

Konsensuspapier zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen bei Erwachsenen*

Consensus Paper on the Diagnosis and Treatment of Sleep Disordered Breathing

Autoren

W. J. Randerath¹, H. Hein², M. Arzt³, W. Galetke⁴, G. Nilius⁵, T. Penzel⁶, K. Rasche⁷, K.-H. Rühle⁵, G. Mayer⁸

Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet.

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1359221>
 Pneumologie 2014; 68: 106–123
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0934-8387

Korrespondenzanschrift

Prof. Dr. med. Winfried Randerath
 Krankenhaus Bethanien gGmbH
 Aufderhöher Str. 169–175
 42699 Solingen
 randerath@klinik-bethanien.de

Zusammenfassung

Die Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS) unterliegt wesentlichen Veränderungen sowohl in medizinisch-wissenschaftlicher Hinsicht als auch in Bezug auf die Versorgungssituation der Patienten und sozioökonomische Aspekte. Die Relevanz der SBAS für die Morbidität und Mortalität Betroffener ist neben der besseren Differenzierung und Phänotypisierung der Untertypen der SBAS Gegenstand intensiver Forschungsaktivitäten. Diese differenzierte Betrachtung verändert die Vorgehensweise beim Verdacht auf SBAS erheblich. Dem stehen Trends zur Simplifizierung des diagnostischen Prozesses und der Therapieeinleitung, der Verlagerung medizinischer Leistungen auf nicht-medizinisches Personal und Fragen der Kostenminimierung entgegen. In diesem Konsensuspapier werden daher vor dem Hintergrund der aktuellen Situation die Prinzipien der Diagnostik, Therapieeinleitung und Versorgung sowie die Rolle der verschiedenen Beteiligten am Gesundheitssystem und die Bewertung der Therapieangebote vorgestellt. Zu den Kernstücken gehören die Differenzierung der Diagnostik in Screening, Bestätigungsdiagnostik und Differenzialdiagnostik, der Zugang zum Patienten nach der Vortestwahrscheinlichkeit und ein therapeutischer Algorithmus.

Vorbemerkung

In den letzten drei Jahrzehnten ist das Interesse an Erkrankungen und Störungen des Schlafs immens gewachsen. Es entwickelte sich ein interdisziplinäres umfassendes Fachgebiet Schlafmedizin, das die Bedeutung von Beeinträchtigungen des Schlafes auf beinahe sämtliche Organsysteme

Abstract

Diagnosis and treatment of sleep disordered breathing (SDB) undergo substantial changes, both in terms of increasing scientific knowledge and also in terms of patient provision and socio-economic aspects. Increasing evidence shows the relevance of SDB on morbidity and mortality of affected patients. The precise differentiation of different phenotypes of SDBs has improved substantially in recent years. These proceedings influence the approach to the patients suspected of suffering from SDB. The scientific advances on the one hand are facing intentions to simplify diagnostic processes and treatment initiation and intentions to translate duties of physicians to non-medical personnel on the other hand. This consensus paper presents the principals of diagnosis, treatment initiation and provision, including the role of different participants of the health-care system, and compares different treatment options. Major aspects include the differentiation of the diagnostic process in screening, affirmation of diagnosis and differential diagnosis. In addition, it focusses on the relevance of the pre-test probability and describes a therapeutical algorithm.

und umgekehrt den Einfluss von diversen Organerkrankungen auf den Schlaf bearbeitet. So konnten wesentliche Erkenntnisse zu Morbidität und Mortalität gewonnen und konkrete Behandlungsverfahren für betroffene Patienten entwickelt werden.

Unter den schlafbezogenen (somnologischen) Erkrankungen spielen die schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) sowohl im Hinblick auf die Häufigkeit als auch auf die Bedeutung für den einzelnen Patienten und die sozioökonomischen

* Dieses Konsensuspapier erscheint zeitgleich in den Fachzeitschriften „Pneumologie“ und „Somnologie“.

Auswirkungen gegenüber den anderen somnologischen Erkrankungen eine wesentliche Rolle. Statt einer Intensivierung der Diagnostik mit dem Ziel, möglichst allen Betroffenen eine hinreichende Behandlung zukommen zu lassen und so Folgekosten zu vermeiden, sind immer mehr Bestrebungen festzustellen, die Diagnostik zu simplifizieren, vom Patienten berichtete Schlafstörungen – den unerholsamen Schlaf – nur auf SBAS zu reduzieren und dabei Differenzialdiagnose und Differenzialtherapie auszublenken. Die bisherigen Versorgungskonzepte haben zu einem Ungleichgewicht in der Versorgungslage der Schlafstörungen geführt und werden dem Patienteninteresse nach einer spezifischen, d. h. auf die spezielle Schlafstörung ausgerichteten, qualitativ hochwertigen und wohnortnahen Versorgung nicht gerecht. Eine flächendeckende und gleichzeitig wirtschaftliche Versorgung der Bevölkerung bedarf neuer Regeln. Um ein flächendeckendes Versorgungsangebot machen zu können, ist eine sektorenübergreifende Bedarfssteuerung sinnvoll. Voraussetzung jeglicher sektorenübergreifender Versorgung ist eine klare Definition des Versorgungsumfanges, eine gemeinsame Qualitätssicherung von Versorgern, Krankenkassen und Patientenvertretern und eine angemessene und gleiche Vergütung schlafmedizinischer Leistungen.

Ziel dieses Papiers ist es, verschiedene wesentliche Facetten der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zu diskutieren und konkrete Vorschläge zum diagnostischen und therapeutischen Vorgehen zu machen. Das Papier stellt den Hintergrund zum Positionspapier der pneumologischen und schlafmedizinischen Fachgesellschaften und Organisationen dar. Es beschäftigt sich insbesondere mit folgenden Themen:

1. Beschreibungen der aktuellen Situationen in der Versorgung schlafgestörter Patienten,
2. Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses von 2004,
3. Definition der Begriffe Screening, Bestätigungsdiagnostik, Differenzialdiagnostik und Empfehlung zum individualisierten Einsatz von Suchtesten, kardiorespiratorischer Polygrafie, Polysomnografie und erweiterter Polysomnografie,
4. Implementierung der Vortestwahrscheinlichkeit als zentralem Element in der Steuerung der Diagnostik,
5. Empfehlung eines therapeutischen Algorithmus, einschließlich der Nachsorge,
6. Empfehlung zum Versorgungsablauf mit Therapiegeräten,
7. Empfehlung zum Aufbau sektorenüberschreitender schlafmedizinischer Zentren,
8. Definition spezifisch ärztlicher Aufgaben im Bereich der Schlafmedizin,
9. Minimalanforderungen an Therapiegeräte für Erkrankungen des Schlafes,
10. Bedingungen beim Austausch von Masken oder Therapiegeräten für SBAS,
11. Diskussion von Ausschreibungen und Versorgungsverträgen.

Aktuelle Entwicklung der Schlafmedizin, Umfeld und Rahmenbedingungen



Die Schlafmedizin stellt einen Bereich der Medizin dar, der sich fachübergreifend mit Störungen des Schlafes beschäftigt. Die Diagnostik und Therapie somnologischer Erkrankungen setzt daher ein die Einzeldisziplin überschreitendes Wissen voraus. Daher erfordert die Weiterbildung Kenntnisse und Erfahrungen im gesamten Spektrum schlafbezogener Erkrankungen. Ärzte

können seit 1998 den Qualifikationsnachweis Somnologie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin und seit 2004 die Zusatzbezeichnung Schlafmedizin bei den Ärztekammern erwerben. Zusätzlich kann im ambulanten Bereich die Qualifikation zur Durchführung der Polygrafie als schlafmedizinische Qualifikation erworben werden.

Die schlafmedizinischen Erkrankungen lassen sich in sechs große Gruppen unterteilen. Die schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS), die Hypersomnien zentralen Ursprungs (Erkrankungen mit einer vermehrten Einschlafneigung am Tag), die Insomnien (Ein- und Durchschlafstörungen), Parasomnien (nächtliche motorische Ereignisse, die den Schlafprozess stören wie z. B. Alpträume oder Schlafwandeln), die Bewegungsstörungen im Schlaf (z. B. Restless-Legs-Syndrom) und die Schlaf-Wach-Rhythmusstörungen, zu denen das Schichtarbeitersyndrom gehört [1]. Nun stellt sich der Patient bei seinem Arzt naturgemäß meist nicht mit einer anamnestic eindeutig klassifizierbaren Diagnose vor, sondern berichtet über Symptome, wie z. B. Schläfrigkeit oder Müdigkeit am Tag, Unfähigkeit zu schlafen, Leistungsminderung, Konzentrationsstörungen, Beeinträchtigungen der Sexualität, unerklärliche Unfälle. Diese Symptome sind unspezifisch und können einzeln und in Kombination bei vielen Schlafstörungen auftreten.

Ein zentrales Problem in der Diskussion um die Erbringung und Vergütung schlafmedizinischer Leistungen besteht darin, dass der symptomorientierte Zugang zum Patienten von den Leistungsträgern nachvollzogen wird. Schlafmedizinische Diagnostik und Therapie wird an den SBAS oder dem obstruktiven Schlafapnoesyndrom ausgerichtet. Dieses Verhalten ist medizinisch inadäquat. Es spiegelt nicht die Realität der Krankheitssituation wider, sondern blickt vom Ende des diagnostischen Prozesses zurück. Die Aufgabe der Schlafmedizin ist es, die Schlafstörung des Patienten schnell und effektiv zu diagnostizieren und zu therapieren. Dabei hat sie sich am Beschwerdebild des Patienten zu orientieren. Dies fordert vom Schlafmediziner, das gesamte Spektrum der Untersuchungen zu kennen und gezielt einzusetzen.

SBAS stellen neben den Insomnien und dem Restless-Legs-Syndrom den größten Teil schlafmedizinischer Erkrankungen dar. Die detaillierte Beschreibung und systematische Erforschung schlafbezogener Atmungsstörungen begann erst Ende der 1970er Jahre. Seither stellt die Diagnostik und Therapie von SBAS einen immer größeren Teil der Arbeit niedergelassener und klinisch tätiger Pneumologen und einen integralen Bestandteil der pneumologischen Weiterbildung dar. Umfassende Kenntnisse von Physiologie und Pathophysiologie des Atmungssystems, des Einflusses der Erkrankung und der Therapie auf die Funktion der oberen Atemwege, Ventilation und Perfusion der Lunge, die Atmungsregulation und das Herz sind nötig, um die verschiedenen Phänotypen der SBAS und ihre Abgrenzung vom Hypoventilationssyndrom oder deren gegenseitige Beeinflussung suffizient diagnostizieren und behandeln zu können.

Durch jahrzehntelange Forschungstätigkeit konnten wichtige Fragen der Epidemiologie, Ursache, Bedeutung und Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS) geklärt werden. Dazu gehören folgende Aspekte:

- ▶ Therapiebedürftige SBAS liegen bei ca. 3–14% aller männlichen und 2–7% aller weiblichen Erwachsenen in der Allgemeinbevölkerung vor [2]. Bestimmte Personengruppen (z. B. Diabetiker, Patienten mit Herzerkrankungen oder schwer einstellbarer arterieller Hypertonie) zeigen Prävalenzraten einer mindestens mittelgradigen Schlafapnoe von 20–50% [3].

- ▶ Die mit den SBAS verbundenen Störungen der Schlafqualität führen zu um das Sechsfache erhöhten Unfallraten im Straßenverkehr und auch am Arbeitsplatz [4].
- ▶ Die Lebensqualität der Betroffenen wird durch die Minderung der Aufmerksamkeit und Wachheit am Tage erheblich beeinträchtigt und kann durch eine adäquate Therapie signifikant gebessert werden [5–7].
- ▶ Mit den zur Verfügung stehenden diagnostischen Maßnahmen der 6-Kanal-Polygrafie der kardiorespiratorischen Parameter (PG) können obstruktive SBAS, mit der Polysomnografie (PSG) und Videometrie können viele weitere Schlafstörungen diagnostiziert werden. Für die Differenzialdiagnostik können zusätzliche Untersuchungen erforderlich sein [1].
- ▶ Es stehen mit der Positivdrucktherapie („positive airway pressure“, PAP) und bei ausgewählten Patienten mit Unterkieferprotrusionsschienen (UPS) der maxillo-mandibulären Osteotomie, der Tonsillektomie und der unilateralen Hypoglossus-Stimulation effektive Therapieverfahren zur Verfügung.
- ▶ Die Therapie ermöglicht in der Regel eine suffiziente Behandlung der durch SBAS hervorgerufenen Symptomatik und eine Senkung des arteriellen Blutdrucks [5–7].
- ▶ Eine Heilung durch eine operative Therapie ist derzeit nur in besonderen Fällen möglich [1].

Die Diagnostik SBAS sowie die therapeutische Versorgung betroffener Patienten haben in den letzten Jahren wesentliche Veränderungen erfahren:

- ▶ Zum einen ist das medizinische Wissen über die Bedeutung von SBAS für Morbidität und Mortalität, insbesondere die Interaktion mit dem kardiovaskulären System, erheblich gestiegen. Das obstruktive Schlafapnoesyndrom (OSAS) stellt einen unabhängigen Risikofaktor unter anderem für arterielle Hypertonie, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Schlaganfall, Diabetes mellitus und metabolisches Syndrom dar. Die suffiziente Behandlung kann Morbidität und Mortalität betroffener Patienten signifikant verbessern [3].
- ▶ Die Differenzierung der verschiedenen Unterformen von SBAS hat zentrale Bedeutung erhalten. Neben den Grundformen der obstruktiven (OSA) und zentralen Schlafapnoe (CSA) finden sich koexistierende obstruktive und zentrale SBAS. Die zentralen Atmungsstörungen in ihren Unterformen CSA mit Cheyne-Stokes-Atmung (CSR), „CPAP-emergent central sleep apnoea“ (oft auch „komplexe Schlafapnoe“ genannt), CSA bei Opiatgebrauch oder internistischen und neurologischen Grundkrankheiten müssen erkannt werden, um den Krankheitsverlauf zu beeinflussen [1].
- ▶ Abzugrenzen von den o.g. Erkrankungen sind die Störungen, die mit phasischen alveolären Hypoventilationen einhergehen, wie die Obesitas-Hypoventilation, die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) mit hyperkapnischem Atemversagen, Thoraxwunderkrankungen und neuromuskuläre Erkrankungen. Bei den zuletzt genannten Erkrankungen ist von einer erheblich reduzierten Lebenserwartung auszugehen, und die nächtlichen Beatmungsverfahren sind im Vergleich zur Positivdruckbeatmung komplex [8].
- ▶ Es stehen mehrere technische Weiterentwicklungen der PAP-Therapie zur Verfügung, die eine gezielte Behandlung der verschiedenen Phänotypen von SBAS möglich machen. Mit diesen Therapieformen konnte eine Überlegenheit gegenüber der nasalen kontinuierlichen Positivdrucktherapie (continuous positive airway pressure, CPAP) oder anderen Behandlungsformen wie der Sauerstoffapplikation nachgewiesen werden [8–10].

