

Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde,  
Kopf- und Halschirurgie  
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. T. Hoffmann

**Diagnostische Genauigkeit ambulanter Polygraphiegeräte im  
Vergleich zur stationären Polysomnographie im klinischen Alltag**

**DISSERTATION**

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin  
der Medizinischen Fakultät  
der Universität Ulm

Bettina Augenstein  
Pforzheim  
2016

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Jörg Lindemann

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Oliver Adolph

Tag der Promotion: 13.05.2016

**Soli Deo Gloria**

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>III</b>
<b>1. Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Allgemeines	1
1.2 Das obstruktive Schlafapnoesyndrom	3
1.2.1 Epidemiologie	3
1.2.2 Prädisponierende Faktoren	4
1.2.3 Pathogenese	4
1.2.4 Symptomatik	5
1.2.5 Therapie	6
1.2.6 Diagnostik	9
1.3 Fragestellung	15
<b>2. Material und Methoden</b>	<b>17</b>
2.1 Patientenselektion	17
2.2 Patientenkollektiv	18
2.3 Datenerhebung	18
2.4 Polygraphiegeräte und -befunde	20
2.5 Durchführung der Polysomnographie	24
2.6 Statistische Auswertung	27
<b>3. Ergebnisse</b>	<b>28</b>
3.1 Gesamtgruppe	28
3.1.1 Apnoe-Hypopnoe-Index	28
3.1.2 Apnoe-Index	31
3.1.3 Hypopnoe-Index	33
3.1.4 Oxygen-Desaturation-Index	35
3.1.5 Schweregradeinteilung	36
3.1.6 Sensitivität und Spezifität	37
3.2 Einzelanalyse der verschiedenen Polygraphiegeräte	38
3.2.1 Apnoe-Hypopnoe-Index	39
3.2.2 Apnoe-Index	40

---

3.2.3 Hypopnoe-Index	41
3.2.4 Oxygen Desaturation Index	42
3.2.5 Schweregradeinteilung	44
3.2.6 Sensitivität und Spezifität	45
<b>4. Diskussion</b>	<b>47</b>
4.1 Gesamtgruppe	48
4.1.1 Apnoe-Hypopnoe-Index	48
4.1.2 Apnoe-Index	51
4.1.3 Hypopnoe-Index	52
4.1.4 Oxygen Desaturation Index	52
4.1.5 Sensitivität und Spezifität	53
4.2 Einzelanalyse der verschiedenen Polygraphiegeräte	55
4.3 Limitationen der Studie	60
4.4 Schlussfolgerung	61
<b>5. Zusammenfassung</b>	<b>62</b>
<b>6. Literaturverzeichnis</b>	<b>64</b>
<b>7. Danksagung</b>	<b>76</b>
<b>8. Lebenslauf</b>	<b>77</b>

## Abkürzungsverzeichnis

AASM	American Academy of Sleep Medicine
Abb.	Abbildung
AHI	Apnoe-Hypopnoe-Index
AI	Apnoe-Index
APAP	Autotitrating Positive Airway Pressure
BDI	Beck-Depressions-Inventar
BiPAP	Biphasic Positive Airway Pressure
BMI	Body-Mass-Index
BUB-Richtlinien	Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
bzw.	beziehungsweise
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
EEG	Elektroenzephalographie
EKG	Elektrokardiographie
EMG	Elektromyographie
EOG	Elektrookulographie
EPA	Elektronische Patientenakte
ESS	Epworth Sleepiness Scale
Fa.	Firma
g	Gramm
GB	Gigabyte
ggf.	gegebenenfalls
h	Stunde
HI	Hypopnoe-Index
HNO	Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
ICSD-2	International Classification of Sleep Disorders, 2nd edition
kg	Kilogramm
m <sup>2</sup>	Quadratmeter
MB	Megabyte
min	Minuten

---

mm	Millimeter
MVT	Movement Time
n	Fallzahl
O <sub>2</sub>	Sauerstoff
ODI	Oxygen Desaturation Index
OSA	Obstruktive Schlafapnoe
OSAS	Obstruktives Schlafapnoesyndrom
PC	Personal Computer
PG	Polygraphie
PLM	Periodic Limb Movement
PSG	Polysomnographie
REM	Rapid-Eye-Movement
RERA	Respiratory Effort Related Arousal
RFA	Radiofrequenzablation
s	Sekunde
SpO <sub>2</sub>	Sauerstoffsättigung
SPT	Sleep Period Time
Tab.	Tabelle
TIB	Time in Bed
TRT	Total Record Time
TST	Total Sleep Time
UPPP	Uvulopalatopharyngoplastik
UPS	Unterkieferprotrusionsschiene
z.B.	zum Beispiel
σ	Standardabweichung

# 1. Einleitung

## 1.1 Allgemeines

Das klinische Bild einer Schlafstörung kann sehr vielgestaltig sein und geht oftmals einher mit einer Beeinträchtigung der Gesundheit, körperlichen und geistigen Leistungsdefiziten sowie Einschränkungen des beruflichen oder sozialen Lebens. Nach der internationalen Klassifikation von Schlafstörungen ICSD-2 werden insgesamt acht verschiedene Kategorien von Schlafstörungen unterschieden [9]:

- Insomnien
- Schlafbezogene Atmungsstörungen
- Hypersomnien
- Parasomnien
- Andere Schlafstörungen
- Schlafbezogene Bewegungsstörungen
- Isolierte Symptome, Normvarianten, ungelöste Probleme
- Zirkadiane Schlaf-Wach-Rhythmusstörungen

Einen großen Anteil der Schlafstörungen bilden mit einer Prävalenz von 9 % bei Frauen und 24 % bei Männern die schlafbezogenen Atmungsstörungen [98]. Diese wiederum lassen sich in vier Gruppen unterteilen:

- Zentrale Schlafapnoesyndrome
- Obstruktive Schlafapnoesyndrome
- Schlafbezogene Hypoventilations-/Hypoxämiesyndrome
- Andere schlafbezogene Atmungsstörungen

Die häufigste Schlafatmungsstörung unter den 30- bis 60-jährigen ist das bereits vor über 30 Jahren erstmals beschriebene obstruktive Schlafapnoesyndrom [42] mit einer Prävalenz von 2–5 % bei Frauen und 3–7 % bei Männern [66]. Es ist gekennzeichnet durch sich im Schlaf wiederholende Obstruktionen der oberen Atemwege, die zu Atempausen (Apnoen) und anschließenden Weckreaktionen (Arousals) führen und gewöhnlich mit einem Abfall der Sauerstoffsättigung des Blutes einhergehen. Die Betroffenen fallen außerdem meist durch lautes

Schnarchen auf. Das häufige nächtliche Erwachen resultiert in einer gestörten Schlafarchitektur, die sich bei den Patienten in einer stark erhöhten Tagesschläfrigkeit und Einschlafneigung zeigt.

