

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

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

1. DATI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATO AL MOMENTO DELLA PRIMA VISITA O FOLLOW UP DEL PAZIENTE*	
FABBRICANTE	
NOME COMMERCIALE	
REF - NUMERO DI CATALOGO	
UDI-DI <i>(se presente)</i>	
UDI-PI <i>(se presente)</i>	
NUMERO DI LOTTO	
NUMERO DI SERIE	
2. DIAGNOSI DI OSAS E TRATTAMENTO TERAPEUTICO IN CORSO	
ANNO DELLA DIAGNOSI DELL'OSAS	
ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA A PRESSIONE POSITIVA	
MESE ED ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA CON IL DISPOSITIVO MEDICO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1	
MODALITA' DI TERAPIA EROGATA	<input type="checkbox"/> CPAP <input type="checkbox"/> AUTOCPAP <input type="checkbox"/> BILEVEL
PRESSIONE <i>(cmH20)</i>	
ANNI DI USO DEL DISPOSITIVO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1	
GIORNI DI USO <i>(ultimi 3 mesi)</i>	
USO MEDIO GIORNALIERO <i>(in ore, ultimi 3 mesi)</i>	

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

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

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

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