Derzeitige Versorgungsstrukturen

▼ Neben den erweiterten pathophysiologischen und klinischen Erkenntnissen unterliegt die Diagnostik und Therapie der Patienten mit Schlafstörungen jedoch auch anderen Entwicklungen und Überlegungen im Umfeld:

- ▶ Bei weitem ist noch keine flächendeckende Versorgung mit schlafmedizinischen Zentren weder im stationären noch im niedergelassenen Bereich gegeben. Dabei ist die große Zahl bisher unberücksichtigter Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren nicht einmal einbezogen [3, 11, 12]. Eine hinreichende Versorgung ist angesichts der Prävalenz der Erkrankung und der oft mehrmonatigen Wartezeiten auf eine PSG (teilweise über 12 Monate) auch nach der Ausweitung der PSG im ambulanten Bereich nicht abzusehen.
- ▶ Die Begriffe „ambulant“ und „stationär“ lassen sich kaum auf die Schlafmedizin übertragen. Eine Trennung zwischen diesen Versorgungssektoren folgt ausschließlich der Form der Kostenerstattung und der typischen Sektorisierung in einen ambulanten und einen stationären Bereich ohne definierte Vernetzung.
- ▶ Die stark reglementierte, nicht an medizinischen Belangen orientierte Trennung von ambulant und stationär verhindert die kontinuierliche Betreuung der Patienten vom ersten Verdacht bis hin zur Langzeitbetreuung.
- ▶ Im Eigentlichen wird unter dem Begriff „ambulant“ die Diagnostik und Therapie im häuslichen Umfeld oder in der Arztpraxis verstanden. Der Patient befindet sich also nicht während der Nacht in einer medizinischen Einrichtung. Das kann in der Schlafmedizin für die Anamneseerhebung, die klinische Untersuchung, die Diagnostik internistischer, neurologischer, hals-nasen-ohrenärztlicher Erkrankungen sowie für schlafmedizinische Untersuchungen, die nicht an die PSG gebunden sind, gelten. Die PSG stellt jedoch ein Untersuchungsverfahren dar, das an die kontinuierliche nächtliche Überwachung des Patienten durch medizinisches Personal und die Aufzeichnung neurologischer und kardiorespiratorischer Parameter in einem Schlaflabor, d.h. in einer medizinischen Einrichtung unabhängig vom häuslichen Umfeld, gebunden ist. Das medizinische Personal befindet sich im gleichen Labor und kann jederzeit und unmittelbar in die Messung eingreifen [1]. Elektrophysiologische Untersuchungen (multipler Schlaflatenztest, MSLT, Maintenance of Wakefulness-Test, MWT) setzen die Durchführung einer PSG in der Nacht zuvor voraus und sind somit ebenfalls an das Schlaflabor gebunden [1]. Das Schlaflabor kann sowohl von Krankenhäusern als auch von niedergelassenen Ärzten betrieben werden und somit nach dem Krankenhausabrechnungssystem oder über die kassenärztliche Vereinigung abgerechnet werden. Dieser unterschiedliche Abrechnungsmodus beschreibt jedoch nicht den Begriff der ambulanten Medizin. Die Bevorzugung eines Sektors ist damit formal nicht zu begründen. In der Schlafmedizin kann ein Kostenvorteil eines Systems nicht dargestellt werden, da ja gleiche Qualitätskriterien, personelle und technische Voraussetzungen zu erfüllen sind. Die Entscheidung, in welchem Schlaflabor (unter welchem System) behandelt wird, sollte sich daher nach Kriterien wie der Qualifikation des Zentrums für das Krankheitsbild, räumlicher Erreichbarkeit und zeitlicher Verfügbarkeit richten.
- ▶ Andererseits ist die Möglichkeit der Differenzialtherapie bei Koexistenz von chronisch obstruktiver pulmonaler Erkrankung (COPD) und OSAS (Overlap-Syndrom), die über die

Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen hinausgehen, durch den Erlaubnisvorbehalt in der ambulanten Versorgung beschränkt. Sofern notwendige persönliche und technische Voraussetzungen gegeben sind, ist dieser Vorbehalt medizinisch nicht nachvollziehbar.

- ▶ Zu unnötigen Verzögerungen der Wartezeit auf die adäquate Behandlung kommt es auch, da von niedergelassenen Ärzten teilweise Fallsplitting über mehrere Quartale für mehrere Nächte der PSG betrieben wird, um die weit unter Gestehungskosten liegende Vergütung in vielen KV-Bezirken anzuheben. Trotzdem ist in vielen Bundesländern schon eine einzelne PSG nicht kostendeckend zu erbringen.
- ▶ Die Leistungserbringer orientieren sich nicht mehr an den schlafmedizinischen Störungen und den für deren Diagnostik und Therapie notwendigen Kosten, sondern nur noch an den Prozeduren, sprich der Polygrafie (PG) oder PSG. So werden differenzierte Untersuchungen und Behandlungen, z.B. bei komplexen Atmungsstörungen oder anderen somnologischen Erkrankungen, inadäquat vergütet.
- ▶ Die Fokussierung der Kostenträger und des MDK auf SBAS führen zu Differenzen mit den Leistungserbringern selbst bei Erkrankungen, die nicht zu den SBAS gehören, wie z.B. Insomnie oder Narkolepsie. Obwohl es sich um völlig unterschiedliche Krankheitsbilder handelt und sich Diagnostik und Therapie wesentlich unterscheiden, werden sie verwaltungstechnisch wie SBAS behandelt, was der Problematik nicht gerecht wird.
- ▶ Durch Erlössenkung kann die Qualität der schlafmedizinischen Leistungen (qualifiziertes Fachpersonal, Zeit für Auswertungen und Beurteilungen) und damit ihre Ergebnisse nicht mehr gewährleistet werden, mit der Konsequenz von mehr falsch positiven und negativen Ergebnissen und einer Steigerung der Folgekosten.

Landesspezifisch unterschiedliche Erlössituationen

Das Umfeld wird weiterhin durch neue Formen der Versorgung beeinflusst.

1. So wurde jüngst zwischen den Kostenträgern und den Krankenhäusern in Bayern ein Vertrag abgeschlossen, der die stationäre und prästationäre Diagnostik und Therapie von Patienten mit SBAS regelt [13].
2. Darüber hinaus nehmen Ausschreibungen zur Versorgung mit Therapiegeräten oder Beitrittsverträge erheblichen Einfluss auf die Betreuung der Patienten und greifen in die Rolle des Arztes in der Behandlung des Patienten ein.
3. Die Entscheidungen in den Ausschreibungen der Kostenträger fallen fast ausschließlich (>90%) nach dem Preis der Hilfsmittelversorgung, nicht nach der Qualität oder medizinischen Aspekten. Hierdurch wird dem Arzt in Bezug auf die Geräteauswahl weitgehend die Therapieentscheidung aus der Hand genommen, Arzt und Patient haben praktisch keine Möglichkeit einer persönlichen Teilnahme am Entscheidungsprozess. Eine individualisierte Therapie ist kaum möglich. Aufgrund des hohen Einzelfallbezuges sind Ausschreibungen im Bereich SBAS nicht geeignet. Die Hilfsmittelversorgung wird damit komplett den technischen Firmen übertragen, die kaum einen Nachweis ihrer Qualifikation auf dem Gebiet der Hilfsmittelversorgung in der Schlafmedizin erbringen müssen.

In Europa und den USA findet eine lebhaft Diskussions über den notwendigen Umfang der Diagnostik bei SBAS statt. Dabei geht es im Wesentlichen um die im Ausland oft hohen Kosten der PSG.

Während in Deutschland für die gesamte Diagnostik und Therapie nach dem DRG-System 700–850 Euro anfallen und dafür zwei bis drei PSG, einschließlich der Indikationsstellung und ggf. überwachten Titration einer Positivdrucktherapie, durchgeführt werden, werden in der Schweiz 1500 Franken und in den USA bis zu 1500 Dollar für eine einzige PSG berechnet. Die Situation anderer Gesundheitssysteme ist schon aus diesen ökonomischen Gründen nicht auf Deutschland übertragbar.

Es wurden vergleichende Untersuchungen angestellt, die für bestimmte Personengruppen die Diagnostik und Therapieeinleitung im Schlaflabor mit vereinfachten Versorgungsformen vergleichen. Da mit den einzelnen Verfahren nicht sämtliche differenzialdiagnostischen Prozeduren durchgeführt werden können, sind sie nur für bestimmte Fragestellungen zuzulassen. Zur Bewertung dieser Verfahren und eventuellen Implementierung in Deutschland sind die einzelnen diagnostischen Verfahren und die Auswahl der Patientengruppen zu definieren. Hier ist der Begriff der „Vorstestwahrscheinlichkeit“ (eine Methode, mit der anhand der Summe von Risikofaktoren die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer SBAS abgeschätzt werden kann [14]) besonders hervorzuheben. Auch unterliegen die vereinfachten Untersuchungsabläufe wesentlichen Limitationen: Wiederholungsmessungen wegen unzureichender Verwertbarkeit, falsch-positiven oder falsch-negativen Befunden, die zu unnötiger bzw. unzureichender Behandlung mit entsprechenden Folgekosten führen, Integration in komplexe Versorgungssysteme (Programme mit Spezialisierung von Gemeindeschwestern und Hausärzten) [15–20].

Fragestellungsabhängige diagnostische und therapeutische Methoden

Die wissenschaftlichen Untersuchungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass für manche Formen von SBAS eine erweiterte Diagnostik notwendig ist. So können Hypoventilationssyndrome, die alleine oder in Kombination mit OSA oder CSA vorkommen und primär oder sekundär als Folge internistischer oder neurologischer Erkrankungen auftreten können, nur durch zusätzliche Erfassung der Verminderung des Atemminutenvolumens diagnostiziert werden. Im Mittelpunkt stehen hier nächtliche Messungen des CO₂-Partialdruckes, aber auch Messungen der Muskelaktivität. Die Beeinflussung des Herz-Kreislauf-Systems kann z.B. mit der Analyse der Pulskurve durchgeführt werden. Anhand der Risikokonstellationen für diese komplexeren Formen von SBAS muss gezielt weiterführende Diagnostik eingeleitet werden.

Richtlinien

Der gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat im Jahr 2004 die Richtlinien zur PG und PSG im Rahmen der Differenzialdiagnose und Therapie der SBAS geregelt. Der Beschluss legt die Voraussetzungen für die Durchführung der Untersuchung in der vertragsärztlichen Versorgung (also nicht im stationären Bereich) bei SBAS fest (OSA und CSA und Hypopnoesyndrome, obstruktive Rhonchopathie) [21].

Der Beschluss bezieht sich ausschließlich auf solche Atmungsstörungen, die im Schlaf zu bedrohlichen kardiorespiratorischen Veränderungen oder Beeinträchtigungen der Schlafqualität führen können. Schnarchen ohne Tagessymptomatik und Schnarchen ohne kardiovaskuläre Auswirkungen werden somit nicht erfasst.

Die Durchführung von PG und PSG setzt eine spezielle Genehmigung der jeweiligen kassenärztlichen Vereinigung voraus. Diese beinhaltet fachliche Qualifikationsmerkmale (BUB-Kurs, Zusatzbezeichnung Schlafmedizin).

Im Rahmen der Stufendiagnostik sind zunächst habituelles Schnarchen und andere Ursachen einer vermehrten Tagesschläfrigkeit abzugrenzen. Ausdrücklich werden internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie Medikamente, Alkohol und Drogen erwähnt (Anlage I, Teil 3 §3, Abs.2). Hier wird nicht explizit eine Vorstellung bei Fachärzten der genannten Disziplinen verlangt, sodass die Entscheidung über das Ausmaß der Diagnostik im Ermessen des schlafmedizinisch tätigen Arztes liegt.

Die weitere Vorgehensweise muss nach der individuellen Gesundheitssituation des Patienten ausgerichtet werden (Anlage I, Teil 3 §3, Abs.2). Explizit werden das Risikoprofil, die Schwere der Schlafstörungen und die Selbst- oder Fremdgefährdung erwähnt. Die Wichtigkeit dieser Normen ist besonders zu unterstreichen, da sie dem Arzt die Pflicht auferlegt, die Vorgehensweise individuell der Situation des Patienten anzupassen. Dies steht jedoch im Widerspruch zu dem in den Paragraphen Anlage I, Teil 3 §3, Abs.2–7 vorgegebenen starren Stufenprotokoll. Unter Berücksichtigung der individuellen Risikosituation, insbesondere auch des Gefährdungspotenzials durch Unfälle und damit auch medico-legalen Risikos, kann sich für den schlafmedizinisch qualifizierten Arzt nach unserer Auffassung die Entscheidung stellen, die Stufendiagnostik zu überspringen, um die Therapie möglichst schnell einzuleiten.

In den Stufen 1 und 2 werden eigen- und fremdanamnestisch Schlafstörungen erfasst und klinisch internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen untersucht. Die Stufe 3 kommt für den Fall von typischen anamnestischen und klinischen Symptomen und Befunden einer SBAS zur Anwendung. Dies entspricht der oben beschriebenen hohen Vortestwahrscheinlichkeit. In dieser Situation soll eine kardiorespiratorische PG während einer mindestens sechsstündigen Schlafphase erfolgen. Es ist zu betonen, dass der GBA die visuelle Analyse der Rohdaten der PG festlegt. Eine alleinige automatische Analyse kann zu falschen Ergebnissen führen und ist somit obsolet [15]. Die Formulierung der Anlage I, Teil 3 §3, Abs.5, erfasst somit nicht Patienten mit einer niedrigen Vortestwahrscheinlichkeit oder differenzialdiagnostischer Unklarheit. In diesem Fall kann aus unserer Sicht in Übereinstimmung mit dem GBA-Beschluss eine PG nicht zwingend vorausgesetzt werden. Sie würde auch nur zu unnötigen Zeitverlusten für den Patienten führen.

In den unter Anlage I, Teil 3 §3, Abs.5, genannten Situationen mit typischen anamnestischen Symptomen und Befunden einer SBAS, also bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit, ist die PSG in der vertragsärztlichen Versorgung nur möglich, wenn nach der PG keine Entscheidung über eine CPAP-Therapie oder andere Verfahren getroffen werden kann. Diese Bedingung unterstreicht noch einmal, dass die Diagnostik von einem schlafmedizinisch qualifizierten¹ Arzt durchgeführt werden muss, um eine zuverlässige visuelle Analyse der polygrafischen Daten und ihre Interpretation sowie die daraus resultierende definitive Therapieentscheidung zu erlauben. Eine alleinige automatisierte Auswertung der Daten, die Durchführung der PG und die Einleitung einer

Therapie durch nicht spezialisierte Ärzte kann Fehldiagnosen und Fehltherapien für den Patienten bedeuten und ist daher aus Sicht der Fachgesellschaften abzulehnen.

Der GBA regelt weiter die Durchführung der kardiorespiratorischen PSG sowohl in der Diagnostik als auch in der Ersteinleitung auf eine PAP-Therapie. Die Einleitung der Therapie soll unter überwachter PSG in jeweils zwei aufeinander folgenden Nächten erfolgen. Hiervon darf nur in sehr gut begründeten Einzelfällen abgewichen werden.

Der Beschluss des GBA schreibt eine erste Kontrolle der Überdrucktherapie nach 6 Monaten unter anderem mittels PG vor. Bei komplikationslosem Verlauf werden weitere routinemäßige polygrafische Kontrolluntersuchungen nicht für erforderlich gehalten. Eine erneute PSG ist nach dem Beschluss nur bei schwerwiegenden Therapieproblemen erforderlich, für die die PG unzureichend ist. Die wissenschaftlichen Untersuchungen der letzten Jahre bezüglich Therapietreue und prognostischer Bedeutung der Schlafapnoesyndrome sowie der Symptomwahrnehmung lassen die Vorgaben zu Verlaufskontrollen aus unserer Sicht unzureichend erscheinen [22].

Schwächen des Beschlusses des gemeinsamen Bundesausschusses



Die Umsetzung des Beschlusses des GBA in der Betreuung der Patienten ist mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden und bedarf aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht dringend der Überarbeitung.