Die klinische Relevanz des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS) zeigt sich vor allem in den zahlreichen daraus resultierenden Folgeerkrankungen. Besonders kardiovaskuläre Erkrankungen wie die arterielle Hypertonie [15, 56, 63, 100], die koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz und Myokardinfarkte [15, 77, 81] sowie zerebrale Ischämien bis hin zum Schlaganfall [6, 54, 95] gehen häufig mit einem OSAS einher. Außerdem kommt es bei den Betroffenen oft zu unspezifischen Beschwerden wie Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen und Reizbarkeit, aber auch zu Libidoverlust und Potenzstörungen [103]. Auch für psychische Erkrankungen, vor allem Depressionen, besteht bei Schlafapnoe-Patienten ein erhöhtes Risiko [78]. Des Weiteren weisen die Erkrankten aufgrund der vermehrten Tagesschläfrigkeit eine erhöhte Unfallneigung im Straßenverkehr auf [96, 37, 85].

Betrachtet man diese hohe Morbidität und Mortalität der OSAS-Patienten, so wird deutlich, dass eine möglichst frühzeitige Diagnostik und Behandlung der Schlafapnoe zwingend erforderlich ist.

Als Goldstandard für die Diagnostik des obstruktiven Schlafapnoesyndroms gilt nach wie vor die unter stationären Bedingungen durchgeführte überwachte kardiorespiratorische Polysomnographie (PSG) [48]. Dem Schlafspezialisten vorbehalten wird die PSG in einem Schlaflabor unter stationären Bedingungen durchgeführt. In ganz Deutschland stehen derzeit nur 314 akkreditierte Schlaflabore zur Verfügung [20]. Somit kommt es für Patienten oft zu langen Wartezeiten. Außerdem ist die PSG personalaufwendig und teuer, weshalb sich Kostenträger günstigere Alternativen wünschen. Bereits 1991 wurde in Deutschland ein Stufenplan für die Diagnostik der Schlafapnoe festgelegt, in dem ambulante Polygraphiegeräte einen festen Stellenwert haben [64].

Nach den aktuell gültigen Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist es möglich bei Patienten mit typischer Symptomatik und typischen pathologischen Polygraphiebefunden eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) einzuleiten ohne eine PSG im Schlaflabor durchzuführen.

Nur bei Patienten mit unklarer Symptomatik und unklarem Polygraphiebefund soll eine zusätzliche PSG durchgeführt werden [13].

Anders dagegen ist hierzu die Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). Die DGSM sieht die ambulante Polygraphie in der Diagnostik des OSAS zwar ebenfalls als wichtigen Bestandteil einer Stufendiagnostik, jedoch ist sie der stationären PSG stets vorgeschaltet und hat ihren Stellenwert im Sinne einer Screeningmethode. Somit kann die ambulante Polygraphie laut der DGSM eine Polysomnographie im Schlaflabor keinesfalls ersetzen [9].

## **1.2 Das obstruktive Schlafapnoesyndrom**

### **1.2.1 Epidemiologie**

Das obstruktive Schlafapnoesyndrom gehört gemäß der internationalen Klassifikation von Schlafstörungen ICSD-2 zur Gruppe der schlafbezogenen Atmungsstörungen [9]. Man unterscheidet die obstruktive Schlafapnoe bei Erwachsenen und die obstruktive Schlafapnoe im Kindesalter. Im Folgenden soll speziell nur auf die OSA beim Erwachsenen eingegangen werden.

Obwohl das OSAS in jedem Lebensalter auftreten kann, zeigt es sich bevorzugt bei den 40- bis 60-Jährigen. Männer sind deutlich häufiger betroffen und machen etwa zwei Drittel der Erkrankten aus [99]. Frauen entwickeln ein OSAS hauptsächlich nach der Menopause [97].

Verschiedene Studien in unterschiedlichen Populationen ergaben eine obstruktive Schlafapnoe mit einem  $AHI > 5/h$  Schlafzeit bei 9–28 % der untersuchten Frauen und bei 24–26 % der untersuchten Männer [99]. Fasst man die Studien zusammen, so kann man davon ausgehen, dass ein  $AHI > 5/h$  Schlafzeit bei jedem fünften Erwachsenen im mittleren Lebensalter vorliegt, während einer von 15 Erwachsenen einen  $AHI > 15/h$  Schlafzeit aufweist [81].

Die Prävalenz eines OSAS mit klinischer Symptomatik beträgt laut der Wisconsin-Studie 4 % bei Männern und 2 % bei Frauen im Alter von 30 bis 60 Jahren [98]. Bei Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems ist die Prävalenz um das Zwei- bis Dreifache gegenüber der Normalbevölkerung erhöht [81].

## 1.2.2 Prädisponierende Faktoren

Der Entstehung des OSAS liegt eine multifaktorielle Genese zugrunde. Grundsätzlich kann jegliche anatomische Besonderheit oder Fehlbildung, die die oberen Luftwege einengt, die Entstehung eines OSAS begünstigen. Somit stellen kraniofaziale Dysplasien wie Mikrognathie oder Retrognathie, Makroglossie und Hypertrophie des weichen Gaumens, der Uvula oder der Tonsillen prädisponierende Faktoren für das Vorliegen eines OSAS dar [66].

Der größte Risikofaktor ist starkes Übergewicht. In zahlreichen Studien wurde ein Zusammenhang zwischen Übergewicht und obstruktiver Schlafapnoe belegt [19, 76, 101].

Eine weitere erhebliche Rolle spielt das Alter. Bereits 1991 berichteten Ancoli-Israel et al. über das Vorliegen eines  $AHI \geq 10/h$  bei 70 % der Männer und 56 % der Frauen zwischen 65 und 99 Jahren [4]. Neuere Studien bestätigen die steigende Prävalenz des OSAS mit zunehmendem Alter [12, 24, 102].

Männliches Geschlecht stellt ebenfalls einen Risikofaktor dar. Gegenüber Frauen haben Männer ein zwei- bis dreifach erhöhtes Risiko ein OSAS zu entwickeln [11, 24, 68].

Ferner gehen die endokrinen Erkrankungen Hypothyreose [60], Akromegalie und das polyzystische Ovarialsyndrom [33, 40] mit der Schlafapnoe einher.

Außerdem gehören auch Alkohol- und Nikotinkonsum sowie die Einnahme von sedierenden Medikamenten, die eine muskelrelaxierende Wirkung aufweisen, zu den begünstigenden Faktoren [34, 45, 72, 75, 88].

Auch genetische Faktoren wurden bereits untersucht und sind in 35 % der genetischen Variabilität an der Pathogenese beteiligt [66].

