diretti e quelli indiretti**. Per quanto riguarda i primi, ci si riferisce a tutte le **spese sanitarie** di diverso ordine connesse all'insonnia (ricoveri, trattamenti ambulatoriali, farmaci, e spese di pronto soccorso). Per quanto riguarda i secondi, gli indicatori prevalenti sono i costi in termini di **assenteismo lavorativo**. Tra i costi indiretti ci sono gli indicatori relativi all'**incidentistica stradale** e quelli associati alla stima di costi dovuti a **perdita di qualità della vita e riduzione nell'attesa di vita** corretta per disabilità.



Importante criterio di discriminare dei diversi studi è il focus sui costi dei trattamenti dell'insonnia rispetto a quelli dell'insonnia non trattata. Alcuni studi, più correttamente, hanno confrontato i pazienti in periodo precedente e successivo la diagnosi di insonnia, cioè confrontando intra-soggetto la differenza tra costi dell'insonnia trattata rispetto a quella non trattata [Ozminkowski et al., 2007; Katz e McHorney, 1998; Mallon et al., 2000].

Alcune indagini hanno usato metodi di intervista a pazienti con insonnia confrontati con soggetti non affetti da insonnia [Hatoum et al., 1998; Simon et al., 1997; Leger et al., 2002]. In altri casi, si sono confrontate le stesse informazioni, ma dedotte da repertori obiettivi invece che interrogando le persone stesse (compagnie assicurative, enti sanitari, etc.) [Walsh e Engelhardt, 1999; Chilcott e Shapito, 1996; Lachober, 2004]. Un'ultima considerazione critica e cautelativa che va tenuta in considerazione riguarda la definizione usata di insonnia. In alcuni casi si quantificano genericamente persone con sintomi di insonnia, in altri pazienti con insonnia senza specificazione dei criteri clinici adottati e, solo in alcuni casi, si indica la definizione diagnostica di insonnia cronica (i.e., con durata >3 mesi per almeno 3 volte a settimana).

Va certamente al di là degli scopi di questa breve disamina un'approfondita discussione sui limiti e i potenziali errori di misura associati a ciascuno di questi e ancora altri non descritti indicatori utilizzati dagli studi economici sulle conseguenze dell'insonnia. L'obiettivo principale si limita ad indicare un quadro sintetico che restituisca l'ordine di grandezza dei costi dell'insonnia tra diversi Paesi.

Confrontando i costi dell'insonnia pre e post-trattamento, un'**indagine USA** su 138.820 pazienti adulti e 75.558 anziani [Ozminkowski et al., 2007] ha indicato una **spesa pro capite di 924 dollari maggiore** per gli adulti trattati o diagnosticati rispetto alla fase precedente la diagnosi. Tale spesa saliva a 1.143 dollari per anziani trattati o diagnosticati rispetto alla fase precedente la diagnosi. La stessa indagine stimava un **incremento post-diagnosi di 405 dollari pro capite maggiore per costi di assenteismo**. È opportuno, però, rilevare che questa strategia di analisi non permette di valutare in maniera precisa l'impatto e i costi associati di una mancata diagnosi su possibili patologie secondarie. Infatti, sempre negli USA uno studio protratto per un intervallo di tempo più lungo (i.e., 12 mesi) e che ha confrontato 151.668 insonni nell'anno precedente la diagnosi (i.e., non trattati) con 333.038 controlli non insonni ha trovato nei primi 63.607 dollari pro capite di costi sanitari maggiori [Wickwire et al., 2019]. Sempre negli USA, studi su dati empirici e su modelli di simulazione dei costi indiretti per incidenti ed errori lavorativi [Shaly et al., 2011] hanno indicato una percentuale del 7.2% degli incidenti come legati all'insonnia, con costi economici pari al 23.7% del totale. La stima complessiva corrispondeva a **31.1 miliardi di dollari**.

Una valutazione dei costi diretti e indiretti più recente è stata eseguita in **Australia**, riferita all'anno finanziario luglio 2019-giugno 2020. La valutazione è stata limitata a tre rilevanti disturbi del sonno: insonnia, apnee ostruttive (OSA) e sindrome delle gambe senza riposo (RLS). Per quanto riguarda l'insonnia, la stima ha indicato una **perdita di 13,26 miliardi di dollari**, corrispondente a percentuali **pari allo 0.27% e 1.18% del PIL**, rispettivamente, per costi finanziari e per costi non finanziari (questi secondi relativi alla più immateriale stima di costi dovuti a perdita di qualità della vita e riduzione nell'attesa di vita corretta per disabilità). Risultati sostanzialmente paragonabili all'Australia sono stati riportati da altri studi [Hillman et al., 2018; Hafner et al., 2017] che hanno stimato più genericamente le conseguenze economiche di un sonno insufficiente per Canada (1.35% del PIL), Germania (1.56% del PIL), UK (1.86% del PIL), Giappone (2.9%), e Australia (1.53% del PIL). Va comunque chiarito che in questi casi la metodologia usata e la definizione del disturbo di sonno ("insufficiente durata del sonno") erano diversi.



Un recente e articolato report della **Rand Corporation Europe** [Hafner, Romanelli, Yerushalmi & Troxel, 2023] ha il merito di fornire dati e stime anche relative all'**Italia**. In questo caso si sono presi in considerazione solo costi indiretti e costi immateriali, escludendo i costi diretti in termini di spesa sanitaria. I costi indiretti si riferivano ad **assenteismo e perdita di produttività** e all'aumentato **rischio di incidenti sui luoghi di lavoro** e di incidenti che possono condurre a **danni fisici e disabilità**, mentre i costi immateriali si riferivano a una **minore auto-valutata soddisfazione di vita** e una **peggiore qualità di vita connessa a salute fisica e mentale**. Va segnalato che tra i costi indiretti mancano completamente quelli relativi all'incidentistica stradale. Collettivamente in tutti i Paesi valutati (Nord-America ed Europa) la stima è che i costi immateriali pesano per un 14% medio di perdita nel reddito familiare annuale degli insonni rispetto ai non insonni.