1. Der Beschluss des GBA sieht für die Stufe 3 (Anlage I, Teil 3 §3, Abs.5) die kardiorespiratorische PG in einer mindestens sechsstündigen Schlafphase vor. Da eine PG definitionsgemäß den Schlaf nicht erfasst, kann auch eine entsprechende Mindestschlafdauer nicht nachgewiesen werden.
2. Der Beschluss unterscheidet nicht zwischen obstruktiven und zentralen Atmungsstörungen oder komplexeren Formen. Zentrale Atmungsstörungen können anamnestisch und durch klinische Untersuchungen nicht erfasst werden [23–24]. Das Stufenschema ist für diese Störungen nicht angemessen und kann eine adäquate Diagnostik verzögern oder gar verhindern.
3. Patienten mit CSA bei internistischen oder neurologischen Grunderkrankungen unterliegen einem erheblich erhöhten Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko. Das Problem von Hypoventilationen bei gleichzeitig bestehender OSA wird nicht adressiert. Bei Patienten mit einer Risikokonstellation für Hypoventilationssyndrome (z.B. begleitende pulmonale Erkrankung, thorakoskeletale, muskuläre Erkrankungen oder ein Body Mass Index > 30 kg/m²) kann auch bei Nachweis einer OSA die Diagnostik mittels PG nicht als ausreichend angesehen werden, da Hypoventilationen und zentrale Apnoen nicht ausreichend erkannt werden können [25].
4. Bei Patienten mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit für eine OSA ist das vollständige Durchlaufen des Stufenschemas nach dem Beschluss des GBA mit Zeitverzögerungen nicht selten über Monate verbunden (u.a. wegen mangelnder Verfügbarkeit der PG, von Terminen beim Facharzt oder mangelnder Möglichkeiten der Priorisierung innerhalb des Stufenschemas). In dieser Zeit sind Patienten mit Tagesschläfrigkeit nicht zur Teilnahme am Straßenverkehr berechtigt und Unfallrisiken am Arbeitsplatz und im Straßenverkehr ausgesetzt. Auch akute medizinische Probleme sind nicht auszuschließen, wenn der Patient sich z.B. unvorbereitet operativen Eingriffen

¹ Im gesamten Text ist unter einem „schlafmedizinisch qualifizierten Arzt“ der Arzt mit Zusatzbezeichnung Schlafmedizin, der Arzt mit dem Qualifikationsnachweis Somnologie (DGSM) oder der Arzt mit Genehmigung durch die kassenärztliche Vereinigung zu verstehen.

unterziehen muss. Daher ist bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit die Zuweisung zu einem Zentrum, das die Therapie schnellstmöglich in die Wege leiten kann, notwendig [26].

- Der Beschluss des GBA bietet nur sehr geringe Möglichkeiten der Nachkontrolle. Angesichts des erheblich erhöhten Risikos bei nicht oder insuffizient behandelter Schlafapnoe ist jedoch eine regelmäßige Nachsorge unter Einschluss von Anamnese, Auslesen der Gerätedaten, standardisierten Schläfrigkeitsfragebögen sowie gegebenenfalls einer nächtlichen Überprüfung der respiratorischen Störungen notwendig. Die Untersuchung muss durch einen schlafmedizinisch qualifizierten Arzt erfolgen. Dieser wird im Einzelfall weitere diagnostische Maßnahmen ergänzend in die Wege leiten [27–28].

Die bisherige Praxis einer alleinigen Befragung des Patienten und des Auslesens der Überdrucktherapie-Gerätedaten reichen bei Patienten mit geringer Symptomatik nicht aus und sind bei Patienten mit zentralen Atmungsstörungen oder Hypoventilationsyndromen nicht möglich.

Eine aus dem GBA-Beschluss und den Ausschreibungen resultierende Verlagerung ärztlicher Aufgaben an Mitarbeitende von Hilfsmittelversorgungsunternehmen ist nicht zu begründen. Für Ärzte wird eine Zusatzqualifikation (BUB-Kurs, Somnologe, Zusatzbezeichnung Schlafmedizin) gefordert, wenn sie schlafmedizinische Leistungen erbringen. Für Naturwissenschaftler und Pflegeberufe steht der Qualifikationsnachweis Somnologie der DGSM zur Verfügung. Eine vergleichbare Qualifizierung der Mitarbeitenden von Hilfsmittelversorgungsunternehmen gibt es nach unserem Kenntnisstand nicht.

Position der Expertengruppe

Auf dem Hintergrund der Entwicklungen der letzten Jahre, der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse, der Unzulänglichkeiten der Richtlinien und der Veränderungen in der Versorgung der Patienten halten wir es für notwendig, allgemeine Prinzipien der Diagnostik, Therapie, Versorgung mit Therapiegeräten und Nachsorge der Patienten festzulegen, eine den stationären und ambulanten Sektor übergreifende Betreuung zu empfehlen und die Aufgaben des ärztlichen und medizinisch-technischen Fachpersonals zu definieren.

Prinzipien der Diagnostik

Die Diagnostik kann unter der Zielrichtung

- ▶ des Screenings,
- ▶ der Bestätigungsdiagnostik und
- ▶ der Differenzialdiagnose eingeteilt werden.

Screening

Unter dem Begriff „Screening“ wird die Durchführung einfacher, möglichst sensitiver Testverfahren verstanden, die bei Personen mit einer Risikokonstellation, jedoch ohne typische Symptome, Hinweise auf das Vorliegen einer Erkrankung geben sollen. Das Screening macht dann Sinn, wenn für den Patienten aus dem Nachweis der Erkrankung ein Vorteil entsteht. Je sensitiver eine Screeninguntersuchung jedoch ist, umso mehr falsch-positive Ergebnisse sind auch zu erwarten [29, 30].

Im Hinblick auf SBAS ist das Screening somit bei Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (arterielle Hypertonie, Herzinsuffizienz, absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern,

Schlaganfall), mit chronischen Nierenerkrankungen und bei Patienten unter chronischer Therapie mit Opiaten sinnvoll, wenn diese *nicht* bereits unter Symptomen von SBAS leiden. Unter diesen Bedingungen kann Screening mit 1- oder 2-Kanalsystem (O₂-Sättigung, Flow) erfolgen. Liegen bereits typische Symptome von SBAS vor, ist ein Screening nicht sinnvoll, sondern eine Bestätigungsdiagnostik oder die Differenzialdiagnostik notwendig.

Es muss explizit darauf hingewiesen werden, dass in Deutschland der Begriff „Screening“ oft missverständlich für die 6-Kanal-Polygrafie bei Patienten benutzt wurde, die sich mit typischen Symptomen vorstellen. Hierbei handelt es sich jedoch nicht um einen Suchtest, sondern um die Bestätigung der anamnestisch anzunehmenden Erkrankung. Der Begriff sollte ausschließlich für den Suchtest bei asymptomatischen Risikogruppen eingesetzt werden.

Für die Umsetzung des 1- und 2-Kanal-Screenings sind persönliche und strukturelle Voraussetzungen notwendig (s. u.)

Bestätigungsdiagnostik

Sie dient dazu, das Vorliegen einer Krankheit zu beweisen, die aufgrund anamnestischer oder klinischer Angaben oder Befunde bereits sehr wahrscheinlich ist. Außerdem soll sie es ermöglichen, den Schweregrad der Erkrankung zu erfassen. In diesem Fall ist es wichtig, die Diagnostik so umfassend zu gestalten, dass tatsächlich Betroffene nicht übersehen werden. Andererseits ist der Umfang der Diagnostik zu begrenzen, um einen Zugang in kurzer Zeit und mit begrenztem Aufwand zu ermöglichen.

Für die SBAS stellt die Polygrafie (PG) von mindestens sechs kardiorespiratorischen Parametern die Bestätigungsdiagnostik dar. Sie wird bei Patienten mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit [31] angewandt und kann bei eindeutigem Befund die diagnostische PSG unnötig machen.

Die PG kann *nicht* die Diagnose zentraler Atmungsstörungen sichern oder ausschließen.

- ▶ Patienten mit CSA einschließlich der CSA bei kardiovaskulären Erkrankungen präsentieren sich typischerweise nicht mit den klassischen Symptomen der Schlafapnoe. Eine hinreichende Vortestwahrscheinlichkeit liegt somit in dieser Personengruppe in der Regel nicht vor [32].
- ▶ Die PG erlaubt keine endgültige Differenzierung zentraler und obstruktiver Hypopnoen [33].
- ▶ Zentrale Apnoen in Wachphasen können zur Überschätzung von CSA führen. Der Ausschluss oder Nachweis eines CSA muss mittels PSG erfolgen [1, 33, 34]

Differenzialdiagnose

Sie dient

- ▶ dem endgültigen Nachweis oder Ausschluss einer Schlafstörung,
- ▶ ihrer Abgrenzung von Begleiterkrankungen und
- ▶ der genaueren Differenzierung von Subtypen.

Für die SBAS erfüllt die PSG diese Rolle. Sie

- ▶ ermöglicht die höchste Sicherheit in der Erfassung von SBAS,
- ▶ ermöglicht die beste Differenzierung von OSA und CSA,
- ▶ erlaubt die Abgrenzung anderer schlafmedizinischer Erkrankungen (Insomnie, periodische Extremitätenbewegungen im Schlaf und andere),
- ▶ erfasst die Beeinträchtigung des Schlafprofils und den Zusammenhang zwischen Störungen des Schlafes und Störungen der Atmung.

Die PSG stellt somit den diagnostischen Standard der schlafmedizinischen Diagnostik, aber auch der Diagnostik von SBAS dar [34, 35].

Bei hoher Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer OSA in der Polygrafie (siehe unten) kann auf die diagnostische PSG verzichtet werden [34]. Die Therapieeinleitung muss jedoch weiterhin unter polysomnografischer Kontrolle durchgeführt werden. Nur so ist die Optimierung des Therapiedruckes in den unterschiedlichen Schlafphasen und Körperpositionen möglich. So können zu hohe oder zu niedrige Druckapplikationen und unnötige Verordnungen vermieden werden.

Eine häusliche, unüberwachte Therapieeinleitung mithilfe von automatischen Positivdrucksystemen ist mangels wissenschaftlicher Daten abzulehnen [1].

Erweiterte Polysomnografie

Bei bestimmten Personengruppen kann die PSG alleine keine ausreichende Erfassung des Krankheitsbildes liefern. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Hypoventilationssyndromen. Bei Patienten mit einem Body Mass Index (BMI) $> 30 \text{ kg/m}^2$ ist mit Vorliegen eines Obesitas-Hypoventilations-Syndroms (OHS) in einer Häufigkeit von 10–50% zu rechnen. Die Erfassung der Hyperkapnie am Tag kann das Vollbild des OHS bestätigen. In diesem Fall sind die Sicherung der Diagnose und die Therapieeinleitung unter überwachten Bedingungen notwendig. Eine Hypoventilation manifestiert sich jedoch vor dem Erreichen des Vollbildes bereits mit Hyperkapnien im Schlaf oder unter körperlicher Belastung, sodass bei einem BMI $> 30 \text{ kg/m}^2$ eine nächtliche Bestimmung des pCO_2 notwendig ist [36–38].

Der Verdacht einer begleitenden Hypoventilation besteht auch bei Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen (z. B. COPD, Lungenfibrose), muskuloskeletalen Erkrankungen (Muskeldystrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Kyphoskoliose und andere) und bei Patienten unter Einfluss zentraldämpfender Medikamente (Opiate, Psychopharmaka). Auch bei diesen Personengruppen ist eine erweiterte Diagnostik notwendig [8].

Vortestwahrscheinlichkeit



Der Begriff der Vortestwahrscheinlichkeit beschreibt, mit welcher Wahrscheinlichkeit bereits vor der Durchführung eines Testes vom Vorliegen einer bestimmten Erkrankung ausgegangen werden kann [31]. Die Vortestwahrscheinlichkeit spielt eine zentrale Rolle in der Auswahl des diagnostischen Verfahrens. In Bezug auf die SBAS sollte unterschieden werden nach

- ▶ einer hohen Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer OSA,
- ▶ einer hohen Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen unkomplizierten Schnarchens sowie
- ▶ einer niedrigen Vortestwahrscheinlichkeit für das OSAS oder das unkomplizierte Schnarchen.

Eine hohe Vortestwahrscheinlichkeit für OSA liegt vor beim gleichzeitigen Auftreten von Schnarchen, exzessiver Tagesschläfrigkeit und fremdbeobachteten Atemunregelmäßigkeiten im Schlaf.

Eine hohe Vortestwahrscheinlichkeit für unkompliziertes Schnarchen liegt beim Schnarchen *ohne* Tagesschläfrigkeit *und ohne* fremdbeobachtete Atmungsunregelmäßigkeiten *und ohne* kardiovaskuläre oder metabolische Erkrankungen vor.

Eine niedrige Vortestwahrscheinlichkeit liegt bei Patienten nur mit positiven Risikofaktoren oder mit nicht eindeutigen Sympto-

men vor. Dazu gehören Patienten mit Tagesschläfrigkeit *oder* fremdbeobachteten Atmungsunregelmäßigkeiten *oder* kardiovaskulären Erkrankungen, jedoch *nicht* in dem oben beschriebenen typischen Zusammentreffen der verschiedenen Faktoren [39, 40].

Algorithmus zur Therapie obstruktiver Schlafapnoe



Über die Therapie der OSA ist anhand der klinischen Symptomatik, insbesondere der Einschränkung der neurokognitiven Leistungsfähigkeit, der Tagesschläfrigkeit, der Unfallgefährdung, der kardiovaskulären Begleiterkrankungen sowie des Schweregrades der Erkrankung, gemessen an der Anzahl respiratorischer Störungen im Schlaf (Apnoe-Hypopnoe-Index, AHI) und der Beeinträchtigung der Schlafqualität, zu entscheiden. Die Therapieindikation kann nicht alleine von einem Zahlenwert des AHI abhängig gemacht werden [1].

Zu den Basismaßnahmen der Therapie gehören die intensive Aufklärung und Schulung sowie die Beratung zur Beseitigung von Risikofaktoren und ihre Behandlung, insbesondere des Übergewichtes, aber auch internistischer, hals-nasen-ohrenärztlicher, psychiatrischer und neurologischer Grunderkrankungen. Die Gewichtsreduktion ist als begleitende Maßnahme zu verstehen. Da sie jedoch als alleinige Behandlung nur wenig effektiv ist und Effekte erst nach langer Zeit wirksam werden, darf aus Gründen der Prognose und Symptomatik eine indizierte Therapie mit Positivdruckverfahren nicht verzögert werden [41–43].

Die Behandlung mit Positivdruck (konstant [CPAP], automatisch variierend [APAP], Bilevel-Druck [BPAP]) stellt den Therapiestandard dar, da hier höchste Evidenz zur klinischen und prognostischen Verbesserung vorliegt.