## 1.2.3 Pathogenese

Pathophysiologisch liegt der obstruktiven Schlafapnoe eine Einengung der oberen Atemwege zugrunde. Dilatierende Muskeln stabilisieren das pharyngeale Weichteilrohr und sorgen für einen ausreichend weiten und stabilen Querschnitt im oberen Luftweg. Bei OSAS-Patienten liegen durch Fehlbildungen oder vermehrtes Weichteilgewebe ein verringerter Querschnitt der Atemwege sowie nachgiebigere

Muskeln vor. Im Schlaf kommt es nun zu einer Abnahme im Tonus der Pharynxmuskulatur, sodass das Weichteilrohr enger wird. Durch diese Verengung nimmt bei der Inspiration der Unterdruck im Oropharynx zu und die nachgiebigen Wände engen das Lumen der Atemwege noch mehr ein bis es schließlich zum kompletten obstruktiven Kollaps kommt und die Apnoe beginnt. Es kommt zu frustranen Anstrengungen der thorakoabdominalen Atemmuskulatur, während die Sauerstoffsättigung des Blutes sinkt, das Kohlendioxid ansteigt und die Herzfrequenz abnimmt. Hypoxie und Hyperkapnie führen über arterielle Chemorezeptoren zu verstärktem Atemantrieb im Hirnstamm sowie zur Aktivierung des sympathischen Nervensystems. Katecholamine werden aus dem Nebennierenmark freigesetzt und bewirken einen Anstieg von Herzfrequenz und Blutdruck und es folgt schließlich eine Weckreaktion, ein sogenanntes Arousal. Der Muskeltonus der pharyngealen Muskeln nimmt daraufhin wieder zu, Luft strömt begleitet von lautem Schnarchen durch die Atemwege in die Lunge ein und beendet den Atemstillstand.

Durch das häufige nächtliche Erwachen wird die physiologische Schlafstruktur gestört und Tiefschlafphasen werden nur noch selten erreicht. Der Schlaf wird nicht mehr als erholsam empfunden und die Patienten sind am Morgen unausgeschlafen [59, 65, 81].

### **1.2.4 Symptomatik**

Das führende klinische Symptom des obstruktiven Schlafapnoesyndroms ist eine ausgeprägte Tagesschläfrigkeit mit Einschlafneigung [9, 42]. Diese gesteigerte Müdigkeit am Tage führt bei den Betroffenen zu Leistungsdefiziten und kann im Laufe der Erkrankung die kognitive Leistungsfähigkeit beeinträchtigen [2, 30, 46], die soziale Kompatibilität negativ beeinflussen und die Lebensqualität im Allgemeinen stark einschränken.

Die Erkrankten leiden an unruhigem Schlaf, nächtlichen Palpitationen, Nykturie, Nachtschweiß, Enuresis, sind am Morgen unausgeschlafen und klagen über morgendliche Kopfschmerzen [42, 53].

Am Tage zeigen sich Erschöpfung, Konzentrations- und Gedächtnisstörungen, Impotenz und Libidoverlust [103] sowie depressive Symptome bis hin zu

Persönlichkeitsveränderungen [78]. Bettpartner berichten in 95 % der Fälle über lautes Schnarchen sowie Atemstillstände mit anschließendem Aufschrecken [53].

### **1.2.5 Therapie**

Die Therapie der obstruktiven Schlafapnoe hängt vom Schweregrad der Erkrankung, den klinischen Symptomen sowie dem klinischen HNO-Befund ab.

Die unterschiedlichen Therapiemöglichkeiten lassen sich einteilen in konservative, apparative und chirurgische Methoden.

#### **Konservative Therapie**

Da Übergewicht den Hauptrisikofaktor für die Entstehung eines OSAS darstellt, sollte bei adipösen Patienten eine Gewichtsreduktion immer Teil der Therapie sein. Young et al. berichten über eine 50%ige Reduktion des AHI nach 10–15%iger Gewichtsreduktion bei männlichen moderat übergewichtigen Patienten [99]. Eine Gewichtsreduktion kann bei milder OSA als alleinige Behandlungsmaßnahme ausreichen, bei mittlerer bis schwerer OSA als ergänzende Maßnahme erfolgen. Einen sicheren Therapieerfolg kann sie jedoch nicht bieten [79].

Das Meiden von Alkohol- und Nikotingenuss, sowie der Einnahme von sedierenden und relaxierenden Medikamenten und das Einhalten eines geregelten und ausreichenden Schlafrhythmus sind zu empfehlen, bisher jedoch nicht ausreichend wissenschaftlich belegt [9].

Eine Pharmakotherapie zur Beseitigung des OSAS wird derzeit nicht empfohlen [52].

#### **Apparative Therapie**

Für alle Schweregrade des OSAS gilt derzeit die kontinuierliche nächtliche Überdruckbeatmung (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) als überlegenes therapeutisches Verfahren [3, 47, 73]. Mit einer primären Erfolgsrate von 98 % ist sie neben der Tracheotomie die erfolgreichste Therapiemaßnahme [38]. In Bezug auf die Lebensqualität bietet die CPAP-Therapie gegenüber der Tracheotomie enorme Vorteile und ist ihr deutlich überlegen.

Seit die CPAP-Beatmung 1981 durch Sullivan erstmals beschrieben wurde [84], konnte kein effektiveres Verfahren zur Beseitigung schlafbezogener Atmungsstörungen entwickelt werden. In etwa 70 % der Fälle nutzen Patienten ihr CPAP-Gerät dauerhaft während 70 % der Nächte über mindestens 4 Stunden [58]. Die Patienten legen in der Nacht eine Nasen- oder Mund-Nasen-Maske an, über die ein konstanter positiver Druck in die Atemwege eingeleitet wird, der die oberen Atemwege offen hält und deren Kollaps verhindert. Durch die CPAP-Behandlung wird die Schlafstruktur verbessert, die Tagesschläfrigkeit verringert und eine Verbesserung der Stimmung und Zunahme der Lebensqualität erreicht [38, 47, 73]. Auch auf die zahlreichen OSAS assoziierten Folgeerkrankungen hat die CPAP-Therapie positive Auswirkungen. Das Unfallrisiko im Straßenverkehr nimmt ab [73, 81], der mittlere Blutdruck und das kardiovaskuläre Risiko werden gesenkt [21, 38]. Wird die CPAP-Maske nicht toleriert oder ein optimaler Therapieerfolg nicht erreicht, so kann als gleichwertige Alternative APAP (Autotitrating Positive Airway Pressure) zum Einsatz kommen. Hierbei wird der jeweils notwendige therapeutische Druck von Atemzug zu Atemzug neu ermittelt und dann appliziert.

Eine weitere Therapieoption stellt BiPAP (Biphasic Positive Airway Pressure) dar, bei der zur Expiration ein niedrigerer Druck angelegt wird, um diese zu erleichtern [47].