Per l'Italia la stima dei **costi immateriali annuali** quantifica una **perdita media di 4.455,50 dollari del proprio reddito annuale** in insonni confrontati a non insonni. Questa perdita pro capite corrisponde a una **perdita complessiva di 11.7 miliardi di dollari**. Le proiezioni economiche quantificano in **6468,40 dollari pro capite di costi in termini di produttività persa**. In linea del tutto teorica, se l'insonnia fosse completamente risolta nella popolazione si avrebbe in Italia un **guadagno pari 16.5 miliardi di dollari in termini di aumentata produttività**, corrispondenti in termini di PIL annuale a un guadagno dello 0.74%.

Al momento attuale, **non disponiamo di un'attendibile e complessiva stima per l'Italia dei costi sociali dell'insonnia che considerino costi diretti, indiretti e immateriali**. In linea con i numerosi studi disponibili, pur con le inevitabili diversità metodologiche, la stima grossolana sembra collocare la **complessiva perdita in termini di PIL annuale** anche per l'Italia **in un range tra 1-2%**, vale a dire l'equivalente complessivo di una manovra economico-finanziaria per il nostro Paese.



Riferimenti bibliografici

- Chilcott LA, Shapiro CM. The socioeconomic impact of insomnia: an overview. *Pharmacoeconomics* 1996;10(Suppl 1):1-14.
- Hafner M, et al. Why sleep matters-the economic costs of insufficient sleep: a cross-country comparative analysis. *Rand Health Q.* 2017;6(4):11.
- Hafner M., Romanelli R.J., Yerushalmi E. & Troxel W.M. (2023) The societal and economic burden of insomnia in adults: An international study. (In press)
- Hatoum HT, Dong SX, Darnia CM, Wong JM, Mendelson WR. Insomnia, health-related quality of life, and healthcare resource consumption: a study of managed care enrollees. *Pharmacoeconomics* 1998;14:629-47.
- Hillman D, et al. The economic cost of inadequate sleep. *Sleep.* 2018;41(8):zsy083.
- Katz DA, McHorney CA. Clinical correlates of insomnia in patients with chronic illness. *Arch Intern Med* 1998;158:1099-1107.
- Laschober M. Trends in Medicare supplemental insurance and prescription drug benefits, 1996 -2001. Data update prepared for the Henry J. Kaiser Family Foundation. Bearing Point, Inc., June 2004
- Leger D, Guilleminault C, Bader G, Levey E, Palliard M. Medical and socio-professional impact of insomnia. *Sleep* 2002;25:625-9.
- Mallon I, Broman JE, Hetta J. Relationship between insomnia, depression, and mortality : a 12-year follow-up of older adults in the community. *Int Psychogeriatr* 2000;12:295-306.
- Ozminkowski RJ; Wang S; Walsh JK. The direct and indirect costs of untreated insomnia in adults in the united states. *SLEEP* 2007;30(3):263-273.
- Shahly V, Berglund PA, Coulouvrat C, et al. The Associations of Insomnia With Costly Workplace Accidents and Errors: Results From the America Insomnia Survey. *Arch Gen Psychiatry.* 2012;69(10):1054-1063. doi:10.1001/archgenpsychiatry.2011.2188
- Simon GE, VonKorff M. Prevalence, burden, and treatment of insomnia in primary care. *Am J Psychiatry* 1997;154:1417-23.
- Walsh JK, Engelhardt CL. The direct economic costs of insomnia in the United States for 1995. *Sleep* 1999;22(Suppl 2):S386-S393
- Wickwire EM, Tom SE, Scharf SM, Vadlamani A, Bulatao IG, Albrecht JS Untreated insomnia increases all-cause health care utilization and costs among Medicare beneficiaries, *Sleep*, Volume 42, Issue 4, April 2019, zsz007, <https://doi.org/10.1093/sleep/zsz007>

Capitolo 5

Le criticità

5.1 La prevalenza dell'insonnia rilevata dai medici di medicina generale

Come già evidenziato nei capitoli precedenti, l'insonnia è un disturbo a elevata prevalenza nella popolazione generale, con marcati picchi in relazione ad età avanzata e al sesso femminile. I dati illustrati delineano un quadro di elevata, ma molto variabile prevalenza. Variabilità che non dipende tanto da variazioni tra i diversi Paesi, quanto dal criterio utilizzato per la definizione di disturbo da insonnia e dal fatto che gli studi eseguiti sono in massima parte basati su strumenti auto-riferiti dai partecipanti alle indagini.

Tra il 2000 e il 2003 sono state condotte dall'AIMS (Associazione Italiana Medicina del Sonno) due indagini osservative con i Medici di Medicina Generale (MMG): **Morfeo 1 e Morfeo 2**. Tali studi hanno restituito un quadro articolato dell'impatto dell'insonnia nella popolazione italiana che si rivolge al MMG per un qualsiasi problema di salute.

Questa panoramica sull'insonnia cronica ha indicato in sintesi:

- **elevata prevalenza nella popolazione**
- **riduzione della qualità della vita**
- **frequente associazione con altre patologie delle quali contribuisce a influenzare la prognosi**
- **rischi di cronicizzazione e incremento della gravità**
- **elevato impiego di risorse socio-sanitarie**

La prevalenza dell'insonnia nello studio Morfeo 1 risultò del 20% e del 44%, rispettivamente di soggetti insonni senza e con conseguenze diurne. Morfeo 2, utilizzando un questionario somministrato dai MMG direttamente ai loro pazienti, riportò una percentuale del 40,8%. Gli stessi studi hanno suggerito che **solo il 16% degli insonni seguiva un adeguato protocollo terapeutico**, con una diffusa tendenza all'automedicazione.