Bei einem höchstens leicht- bis mittelgradigen Schweregrad (AHI $< 30/\text{h}$) *und* einem BMI $< 30 \text{ kg/m}^2$, *besonders bei* überwiegend in Rückenlage auftretendem OSA, kann als Therapie erster Wahl die Positivdruckatmung oder eine Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) eingesetzt werden. Darüber hinaus kann die Therapie mit einer UPS bei CPAP-Intoleranz erwogen werden. Dabei darf der Begriff der CPAP-Intoleranz nur unter intensiver schlafmedizinischer Betreuung (Schulung von Patient und Angehörigen, Optimierung der Geräteeinstellung, Optimierung der Maske, Warmluftbefeuchtung u. a.) und eventuell begleitender psychiatrischer Diagnostik und Therapie als gegeben angesehen werden. Die alleinige Präferenz des Patienten und die Indikationsstellung durch den Zahnarzt reichen dazu nicht aus, da ein Verzicht auf die Positivdrucktherapie bei Patienten mit schwerem OSAS (AHI $> 30/\text{h}$) mit einer inadäquaten Prognoseverbesserung verbunden sein kann. Die Versorgung mit einer UPS sollte durch schlafmedizinisch qualifizierte Zahnmediziner erfolgen. Nach der Definition der American Academy of Dental Sleep Medicine (AADSM) ist unter einer Unterkieferprotrusionsschiene zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen ein stufenlos einstellbares Zweischienen-System zu verstehen. Nach der AADSM ist sie individuell nach digitalen oder direkten Abdrücken und Modellen von den individuellen oralen Strukturen des Patienten herzustellen (zu näheren Einzelheiten sei auf die Publikation verwiesen) [44]. Die vorherige Anpassung einer individuell qualifiziert hergestellten Testschiene kann sinnvoll sein. Dabei sind falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu berücksichtigen. In jedem Fall ist die Überprüfung der Wirksamkeit durch einen schlafmedizinisch geschulten Arzt einschließlich einer 6-Kanal-Polygrafie unverzichtbar. Nach Anpassung eines definitiven Schienensystems

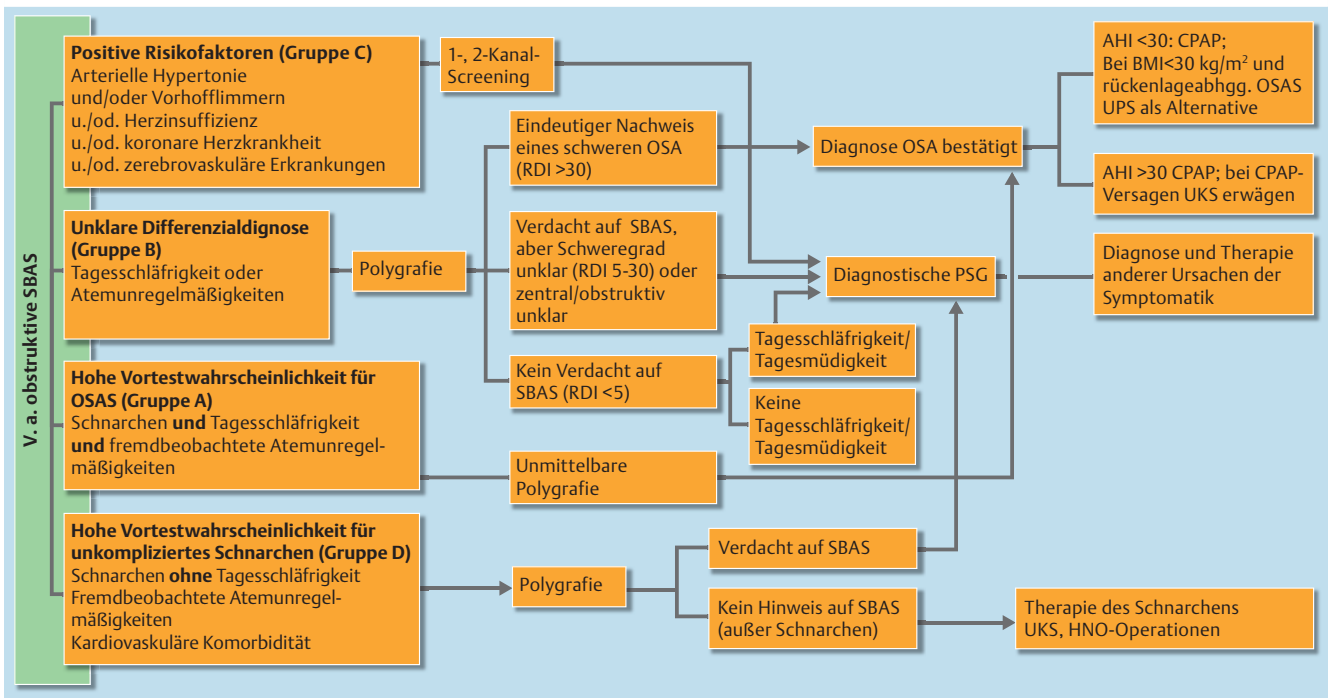


Abb. 1 Algorithmus zu Diagnostik und Primärtherapie obstruktiver schlafbezogener Atmungsstörungen. Ergänzende Erläuterungen finden sich im Text. Bei der Polygrafie wird nicht der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) ermittelt, der die Anzahl von Apnoen und Hypopnoen pro Stunde Schlaf angibt. Da die Polygrafie nicht den Schlaf messen kann, wird hier die Anzahl respiratorischer Störungen pro Stunde der Aufzeichnung angegeben (RDI: Respiratory Disturbance Index). In bestimmten Fällen können andere operative oder nicht-operative Therapieverfahren zum Einsatz kommen. Näheres dazu findet sich im Text.

sollte eine schlafmedizinische Kontrolle innerhalb der ersten 1–3 Monate unter Einschluss einer Messung der Atmungsstörungen (mindestens 6-Kanal-Polygrafie) im Schlaf erfolgen. Dies gilt nicht, wenn die UPS wegen reinen Schnarchens *ohne* Tagessymptomatik *und ohne* kardiovaskuläre Komorbidität angewandt wird [44,45].

Die maxillo-mandibuläre Osteotomie stellt sich der Positivdrucktherapie auch langfristig als vergleichbar wirksam dar. Unter weiteren operativen Verfahren kann die Tonsillektomie bei erheblich vergrößerten Gaumenmandeln, die den Pharynx nahezu komplett verschließen, eine effektive Therapie sein. In ausgewählten Fällen können bei einem leichten bis mittelschweren OSAS andere Operationen im Bereich der oberen Atemwege (z. B. Weichgaumen) bei hauptsächlich für das OSAS verantwortlicher Pathologie erwogen werden, wenn konservative Maßnahmen keinen Erfolg gebracht haben [43,46–47]. Auch weitere konservative Behandlungsverfahren und auch die Lagertherapie bei ausgeprägter Lageabhängigkeit schlafbezogener Atmungsstörungen sind wenig effektiv, befinden sich noch in der Erprobung oder können nur im Einzelfall erwogen werden [43].

Als neues Verfahren kann im Einzelfall bei einem AHI von 15–50/h und einer Adipositas Schweregrad \leq I die unilaterale Stimulation des N. hypoglossus durch implantierbare Generatoren erwogen werden, wenn CPAP-Positivdruckverfahren und UPS nicht angewandt werden können [48].

Es wurde ein Algorithmus entwickelt, der den Weg des Patienten durch Diagnostik und Therapie beschreibt (Abb. 1). Er beinhaltet den differenzierten Einsatz von PG und PSG und die Indikationsstellung zur Therapie sowie die Differenzialtherapie. Dabei bekommen die Aspekte der Vortestwahrscheinlichkeit, des Screenings, der Bestätigungsdiagnostik, der Differenzialdiagnostik, aber auch der kardiovaskulären Risikokonstellation hohen Stellenwert. Folgende Erläuterungen sind dazu wesentlich:

- Ein „Verdacht“ auf obstruktive SBAS liegt bei allen Patienten vor; bei denen mindestens ein mit SBAS assoziiertes Symptom auftritt oder bei denen Erkrankungen bestehen, für die SBAS einen Risikofaktor darstellen. Bei letzterer Gruppe besteht der Verdacht auf SBAS oft unabhängig von typischen Symptomen. Die Gesamtgruppe enthält also sowohl Patienten, die sich wegen Schnarchens z. B. beim Hals-Nasen-Ohrenarzt oder Zahnarzt vorstellen, als auch Patienten mit der klassischen Symptomtrias von Tagesschläfrigkeit, fremdbeobachteten Atempausen und Schnarchen sowie auch Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen wie arterieller Hypertonie, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern oder zerebrovaskulären Erkrankungen.
- Die Gesamtgruppe kann in vier Untergruppen eingeteilt werden (Abb. 1):
 - ▶ **A. Patienten mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit für obstruktive SBAS.**

In dieser Gruppe liegt die klassische Symptomatik mit Schnarchen, Tagesschläfrigkeit und fremdbeobachteten Atemunregelmäßigkeiten vor. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass in dieser Gruppe nur wenige falsch negative Patienten zu finden sind.

Hier sollte die PG zur Bestätigung des OSAS und Erfassung des Schweregrades durchgeführt werden. Im positiven Fall erfolgt anschließend die Therapieeinleitung unter polysomnografischer Kontrolle, im negativen Fall ist die PSG, evtl. auch erweitert, zur Differenzialdiagnose durchzuführen.

Die PG anstelle der PSG ist jedoch nur dann sinnvoll, wenn sie keine zeitliche Verzögerung für die Therapieeinleitung darstellt. Wird die PG also vom therapierenden Schlaflabor unmittelbar vor der Behandlungseinleitung durchgeführt, kann sie in dieser Situation eine PSG ersetzen. Ein starres Festhalten an einem bestimmten Ablauf (Stufenschema)

darf jedoch keinesfalls die Zuführung zur definitiven Behandlung verzögern.

▶ **B. Patienten mit unklarer Differenzialdiagnose.**

In diese Gruppe fallen Patienten, die unter *einzelnen* Symptomen, insbesondere der Tagesschläfrigkeit, leiden, die jedoch für sich genommen zu unspezifisch sind und weitere differenzialdiagnostische Untersuchungen erforderlich machen. Hier besteht differenzialdiagnostisch das gesamte Spektrum somnologischer Erkrankungen oder nicht-obstruktiver SBAS.

Zur Differenzialdiagnose ist die PSG Methode der Wahl. In dieser Gruppe kann eine PG erfolgen, wenn sie schneller verfügbar ist, sie darf jedoch nicht als Voraussetzung der PSG gefordert werden. Die PG kann hier den Sinn haben, bei einem eindeutigen Befund einer OSA die Diagnose zu bestätigen. Die Diagnostik kann jedoch im negativen Fall nicht als abgeschlossen angesehen werden.

▶ **C. Patienten mit hoher Wahrscheinlichkeit für unkompliziertes Schnarchen.**

Es handelt sich um eine Gruppe von Patienten, die *ausschließlich* schnarchen, also *weder* unter einer Tagesschläfrigkeit oder Atemunregelmäßigkeiten *noch* unter kardiovaskulären Erkrankungen leiden. In dieser Gruppe ist das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung über das Schnarchen hinaus sehr unwahrscheinlich. Es ist eine genaue Anamnese, unterstützt mit evaluierten Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit, notwendig.

In dieser Gruppe dient eine PG der Bestätigung, dass ernstere SBAS nicht vorliegen. Eine PSG ist nicht empfehlenswert.

Ergibt sich in dieser Gruppe aus der PG kein Hinweis auf SBAS, kann eine Therapie des nicht-obstruktiven Schnarchens, z. B. mit Unterkieferprotrusionsschienen (UPS), empfohlen werden. Es gibt Hinweise, dass das Schnarchen einen Risikofaktor für die weitere Entwicklung schlafbezogener Atmungsstörungen darstellt, sodass eine frühzeitige Therapie sinnvoll erscheint [49–55].

▶ **D. Patienten ausschließlich mit kardiovaskulären Risikofaktoren.**

Bestehen zusätzliche Symptome, die bereits auf schlafbezogene Atmungsstörungen hinweisen, ist entsprechend der Vortestwahrscheinlichkeit eine PG (6 Kanäle) oder PSG nach den oben beschriebenen Grundsätzen durchzuführen. Bestehen weder Tagesschläfrigkeit noch neurokognitive Defizite noch Schnarchen noch Atemunregelmäßigkeiten im Schlaf (asymptomatische Patienten mit Risikokonstellation), so ist als Suchtest ein 1- oder 2-Kanalscreening möglich. Bei Symptomen ist eine PG oder PSG indiziert. Dieser Suchtest kann nicht als Bestätigungstest bei schon bestehendem klinischem Verdacht noch zum sicheren Ausschluss oder zur definitiven Differenzialdiagnose eingesetzt werden. Er kann jedoch eine große Zahl bisher unbekannter SBAS in den genannten Risikogruppen finden lassen und so der weiterführenden Diagnostik zuleiten.

Die Anwender dieser Testverfahren müssen eine noch zu implementierende Schulung, Prüfung und Zulassung durchlaufen, ähnlich der NUB-Kurse der Ärztekammern. Des Weiteren muss die Vergütung der Leistung sichergestellt werden.

Wenn sich in einem solchen Screening-Test der V.a. ein Schlafapnoesyndrom erhärtet, muss der Patient einem schlafmedizinisch qualifizierten Arzt zur weiteren Diagnos-

tik vorgestellt werden. Eine direkte Einweisung in die höchste Versorgungsebene ist nicht zielführend.

3. Eine diagnostische PSG sollte somit vorgenommen werden bei Patienten

- ▶ mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit für obstruktive SBAS und einfaches Schnarchen.
- ▶ mit hoher Wahrscheinlichkeit für unkompliziertes Schnarchen, bei denen sich jedoch in der PG dennoch Hinweise auf SBAS gezeigt hatten.
- ▶ mit unklarer Differenzialdiagnose.
- ▶ mit Risikofaktoren, bei denen im Screening der Verdacht auf SBAS sich ergibt und zentrale und obstruktive SBAS differenziert werden müssen.
- ▶ bei denen mit der PG keine eindeutige Einschätzung des Schweregrades und des Typs der SBAS möglich war.

4. Bei einem höchstens leicht- bis mittelgradigen Schweregrad (AHI < 30/h) und einem BMI < 30 kg/m², besonders bei überwiegend in Rückenlage auftretendem OSA, kann als First-Line-Therapie die Positivdruckatmung (CPAP) oder eine Unterkieferprotrusionsschiene eingesetzt werden.

Ansonsten wird als First-Line-Therapie die Positivdruck-Therapie (CPAP, APAP, BPAP) empfohlen.

Eine Therapie mit UPS kann bei fehlender Positivdruck-Adhärenz trotz intensiver Betreuung und bei einem AHI > 30/h unter den oben angegebenen Voraussetzungen erwogen werden.

Der Einsatz operativer Verfahren (maxillo-mandibuläre Osteotomie, Hypoglossus-Stimulation, Weichgaumenchirurgie) bedarf der Einzelfallentscheidung, wie oben beschrieben, und wird daher im Algorithmus nicht explizit erwähnt.

Lassen sich keine SBAS nachweisen oder liegt neben den SBAS noch eine andere schlafmedizinische Erkrankung vor, so ist diese weiterer Diagnostik und Therapie zuzuführen.

Bei zentralen SBAS (reine CSA oder CSA in Kombination mit OSAS) sollte ein CPAP-Versuch unternommen werden. Kann damit keine suffiziente Therapie erreicht werden, ist bei der normo- oder hypokapnischen CSA eine kurzfristige Umstellung auf adaptive Servoventilation indiziert. Dies kann in der Regel bereits nach einer CPAP-Nacht erfolgen. Bei der normo- oder hypokapnischen CSA sind Versuche mit BPAP oder nicht-invasiver Beatmung nicht indiziert, da BPAP gegenüber CPAP keinen Vorteil bietet oder zu einer Hypokapnie/Verstärkung der Hypokapnie führen kann. Daher müssen diese Verfahren nicht vor der Einleitung der ASV-Therapie versucht werden.

Versorgung mit Therapiegeräten und Therapiekontrollen

▼ Mehrere wissenschaftliche Untersuchungen konnten zeigen, dass die ersten Tage und Wochen der Therapie prädiktiv für die Langzeitnutzung sind [41,56,57]. Auch kurze Unterbrechungen der Therapie führen zum Wiederauftreten der Symptome [58]. Die Hauptprobleme der Nutzung (Maskensitz, Schleimhautirritationen, Ablehnung) treten in den ersten vier Wochen, besonders in der ersten Woche, auf (besonders vulnerable Phase). Vergleichsstudien der konventionellen Versorgung und der intensivierten Betreuung durch das Schlaflabor nach 7, 14, 28 Tagen und 4 Monaten ergaben eine signifikant bessere Nutzungszeit und Symptomatologie. Es gilt daher, die Akzeptanz in den ersten Behandlungstagen zu erfassen und Probleme mit Maske, Interface, Gerät oder psychische Akzeptanzhindernisse wahrzunehmen und therapeutisch anzugehen.

Daraus ergibt sich auch, dass eine unmittelbare Versorgung der Patienten mit dem Therapiegerät nach der Therapieeinleitungsnacht im Schlaflabor erfolgen muss. Mehrtägige Unterbrechungen, etwa durch Entscheidungsprozesse bei den Kostenträgern oder Bereitstellungsprobleme bei den Versorgungsfirmen, sind unbedingt zu vermeiden. Der Patient sollte sein Therapiegerät bereits in der Nacht nach der Einleitung nutzen können.

Eine intensive Schulung des Patienten im Schlaflabor und Trainingsphasen mit dem Therapiegerät sind für eine gute Adhärenz unabdingbar.

Die regelmäßigen Kontrollen hinsichtlich technischer und klinischer Wirksamkeit haben den gleichen Stellenwert wie bei anderen Behandlungen mit prognostischer Auswirkung, etwa bei der Therapie mit Schrittmachersystemen des Herzens.