Bei Patienten mit leichtem bis mittelgradigem OSAS oder bei Ablehnung oder Versagen einer CPAP-Therapie kann eine Unterkieferprotrusionsschiene (UPS), die vom Zahnmediziner angefertigt wird, zum Einsatz kommen. Der therapeutische Effekt einer UPS ist im Vergleich zur Überdruckbeatmung im Allgemeinen geringer [25, 29], jedoch konnte bei vorselektierten Patienten bei bis zu 65 % der Behandelten mit leichtgradigem OSAS ohne starkes Übergewicht eine Reduktion der respiratorischen Ereignisse um etwa 50 % und beim Vorliegen eines leicht- bis mittelgradigen OSAS bei bis zu 35–40 % eine komplette Remission mit einem  $AHI < 5/h$  erreicht werden [16].

### **Chirurgische Therapie**

Chirurgische Verfahren können grundsätzlich bei allen Schweregraden eines OSAS angewandt werden.

Für eine primäre chirurgische Behandlung sollten jedoch ein AHI von 30/h sowie ein BMI von 30 kg/m<sup>2</sup> nicht überschritten werden [89]. Übersteigen AHI oder BMI diese Werte, so können operative Verfahren nach erfolgloser konservativer oder apparativer Therapie indiziert sein oder unterstützend zu einer anderen primären Therapie eingesetzt werden.

Man unterscheidet hierbei resektive und nicht-resektive Operationsmethoden sowie Osteotomien.

Resektive Verfahren versuchen Obstruktionen oder Behinderungen des Atemflusses in den oberen Luftwegen durch Resektion zu beseitigen. Derzeit von der DGSM empfohlen wird hierunter die Uvulopalatopharyngoplastik (UPPP) ggf. mit Tonsillektomie [9, 89]. Bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger OSA beschreiben Won et al. nach Durchführung einer UPPP eine Reduktion der nächtlichen respiratorischen Ereignisse um 40–50 % [94], wobei eine Abnahme der initialen Wirkung der Operation erfolgen kann [92]. Die alleinige Tonsillektomie bzw. Tonsillotomie ist hauptsächlich bei der Therapie der kindlichen Schlafapnoe von großer Bedeutung, erzielt jedoch auch bei Erwachsenen mit substantieller Tonsillenhypertrophie hohe Erfolgsraten von bis zu 80 % [51, 55, 90].

Unter den nicht-resektiven Verfahren sind vor allem die beiden minimal-invasiven Verfahren Radiofrequenzablation (RFA) und Weichgaumenimplantate von Bedeutung. Beide Verfahren lassen sich unter ambulanten Bedingungen in Lokalanästhesie durchführen und bringen somit ein deutlich geringeres perioperatives Risiko mit sich als die genannten resektiven Verfahren. Für die RFA von Weichgaumen und Zungengrund berichten Farrar et al. in einer Meta-Analyse von einer kurzzeitigen Reduktion der Tagesschläfrigkeit um 31 % und einer langfristigen Reduktion des AHI um 45 % [27]. Weichgaumenimplantate sind in randomisierten Studien der Placebooperation überlegen und können bei der milden OSA empfohlen werden, haben auf den AHI jedoch nur einen geringen Effekt [35, 83].

Liegen anatomische Besonderheiten wie die Lippen-Kiefer-Gaumenspalte oder kraniofaziale Dysplasien wie Mikro- oder Retrognathie vor, so können Osteotomien von Ober- und Unterkiefer durchgeführt werden. Bei strenger Indikationsstellung kann durch Maxillo-Mandibuläre Umstellungsosteomien in 90–100 % der Fälle einer Besserung der Symptomatik erreicht werden [50, 70].

## 1.2.6 Diagnostik

### 1.2.6.1 Stufenschema gemäß den BUB-Richtlinien

Liegt der klinische Verdacht einer schlafbezogenen Atmungsstörung vor, so soll diagnostisch gemäß den aktuell gültigen Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) vom 21.09.2004 nach einem Stufenschema mit insgesamt vier Stufen vorgegangen werden (Tab.1) [13].

**Tab. 1:**

Stufenschema zum diagnostischen Vorgehen bei Verdacht auf eine schlafbezogene Atmungsstörung gemäß den aktuell gültigen Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden [13]

Stufe	Vorgesehene Untersuchungen
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausführliche Anamnese mit Fremdanamnese</li> <li>• Verwendung standardisierter Fragebögen (z.B. Epworth Sleepiness Scale) oder weiterer Testverfahren (z.B. Multipler-Schlaflatenz-Test)</li> </ul>
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Untersuchung</li> <li>• Ausschluss von endokrinologischen Erkrankungen, Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Ventilationsstörungen, neurologischen und psychiatrischen Störungen</li> </ul>
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambulante Polygraphie während einer Schlafdauer von mindestens 6h</li> </ul>
IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überwachte kardiorespiratorische Polysomnographie an 2 Untersuchungs Nächten während einer Schlafdauer von mindestens 6h</li> <li>• Durchführung der Polysomnographie nur dann, wenn durch vorangegangene Untersuchungen keine eindeutige Entscheidung bezüglich einer Therapieeinleitung getroffen werden kann</li> </ul>

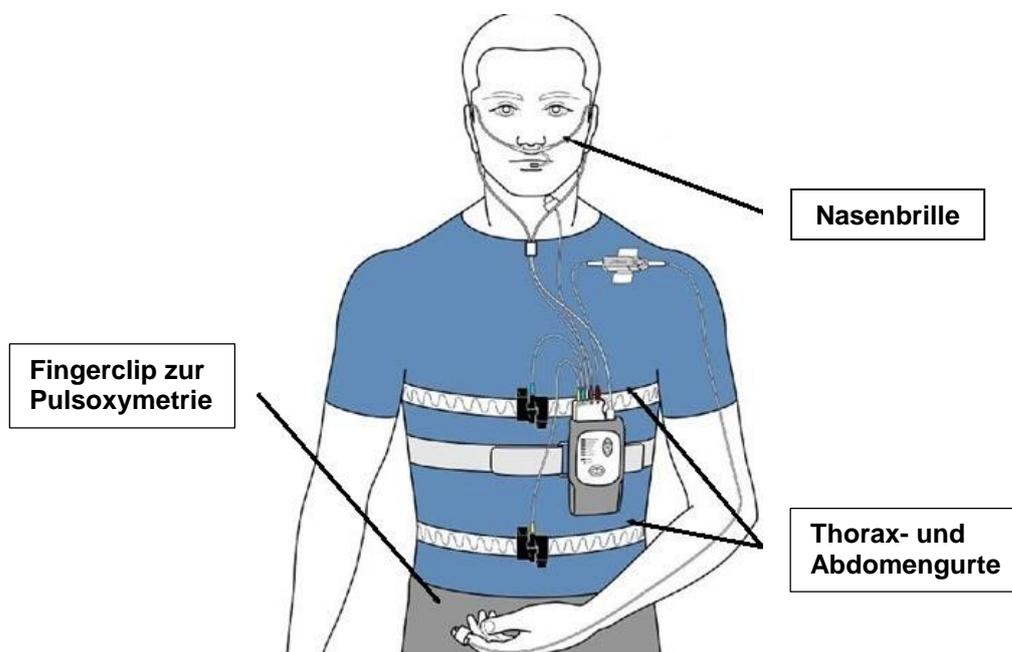
### 1.2.6.2 Die ambulante Polygraphie

Die Indikation zur Polygraphie (PG) wird meist durch einen niedergelassenen HNO-Arzt oder Internisten sowie Pneumologen gestellt. Grundsätzlich kann jeder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ eine Polygraphie durchführen.