Con metodologia diversa, un'analisi effettuata nel 2021 sul **database Health Search della SIMG** (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie) ha indicato che solo il 7,24% delle cartelle cliniche elettroniche di 1.109.502 pazienti in carico a 800 MMG, riporta nella "Lista dei Problemi", la diagnosi di insonnia. Valore assolutamente lontano dai dati di prevalenza che erano emersi dagli studi sopra citati e tanto più sorprendenti laddove si consideri che per tutti gli altri problemi di salute le frequenze di diagnosi presenti in Health Search erano del tutto sovrapponibili a quelle presenti in letteratura o rilevati da specifici studi epidemiologici. Due le possibili spiegazioni di questa profonda divergenza: da un lato la **diffusa tendenza ad autogestire il problema "insonnia"** da parte delle persone che, quindi, non lo riferiscono al loro medico di famiglia; dall'altra una possibile **scarsa sensibilità degli stessi MMG a considerare un disturbo del sonno come un vero e proprio "problema di salute"** da inserire quindi nella "lista" delle diagnosi presente nel Software gestionale (Millewin®) basato sui principi di registrazione di una Cartella Medica Orientata per Problemi (CMOP). Questa, come è noto, prevede che il medico registri in cartella, in una Lista ben sempre in evidenza, quelli che lui considera aspetti sostanziali del profilo di salute dei propri assistiti (diagnosi, sintomi disturbanti ancora in fase di definizione, interventi chirurgici, stati fisiologici, ecc.).

Un'indagine del 1997, su un campione rappresentativo della popolazione generale italiana costituito da 10.000 soggetti, aveva in effetti confermato la tendenza a non comunicare al medico il problema dell'insonnia anche quando era frequente, poiché non gli si attribuiva la qualifica di malattia considerandolo **alla stregua di una caratteristica personale**. E anche quando si affrontava il problema, con il medico di medicina generale, questo emergeva spesso nel corso di una consultazione richiesta per altri disturbi [Bosio et al., 1997]. I dati internazionali vanno nella stessa direzione, con uno studio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità indicava come meno del 50% delle persone con insonnia veniva identificato dal proprio medico, mentre altre indagini confermavano che il non riconoscimento dell'insonnia si approssimava ai due terzi dei pazienti che ne erano affetti [International Consensus Conference, 1999]. In coerenza con un altro studio rappresentativo tedesco [Simen et al., 1995] secondo il quale solo il 17% delle persone con insonnia da meno di 2 anni e il 49% di quelle con una più lunga durata di malattia consultavano il loro medico di famiglia per questo problema.

La scarsa prevalenza della diagnosi di insonnia nella popolazione generale afferente alla medicina di famiglia resta, quindi, un problema tanto più rilevante se si considerano:

- il notevole numero di contatti/anno degli assistiti con il loro MMG: 9 in media, con punte di 20 contatti/anno per i soggetti ultra-65enni (HS Database, 2021)
- la presenza di patologie concomitanti che possono esse stesse determinare o accentuare il disturbo del sonno
- la presenza di terapie farmacologiche "croniche", prescritte per condizioni di comorbidità, delle quali è nota in letteratura la capacità di alterare il sonno

Al fine di chiarire ulteriormente questo aspetto, nel 2018 è stata realizzata dalla SIMG (Ventriglia Giuseppe, Gado Chiara) una **survey alla quale risposero 226 medici di famiglia** di tutte le Regioni d'Italia ed i cui risultati furono presentati al Congresso della *European Sleep Research Society* (ESRS, Parma, 5 maggio 2018). Il 55% dei MMG erano maschi, il 45% femmine, con un'anzianità professionale che per il 57% era di oltre 20 anni e per la rimanente parte era di 1-5 anni (12%), 6-10 anni (21%) e in percentuali minori della fascia 11-15 e 16-20. Emergeva che **l'84% non aveva ricevuto alcun tipo di lezione sui disturbi del sonno durante il corso di laurea** (pur avendo frequentato il corso in anni anche molto distanti tra loro) e **solo il 42% aveva avuto opportunità di seguire corsi sull'argomento nell'ambito della formazione continua post-laurea**.

La survey prevedeva altre interessanti domande ma ci pare ora rilevante in questo contesto ricordare che alla domanda "Se decidi di trattare un paziente con insonnia cronica con farmaci comunemente impiegati nella pratica clinica ritieni di possedere una buona conoscenza delle loro principali caratteristiche e delle precauzioni del loro impiego?" solo l'11% ha risposto "sì, approfondite", il 53% "sì, quelle basilari" mentre il 36% ha risposto "no".

In conclusione, ci pare utile richiamare quanto condiviso nel citato congresso: *"a nostro avviso c'è spazio: a) per svolgere iniziative di formazione specificatamente volte a migliorare sia la conoscenza dei disturbi del sonno sia le opzioni terapeutiche disponibili; b) per promuovere una più stretta collaborazione tra la medicina generale e il mondo della medicina del sonno.*



5.2 L'insonnia come entità clinica autonoma

Storicamente, **l'insonnia è stata considerata un sintomo** anziché un disturbo. Si tratta di un fenomeno complesso in cui interagiscono aspetti culturali, rappresentazione sociale della malattia e, soprattutto, l'associazione con i disturbi mentali.

Quando associata a malattie psichiatriche, l'insonnia è stata lungamente vista come una naturale conseguenza dei disturbi dell'umore, in particolare l'insonnia iniziale (i.e., di addormentamento) e l'insonnia tardiva (i.e., mattutina) erano considerati sintomi cardini dell'ansia e della depressione. Effettivamente uno studio epidemiologico su 24.600 soggetti di età pari o superiore a 15 anni e rappresentativi della popolazione generale di Francia, Regno Unito, Germania, Italia, Portogallo e Spagna ha indicato come 48.5% delle persone con insonnia soffriva di un disturbo mentale e tale associazione saliva ulteriormente al 64.5% quando si usava un criterio più stringente per la definizione di insonnia [Ohayon e Roth, 2001].

Un contributo preponderante va attribuito al rapporto tra insonnia e disturbi depressivi [Staner, 2010; Lustberg et al., 2000] e disturbi d'ansia [Riemann, 2022; Chelappa et al., 2022], anche per la dimensione quantitativa del fenomeno della comorbidità tra queste patologie. Per esempio, le stime sono concordi nell'indicare che circa il 50% dei pazienti con disturbi d'ansia soffre di insonnia [Chelappa et al., 2022]. Gli studi suggeriscono anche che la probabilità che le persone con insonnia sviluppino un disturbo mentale è circa tripla rispetto ai normo-dormitori, agendo come fattore predittivo significativo per l'insorgenza di depressione [OR 2.83, CI 1.55-5.17], e di ansia [sei studi, OR 3.23, CI 1.52-6.85] Hertenstein et al., 2019].