Eine erste Kontrolle soll nach 2–6 Wochen unter Zuhilfenahme einer Polygrafie erfolgen. Es wäre medizinisch sinnvoll (optimale Auswahl von Gerät und Interface, Behandlung von Therapiehindernissen) und würde Kosten einsparen, wenn die endgültige Verordnung eines Therapiegerätes erst aufgrund dieser Untersuchung erfolgen könnte. Dazu wäre es notwendig, dass das schlafmedizinische Zentrum dem Patienten Geräte versuchsweise zur Verfügung stellen könnte. Der §128 SGB V sollte entsprechend angepasst werden.

Standardisierte Therapie-Kontrollen, bestehend aus den Prozess-Schritten

- ▶ Monitoring der kardiorespiratorischen Parameter unter Therapie einschließlich Erfassung von Fluss/Druck an der Maske,
- ▶ Prüfung der Nutzungsdauer je Nacht,
- ▶ Standardisierte Prüfung der Tagesschläfrigkeit,
- ▶ Prüfung der Gerätefunktion,
- ▶ Prüfung des Maskensitzes und der Maskenfunktion,
- ▶ Prüfung des Gewichtsverlaufs,
- ▶ Messung des Blutdruckes,
- ▶ Synoptische Bewertung der Kontrollergebnisse,
- ▶ Instruktion des Patienten und ggf. Einleitung von Korrekturmaßnahmen sowie
- ▶ Erfassung der Ergebnisse in einer standardisierten Dokumentation

sollten in jährlichen Abständen erfolgen. Ergeben sich Hinweise auf Indikationsänderungen oder ungenügende Wirksamkeit sollten diese Kontrollen auch unterjährig erfolgen. Der betreuende Arzt entscheidet, ob eine Polygrafie zur Kontrolle des Therapieerfolges notwendig ist.

Auf eine jährliche Messung der respiratorischen Situation (PG) kann bei Patienten mit OSA (nicht CSA) verzichtet werden, wenn

- a) diese vor Therapieeinleitung unter einer ausgeprägten Tagessymptomatik litten, die im Verlauf nicht mehr nachweisbar ist, und

- b) das Körpergewicht sich nicht wesentlich geändert hat, und
- c) keine Änderung hinsichtlich anderer Erkrankungen aufgetreten ist, die mit SBAS assoziiert sind (z.B. Verbesserung/Verschlechterung der Herzfunktion), und
- d) das Therapiegerät eine Erfassung von Atmungsstörungen erlaubt.

Da sich im Zeitverlauf mehrerer Jahre der für eine effektive Therapie notwendige Druck ändern kann [43], muss auch in diesen Fällen in größeren Zeitabständen (z.B. alle 2–3 Jahre) eine PG durchgeführt werden. Im Zweifelsfall sollen sich weitere Untersuchungen anschließen. Eine routinemäßige Wiedereinbestellung zur polysomnografischen Therapiekontrolle bei asymptomatischen Patienten wird abgelehnt.

Schlafmedizinische Zentren



Die bisherige Versorgung des Patienten mit SBAS ist zersplittert, was das Risiko von Informationsverlusten, Zeitverzögerungen, Wiederholungsuntersuchungen, unzureichender Nachsorge, Über- und Unterdiagnostik, Über- und Untertherapie mit sich bringt.

Derzeit wird der Patient durch seinen Hausarzt, Familienangehörige, aber auch durch Medien oder andere betroffene Patienten auf SBAS aufmerksam gemacht. Sieht der Hausarzt einen hinreichenden Verdacht, wird er den Patienten einem somnologisch tätigen Arzt zuweisen, der die Stufendiagnostik 1–3 durchführen wird. Hier entstehen vom ersten Verdacht, häufig bei bestehender Tagesschläfrigkeit, bereits mehrere Wochen bis Monate Zeitverzögerung. Ist die Diagnose nach Stufe 3 eindeutig zu stellen oder bleibt die Diagnose unklar, erfolgt die polysomnografische Therapieeinleitung beziehungsweise weitere differenzialdiagnostische Abklärung im Schlaflabor. Auch zwischen den Stufen 3 und 4 ergeben sich erneut mehrwöchige bis -monatige Zeitverzögerungen. Daher sollte der Patient bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit unmittelbar dem schlafmedizinischen Zentrum zugewiesen werden.

Nicht wenige Patienten leiden jedoch unter komplexeren Formen von SBAS (Kombinationen von obstruktiven und zentralen SAS, Kombinationen mit Hypoventilationen, Kombinationen mit anderen schlafmedizinischen Erkrankungen). Darüber hinaus gibt es Risikofaktoren für Non-Adhärenz, die eine höhere Aufmerksamkeit erfordern. Bei einem Teil der Patienten kann nach der Ersteinleitung noch nicht sicher ausgesagt werden, ob der Patient mit dem ausgewählten Therapietyp oder mit den eingestellten Parametern suffizient behandelt wird. Hier sind kurzfristige, engmaschige oder individuell angepasste Nachuntersuchungen durch den somnologisch qualifizierten Arzt erforderlich.

Es ist sinnvoll, unter gleichen Bedingungen sektorübergreifende schlafmedizinische Zentren zu ermöglichen, die das gesamte Repertoire diagnostischer Möglichkeiten nach individueller Notwendigkeit einsetzen können. Diese Zentren können sowohl im Krankenhaus als auch im kassenärztlichen Bereich angesiedelt sein. Dazu ist die Schaffung von Rahmenbedingungen, z.B. in Form von Pilotprojekten, Verträgen der integrierten Versorgung oder der zwischen den Kostenträgern und der Bayerischen Krankenhausgesellschaft abgeschlossene Vertrag infrage, bei denen die Diagnostik in stationärer, prästationärer und ambulanter Versorgung geregelt ist. Eine gemeinsame Qualitätssicherung ist notwendig. Die Regelungen müssen auch im ambulanten Bereich die Diagnostik und Therapieeinleitung nach den medizinisch-wissenschaftlichen Voraussetzungen ermöglichen.

Die schlafmedizinischen Zentren müssen über das gesamte Portfolio von Diagnostik und Versorgung verfügen. Dies beinhaltet die Erfassung von Anamnese, auch mit Hilfe von standardisierten Fragebögen, die Erfassung von Störungen der Daueraufmerksamkeit, diagnostische Verfahren einschließlich der PG und der PSG, eine Maskenanpassung und eine Maskensprechstunde durch spezialisierte Fachkräfte und ein Recall-System zur regelmäßigen Kontaktierung der Patienten. Die Gestaltung eines Schlaflabors ist durch die Qualitätskriterien der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) vorgegeben [59]. Die medizinische Leitung des schlafmedizinischen Zentrums muss bei einem Schlafmediziner oder Somnologen liegen. Das einzelne schlafmedizinische Zentrum sollte auch über ein interdisziplinäres Netzwerk von Kontakten verfügen, das eine Betreuung von Patienten in besonderen Situationen ermöglicht, wenn

diese nicht vor Ort vorgehalten werden können (z. B. Verbindungen zu Neurologen, Hals-Nasen-Ohrenärzten, Zahnärzten, Psychiatern, Pneumologen).

Durch die Einrichtung solcher Schlafzentren, die den Patienten über den gesamten Verlauf betreuen könnten, kann Folgendes sichergestellt werden:

1. Inadäquate Diagnostik wird vermieden. Das schlafmedizinische Zentrum kann aus dem diagnostischen Portfolio auswählen, ob für den Patienten anhand seiner Vortestwahrscheinlichkeit eine PG sinnvoll und ausreichend oder eine PSG unmittelbar, zur Differenzialdiagnostik oder Therapieeinleitung, notwendig ist. Es kann Risikofaktoren für Hypoventilationen und Komorbiditäten erfassen und die PSG gezielt erweitern.
2. Durch kurzfristige Kontrollen nach Therapieeinleitung kann beim Patienten das Risiko der Inadhärenz in der für die Dauernutzung entscheidenden Phase der ersten Tage und Wochen besonders beobachtet und Therapieprobleme beseitigt werden. Fehlerhafte Verordnungen oder Einstellungen der Geräte können frühzeitig erkannt und behoben werden und somit Fehlentwicklungen vermieden werden.
3. Inadäquate Therapieverordnungen (z. B. bei zentralen Atmungsstörungen), wie sie aufgrund alleiniger PG geschehen, können vermieden werden.
4. In der Nachsorge können PG, PSG, anamnestiche Erhebungen und Auslesen der Therapiegeräte patienten- und diagnosebezogen individuell eingesetzt werden.

In einem Positionspapier stellte die DGSM 2011 ein Konzept zur schlafmedizinischen Versorgung vor, das die vier Ebenen (schlafmedizinisches Zentrum mit Aus- und Weiterbildung, schlafmedizinisches Zentrum, schlafmedizinisches Labor, Schlafmediziner) beinhaltet. Diese vier Ebenen stellen unterschiedliche Ebenen von der vollständigen Diagnostik, Ausbildung und wissenschaftlichen Tätigkeit (Ebene 1) bis zum spezialisierten Schlafmediziner ohne Schlaflabor (Ebene 4) dar. Die Versorgung kann vollständig von den Ebenen 1 und 2 erbracht werden. Die Ebenen 3 und 4 stellen Basis-Versorgungsangebote dar. Die Ebenen können einander ergänzen und aufeinander aufbauen. Sofern verfügbar, sollte der Patient die Möglichkeit haben, die schlafmedizinischen Zentren 1 oder 2 unmittelbar aufzusuchen. Diese Zentren sollen jedoch die für den Patienten geeignete und minimal notwendige Diagnostik und Therapie durchführen. Die Vergütung schlafmedizinischer Leistungen sollte nicht allein von der Durchführung der PSG abhängig sein. Vielmehr sollte der schlafmedizinische Arzt die verschiedenen diagnostischen Verfahren (Anamnese, Fragebögen, Apnoescreening, Aktigrafie, Langzeit-EEG, kardiopulmonale PG, PSG, Vigilanztestungen) gezielt einsetzen und die Leistungen entsprechend vergütet werden, auch wenn die Untersuchungen am Ende nicht in einer PSG resultieren.

Angesichts der geringen Erlöse schlafmedizinischer Leistungen in beiden Systemen, der langen Wartezeiten und der fehlenden Verfügbarkeit schlafmedizinischer Angebote fehlt dem Prinzip „ambulant vor stationär“ hier die Grundlage. Es ist sinnvoll, die Sektorgrenzen hier zu überwinden.

Möglichkeiten bieten dazu

- ▶ Kooperationsmodelle zwischen niedergelassenen Ärzten und stationären Einrichtungen (MVZ, Modelle integrierter Versorgung),
- ▶ kontinuierliche Versorgung schlafmedizinischer Erkrankungen durch interdisziplinäre stationäre Kompetenzzentren (z. B. §§ 115b, 116b SGB V),

- ▶ schlafmedizinische Zentren am Krankenhaus oder im niedergelassenen Bereich mit der Erlaubnis zur sektorübergreifenden Tätigkeit.

In Bayern wurde ein Landesvertrag zwischen den Krankenkassen und der Krankenhausgesellschaft geschlossen, in dem Voraussetzungen für die stationäre Behandlungsbedürftigkeit von Patienten mit nächtlichen Atmungsstörungen bei der Durchführung der Polysomnografie geregelt sind und die Abrechnung über die DRG E63Z ermöglicht wird. Alle anderen Fälle in stationären Schlaflaboren sind mit einer Fallpauschale prästationär etwa in Höhe der ambulanten Leistung für eine Nacht abgegolten. Die prästationäre Abrechnung von zwei Nächten (Diagnostik- und Therapienacht) ist mit entsprechender Begründung möglich. Dieses Modell kann Grundlage für die Versorgung in schlafmedizinischen Zentren sein.

Eine sektorübergreifende Qualitätssicherung in schlafmedizinischen Zentren sowohl im Krankenhaus als auch im niedergelassenen Bereich ist notwendig.

Die schlafmedizinischen Einrichtungen gewährleisten einen guten Informationsfluss untereinander. Hierzu zählt insbesondere auch die Bereitstellung von Polygrafie- oder Polysomnografie-daten im European Data Format (EDF), falls von der nachversorgenden schlafmedizinischen Einrichtung benötigt.

Aufgaben des Arztes in Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe-Syndrome



In dem zuvor skizzierten Ablauf von Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe-Syndrome spielt der Arzt eine elementare Rolle. Hierbei sind zunächst verschiedene Stufen der schlafmedizinischen ärztlichen Qualifikation zu unterscheiden. Zu differenzieren sind auf der einen Seite der Hausarzt, der in der Regel die erste ärztliche Kontaktperson der Patienten mit Symptomen schlafbezogener Atmungsstörungen ist, auf der anderen Seite der Facharzt. Der Hausarzt ist oft in der Lage, sehr häufige Schlafstörungen, die nur durch Anamnese erkennbar sind, zu diagnostizieren und zu behandeln (z. B. Restless-Legs-Syndrom, leichte Formen der Insomnien). Die weiterbehandelnden Fachärzte sind in der Regel ein Pneumologe, Neurologe oder Hals-Nasen-Ohrenarzt. Schließlich werden die differenzialdiagnostisch schwierigen Diagnosen und die entsprechende Therapie von Ärzten mit der fachärztlichen Zusatzbezeichnung Schlafmedizin oder dem Qualifikationsnachweis Somnologie der DGSM gestellt bzw. eingeleitet.

Im Folgenden sollen die Tätigkeiten in der Diagnostik und Therapie der SBAS präzisiert werden, die unbedingt vom Arzt durchzuführen und nicht zu delegieren sind. Hierbei sollen die verschiedenen Qualifikationsebenen berücksichtigt werden.

Diagnostik

- ▶ Die erste schlafmedizinische Anamnese, die Erfassung von Risikofaktoren und Begleiterkrankungen wird in der Regel die Aufgabe des Hausarztes sein. Die spezielle schlafmedizinische Anamnese kann zunächst standardisiert, unter Umständen durch Hinzunahme spezieller Fragebögen, von nichtärztlichem Assistenzpersonal aufgenommen werden [60]. Die anamnestiche Angaben des Patienten müssen jedoch in einem persönlichen ärztlichen Gespräch mit dem Patienten gewertet und ggfs. durch weitere Fragen vertieft werden [61]. Dies erfordert meist fachärztliche oder spezielle schlafmedizinische ärztliche Kompetenz [46, 62, 63].

- ▶ Die körperliche Untersuchung obliegt dem Arzt und kann nicht delegiert werden, auch hier ist in speziellen Fragestellungen ein Facharzt, z. B. ein HNO-Arzt, hinzuzuziehen [1].
- ▶ Die Erfassung möglicher Differenzialdiagnosen und die Indikation zur Initiierung weiterführender Diagnostik ist eine elementare, nicht-delegierbare ärztliche Aufgabe.
- ▶ Die Auswertung der PG kann von qualifiziertem nichtärztlichem Personal vorbereitet werden. Die Überprüfung der Auswertung muss jedoch vom Arzt erfolgen. Hierbei sind die Originalkurven persönlich in Augenschein zu nehmen [35,64]. Die Durchführung und Auswertung von Ein- bis Zweikanaluntersuchungen kann durch einen besonders geschulten Hausarzt oder Facharzt erfolgen. Die Schulung sollte in Anlehnung an die BuB-Kurse erfolgen. Die Auswertung der Polygrafien soll in der Regel vom Somnologen, Arzt mit Zusatzbezeichnung Schlafmediziner oder Genehmigung durch die kassenärztliche Vereinigung durchgeführt werden. Die Auswertung der PSG in einem Schlaflabor (im Krankenhaus oder KV-Bereich) kann durch nichtärztliches qualifiziertes Personal vorbereitet werden. Auch hier ist unbedingt ärztlicherseits diese Auswertung anhand der Originaldaten zu supervidieren und ggf. zu korrigieren. Auch hier ist als Qualifikation der Somnologe, Arzt mit Zusatzbezeichnung Schlafmedizin oder die Genehmigung zur Durchführung der Polysomnografie durch die kassenärztliche Vereinigung notwendig.