Bei Fachärzten mit der Gebietsbezeichnung „Hals-, Nasen-, und Ohrenheilkunde“, „Kinder- und Jugendmedizin“, „Neurologie“, „Psychiatrie und Psychotherapie“, „Innere und Allgemeinmedizin“ oder „Innere Medizin und Pneumologie“ genügt die Teilnahme an einer entsprechenden Weiterbildung. In jedem Falle muss eine fachliche Befähigung nachgewiesen und eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung eingeholt werden [44].

Durch geschultes Fachpersonal erhält der Patient eine ausführliche Einweisung in die Anbringung und Handhabung des verwendeten Polygraphiesystems, welches er dann zu Hause selbstständig anlegt.

Abbildung 1 zeigt schematisch, wie ein solches PG-System am Patienten angebracht wird.



**Abb. 1:**

Schematische Darstellung eines ambulanten Polygraphiesystems, wie es am Patienten angebracht wird

Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Sleep Group Solutions Incorporation [80]

Derzeit sind zahlreiche verschiedene Screeninggeräte erhältlich, die mit unterschiedlichen Sensoren arbeiten. 1994 wurden die verschiedenen Aufzeichnungsgeräte und Untersuchungsmodalitäten von der American Sleep Disorders Association, der heutigen American Academy of Sleep Medicine, erstmals klassifiziert und in vier Kategorien unterteilt (Tab. 2) [28].

**Tab. 2:**

Klassifikation der verschiedenen Aufzeichnungsgeräte und Untersuchungsmodalitäten in der Diagnostik von schlafbezogenen Atmungsstörungen gemäß der American Sleep Disorders Association [28]

EEG = Elektroenzephalographie  
 EKG = Elektrokardiographie  
 EMG = Elektromyographie  
 EOG = Elektrookulographie

<b>Klassifizierung in der Schlafdiagnostik</b>	<b>Erforderliche Aufzeichnungskanäle</b>
Stufe I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mindestens 7 Kanäle, darunter EEG, EOG, EMG, EKG, Atemfluss, Atembewegungen, Sauerstoffsättigung</li> <li>• entspricht der im Schlaflabor stationär durchgeführten überwachten Polysomnographie</li> </ul>
Stufe II	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mindestens 7 Kanäle, darunter EEG, EOG, EMG, EKG, Atemfluss, Atembewegungen, Sauerstoffsättigung</li> <li>• entspricht der Polysomnographie, jedoch ambulant durchgeführt ohne Überwachung</li> </ul>
Stufe III	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mindestens 4 Kanäle, darunter EKG oder Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, mindestens 2 Kanäle für Atembewegungen oder Atembewegungen und Atemfluss</li> <li>• überwacht oder nicht überwacht durchgeführt</li> </ul>
Stufe IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 oder 2 Kanäle, darunter typischerweise Sauerstoffsättigung und/oder Atemfluss</li> <li>• nicht überwacht durchgeführt</li> </ul>

Über Nacht erfolgt automatisch die polygraphische Aufzeichnung und die Messdaten werden in einem kleinen Gerät gespeichert, welches im Anschluss an die Aufzeichnungsnacht zur Auswertung an den Arzt zurückgegeben wird.

Die Messdauer kann zuvor manuell eingegeben oder wie in den Standardeinstellungen festgelegt verwendet werden, wobei zu beachten ist, dass eine mindestens sechsstündige Schlafphase aufzuzeichnen ist [13].

Folgende Parameter sind zu registrieren:

- Registrierung der Atmung (Atemfluss und Schnarchgeräusche)
- Oxymetrie (Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes)
- Aufzeichnung der Herzfrequenz
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Maskendruckmessung (nur bei Einsatz einer CPAP-Maske)

Die aufgezeichneten Messdaten können je nach Hersteller mit einer entsprechenden Software am Computer automatisch ausgewertet und analysiert werden, müssen allerdings anschließend durch einen qualifizierten Arzt überprüft und bewertet werden [13].

### **1.2.6.3 Die überwachte kardiorespiratorische Polysomnographie**

Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie ist Fachärzten mit der Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ vorbehalten. Die Patienten werden im Schlaflabor aufgenommen und ihr Schlafverhalten wird in der Regel an zwei aufeinanderfolgenden Nächten aufgezeichnet. Zeigt sich bereits in der ersten Diagnostiknacht ein eindeutiger Befund, so kann auf die zweite Diagnostiknacht verzichtet werden [9]. Um ein aussagekräftiges Ergebnis zu erhalten, sollte auch bei der PSG die Schlafphase mindestens sechs Stunden betragen. Jedem Patienten steht ein eigener Schlafraum zur Verfügung, der mit dem Patientenbett und einer Videokamera ausgestattet ist. Die Geräte zur Aufzeichnung befinden sich in einem separaten Auswertungsraum. Nach der Anbringung der Sensoren durch medizinisches Personal wird die Messung gestartet.

Hierbei sind folgende Parameter zu registrieren:

- Registrierung der Atmung (Atemfluss und Schnarchgeräusche)
- Oxymetrie (Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes)
- Aufzeichnung der Herzaktivität mittels Elektrokardiographie (EKG)
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Messung von Atemfluss oder Maskendruck (bei Einsatz einer CPAP-Maske)
- Aufzeichnung der Augenbewegungen mittels Elektrookulographie (EOG) mit mindestens 2 Ableitungen
- Registrierung der Hirnaktivität mittels Elektroenzephalographie (EEG) mit mindestens 2 Ableitungen
- Registrierung der Muskelaktivität mittels Elektromyographie (EMG) mit mindestens 3 Ableitungen
- Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens (Videoaufzeichnung)

Während der gesamten Messzeit steht eine medizinische Hilfskraft zur Verfügung, die die Aufzeichnung im Auswertungsraum überwacht und bei möglichen Problemen, wie zum Beispiel ein gelöster Sensor, eingreifen kann.