Pertanto, non solo elevati livelli di ansia e depressione si osservano frequentemente nei pazienti con insonnia, ma anche quando l'insonnia non si associa a disturbi mentali, essa contribuisce notevolmente ad aumentare il rischio futuro di sviluppare una psicopatologia. Questo, incidentalmente, sottolinea ancor di più l'urgenza di sviluppare adeguati e tempestivi trattamenti dell'insonnia, dal momento che il miglioramento dell'insonnia grazie al suo trattamento riduce notevolmente il rischio di sviluppare una psicopatologia.

Certamente l'implicito e diffuso stereotipo di considerare l'insonnia come solo un sintomo è un fenomeno storico complesso che rimanda a **rappresentazioni sociali della malattia** e allo **status delle conoscenze**, anche nella classe medica, **sui disturbi mentali**. La sua riduzione a sintomo cardine in patologie come la depressione unipolare o i disturbi d'ansia non solo agisce come elemento di freno nel considerare l'insonnia come disturbo autonomo, ma contribuisce anche a rendere meno efficace il trattamento dei disturbi dell'umore o ad aumentare notevolmente il rischio di un loro sviluppo successivamente a una storia di disturbo da insonnia.



5.3 La necessità di linee guida nazionali

Nonostante ci sia indiscusso riconoscimento da parte dei sistemi diagnostici internazionali (DSM-V, ICSD3 e ICD-10) sui criteri per il trattamento dell'insonnia acuta e di quella cronica, la ricezione di questi standard riconosciuti e condivisi dalla comunità scientifica e clinica internazionale in Italia è ben lungi dall'essere avvenuta. **Nel nostro Paese mancano ancora delle Linee Guida (LG) condivise e riconosciute** o, quanto meno, uno status del consenso sui trattamenti da utilizzare nelle diverse forme di insonnia o in specifiche popolazioni di pazienti (e.g., anziani, donne in menopausa, pazienti affetti da specifiche patologie).

Questa condizione, peraltro, si riscontra nella maggior parte dei Paesi del mondo, come viene chiaramente evidenziato da una rassegna recente [Seow et al., 2022] che ha preso in considerazione tutte le linee guida esistenti, rintracciandole solo negli USA, UK, Brasile, Cina, Francia, Spagna, Germania e intera Europa. Per il trattamento dell'insonnia cronica, la maggior parte delle linee guida raccomanda la farmacoterapia solo se la

terapia cognitivo-comportamentale per l'insonnia o altri interventi non farmacologici non sono disponibili, non hanno successo o sono rifiutati dai pazienti. Le raccomandazioni internazionali per la farmacoterapia (nei casi insonnia acuta o in tutti gli altri casi in cui costituiscono la scelta di trattamento), relative al tipo di farmaci, la dose e alla durata del trattamento, variano tra i diversi Paesi e non sono specifiche. Le indicazioni per iniziare il trattamento farmacologico sono l'unico filo conduttore in tutte le LG recensite, pur divergendo nella scelta della farmacoterapia di prima linea e non fornendo raccomandazioni sulle successive considerazioni cliniche (e.g., uso cronico o, comunque, prolungato).

Appare evidente la necessità che l'Italia avvii un **percorso di definizione dello status del consenso** con panel di esperti delle diverse specialità interessate, che sviluppi successivamente delle linee guida nazionali. A riguardo, l'esistenza di comuni linee guida europee, espresse dai massimi livelli della comunità clinica e scientifica [Riemann et al., 2017], facilita molto questo compito per la relativa omogeneità delle pratiche cliniche nei diversi Paesi europei e per la partecipazione di esperti italiani che hanno fatto parte del panel europeo che ha redatto queste linee guida.



5.4 Il trattamento dell'insonnia in comorbidità

Secondo i sistemi di classificazione dei disturbi del sonno, l'insonnia è stata compartimentata in insonnia primaria e insonnia dovuta a un disturbo medico, disturbo mentale o uso di sostanze, con diversi sottotipi aggiuntivi di insonnia primaria identificata.

L'ultima revisione dell'*International Classification of Sleep Disorders (ICSD3)* e del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-V)* introduce due significative innovazioni:

- il compattamento e semplificazione delle insonnie in un'unica generale classe
- la necessità di estendere i protocolli di trattamento dell'insonnia cronica anche al disturbo da insonnia in comorbidità

L'unica distinzione che rimane è quella relativa al disturbo a breve termine (i.e., insonnia "acuta") di durata inferiore a 3 mesi a cui si applicano gli stessi criteri diagnostici del disturbo da insonnia cronica (difficoltà ad iniziare il sonno che si verifica tre volte alla settimana e con conseguenze diurne).

Per quanto riguarda il primo punto, il compattamento della diagnosi di insonnia non intende suggerire che non ci possano essere differenze importanti tra alcuni sottotipi di insonnia. Tuttavia, da un punto di vista clinico, la differenziazione tra un certo numero di questi sottotipi si è rivelata piuttosto inaffidabile [Suka et

al., 2003; Phillips & Mannino, 2007] e, tenuto conto del trattamento delle specifiche comorbidità, gli approcci terapeutici non differiscono in modo significativo, ma talvolta tengono solo in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche dei farmaci indicati per il trattamento.

Per quanto riguarda l'estensione della pratica clinica anche all'insonnia in comorbidità, questo riconosce che le caratteristiche cliniche dell'insonnia possano essere il risultato di un processo patogenetico concomitante, ma le indicazioni al trattamento non devono modificarsi [Edinger et al., 2011].