Therapieeinleitung

- ▶ Die primäre Therapieeinleitung muss in einem Schlaflabor erfolgen. Die ärztliche Verantwortung trägt hierfür der schlafmedizinisch qualifizierte Arzt nach KV, der Arzt mit Zusatzbezeichnung Schlafmedizin oder der Somnologe (DGSM).
- ▶ Im Rahmen der Versorgungsverträge mit den Kostenträgern ist von Situationen berichtet worden, bei denen der Patient beim bloßen Verdacht auf SBAS schon von Hilfsmittel Providern mit einem Therapiegerät versorgt worden ist, bevor die Diagnose definitiv gestellt und die geeignete Therapie vom Schlafmediziner ausgewählt werden konnte. Diese Praxis präjudiziert das Vorliegen einer Erkrankung, was zu Fehl- und Übertherapien führen kann. Sie greift fundamental in die ärztliche Aufgabe der Diagnostik und Behandlung ein, beeinträchtigt differenzialdiagnostische und differenzialtherapeutische Erwägungen. Diese Praxis ist strikt abzulehnen [65].
- ▶ Eine nicht zu delegierende ärztliche Aufgabe bleibt die Überprüfung der Indikation und das Gespräch mit dem Patienten zur Einleitung einer Therapie [66].
- ▶ Die Auswertung der im Schlaflabor durchgeführten PSG kann auch hier von nichtärztlichem qualifiziertem Personal vorbereitet werden. Aufgabe des Schlafmediziners bleibt jedoch die eigenständige Überprüfung dieser Auswertungen unter Berücksichtigung der Originalkurven. Weiterhin ist der Arzt für das Gespräch mit dem Patienten, die Übermittlung der ermittelten Daten und die Information über die einzuleitende Therapie verantwortlich.
- ▶ Nach Einleitung einer Therapie, z.B. einer Positivdruckbehandlung, sind vom Arzt im Patientengespräch Probleme mit der Behandlung und deren mögliche Lösungen zu erörtern. Qualifiziertes, nichtärztliches Personal kann ein Vorgespräch zur Erfassung der wichtigsten Therapieprobleme und der Therapieeffizienz in standardisierter Weise führen und so das ärztliche Gespräch vorbereiten.

- ▶ Die Anpassung der Maske, ihre Kontrolle und die Erklärung der Funktionsweise eines Gerätes kann an qualifiziertes, nicht-ärztliches Personal im Schlaflabor delegiert werden. Die Wirksamkeit von Maske, Interface und Gerät muss jedoch vom Arzt hinterfragt und ggf. persönlich überprüft werden [67]. Die Erstanpassung soll nicht an Mitarbeitende der Hilfsmittelversorgungsunternehmen übertragen werden.
- ▶ Die Schulung des Patienten und falls möglich der Angehörigen gehört zu den zentralen Aufgaben des schlafmedizinischen Zentrums. Zu den Inhalten gehören Kenntnisse über das Krankheitsbild und seine Auswirkungen, Komorbiditäten, Funktionsweise, Modi und Nutzung von Therapiegerät und Interface sowie Nachsorge. Die Schulung kann von nichtärztlichem, speziell geschultem Personal durchgeführt werden.
- ▶ Das schlafmedizinische Zentrum soll zur Erstanpassung, aber auch zur Beseitigung von Problemen im Verlauf eine Maskensprechstunde durch qualifiziertes Personal vorhalten, für die entsprechende Ressourcen zur Verfügung gestellt werden müssen.
- ▶ Die zusätzliche Verordnung eines Warmluftbefeuchters oder einer expiratorischen Druckentlastung oder die Indikation zu einem anderen Überdruckverfahren (z. B. APAP, BPAP, adaptive Servoventilation) obliegt ebenfalls dem schlafmedizinisch qualifizierten Arzt. Sie kann nicht vom nichtärztlichen Personal, insbesondere auch nicht von Mitarbeitern der Hilfsmittelversorgungsfirmen, erfolgen.

Therapiekontrolle

- ▶ Nach primärer Therapieeinleitung in einem Schlaflabor sollten regelmäßige Kontrollen vorgenommen werden (s. o.). Die Erhebung der Anamnese und das Erfragen von Problemen oder Nebenwirkungen der Therapie oder die Besserung der initialen Symptome können z. B. anhand von vorbereiteten Fragebögen von nichtärztlichen Mitarbeitern übernommen werden. Ärztliche Aufgabe bleibt jedoch danach das persönliche Gespräch mit dem Patienten und eine körperliche Untersuchung, die auch mögliche Nebenwirkungen der Maskentherapie (Druckstellen, Konjunktivitis, Ulzera) eruieren sollte. Die Kontrollen des Maskensitzes und das Auslesen des eingesetzten Therapiegerätes können von nichtärztlichem Personal übernommen werden, der Arzt ist jedoch zur Überprüfung der gewonnenen Daten verpflichtet [68].
- ▶ Primäre ärztliche Aufgabe bleibt die Indikationsstellung zur weiteren Diagnostik bei noch vorhandenen Beschwerden, bei geringer Adhärenz oder anderweitigen Problemen mit der eingeleiteten Therapie.
- ▶ Sollten im Rahmen der Therapiekontrolle eine weitere PG oder PSG erforderlich sein, so wird diese vom schlafmedizinisch qualifizierten Arzt durchgeführt werden. Die primäre ärztliche Aufgabe besteht auch hier in der persönlichen Überprüfung der Auswertung durch in Augenscheinnahme der Originalkurven.
- ▶ Die Indikation zur Fortsetzung oder zur Änderung der primär eingeleiteten Therapie obliegt ebenfalls dem Arzt, hier in der Regel dem schlafmedizinisch qualifizierten Arzt. Es darf kein Therapieabbruch wegen unzureichender Nutzung der eingeleiteten Therapie ohne ärztlichen Kontakt akzeptiert werden.
- ▶ In der längerfristigen Betreuung kann es notwendig werden, eine Anpassung von Nasen- und Nasen-Mundmasken durchzuführen. In diesen Prozess kann geschultes Personal einer Hilfsmittelfirma eingebunden sein. Eine Umversorgung der im Schlaflabor unter o.g. Bedingungen gefundenen Maske ist

nur bei vom Patienten geklagten Problemen und nach individueller Neuanpassung (auch bei konventionellen Masken) sinnvoll. Es muss sichergestellt sein, dass der betreuende schlafmedizinisch qualifizierte Arzt über die Intervention informiert wird. Eine Umversorgung von Nasenmaske auf Nasen-Mundmaske oder vice versa bedarf der Kontrolle durch einen schlafmedizinisch qualifizierten Arzt [69].

- ▶ Beratung in medizinischen Fragen, z.B. zu Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie, ist ärztliche Aufgabe. Mitarbeitende von Hilfsmittelversorgungsfirmen sollen diesbezüglich auf das schlafmedizinische Zentrum oder die betreuenden Ärzte verweisen. Erhalten sie Kenntnis über Veränderungen beim Patienten oder seiner Therapie, sollen diese umgehend dem schlafmedizinischen Zentrum oder den betreuenden Ärzten mitgeteilt werden. Diese haben zu prüfen, ob eine Wiedervorstellung des Patienten in der Praxis oder im schlafmedizinischen Zentrum notwendig ist.

Rolle des Hausarztes in Diagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen

Der Hausarzt hat eine zentrale Rolle in der Diagnostik der SBAS.

- ▶ Er ist meist der erste, bei dem sich der Patient mit typischen oder untypischen Symptomen von SBAS vorstellt.
- ▶ Der Hausarzt kann mit einfachen Methoden (strukturierte Anamnese, ESS; gebräuchliche Komorbiditäten) das Maß der Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen obstruktiver schlafbezogener Atmungsstörungen ermitteln. Darüber hinaus hat der Hausarzt eine wesentliche Rolle bei der Fallfindung asymptomatischer Patienten mit relevanten Risikokonstellationen oder Komorbiditäten (kardiovaskuläre, renale Erkrankungen, chronische Opiattherapie). Aufgrund der ungünstigeren Prognose ist die aktive Suche nach dem Vorliegen von SBAS aus individuellen klinischen, aber auch sozioökonomischen Aspekten sinnvoll (s. o. Screening).
- ▶ Schließlich kann er in der Nachbetreuung zwischen den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen beim schlafmedizinisch qualifizierten Arzt neu aufgetretene Symptome, Adhärenzprobleme oder Nebenwirkungen wahrnehmen und eine vorgezogene spezialisierte Untersuchung und Therapieanpassung anbahnen.

International werden Modelle diskutiert, den Hausarzt in Diagnostik und Therapie einzubinden. Diese Modelle sehen klar definierte Voraussetzungen vor:

- a) Eine spezielle Schulung zu SBAS, insbesondere zur Erkennung der typischen oder untypischen Symptomatik, internistischen, neurologischen oder pharmakologischen Risikosituationen, und zur Therapieadhärenz. Die Schulung des Hausarztes kann in Anlehnung an die BUB-Kurse durchgeführt werden.
- b) Einbindung spezialisierter Assistenzmitarbeiterinnen/-mitarbeiter (medizinische Fachangestellte, ambulante Pflegedienste, Gemeindeschwester), wenn diese über entsprechende Zusatzkenntnisse verfügen und eine ärztliche Praxis mit Spezialkenntnissen nicht zur Verfügung steht.
- c) Bereitstellung finanzieller Ressourcen zur Erbringung der Zusatzleistungen.

Eine dem Hausarzt ähnliche Rolle können auch Mediziner anderer Disziplinen einnehmen, die zwar nicht als spezialisierte Schlafmediziner tätig sind, jedoch Kontakt zu entsprechenden Patienten haben (z.B. Kardiologen, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen, Nephrologen, Zahnmediziner).

Rolle der Hilfsmittelversorgungsfirmen (Provider)

In der Betreuung von Patienten mit SBAS ist eine enge Zusammenarbeit von Ärzten und Hilfsmittelversorgungsfirmen notwendig. Zentrale Bedeutung hat dabei eine gute Kommunikation mit dem Patienten und zwischen den Betreuenden. Insbesondere vor dem Hintergrund der Versorgungsverträge und gesundheitsökonomischer Veränderungen ist es notwendig, die Aufgaben der Beteiligten zu definieren. Dies hat rechtliche Relevanz, beeinflusst aber auch die Vertragskonstellationen zwischen Firmen und Kostenträgern sowie die Kostenkalkulation im DRG-System und im kassenärztlichen Bereich. Die ärztliche Rolle wurde zuvor beschrieben. Den Hilfsmittelversorgungsfirmen kommen folgende Aufgaben in der Betreuung des Patienten zu:

- ▶ Geräte- und Zubehörauslieferung.
- ▶ Geräteeinweisung und -schulung gemäß Medizinproduktegesetz bei den Mitarbeitern der Schlaflabore als Voraussetzung zur Therapieeinstellung und -beratung.
- ▶ Individuelle Geräteeinstellung auf Basis der Verordnung durch den schlafmedizinisch qualifizierten Arzt.
- ▶ Geräte- und Zubehöreinweisung des Patienten anhand der Gebrauchsanweisung und der Vorgaben des Arztes.
- ▶ Beratung des Patienten im Hinblick auf medizintechnisch sinnvolles Zubehör für die Therapiegeräte (z.B. Gleichspannungsversorgung, Heizschläuche etc.).
- ▶ Schulung von Angehörigen und Pflegekräften im Umgang mit dem Therapiesystem.
- ▶ Einweisung in die Aufbereitung und Pflege der Maske.
- ▶ 24-Stunden-Notdienst für telefonische technische Hilfestellung.
- ▶ Medizintechnische Beratung des Patienten im Hinblick auf Mobilität, Reisen und Urlaub.
- ▶ Auslesen des Gerätespeichers der Therapiegeräte zur Weitergabe an den schlafmedizinisch qualifizierten Arzt, soweit dies datenschutzrechtlich möglich ist.
- ▶ Medizintechnische Beratung, Lieferung und Einweisung bei Kombinationsversorgungen mit Sauerstoff.
- ▶ Einbindung in die Adaptation von Masken im Langzeitverlauf, nicht in der Erstversorgung. Es muss sichergestellt sein, dass das schlafmedizinische Zentrum über die Intervention informiert wird. Eine Umversorgung von Nasenmaske auf Nasen-Mundmaske oder vice versa bedarf der Aufsicht durch einen schlafmedizinisch qualifizierten Arzt.
- ▶ Häusliche Betreuung in technischen Fragen in den ersten Therapietagen bei befürchteten Anwendungsproblemen.

Rolle der Telemedizin

In den letzten Jahren wird über Möglichkeiten des Einsatzes der Telemedizin (Primärdiagnostik und Nachsorge) bei Patienten mit SBAS diskutiert [70, 71]. Modelle wurden sowohl für die Primärdiagnostik als auch die Nachsorge vorgestellt. Die wissenschaftlichen Untersuchungen wurden in der Regel in Regionen durchgeführt, in denen der unmittelbare Zugang zu einer ärztlichen Praxis oder Klinik des entsprechenden Fachgebietes nicht möglich war. In der Diagnostik wurden PG oder PSG von spezialisierten Fachkräften vor Ort angelegt, die Daten zu einem zentralen schlafmedizinischen Zentrum übermittelt und über Videokonferenz der Arzt-Patienten-Kontakt hergestellt [72–76]. In der Nachkontrolle wurden Daten per Modem aus den Therapiegeräten ausgelesen. Diese Daten wurden durch die Erfassung persön-

licher Daten ergänzt, z.B. mittels web-basierter Fragebögen sowie durch telefonische Arzt-Patienten-Kontakte [77–80].

Die beschriebenen Situationen sind derzeit auf deutsche Verhältnisse nicht übertragbar. Zum einen müssen wesentlich geringere Entfernungen überwunden werden, um einen schlafmedizinisch spezialisierten Arzt in Praxis oder Klinik zu erreichen. Zum anderen stellt das deutsche Gesundheitswesen derzeit keine Ressourcen für die umfassende und eingehende Betreuung eines Patienten auf telemedizinischem Wege zur Verfügung. Der Zeitaufwand bei der Erhebung, Auswertung und Interpretation der Daten sowie der Arzt-Patienten-Kontakt unterscheiden sich jedoch nicht wesentlich vom direkten Kontakt in Praxis oder Klinik. Es ist denkbar, dass telemedizinische Möglichkeiten von den oben beschriebenen schlafmedizinischen Zentren in der Zukunft genutzt werden, wenn dafür adäquate Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. Sie können Bausteine in einer Gesamtbetreuung des Patienten sein. Eine Zersplitterung der Patientendaten zwischen Hausarzt, Zentrum, Hilfsmittelversorgungsfirma und Kostenträger muss jedoch vermieden werden. Alle Patientendaten müssen beim schlafmedizinischen Zentrum zusammenlaufen und gewertet werden.

Eine Übertragung der telemedizinischen Betreuung auf Dritte, z.B. Hilfsmittelversorgungsfirmen, kann derzeit nicht unterstützt werden. Zwar könnten diese Daten aus Therapiegeräten (bspw. Nutzung, Leckage) auslesen. Die medizinische Interpretation und die daraus resultierenden Behandlungskonsequenzen (insbesondere Veränderungen an der Geräteeinstellung, Maske und Interface) für den Patienten sind jedoch ärztliche Aufgaben. Letztlich sind zahlreiche Fragen der sicheren Datenübermittlung, der Bereitstellung technischer Einrichtungen und des Datenschutzes ungeklärt.

Minimalanforderungen an Therapiegeräte

Die apparative Therapie ist bei Patienten mit SBAS die Therapie der ersten Wahl und wird von den Krankenkassen übernommen. Unter dem Kostendruck ist eine Kostenoptimierung notwendig, jedoch muss im Rahmen der Optimierung auf die minimal notwendige Qualität der Therapie geachtet werden. Daher werden im Folgenden die essenziellen Qualitätskriterien für PAP-Therapiegeräte zusammengefasst. Insbesondere bei Anschluss- und Umversorgungen mit einem eventuellen Gerätewechsel ist darauf zu achten, dass die vorgegebenen Standards eingehalten werden. Die Anzahl der bereits stattgehabten Aufbereitungszyklen sollte in einem Gerätepass angegeben und eine eventuelle Beschränkung der Wiederverwendbarkeit der PAP-Therapiegeräte müssen gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) durch den Hersteller festgelegt werden.