Nach durchgeführter PSG erfolgt die manuelle Auswertung des gewonnenen Datenmaterials durch einen erfahrenen Auswerter. Automatische Analysen durch spezielle Computerprogramme sind zwar möglich, aber derzeit noch zu unzuverlässig und erlauben keine sichere Diagnosestellung [62]. Die gesamte Aufzeichnung muss deshalb manuell sorgfältig durchgesehen und anschließend bewerten werden.

#### 1.2.6.4 Diagnostische Parameter und Schweregradeinteilung

Bei der Auswertung der polygraphischen bzw. polysomnographischen Aufzeichnung zeigen sich in der Atemflusskurve von OSAS-Patienten unterschiedliche pathologische Atmungsmuster:

- Apnoe
- Hypopnoe
- RERA (Respiratory Effort Related Arousal)

Eine Apnoe ist definiert als eine komplette Unterbrechung des oronasalen Atemflusses für mindestens 10 Sekunden [42]. Gemäß ihrer Entstehung unterscheidet man bei Apnoen zwischen zentraler, obstruktiver und gemischter Apnoe. Bei einer zentralen Apnoe unterbleibt jegliche Form der Atemanstrengung, sodass es sowohl zum Sistieren des oronasalen Atemflusses, als auch zum Sistieren der thorakalen und abdominalen Atembewegungen kommt. Die obstruktive Apnoe ist gekennzeichnet durch eine Unterbrechung des Luftstromes an Mund und Nase, während die thorakoabdominalen Atemmuskeln ihre Atemanstrengungen fortsetzen. Eine gemischte Apnoe setzt sich aus beiden Formen zusammen und liegt vor, wenn Atembewegung und Luftstrom zunächst beide ausbleiben, die Atemanstrengung dann bei weiterhin sistierendem Atemfluss wieder einsetzt [48].

Bei einer Hypopnoe liegt einer der folgenden Befunde über mindestens zehn Sekunden vor: Eine Reduktion des Atemflusses um mindestens 50 % mit einem Abfall der Sauerstoffsättigung des Blutes um mindestens 3 % des Ausgangswertes oder eine Reduktion des Atemflusses um mindestens 30 % mit einem Abfall der Sauerstoffsättigung um mindestens 4 % [43].

Der Begriff RERA bezeichnet respiratorische Ereignisse, die die Definition einer Apnoe oder Hypopnoe nicht erfüllen, jedoch mit erhöhten Atemanstrengungen einhergehen und Arousals auslösen [48].

Apnoen und Hypopnoen werden zum Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) zusammengefasst. Er gibt die Anzahl der Apnoen und Hypopnoen pro Stunde Schlafzeit an und ermöglicht es Befunde zu objektivieren und in Zusammenschau mit der jeweiligen klinischen Symptomatik in Schweregrade einzuordnen.

Gemäß der ICSD-2 liegt ein obstruktives Schlafapnoesyndrom dann vor, wenn zum einen ein  $AHI \geq 15/h$  Schlafzeit oder ein  $AHI \geq 5/h$  Schlafzeit zusammen mit einer für das Krankheitsbild typischen klinischen Symptomatik vorliegt und die Atmungsstörung zum anderen weder durch eine andere Schlafstörung oder medizinische Erkrankung, noch durch Medikamente oder andere Substanzen zu erklären ist [9].

Es werden drei Schweregrade eines OSAS unterschieden (Tab. 3).

**Tab. 3:**

Schweregradeinteilung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms gemäß der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin [9]

AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index

<b>Schweregradbezeichnung</b>	<b>Apnoe-Hypopnoe-Index [Ereignisse pro Stunde Schlafzeit]</b>
leichtgradig	$5 \leq AHI < 15$
mittelgradig	$15 \leq AHI < 30$
schwer	$AHI \geq 30$

### 1.3 Fragestellung

Nach wie vor gilt die überwachte kardiorespiratorische Polysomnographie als Goldstandard zur Diagnostik des obstruktiven Schlafapnoesyndroms.

Kostenträger drängen jedoch mehr und mehr darauf die aufwendige diagnostische Polysomnographie durch die ambulant durchgeführte Polygraphie zu ersetzen.

Ebenso erlauben auch die aktuell gültigen BUB-Richtlinien bei Patienten mit typischer Symptomatik und typischen pathologischen PG-Befunden eine Therapieeinleitung mittels CPAP ohne zuvor erfolgte PSG.

In zahlreichen Studien wurden deshalb bereits verschiedene ambulante Screeninggeräte validiert [14, 23, 22, 49, 71]. Hierbei wurde jeweils nur ein bestimmtes Polygraphiegerät an einem umschriebenen Patientenkollektiv unter stationären Bedingungen und Aufsicht von Fachpersonal getestet und zudem

verschiedene Aspekte wie einfache Handhabung oder Tragekomfort des Gerätes berücksichtigt.

Für die vorliegende Studie hingegen wurden externe, ohne Aufsicht von Fachpersonal erstellte, ambulante PG-Befunde, wie sie im realen Klinikalltag der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde vorliegen, erfasst. Außerdem wurden hierbei bewusst die Befunde verschiedener ambulanter Polygraphiegeräte eingeschlossen.

Das Ziel der Studie war es diese ambulanten PG-Befunde mit den in unserem Schlaflabor erstellen entsprechenden PSG-Befunden zu vergleichen und die diagnostische Zuverlässigkeit der einzelnen PG-Geräte gemessen am Goldstandard, der Polysomnographie, zu evaluieren.

Hierbei sollten zum einen folgende Fragen bezüglich der Messgenauigkeit der ambulanten Polygraphiegeräte beantwortet werden:

Gibt es signifikante Unterschiede zwischen den Messergebnissen von PG und PSG?

Welche diagnostische Genauigkeit ergibt sich aus den ambulanten PG-Befunden im Vergleich zu den PSG-Befunden?

Gibt es zwischen den verschiedenen PG-Geräten Unterschiede bezüglich ihrer diagnostischen Genauigkeit?

Zum anderen sollten die folgenden Fragen bezüglich einer Therapieentscheidung mittels ambulanter Polygraphie beleuchtet werden:

Ist die nicht überwachte ambulante Polygraphie ausreichend, um ein therapiebedürftiges OSAS zu diagnostizieren und eine entsprechende Therapie einzuleiten?

Wie häufig würde anhand von PG-Befunden eine nicht erforderliche CPAP-Therapie fälschlicherweise eingeleitet werden bzw. eine notwendige Therapie fälschlicherweise unterbleiben?

Die Ergebnisse dieser Studie sollen es erlauben den Einsatz von ambulanten Polygraphiegeräten in der Diagnostik des obstruktiven Schlafapnoesyndroms kritisch zu hinterfragen und als Basis dienen für eine Diskussion und Neubewertung des aktuellen Stellenwertes der Polygraphie im Stufenplan der BUB-Richtlinien.