La precedente terminologia di insonnia primaria non è quindi più utilizzata dal momento che ora, se il disturbo è comorbido con altri disturbi medici o psichiatrici o esiste in isolamento, risulta irrilevante per il processo di insonnia sottostante. Il disturbo deve ancora essere trattato e il trattamento dell'insonnia dovrebbe avvenire indipendentemente dal trattamento di qualsiasi disturbo associato. È bene sottolineare che questa necessità di trattamento impatta significativamente sull'insonnia, ma favorisce anche il trattamento del disturbo primario rispetto al quale l'insonnia è in comorbidità, favorendone il decorso clinico o, quanto meno, evitando il rischio che il mantenimento di un quadro clinico di insonnia agisca come fattore ingravescente della patologia primaria.



5.5 I trattamenti individualizzati

Se sta aumentando la consapevolezza sulla necessità di sviluppare una medicina e trattamenti clinici sempre più personalizzati e che tengano primariamente conto delle **differenze di sesso**, questo è ancora più vero per il trattamento dell'insonnia [Mallampalli e Carter, 2014].

Gli elementi generali in questa direzione sono:

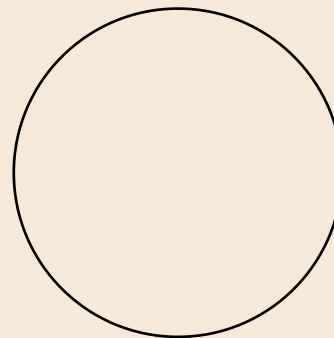
- la prevalenza dell'insonnia nel sesso femminile è quasi doppia di quella maschile
- esiste una specificità dell'insonnia associata alla gravidanza e, soprattutto, alla menopausa
- alcuni farmaci hanno mostrato differenti risposte nei due sessi in rapporto a identici dosaggi

La comunità scientifica e clinica non ha ancora una risposta definitiva alla larga prevalenza di insonnie nel sesso femminile. Il dato incontestabile è che la stessa o paragonabile maggiore prevalenza si osserva anche per la depressione unipolare e per i disturbi d'ansia. In maniera significativa, questi tre diversi quadri clinici condividono estesi rapporti di comorbidità ma, soprattutto, indicano un rapporto di bidirezionalità tra loro (e.g., l'insonnia agisce come fattore di rischio per la depressione e la presenza di una diagnosi di depressione si associa a insonnia e/o un aumentato rischio futuro).

La più recente ricerca genetica sta progressivamente identificando i geni associati al disturbo da insonnia, ma quello che appare rilevante in questo contesto è che alcuni gruppi di questi geni identificati si associano anche ai disturbi d'ansia e ai sintomi depressivi [Hammerschlag et al., 2017], suggerendo un rapporto più che casuale tra insonnia, depressione e ansia. Identica attenzione deve essere rivolta alla comparsa di un disturbo da insonnia, a breve o lungo termine, in associazione rispettivamente alla gravidanza [Bacaro et al., 2020; Lu et al., 2021] e alla menopausa [Krystal et al., 1998; Silvestri et al., 2019; Proserpio et al., 2020].

Infine, un ultimo messaggio per comprendere le differenze tra il sesso maschile ed il sesso femminile, riguarda i trattamenti farmacologici per l'insonnia. Nel 2013 la *Food and Drug Administration* (FDA) negli USA ha ridotto della metà la dose raccomandata di un farmaco per le donne. Questo cambiamento nel dosaggio è stato basato sulla scoperta che le donne metabolizzavano la stessa dose del farmaco più lentamente degli uomini. Anche se questa indicazione è da alcuni contestata [e.g., Roehrs et al., 2016] e si osservano ancora inappropriate prescrizioni principalmente nelle donne [Jasuja et al., 2019], la questione ha il merito di indirizzare l'attenzione verso lo sviluppo di una farmacologia dell'insonnia attenta alle specifiche differenze di genere, in assoluto e in specifiche fasi della vita (e.g., prima e dopo la menopausa).

Come già evidenziato, l'auspicabile sviluppo di linee guida nazionali per il trattamento delle insonnie in Italia dovrà certamente porre la giusta attenzione a questo specifico aspetto dell'**individualizzazione dei trattamenti** e recepire la **centralità delle differenze di sesso nelle diagnosi e nei trattamenti dell'insonnia**.



Riferimenti bibliografici

- Bacaro V, Benz F, Pappaccogli A, De Bartolo P, Johann AF, Palagini L, Lombardo C, Feige B, Riemann D, Baglioni C. Interventions for sleep problems during pregnancy: A systematic review. *Sleep Med Rev.* 2020 Apr;50:101234. doi: 10.1016/j.smr.2019.101234
- Bosio AC, Violani C, Vecchio L, Catani L. Insonnia nel quotidiano: indagine su esperienza e gestione dell'insonnia presso gli italiani. In: Bonsignore G, Insalaco G, Smirne S (a cura di). *Il sonno in Italia 1997*. Milano: Poletto Editore 1998, pp. 128-30.
- Chellappa SL, Aeschbach D. Sleep and anxiety: From mechanisms to interventions. *Sleep Med Rev.* 2022 Feb;61:101583. doi: 10.1016/j.smr.2021.101583.
- Edinger JD, Wyatt JK, Stepanski EJ et al (2011) Testing the reliability and validity of DSM-IV-TR and ICSD-2 insomnia diagnoses: results of a multi-method/multi-trait analysis. *Arch Gen Psychiatry* 68:992–1002
- Hammerschlag, A., Stringer, S., de Leeuw, C. et al. Genome-wide association analysis of insomnia complaints identifies risk genes and genetic overlap with psychiatric and metabolic traits. *Nat Genet* 49, 1584–1592 (2017). <https://doi.org/10.1038/ng.3888>
- Health Search - Istituto di ricerca della Società Italiana di Medicina Generale. Report 2008. Firenze 2008.
- Hertenstein E, Feige B, Gmeiner T, Kienzler C, Spiegelhalder K, Johann A, Jansson-Fröjmark M, Palagini L, Rücker G, Riemann D,

Baglioni C. Insomnia as a predictor of mental disorders: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2019 Feb;43:96-105. doi: 10.1016/j.smrv.2018.10.006

Insomnia. Report of an International Consensus Conference. Versailles, 13-15 October 1996. *Sleep* 1999;22(Suppl 3): S415-51.