Geräte zur Anwendung von kontinuierlich positivem Überdruck (CPAP)

Bisher stehen dem Arzt und Patienten die schon länger in den Normen (DINEN 17510-1: 2009–07, ab 2014 IEC/DIS 80601-2-70) geforderten Daten nicht zur Verfügung [81, 82].

► Gefordert ist eine hohe Druckgenauigkeit, d.h. eine Übereinstimmung zwischen am Gerät angegebenen Druck und dem tatsächlich applizierten Druck. Fehlende Genauigkeit führt bei Übertragung der im Schlaflabor ermittelten Daten auf das Heimtherapiegerät zu einem inadäquat hohen oder einem zu niederen und damit ineffektiven Druck.

- Die Verträglichkeit der Therapie und damit die Akzeptanz beim Patienten hängen auch von der Druckstabilität innerhalb eines einzelnen Atemzugs ab.
- Eine antizyklische Druckversorgung, d.h. höherer Expirationsdruck im Vergleich zum Inspirationsdruck, erhöht die Atemarbeit [83]. Gerade bei diesem Parameter wird eine hohe Langzeitstabilität des angewandten Drucks gefordert [84].
- Die Abweichung des dynamischen Druckes vom eingestellten Druck sollte bei möglichst $\pm 0,3$ hPa liegen. Diese Druckstabilität sollte bei verschiedenen Drücken (auch im oberen Drittel der Druckspanne des Gerätes) und Atemfrequenzen gewährleistet sein.
- Die Qualität der Drucktherapie wird weiterhin charakterisiert durch die maximale Durchflussrate, die durch das Gerät erreicht wird. Hier soll auch ein konkreter Wert angegeben werden. Dabei sollte der Fluss angegeben werden, bei dem der Druck um 1 hPa abfällt (DINEN ISO 80601-2-70) [82].

Die Verträglichkeit der Therapie wird auch durch den Schalldruckpegel, den die Geräte verursachen, beeinflusst.

- Dieser sollte bestimmt und angegeben werden.
- Der Schalldruckpegel soll auch über die Zeit stabil bleiben und 30 dB nicht überschreiten (Prüfmethode 14-3-03/2007 MDS-Hi).

Transparenz wird dadurch erreicht, dass den Geräten die genannten Kriterien in der Form eines schriftlichen Dokuments bei der Auslieferung beigelegt sind.

Soll auf Veranlassung des Kostenträgers eine Umversorgung von einem auf ein anderes CPAP-Gerät erfolgen, soll dies möglichst mit einem baugleichen Gerät geschehen. Anderenfalls ist eine zeitnahe Nachuntersuchung im Hinblick auf Symptomatologie und Beseitigung der Atmungsstörungen (PG) durch einen Schlafmediziner notwendig.

CPAP-Geräte mit expiratorischer Druckabsenkung

Hier gelten die bereits bei den CPAP-Geräten genannten Aspekte. Aufgrund der verschiedenen in den Geräten umgesetzten Algorithmen können diese Geräte jedoch nicht beliebig untereinander getauscht werden. Bei vielen Patienten, die sich ohne eine solche Ausatemerleichterung nicht an die Therapie adaptieren lassen, ist ein Austausch (also Um- oder Anschlussversorgung auf ein Gerät eines anderen Herstellers) nicht ohne Überprüfung im Schlaflabor möglich.

Geräte zur Anwendung von BPAP

Die Qualitätsmerkmale für Geräte zur BPAP-Versorgung (BPAP-S (spontaneous), -ST (spontaneous-timed), -T (timed), automatisches BPAP) entsprechen im Wesentlichen den Qualitätsmerkmalen der Geräte für CPAP.

- Es bestehen jedoch neben dem absoluten Druck und der Druckstabilität noch weitere Merkmale (Trigger, Inspirationszeit, Expirationszeit), die kontrolliert und mit ihren möglichen Abweichungen beschrieben werden sollen.
- Die Grenzwerte zum Umschalten von Inspiration auf Expiration und umgekehrt müssen festliegen und zeitlich stabil bleiben.
- Das Zeitverhalten bei Geräten im T-Modus muss wie eingestellt bleiben und darf sich nicht über einen längeren Zeitraum hinweg ändern.

Druckkonstanz, Druckaufbau und Trigger der verschiedenen Druckatmungsgeneratoren sind nicht vergleichbar. Somit ist eine Umversorgung nur nach Neutitration im Schlaflabor unter PSG-Kontrolle möglich.

Geräte zur Anwendung von automatisch variierendem Positivdruck (APAP)

Die Qualitätsmerkmale für APAP-Geräte sind komplizierter, da diese den Druck nach dem Bedarf des Patienten verändern. Hierzu gibt es bereits technische Testverfahren, die jedoch noch nicht in Normen festgehalten sind, da die Druckregelungsverfahren sehr verschieden reagieren. Die Druck-Regelung der APAP-Geräte ist von Hersteller zu Hersteller verschieden [85–86]. Bei Patienten, die ein solches APAP-Gerät benötigen, ist ein Austausch eines Druckregelungsverfahrens durch ein anderes (also Austausch eines Gerätes durch eines mit einem anderen Druckregelungsverfahren eines anderen Herstellers oder auch eines anderen Typs) nicht ohne Überprüfung im Schlaflabor (eine Neutitration) möglich.

Generelle Qualitätsmerkmale, wie sie für das CPAP vorgesehen sind, sollten ebenfalls für APAP gelten. So sollten der angezeigte Druck und die eingestellten Druckwerte den tatsächlichen Druckwerten entsprechen. Eine Langzeit-Stabilität der eingestellten Parameter muss gewährleistet sein.

Geräte zur Anwendung von adaptiver Servoventilation (ASV)

Die Qualitätsmerkmale für die adaptive Servoventilation sind noch nicht festgelegt. Da diese Geräte überwiegend bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen oder anderen internistischen Komorbiditäten eingesetzt werden [87], ist besonders eine Stabilität der eingestellten Parameter wichtig. Ebenso ist die Langzeitstabilität der eingestellten Parameter wichtig. Bezogen auf diese Merkmale sollen ASV-Geräte mindestens den Anforderungen an CPAP-Geräte entsprechen.

Bezogen auf die Druckregelung unterscheiden sich die ASV-Geräte der verschiedenen Hersteller und die verschiedenen Typen ganz wesentlich [88,89]. Hier gilt wie bei den APAP-Geräten, dass eine Umversorgung mit einem Hersteller- oder Typwechsel nur mit einer Neutitration im Schlaflabor unter PSG-Kontrolle möglich ist. Häufig ist sogar das nicht möglich. Bei den betroffenen Patienten wurden häufig im Schlaflabor bereits unterschiedliche ASV-Geräte bei der Titration erprobt und das ASV-Gerät mit dem Druckregelungsverfahren verschrieben, welches die höchste Effektivität und Adhärenz beim Patienten zeigt. Eine Änderung zieht hier häufig einen Verlust der Adhärenz und damit einen Verlust der effektiven Therapie nach sich.

Formate für Therapiestunden- und Nutzungsdaten

Die PAP-Therapiegeräte zeichnen heute die Nutzungsdauer durch den Patienten auf. Es wird dabei die effektive Nutzungsdauer und nicht allein eine Betriebsstundenzahl aufgezeichnet. Eine Betriebsstundenzahl ohne Erfassung der effektiven Nutzung ist nicht ausreichend. Da der Therapieeffekt direkt von der Nutzungsdauer abhängt, kommt der Beurteilung der Dauer der Therapieanwendung durch den Patienten große Bedeutung zu [90]. In den Geräten werden unterschiedliche Dateiformate für die Kerndaten verwendet. Auch die Auslesung erfolgt durch unterschiedliche Techniken, sodass nur ein definierter Transferweg aus den Geräten mit einem vom Hersteller unabhängigen Auslesemodus einer qualitativ ausreichenden Versorgung dient. Ein einheitliches Datenübertragungsformat und eine einheitliche Datenschnittstelle (Kabel und Hardware) zur lesenden Software sollte hierfür entwickelt werden, damit die Nutzungsdaten unabhängig vom Gerätehersteller und Gerätetyp ausgelesen und dokumentiert werden können. Die Nutzungsdaten sollen auch

Leckage-Daten umfassen, um hier gegebenenfalls korrigierend eingreifen zu können.

Normierung der Fernbedienung

Die aktuelle Situation ist dadurch gekennzeichnet, dass die für die Therapieeinstellung erforderlichen Geräte zur Fernsteuerung (Titration) mit unterschiedlichen Konfigurationen realisiert wurden. Die unterschiedlichen Anschlüsse und Stromversorgungen sowie Netzwerkkonfigurationen sollten durch eine vereinheitlichte technische Norm für den Datentransfer vereinheitlicht werden. Auch hier ist eine einheitliche Datenschnittstelle erwünscht.

Konsequenzen

Die hier aufgeführten Qualitätsstandards sind damit in der schlafmedizinischen Alltagssituation heute noch keineswegs gewährleistet. Dies führt zu fehlerhaften Einstellungen und zur Versorgung mit Geräten, die den heutigen möglichen Standards nicht entsprechen.

Aufgrund der ausgesprochen restriktiven Handhabung der Finanzierung der Beatmungsgeräte mit Ausschreibungen zugunsten der billigsten und nicht der wirtschaftlichsten Anbieter besteht die Gefahr, dass die Qualität der vertraglich vorgegebenen Geräte weiter abnimmt. Insbesondere besteht die Gefahr, dass ein ursprünglich gut für den Patienten eingestelltes Gerät bei einer Anschluss- oder Umversorgung nicht mehr den gleichen Druck und die gleiche Druckstabilität liefert.

Ausschreibungen und Versorgungsverträge

▼ In den letzten Monaten und Jahren haben einzelne Kostenträger Ausschreibungen zur Versorgung mit Positivdruckgeräten und Zubehör, einschließlich der Masken und des Interface, durchgeführt und auf dieser Basis Verträge mit Hilfsmittelversorgungsfirmen abgeschlossen. Auf der Basis des EU-Rechts wurden diese Verträge zwischen den Krankenkassen und den medizintechnischen Versorgern geschlossen. Eine Anhörung der von diesen Verträgen Betroffenen, also der Patienten und der schlafmedizinisch tätigen Ärzte, ist nicht vorgesehen und rechtlich nicht erforderlich. Eine Hinzuziehung wäre jedoch sinnvoll gewesen, um die Sachkenntnis und Kompetenz der Ausführenden zu nutzen. Etliche der uns aufgefallenen und unten aufgeführten Probleme hätten im Vorfeld geklärt werden können. Für die Zukunft ist zu wünschen, dass seitens der politischen Institutionen eine Mitwirkung aller Beteiligten vorgeschrieben wird.

Im Einzelnen handelt es sich um folgende Punkte:

- Der Patient wird im Schlaflabor auf ein Therapiegerät eingestellt, der notwendige Therapiedruck wird individuell mit diesem Gerät titriert, um die effektive Beseitigung der respiratorischen Störungen mit dem niedrigst möglichen Druck sicherzustellen und eine inadäquate Therapie zu vermeiden (Gefahr der Entwicklung therapieinduzierter CSA). Der so ermittelte Druckwert kann nicht ohne Weiteres auf einen anderen Gerätetyp übertragen werden. Eine Umstellung von einem APAP-, BPAP-, ASV-Gerät auf ein anderes ist nur unter Neueinleitung im Schlaflabor möglich. Soll eine Umstellung von einem CPAP-Gerät auf ein anderes erfolgen, ist dies zeitnah von einem Schlafmediziner zu überprüfen.

- ▶ Wesentlicher Bestandteil der Therapie ist die Maske, deren optimaler Sitz entscheidend zur Vermeidung von Komplikationen und Nebenwirkungen und zur Langzeitanwendung beiträgt [91].
- ▶ Eine Entlassung des Patienten ohne Versorgung mit individuell gefundener Maske und bestmöglich eingestelltem Gerät ist medizinisch nicht sinnvoll.
- ▶ Jede Zeitunterbrechung zwischen Einleitung im Schlaflabor und Versorgung muss als Hindernis der Langzeit-Adhärenz angesehen und daher vermieden werden. Die alleinige Übermittlung technischer Daten an einen Kostenträger oder an Hilfsmittelversorgungsfirmen (Therapiedruck, Gerätegruppe, Produktart) tragen der in hohem Maß individualisierten Versorgung und Betreuung nicht Rechnung und sind daher medizinisch nicht sinnvoll.
- ▶ Die Betreuung des Patienten mit SBAS beinhaltet ein hohes Maß an medizinischer Information, Schulung, situations- und personenspezifischer Aktion und Reaktion [41,92,93]. Diese Aufgaben können nicht an Personen übertragen werden, die nicht zum Schlaflabor oder Team des betreuenden Arztes gehören. Verträge, die diese Leistungen an Hilfsmittelversorger binden, sind daher medizinisch nicht sinnvoll.

§33 SGB V hebt den individuellen Einzelfall hervor, und der Gesetzgeber führt an anderer Stelle (§ 127 SGB V) und in der Gesetzeskommentierung aus, dass Ausschreibungen bei starkem Einzelfallbezug nicht möglich sind. Dies ist bei der Therapie von SBAS gegeben. Die Betreuung des Schlafapnoe-Patienten ist nicht standardisierbar (individuelle Maskenanpassung, Auswahl und Adaptation des Gerätes), beinhaltet einen hohen Anteil an personenbezogenen Dienstleistungen (Information, Schulung, individuelle Therapieanpassung, Reaktion auf Therapieprobleme mit Maske und Gerät, Motivation zur Erhaltung der Therapieadhärenz) und ist übergreifend (Schlaflabor, Schlafmediziner, Hausarzt, Hilfsmittelversorger). Eine ineffektive Therapie oder der Behandlungsabbruch stellt ein gesundheitliches Risiko sowohl kurz- als auch langfristig dar (Unfallrisiko, kardiovaskuläre Konsequenzen). Die mangelnde Adhärenz verursacht durch die Folgeerkrankungen erhebliche Kosten im Gesundheitswesen. Damit sind Ausschreibungen für die Versorgung beim Schlafapnoe-Syndrom ungeeignet [94]. Auch bei der Gestaltung anderer Vertragsformen sind die in diesem Papier dargelegten Grundsätze zu berücksichtigen.