## 2. Material und Methoden

### 2.1 Patientenselektion

Im durch die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin akkreditierten Schlaflabor der HNO-Klinik des Universitätsklinikum Ulm werden derzeit jährlich etwa 350 Polysomnographien durchgeführt.

Für die vorliegende Arbeit wurden aus dem eigenen Patientengut alle Patienten retrospektiv erfasst, die sich im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012 einer polysomnographischen Untersuchung im Schlaflabor unterzogen hatten.

Insgesamt waren in diesem Zeitraum 828 Polysomnographien erfolgt, jedoch konnten nur 406 Patienten gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie aufgenommen werden.

Eingeschlossen wurden alle Patienten, bei denen eine diagnostische Polysomnographie wegen Verdachtes auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung durchgeführt worden war und bei denen gleichzeitig ein zuvor extern erstellter ambulanter Polygraphiebefund vorlag.

Ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen der ambulante Polygraphiebefund fehlte oder bei denen die Polysomnographie zur Maskenanpassung oder zur Kontrolle nach einer Uvulopalatopharyngoplastik erfolgt war.

Die Auswahl der Patienten erfolgte konsekutiv entsprechend der Aufnahme im Schlaflabor.

## 2.2 Patientenkollektiv

Unter den 406 Patienten befanden sich 343 Männer (84,5 %) und 63 Frauen (15,5 %) im Alter von 14 bis 74 Jahren. Das durchschnittliche Alter betrug 49,8 ( $\pm 12,5$ ) Jahre.

Der Body-Mass-Index lag zwischen 15,4 und 48,5 kg/m<sup>2</sup> mit einem Mittelwert von 29,9 ( $\pm 4,9$ ) kg/m<sup>2</sup>.

In 402 Fällen (99,0 %) lag die Epworth Sleepiness Scale (ESS) vor mit angegebenen Werten von 0 bis 24 von 24 möglichen Punkten und einem durchschnittlichen ESS-Score von 9,5 ( $\pm 4,9$ ) Punkten.

Der Beck-Depressions-Inventar (BDI) war in 391 Fällen (97,3 %) angegeben mit Werten von 0 bis 40 von 63 möglichen Punkten und einem Mittelwert von 7,7 ( $\pm 6,7$ ) Punkten.

## 2.3 Datenerhebung

Zur Dokumentation und Speicherung von Befunden, durchgeführten Maßnahmen, Krankheitsverläufen und weiteren patientenbezogenen Informationen verwendet die HNO-Klinik Ulm die sogenannte elektronische Patientenakte EPA. Anhand dieser EPA wurden die Befunde von Polygraphie und zugehöriger Polysomnographie der einzelnen Patienten recherchiert und retrospektiv erfasst. Die aus den Befunden erhobenen Parameter sind in Tabelle 4 aufgelistet.

**Tab. 4:**

Übersicht der Parameter, die aus extern erstellten ambulanten Polygraphiebefunden und Polysomnographiebefunden der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012 erhoben wurden

AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index	PSG = Polysomnographie
AI = Apnoe-Index	ODI = Oxygen Desaturation Index
BDI = Beck-Depressions-Inventar	SpO <sub>2</sub> = Sauerstoffsättigung
ESS = Epworth Sleepiness Scale	TIB = Time in Bed
HI = Hypopnoe-Index	TRT = Total Record Time
PG = Polygraphie	TST = Total Sleep Time

Demographische Parameter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenalter</li> <li>• Geschlecht</li> <li>• Größe, Gewicht</li> <li>• ESS, BDI</li> </ul>
Parameter der PG-Befunde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerätename</li> <li>• AHI, AI, HI</li> <li>• gemischte Apnoen, obstruktive Apnoen, zentrale Apnoen, Summe aller Apnoen</li> <li>• minimale SpO<sub>2</sub>, mittlere SpO<sub>2</sub>, ODI</li> <li>• TRT</li> </ul>
Parameter der PSG-Befunde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AHI, AI, HI,</li> <li>• Arousalindex</li> <li>• gemischte Apnoen, obstruktive Apnoen, zentrale Apnoen, Summe aller Apnoen</li> <li>• minimale SpO<sub>2</sub>, mittlere SpO<sub>2</sub>, ODI</li> <li>• TIB, TST</li> </ul>

Aus Größe und Gewicht wurde der BMI berechnet und dokumentiert.

Anhand der erfassten AHI-Werte wurde den Patienten für PSG- und PG-Befund jeweils ein Schweregrad eines OSAS zugeteilt.

Ein AHI von  $\geq 5$ h wurde als pathologisch angesehen und mit dem Vorliegen eines OSAS gleichgesetzt. Die Einteilung in Schweregrade eines OSAS erfolgte gemäß der aktuell gültigen S3-Leitlinie der DGSM in die Schweregrade „leichtgradig“ ( $5 \leq \text{AHI} < 15/\text{h}$ ), „mittelgradig“ ( $15 \leq \text{AHI} < 30/\text{h}$ ) und „schwer“ ( $\text{AHI} \geq 30/\text{h}$ ) [9]. Patienten mit einem  $\text{AHI} < 5/\text{h}$  wurde der Schweregrad „klinisch nicht relevant“ zugewiesen.

Die Berechnung und Auswertung der erhobenen Daten erfolgte zum einen für das Gesamtkollektiv aller eingeschlossenen Patienten und zum anderen für die vier bei dem vorliegenden Patientenkollektiv am häufigsten verwendeten ambulanten Polygraphiegeräte. Hierbei wurde für jedes Polygraphiegerät eine eigene Auswertung vorgenommen und die Ergebnisse der vier verschiedenen PG-Geräte miteinander verglichen.

War der Gerätenamenname des verwendeten PG-Gerätes nicht angegeben, wurde dieser bei den jeweiligen behandelnden niedergelassenen HNO-Ärzten telefonisch erfragt.

In einer Exceltabelle (Microsoft Office Excel 2010) wurden die erhobenen Daten gegenübergestellt und anschließend analysiert.

## **2.4 Polygraphiegeräte und -befunde**

Die Befunde der extern erfolgten ambulanten Polygraphien liegen in der elektronischen Patientenakte der HNO-Klinik (EPA) in Form von manuell eingescannten Originaldokumenten vor. Somit konnten die benötigten Werte ohne Verfälschung oder Interpretation daraus entnommen und in die Tabelle übertragen werden.

Insgesamt kamen im vorliegenden Patientenkollektiv 11 verschiedene ambulante Polygraphiegeräte zum Einsatz.

Unter den am häufigsten verwendeten Geräten befanden sich das SleepDoc Porti® der Firma Dr. Fenyves und Gut (8,6 %), das microMESAM® bzw. ApneaLink® der Firma ResMed (18,2 %), das SOMNOcheck®/SOMNOcheck® effort der Firma Weinmann (26,4 %), sowie das SOMNOscreen® plus RC/SOMNOscreen® plus RC easy der Firma SOMNOmedics (29,3 %). Für diese vier Screening-Systeme wurden jeweils separate Berechnungen angestellt und miteinander verglichen.