Jasuja G, Reisman J, Wiener R, Christopher M, Rose A. Gender Differences in Prescribing of Zolpidem in the Veterans Health Administration (VHA). *Health Serv Res.* 2020 Aug;55(Suppl 1):79. doi: 10.1111/1475-6773.13439

Krystal AD, Edinger J, Wohlgemuth W, Marsh GR. Sleep in peri-menopausal and post-menopausal women. *Sleep Med Rev.* 1998 Nov;2(4):243-53. doi: 10.1016/s1087-0792(98)90011-9

Lu Q, Zhang X, Wang Y, Li J, Xu Y, Song X, Su S, Zhu X, Vitiello MV, Shi J, Bao Y, Lu L. Sleep disturbances during pregnancy and adverse maternal and fetal outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2021 Aug;58:101436. doi: 10.1016/j.smrv.2021.101436

Lustberg L, Reynolds CF. Depression and insomnia: questions of cause and effect. *Sleep Med Rev.* 2000 Jun;4(3):253-262. doi: 10.1053/smrv.1999.0075

Mallampalli MP, Carter CL. Exploring sex and gender differences in sleep health: a Society for Women's Health Research Report. *J Womens Health (Larchmt).* 2014 Jul;23(7):553-62. doi: 10.1089/jwh.2014.4816.

Ohayon MM, Roth T. What are the contributing factors for insomnia in the general population? *J Psychosom Res.* 2001 Dec;51(6):745-55. doi: 10.1016/s0022-3999(01)00285-9.

Phillips B, Mannino DM. Do insomnia complaints cause hypertension or cardiovascular disease? *J Clin Sleep Med.* 2007;3:489-494.

Proserpio P, Marra S, Campana C, Agostoni EC, Palagini L, Nobili L, Nappi RE. Insomnia and menopause: a narrative review on mechanisms and treatments. *Climacteric.* 2020 Dec;23(6):539-549. doi: 10.1080/13697137.2020.1799973.

Riemann D. Sleep, insomnia and anxiety-Bidirectional mechanisms and chances for intervention. *Sleep Med Rev.* 2022 Feb;61:101584. doi: 10.1016/j.smrv.2021.101584

Riemann, D., Baglioni, C., Bassetti, C., Bjorvatn, B., Dolenc Groselj, L., Ellis, J.G., Espie, C.A., Garcia-Borreguero, D., Gjerstad, M., Gonçalves, M., Hertenstein, E., Jansson-Fröjmark, M., Jennum, P.J., Leger, D., Nissen, C., Parrino, L., Paunio, T., Pevernagie, D., Verbraecken, J., Weeß, H.-G., Wichniak, A., Zavalko, I., Arnardottir, E.S., Deleanu, O.-C., Strazisar, B., Zoetmulder, M. and Spiegelhalder, K. (2017), European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res*, 26: 675-700. <https://doi.org/10.1111/jsr.12594>

Roehrs TA, Roth T. Gender Differences in the Efficacy and Safety of Chronic Nightly Zolpidem. *J Clin Sleep Med.* 2016 Mar;12(3):319-25. doi: 10.5664/jcsm.5574.

Silvestri R, Aricò I, Bonanni E, Bonsignore M, Caretto M, Caruso D, Di Perri MC, Galletta S, Lecca RM, Lombardi C, Maestri M, Miccoli M, Palagini L, Provini F, Puligheddu M, Savarese M, Spaggiari MC, Simoncini T. Italian Association of Sleep Medicine (AIMS) position statement and guideline on the treatment of menopausal sleep disorders. *Maturitas.* 2019 Nov;129:30-39. doi: 10.1016/j.maturitas.2019.08.006.

Simen S, Hajak G, Schlaf G, Westenhofer J, Rodenbeck A, Bandelow B, et al. Chronification of sleep disorders. Results of a representative survey in West Germany. *Nervenarzt* 1995;66:686-95.

Staner L. Comorbidity of insomnia and depression. *Sleep Med Rev.* 2010 Feb;14(1):35-46. doi: 10.1016/j.smrv.2009.09.003.

Su Yin Seow, Kah Foo Victor Kwok, Kai Hong Tay, Weng Seng Ashwin Chee, Iris Rawtaer, Yao Cheng, Qi Xuan Tan, Shian Ming Tan . Systematic Review of Clinical Practice Guidelines for Insomnia Disorder. *J Psychiatr Pract.* 2022 Nov 1;28(6):465-477. doi: 10.1097/PRA.0000000000000670.

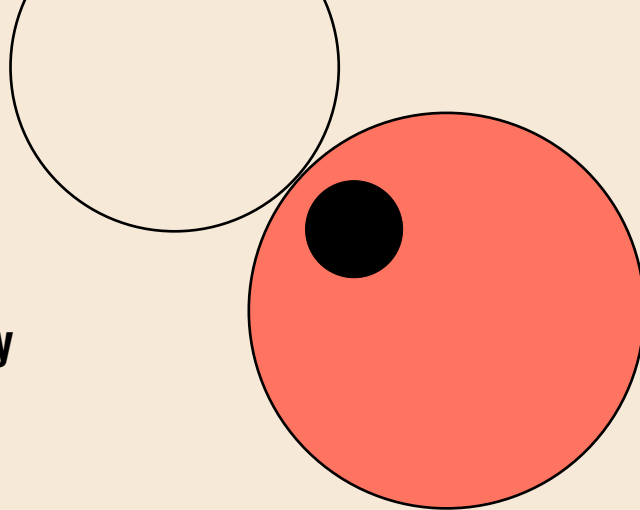
Suka M, Yoshida K, Sugimori H. Persistent insomnia is a predictor of hypertension in Japanese male workers. *J Occup Health.* 2003;45:344-350. PMID: 14676413

Terzano MG, Cirignotta F, Mondini S, Ferini-Strambi L, Parrino L; Progetto Morfeo Committee. Studio Morfeo 2: survey on the management of insomnia by Italian general practitioners. *Sleep Med.* 2006 Dec;7(8):599-606. doi: 10.1016/j.sleep.2006.02.003.