Institute

- ¹ Krankenhaus Bethanien gGmbH, Institut für Pneumologie an der Universität Witten/Herdecke, Solingen
- ² Praxis für Innere Medizin, Pneumologie, Allergologie und Schlafmedizin, Reinbek
- ³ Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Regensburg
- ⁴ Krankenhaus der Augustinerinnen, Köln
- ⁵ HELIOS Klinik Hagen-Ambrock, Hagen
- ⁶ Charité-Universitätsmedizin Berlin, Schlafmedizinisches Zentrum, Berlin
- ⁷ HELIOS Klinikum Wuppertal
- ⁸ Hephata-Klinik, Schwalmstadt

Literatur

- 1 Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). S3-Leitlinie: Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen. 2009
- 2 Lee W, Nagubadi S, Kryger MH et al. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: a Population-based Perspective. *Expert Rev Respir Med* 2008; 2: 349–364
- 3 Somers VK, White DP, Amin R et al. Sleep apnea and cardiovascular disease: an American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Scientific Statement from the American Heart Association Council for High Blood Pressure Research Professional Education

- Committee, Council on Clinical Cardiology, Stroke Council, and Council On Cardiovascular Nursing. In collaboration with the National Heart, Lung, and Blood Institute National Center on Sleep Disorders Research (National Institutes of Health); *Circulation* 2008; 118: 1080–1111
- 4 Teran-Santos J, Jimenez-Gomez A, Cordero-Guevara J. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. Cooperative Group Burgos-Santander. *N Engl J Med* 1999; 340: 847–851
- 5 Giles TL, Lasserson TJ, Smith BJ et al. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; CD001106.
- 6 Engleman HM, Martin SE, Deary IJ et al. Effect of continuous positive airway pressure treatment on daytime function in sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Lancet* 1994; 343: 572–575
- 7 Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA et al. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; 187: 879–887
- 8 Windisch W, Walterspercher S, Siemon K et al. Guidelines for non-invasive and invasive mechanical ventilation for treatment of chronic respiratory failure. *Pneumologie* 2010; 64: 640–652
- 9 Sharma BK, Bakker JP, McSharry DG et al. Adaptive servoventilation for treatment of sleep-disordered breathing in heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Chest* 2012; 142: 1211–1221
- 10 Ip S, D'Ambrosio C, Patel K et al. Auto-titrating versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review with meta-analyses. *Systematic reviews* 2012; 1: 20
- 11 Parati G, Lombardi C, Hedner J et al. Position paper on the management of patients with obstructive sleep apnea and hypertension: joint recommendations by the European Society of Hypertension, by the European Respiratory Society and by the members of European COST (COoperation in Scientific and Technological research) ACTION B26 on obstructive sleep apnea. *J Hypertens* 2012; 30: 633–646
- 12 Calhoun DA, Jones D, Textor S et al. Resistant hypertension: diagnosis, evaluation, and treatment. A scientific statement from the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research. *Hypertension* 2008; 51: 1403–1419
- 13 Bayerische Krankenhausgesellschaft e.V. Vereinbarung nach §115a Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V über die Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen bei Erwachsenen. 2012: Available from: http://www.bkg-online.de/media/file/11339.Schlaflabor_Vereinbarung_unterschrieben.pdf
- 14 Consens FB, Chervin RD, Koeppel RA et al. Validation of a polysomnographic score for REM sleep behavior disorder. *Sleep* 2005; 28: 993–997
- 15 Santos-Silva R, Sartori DE, Truksinas V et al. Validation of a portable monitoring system for the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep* 2009; 32: 629–636
- 16 Dingli K, Coleman EL, Vennelle M et al. Evaluation of a portable device for diagnosing the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Eur Respir J* 2003; 21: 253–259
- 17 Garcia-Diaz E, Quintana-Gallego E, Ruiz A et al. Respiratory polygraphy with actigraphy in the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. *Chest* 2007; 131: 725–732
- 18 Masa JF, Corral J, Pereira R et al. Effectiveness of sequential automatic-manual home respiratory polygraphy scoring. *Eur Respir J* 2013; 41: 879–887
- 19 Berry RB, Hill G, Thompson L et al. Portable monitoring and autotitration versus polysomnography for the diagnosis and treatment of sleep apnea. *Sleep* 2008; 31: 1423–1431
- 20 Andreu AL, Chiner E, Sancho-Chust JN et al. Effect of an ambulatory diagnostic and treatment programme in patients with sleep apnoea. *Eur Respir J* 2012; 39: 305–312
- 21 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (früher BUB-Richtlinie) Fassung vom: 17.01.2006 BAnz.. Nr. 48 (s. 1523) vom 09.03.2006. Letzte Änderung: 18.04.2013 BAnz AT 07.11.2013 B3. In Kraft getreten am: 08.11.2013 Hier relevant Anlage I, Teil 3, (2013)
- 22 Orth M, Rasche K. CPAP - Steigerung der Compliance. *Neue Sichtweisen und Strategien. Atemw Lungenkrkh* 2012; 38: 465–472
- 23 Schäfer T, Schlafke ME, Westhoff M et al. Zentrale Schlafapnoe – Pathophysiologie, Relevanz und Therapie. *Somnologie* 2008; 12: 190–204
- 24 Schäfer T, Schlafke ME, Westhoff M et al. Zentrale Schlafapnoe. *Pneumologie* 2009; 63: 144–158 quiz 59-62
- 25 Simonds AK. Recent advances in respiratory care for neuromuscular disease. *Chest* 2006; 130: 1879–1886

- 26 Mayer G, Fietze I, Fischer J et al. S3-Leitlinie nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung. *Somnologie* 2009; 13: 4–16
- 27 Orth M, Duchna HW, Kotterba S et al. Langzeit-Compliance der CPAP-Therapie bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom. *Somnologie Somnologie* 2008; 12: 258–269
- 28 Orth M, Rasche K, Westhoff M. Schlafbezogene Hypoventilation bei COPD. *Somnologie* 2012; 16: 171–176
- 29 Morrison AS. Screening in chronic disease. Oxford: University Press 1992
- 30 Spix C, Blettner M. Screening. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109: 385–390
- 31 Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Clinical Epidemiology: the Essentials*. Baltimore: Md: Williams and Wilkins 1996
- 32 Arzt M, Young T, Finn L et al. Sleepiness and sleep in patients with both systolic heart failure and obstructive sleep apnea. *Arch Intern Med* 2006; 166: 1716–1722
- 33 Randerath WJ, Treml M, Priegnitz C et al. Evaluation of a noninvasive algorithm for differentiation of obstructive and central hypopneas. *Sleep* 2013; 36: 363–368
- 34 Fleetham J, Ayas N, Bradley D et al. Canadian Thoracic Society 2011 guideline update: diagnosis and treatment of sleep disordered breathing. *Can Respir J* 2011; 18: 25–47
- 35 Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ et al. Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Deliberations of the Sleep Apnea. *J Clin Sleep Med* 2012; 8: 597–619
- 36 Jennum P, Ibsen R, Kjellberg J. Social consequences of sleep disordered breathing on patients and their partners. A controlled national study. *Eur Respir J* Apr 5 2013 [Epub ahead of print].
- 37 Mokhlesi B. Obesity hypoventilation syndrome: a state-of-the-art review. *Respir Care* 2010; 55: 1347–1362; discussion 63–65
- 38 Mokhlesi B, Kryger MH, Grunstein RR. Assessment and management of patients with obesity hypoventilation syndrome. *Proc Am Thorac Soc* 2008; 5: 218–225
- 39 Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *Portable J Clin Sleep Med* 2007; 3: 737–47
- 40 Mulgrew AT, Fox N, Ayas NT et al. Diagnosis and initial management of obstructive sleep apnea without polysomnography: a randomized validation study. *Ann Intern Med* 2007; 146: 157–166
- 41 Hoy CJ, Vennelle M, Kingshott RN et al. Can intensive support improve continuous positive airway pressure use in patients with the sleep apnea/hypopnea syndrome? *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159: 1096–1100
- 42 Johansson K, Neovius M, Lagerros YT et al. Effect of a very low energy diet on moderate and severe obstructive sleep apnoea in obese men: a randomised controlled trial. *BMJ* 2009; 339: b4609
- 43 Randerath WJ, Verbraecken J, Andreas S et al. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 2011; 37: 1000–1028
- 44 Scherr S, Bennet K, Katz S et al. Definition of an effective oral appliance. *JDSM* 2013 [epub ahead of print]
- 45 Schwarting S, Huebers U, Heise M et al. Position paper on the use of mandibular advancement devices in adults with sleep-related breathing disorders. A position paper of the German Society of Dental Sleep Medicine (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin, DGZS). *Sleep Breath* 2007; 11: 125–126
- 46 Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009; 5: 263–276
- 47 Aurora RN, Casey KR, Kristo D et al. Practice parameters for the surgical modifications of the upper airway for obstructive sleep apnea in adults. *Sleep* 2010; 33: 1408–1413
- 48 Van de Heyning PH, Badr MS, Baskin JZ et al. Implanted upper airway stimulation device for obstructive sleep apnea. *Laryngoscope* 2012; 122: 1626–1633
- 49 Friberg D, Ansved T, Borg K et al. Histological indications of a progressive snorers disease in an upper airway muscle. *Am J Respir Crit Care Med* 1998; 157: 586–593
- 50 Lee SA, Amis TC, Byth K et al. Heavy snoring as a cause of carotid artery atherosclerosis. *Sleep* 2008; 31: 1207–1213
- 51 Dantas DA, Mauad T, Silva LF et al. The extracellular matrix of the lateral pharyngeal wall in obstructive sleep apnea. *Sleep* 2012; 35: 483–490
- 52 Saboisky JP, Butler JE, Gandevia SC et al. Functional role of neural injury in obstructive sleep apnea. *Front Neurol* 2012; 3: 95
- 53 Saboisky JP, Stashuk DW, Hamilton-Wright A et al. Neurogenic changes in the upper airway of patients with obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2012; 185: 322–329
- 54 Stal PS, Johansson B. Abnormal mitochondria organization and oxidative activity in the palate muscles of long-term snorers with obstructive sleep apnea. *Respiration* 2012; 83: 407–417
- 55 Tapia IE, Bandler P, Traylor J et al. Upper airway sensory function in children with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep* 2010; 33: 968–972
- 56 Kushida CA, Chediak A, Berry RB et al. Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 2008; 4: 157–171
- 57 Weaver TE, Kribbs NB, Pack AI et al. Night-to-night variability in CPAP use over the first three months of treatment. *Sleep* 1997; 20: 278–283
- 58 Young LR, Taxin ZH, Norman RG et al. Response to CPAP withdrawal in patients with mild versus severe obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome. *Sleep* 2013; 36: 405–412
- 59 Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). Akkreditierung von Schlaflaboren. 2009: Available from: <http://www.charite.de/dgsm/dgsm/akkreditierung.php?language=german>
- 60 Chung F, Yegneswaran B, Liao P et al. Validation of the Berlin questionnaire and American Society of Anesthesiologists checklist as screening tools for obstructive sleep apnea in surgical patients. *Anesthesiology* 2008; 108: 822–830
- 61 Damiani MF, Quaranta VN, Falcone VA et al. The Epworth Sleepiness Scale: Conventional Self vs Physician Administration. *Chest* 2013; 143: 1569–1575
- 62 Hoffstein V, Szalai JP. Predictive value of clinical features in diagnosing obstructive sleep apnea. *Sleep* 1993; 16: 118–122
- 63 Viner S, Szalai JP, Hoffstein V. Are history and physical examination a good screening test for sleep apnea? *Ann Intern Med* 1991; 115: 356–359
- 64 Redline S, Budhiraja R, Kapur V et al. The scoring of respiratory events in sleep: reliability and validity. *J Clin Sleep Med* 2007; 3: 169–200
- 65 Rühle KH, Randerath W, Sanner B et al. Vergleichende Untersuchungen von Polygraphien in der Ambulanz und Polysomnographien im Schlafzentrum. *Somnologie* 2006; 10: 138–142
- 66 Kushida CA, Littner MR, Hirshkowitz M et al. Practice parameters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders. *Sleep* 2006; 29: 375–380
- 67 Ebben MR, Oyegbile T, Pollak CP. The efficacy of three different mask styles on a PAP titration night. *Sleep Med* 2012; 13: 645–649
- 68 Chesson AL Jr., Berry RB, Pack A. American Academy of Sleep M, American Thoracic S, American College of Chest P. Practice parameters for the use of portable monitoring devices in the investigation of suspected obstructive sleep apnea in adults. *Sleep* 2003; 26: 907–913
- 69 Parthasarathy S, Haynes PL, Budhiraja R et al. A national survey of the effect of sleep medicine specialists and American Academy of Sleep Medicine Accreditation on management of obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 2006; 2: 133–142
- 70 Taylor Y, Eliasson A, Andrada T et al. The role of telemedicine in CPAP compliance for patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath* 2006; 10: 132–138
- 71 Godden DJ, King G. Rational development of telehealth to support primary care respiratory medicine: patient distribution and organisational factors. *Prim Care Respir J* 2011; 20: 415–420
- 72 Cheng CM, Hsu YL, Young CM et al. Development of a portable device for telemonitoring of snoring and obstructive sleep apnea syndrome symptoms. *Telemed J E Health* 2008; 14: 55–68
- 73 Nasu Y, Ashida N, Yamakawa M et al. Automatic identification of apnea through acoustic analysis for at-home screening. *Telemed J E Health* 2011; 17: 467–471
- 74 Bohning N, Zucchini W, Horstmeier O et al. Sensitivity and specificity of telemedicine-based long-term pulse-oximetry in comparison with cardiorespiratory polygraphy and polysomnography in patients with obstructive sleep apnoea syndrome. *Journal of telemedicine and telecare* 2011; 17: 15–19
- 75 Motoi K, Ogawa M, Ueno H et al. A fully automated health-care monitoring at home without attachment of any biological sensors and its clinical evaluation. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2009; 2009: 4323–4326

- 76 Spaulding R, Stevens D, Velasquez SE. Experience with telehealth for sleep monitoring and sleep laboratory management. *Journal of telemedicine and telecare* 2011; 17: 346–349
- 77 Oki Y, Shiomi T, Sasanabe R et al. Multiple cardiovascular risk factors in obstructive sleep apnea syndrome patients and an attempt at lifestyle modification using telemedicine-based education. *Psychiatry Clin Neurosci* 1999; 53: 311–313
- 78 Fox N, Hirsch-Allen AJ, Goodfellow E et al. The impact of a telemedicine monitoring system on positive airway pressure adherence in patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep* 2012; 35: 477–481
- 79 Parikh R, Touvelle MN, Wang H et al. Sleep telemedicine: patient satisfaction and treatment adherence. *Telemed J E Health* 2011; 17: 609–614
- 80 Sparrow D, Aloia M, Demolles DA et al. A telemedicine intervention to improve adherence to continuous positive airway pressure: a randomized controlled trial. *Thorax* 2010; 65: 1061–1066
- 81 International Organization for Standardization. DIN EN 17510-1: 2009-07. 2009
- 82 International Organization for Standardization. International standard draft: IEC/DIS 80601-2-70.
- 83 Louis B, Leroux K, Boucherie M et al. Pressure stability with CPAP devices: A bench evaluation. *Sleep Med* 2010; 11: 96–99
- 84 Bacon JP, Farney RJ, Jensen RL et al. Nasal continuous positive airway pressure devices do not maintain the set pressure dynamically when tested under simulated clinical conditions. *Chest* 2000; 118: 1441–1449
- 85 Farre R, Montserrat JM, Rigau J et al. Response of automatic continuous positive airway pressure devices to different sleep breathing patterns: a bench study. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166: 469–473
- 86 Rigau J, Montserrat JM, Woehrle H et al. Bench model to simulate upper airway obstruction for analyzing automatic continuous positive airway pressure devices. *Chest* 2006; 130: 350–361
- 87 Randerath WJ, Nothofer G, Priegnitz C et al. Long-term auto servo-ventilation or constant positive pressure in heart failure and co-existing central with obstructive sleep apnea. *Chest* 2012; 142: 440–447
- 88 Javaheri S, Goetting MG, Khayat R et al. The performance of two automatic servo-ventilation devices in the treatment of central sleep apnea. *Sleep* 2011; 34: 1693–1698
- 89 Kuzniar TJ, Patel S, Nierodzik CL et al. Comparison of two servo ventilator devices in the treatment of complex sleep apnea. *Sleep Med* 2011; 12: 538–41
- 90 Weaver TE, Maislin G, Dinges DF et al. Relationship between hours of CPAP use and achieving normal levels of sleepiness and daily functioning. *Sleep* 2007; 30: 711–719
- 91 Borel JC, Tamisier R, Dias-Domingos S et al. Type of mask may impact on continuous positive airway pressure adherence in apneic patients. *PLoS One* 2013; 8: e64382
- 92 Richards D, Bartlett DJ, Wong K et al. Increased adherence to CPAP with a group cognitive behavioral treatment intervention: a randomized trial. *Sleep* 2007; 30: 635–640
- 93 Smith I, Nadig V, Lasserson TJ. Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines for adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2009: CD007736
- 94 GKV-Spitzenverband. AGOS – Arbeitsgemeinschaft für Orthopädie. BEH – Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für Behinderte e.V.. Bundesverband der Rehabilitationslehrer/-innen für Blinde und Sehbehinderte e.V.. Bundesverband der Zweithaar-Einzelhändler und zertifizierter Zweithaarpraxen. Bundesverband Medizintechnologie e.V. und seine Mitglieder. et al. Gemeinsame Empfehlung gemäß §127 Abs. 1a SGB V zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen vom 2. Juli 2009 2009: http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/himi_empfehlungen__verlautbarungen/HiMi_Empfehlungen__127_Ausschreibungen.pdf