Terzano MG, Parrino L, Cirignotta F, Ferini-Strambi L, Gigli G, Rudelli G, et al., on behalf of the Studio Morfeo Committee. Studio Morfeo: insomnia in primary care, a survey conducted on the Italian population. *Sleep Med* 2004;5:67-75.

Capitolo 6

Spunti di lavoro in termini di policy



Le evidenze riportate in letteratura e gli spunti offerti dal gruppo di lavoro ci dicono che l'insonnia ha delle rilevanti ripercussioni sullo stato di salute della popolazione, sulla qualità della vita delle persone, sulla loro produttività e quindi sulla crescita del Paese, oltre che sulla loro sicurezza, se guardiamo ad esempio al caso degli incidenti stradali. Per questo è fondamentale che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si occupi di migliorare l'**accesso a una diagnosi tempestiva** e a una **corretta presa in carico per i pazienti con insonnia cronica**.

Da una ricognizione delle leve a disposizione delle politiche sanitarie e sociali che generalmente servono a qualificare il percorso diagnostico-terapeutico della persona con insonnia e a garantirne la tutela della sfera dei diversi diritti, emergono almeno cinque importanti criticità sulle quali è importante intervenire:

- mancanza di **linee guida nazionali**
- assenza di un **percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA)** codificato
- mancanza di un esplicito riferimento all'interno **dell'elenco delle malattie e condizioni croniche invalidanti** ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"
- assenza di un esplicito riferimento all'interno della tabella di cui al decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992 "Approvazione della nuova **tabella indicativa delle percentuali d'invalidità** per le minorazioni e malattie invalidanti"
- scarsa **attività di comunicazione e sensibilizzazione** rivolta a cittadini e professionisti

6.1 Linee guida nazionali per l'insonnia

Non partiamo da zero. Infatti, come già evidenziato nel capitolo precedente, nel 2017 sono state approvate le **Linee guida europee sull'insonnia**: “*European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia J SleepRes. (2017) 26, 675–700*”.

Partendo da questo documento, si può avviare un **percorso di attuazione e personalizzazione dello stesso rispetto al contesto italiano**, attraverso la stesura di specifiche Linee guida nazionali per la diagnosi e il trattamento dell'insonnia, affrontando anche il tema dell'impatto di genere.

In questo senso, vi è l'opportunità di un percorso istituzionale, quello del **Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità**, delineato dalla legge. La **Legge 8 marzo 2017, n. 24**, all'art. 5 comma 1, prevede infatti che:

«Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute...»

L'art. 5, comma 3, della stessa Legge dispone, inoltre, che «*Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)... L'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni*».

La procedura dettagliata è definita dal DM 27 febbraio 2018, dal Manuale Operativo e da quello Metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica.

Declinare e adeguare al contesto di un sistema sanitario universalistico e condizionato dalla concorrenza di Regioni e Stato nella definizione e nell'attuazione dell'assistenza sanitaria offre l'opportunità di **andare incontro alle esigenze delle persone che soffrono di insonnia, incidendo il più possibile sul rischio di disparità di trattamento** a seconda del territorio di residenza. Le linee guida sono, poi, propedeutiche a un ulteriore elemento di qualificazione della cura e del trattamento delle insonnie nella popolazione: i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali.

6.2 Un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per l'insonnia

Il **PDTA**, in base alla definizione ufficiale prevista all'interno dei due Piani Nazionali per il Governo delle Liste d'Attesa 2012-2014 e 2019-2021, nonché nel documento del Ministero della Salute sul Nuovo Sistema Nazionale di Garanzia dei LEA, è *“una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto.”*

Il PDTA è considerato uno strumento centrale per il governo clinico delle diverse patologie. Anche il **Piano Nazionale della Cronicità** lo richiama ben 45 volte e la sua definizione e implementazione è considerata tra gli obiettivi e le linee di intervento del Piano stesso.

Ciò premesso, le strade da seguire potrebbero essere due:

Tavolo tecnico

Proporre al Ministero della Salute, Direzione della Programmazione Sanitaria, la costituzione di un **tavolo tecnico, multiprofessionale e con la partecipazione delle Organizzazioni dei pazienti, finalizzato alla definizione di un PDTA sull'insonnia cronica**, da approvare in Conferenza Stato-Regioni. Approvato il testo, questo potrà essere preso a riferimento dalle singole Regioni per adeguarlo alle specifiche esigenze territoriali

Percorso

Avviare uno specifico percorso con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) come già accaduto per il recente documento “PDTA per la sclerosi multipla – Indicazioni per la creazione delle reti di assistenza”

6.3 L'insonnia e la sua codificazione ministeriale

Considerato l'assunto, affermato nei precedenti contributi del presente documento, che l'insonnia è anche un disturbo autonomo, allora non possiamo non segnalare come questa sua natura non trovi rispondenza in due importanti classificazioni ministeriali:

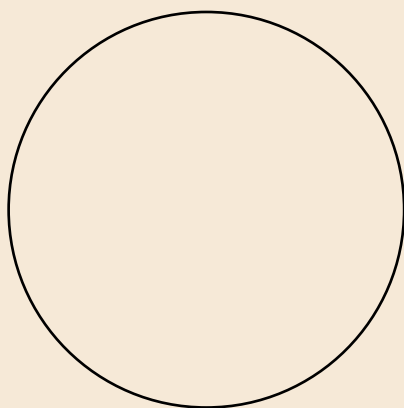
Elenco delle malattie e condizioni croniche invalidanti ai sensi del **DPCM 12 gennaio 2017** *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*

Tabella di cui al **Decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992** *“Approvazione della nuova **tabella indicativa delle percentuali d'invalidità** per le minorazioni e malattie invalidanti”*

A tal proposito diventa necessario per il bene delle persone con insonnia cronica e per il sistema Paese proporre le relative **procedure di riconoscimento** ed inserimento nei suddetti provvedimenti.

6.4 Maggiore conoscenza e consapevolezza dell'insonnia

Al fine di garantire un accesso tempestivo, equo ed appropriato al percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale per l'insonnia cronica, sarebbe particolarmente utile promuovere **campagne di comunicazione e sensibilizzazione rivolte a cittadini e professionisti sanitari**. Il valore della comunicazione come funzione ordinaria strategica della Pubblica Amministrazione, riconosciuto dal Presidente della Repubblica come un dovere delle istituzioni, realizza nella sostanza il diritto costituzionale alla tutela della salute, contribuendo a far emergere il **disturbo dell'insonnia cronica come elemento da non derubricare a peculiarità personale**. In quest'ottica, vengono in supporto anche gli assunti espressi dai Codici deontologici della professione medica (2014) e di quella infermieristica (2017) per i quali il tempo dedicato alla comunicazione è tempo di cura.



Sitografia

PDTA - <http://salutequita.it/wp-content/uploads/2021/11/Report-Cronicita%CC%80-definitivo-C.pdf>

DPCM 12 gennaio 2017 - <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=18/03/2017&redaz=17A02015&artp=13&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001>

decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992 - <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1992/02/26/092A0771/sg>

Linee guida europee sull'insonnia - <https://sonnomed.it/linee-guida-europee-per-linsonnia/>

Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità - <https://snlg.iss.it/>

Legge 8 marzo 2017, n. 24 - <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>

DM 27 febbraio 2018 - <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/03/20/18A01899/sg>

Manuale Operativo - https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2023/03/MO_SNLG_v3.1_mar2023.pdf

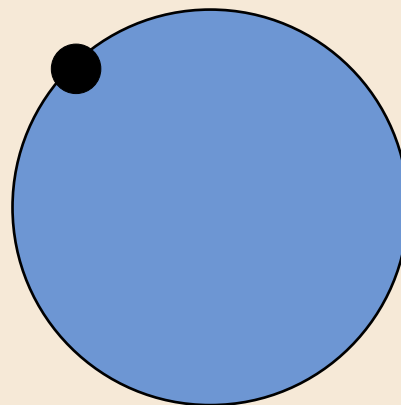
Manuale Metodologico - https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2023/03/MM_v1.3.3_mar_2023.pdf

Piano Nazionale della Cronicità - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf

PDTA per la sclerosi multipla - https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/PDPTA/PDPTA_per_La_Sclerosi_Multipla_-_Indicazioni_per_la_creazione_delle_reti_di_assistenza_31.1.22.pdf

Capitolo 7

Raccomandazioni



1. Riconoscere l'insonnia come **malattia cronica ed invalidante** e prevedere disposizioni per la sua diagnosi e per l'assistenza delle persone che ne sono affette;
2. Avviare le **procedure di riconoscimento ed inserimento della patologia nelle due importanti classificazioni ministeriali**: elenco delle malattie e condizioni croniche invalidanti ai sensi del **DPCM 12 gennaio 2017** "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"; tabella di cui al **Decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992** "Approvazione della nuova tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti".
3. Definire **percorsi e strategie di riconoscimento** per un più definito inquadramento della patologia e la **più appropriata gestione dell'insonnia cronica**;
4. Individuare le **criticità che ostacolano il supporto al paziente** da parte della rete medico-sanitaria;
5. Promuovere **campagne di comunicazione e sensibilizzazione rivolte a cittadini** finalizzate a combattere il diffuso fenomeno dell'autogestione dell'insonnia con conseguente uso spesso inappropriato dei farmaci;
6. Promuovere **iniziative di formazione** rivolte in prima istanza ai **Medici di Medicina Generale** ed agli altri professionisti sanitari finalizzate a migliorare la conoscenza del problema "insonnia", delle sue conseguenze negative sullo stato di salute e sulla Qualità di vita delle persone, dell'uso appropriato dei farmaci e delle possibilità di ricorso ai Centri Specialistici per le forme di malattia di più difficile gestione;
7. Promuovere una più **stretta collaborazione tra la medicina generale e il mondo della medicina del sonno**.
8. Sviluppare delle **linee guida nazionali sull'insonnia cronica** coerenti con quelle europee che, tra le altre cose, recepiscono la centralità delle differenze di genere nelle diagnosi e nei trattamenti dell'insonnia;
9. Definire un **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale sull'insonnia**.

Si ringraziano i componenti del Tavolo di discussione e confronto e coloro che hanno contribuito alla realizzazione di questo documento:

-
- **Tonino Aceti**, Presidente di Salutequità;
 - **Matteo Balestrieri**, Professore Ordinario di Psichiatria presso l'Università degli Studi di Udine e Presidente della Società di Neuropsicofarmacologia (SINPF);
 - **Alfredo Berardelli**, Professore Ordinario di Neurologia presso l'Università Sapienza di Roma e Presidente della Società Italiana di Neurologia (SIN);
 - **Giovanni Biggio**, Professore Ordinario di Neuropsicofarmacologia presso l'Università di Cagliari e componente della Società di Psichiatria (SIP);
 - **Enrica Bonanni**, Professore Associato di Neurologia Università di Pisa. Responsabile Centro di riferimento Regionale di Medicina del sonno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana;
 - **Luigi De Gennaro**, Professore Ordinario del Dipartimento di Psicologia, presso l'Università Sapienza di Roma e Segretario dell'Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS);
 - **Francesco Fanfulla**, Direttore del Centro di Medicina del Sonno dell'Istituto Maugeri di Pavia e Montescano IRCCS – Istituti Clinici Scientifici Maugeri Pavia, Presidente dell'Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS);
 - **Luigi Ferini Strambi**, Professore Ordinario di Neurologia e Direttore del Centro di Medicina del Sonno dell'Università Vita-Salute e IRCCS Ospedale San Raffele di Milano, Past President dell'Associazione Mondiale di Medicina del Sonno;
 - **Claudio Liguori**, Neurologo e Ricercatore presso l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata e Consigliere dell'Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS);
 - **Stefano Vella**, Medico internista ed epidemiologo e Professore di Salute Globale presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore;
 - **Giuseppe Ventriglia**, Medico di Medicina Generale e Responsabile nazionale Area Formazione Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG).