### **2.4.1 SleepDoc Porti®**

Das batteriebetriebene Basisgerät der SleepDoc Porti®-Systeme misst 30,5 x 62,7 x 140 mm bei einem Gewicht von 160g und wird mit einem Brustgurt am Thorax fixiert. Es entspricht einem Polygraphiegerät der Stufe III gemäß der Klassifikation der AASM. Zur Erfassung von Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz wird ein Pulsoxymeter per Fingerclip angebracht und am Gerät angeschlossen. Atemfluss und Schnarchgeräusche können mit einer Nasenbrille mit integriertem Mikrofon aufgezeichnet werden. Über diese Nasenbrille wird der Atemfluss anhand von Druckschwankungen in den Nasenöffnungen registriert. Das analoge Drucksignal wird im Gerät durch den darin enthaltenen Differenzdrucksensor digitalisiert, im internen Flash-Speicher gespeichert und nach der Messung zur Auswertung auf einen PC übertragen. Weiterhin enthält das Gerät einen Lagesensor zur Bestimmung von Bauch-, Rücken- oder Seitenlage, sowie einen Lichtsensor zur Registrierung des Umgebungslichtes. In Brust- und zusätzlichem Bauchgurt integriert sind zwei sogenannte Effort-Sensoren, die Thorax- und Abdomenexkursionen registrieren und somit eine Differenzierung in obstruktive, zentrale oder gemischte Apnoen erlauben.

Der interne Flash-Speicher ermöglicht eine Datenaufzeichnung von mehreren Tagen.

Die SleepDoc Porti® Software liefert eine vollautomatische Auswertung mit Ereigniserkennung gemäß manuell editierbarer Auswertekriterien, bietet jedoch die Möglichkeit der manuellen Korrektur durch den Untersucher [22].

### **2.4.2 microMESAM®/ApneaLink®**

Das microMESAM® (seit Dezember 2005 mit dem Namen ApneaLink® im Handel) ist ein ebenfalls batteriebetriebenes Screeninggerät, das sich zusammensetzt aus dem 50g schweren Grundgerät mit den Maßen 125 x 60 x 30 mm und der daran angeschlossenen Nasenkanüle, sowie einem Bauchgurt, der es am Körper fixiert. Optional kann beim ApneaLink® ein Fingerclip zur Oxymetrie angeschlossen werden. Mit der Nasenkanüle und gegebenenfalls der Oxymetrie als einzigen Sensoren wird es zu den Polygraphiegeräten der Stufe IV gemäß der AASM gezählt. Der Atemfluss wird auch beim microMESAM®/ApneaLink® mit der

Nasenkanüle über Druckdifferenzen registriert. Da die Messung lediglich über den Atemfluss erfolgt, kann das microMESAM®/ApneaLink® nicht zwischen obstruktiven und zentralen Apnoen differenzieren.

Bei einer Speicherkapazität von 15 MB kann eine Datenaufzeichnung von maximal 10 Stunden erfolgen.

Mit der entsprechenden Analyse-Software werden respiratorische Ereignisse gemäß voreingestellter Definitionen automatisch erkannt und ausgewertet und lassen sich im Anschluss manuell überprüfen [69].

### **2.4.3 SOMNOcheck®/SOMNOcheck® effort**

Das Grundgerät der Polygraphiesysteme SOMNOcheck® und SOMNOcheck® effort misst 65 x 130 x 30 mm, wiegt 240g und zählt zu den Polygraphiegeräten der Stufe III. Es enthält einen Lagesensor zur Bestimmung von Bauch-, Rücken- oder Seitenlage, einen Drucksensor sowie einen Akku und wird mit einem Bauchgurt am Patienten befestigt. Zur Erfassung von Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz wird ein Pulsoxymeter per Fingerclip angebracht und am Gerät angeschlossen. Atemfluss und Schnarchgeräusche können entweder mit einem Thermistor oder mit einer Nasenbrille mit jeweils integriertem Mikrofon aufgezeichnet werden. Der Thermistor misst den Atemfluss über die Temperatur der aus- und eingeatmeten Luft. Die alternativ verwendete Nasenbrille erfasst den Atemfluss wie auch bei den bereits beschriebenen Geräten in Verbindung mit dem Drucksensor im Grundgerät über Druckschwankungen in den Nasenöffnungen. Das Polygraphiesystem SOMNOcheck® effort enthält zusätzlich einen Thorax- und einen Abdomensensor zur Erfassung der Atembewegungen. Diese ermöglichen es bei der Auswertung zwischen obstruktiven, zentralen und gemischten Apnoen zu unterscheiden.

Speicherkapazität und Akkubetriebsdauer ermöglichen eine maximale Aufzeichnungszeit von etwa 13 Stunden. Die ab Werk eingestellte Messzeit beträgt 8 Stunden (22.00 Uhr bis 6.00 Uhr), kann jedoch manuell geändert werden.

Auch die zugehörige SOMNOcheck®-Software bietet eine automatische Ereigniserkennung an, die sich manuell editieren lässt und berechnet die einzelnen Diagnostikparameter [41].

#### **2.4.4 SOMNOscreen® plus RC/SOMNOscreen® plus RC easy**

Das 220g schwere Basisgerät der SOMNOscreen® plus-Systeme ist 140 x 70 x 28 mm groß und entspricht mit seinen Sensoren einem Polygraphiegerät der Stufe III. Es wird ebenfalls mit einem Gurt wahlweise an Bauch oder Brust fixiert. Atemfluss und Schnarchen werden über Nasenbrille und Drucksensor registriert. Mit am Finger abgebrachtem Pulsoxymeter werden Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung aufgezeichnet. Zur Unterscheidung der verschiedenen Apnoen enthält es zwei Effort-Sensoren. Einer der Effort-Sensoren ist im Gerät integriert, der andere wird über einen zweiten Gurt angebracht. An weiteren Sensoren enthält es einen Lagesensor zur Bestimmung der Körperlage, einen Bewegungssensor zur Erkennung von Wach-Phasen und bewegungsbedingten Artefakten sowie einen Lichtsensor zur Registrierung des Umgebungslichtes. Außerdem können individuelle Patientenmarker eingegeben werden, die wichtige Zeitpunkte während der Aufzeichnung wie z.B. eine Medikamenteneinnahme markieren. Das SOMNOscreen® plus RC enthält darüber hinaus ein Mikrofon zur Aufzeichnung von Schnarchgeräuschen, EKG-Elektroden sowie zwei PLM-Elektroden zur Erfassung von Beinbewegungen.

Die Kompakt-Flashkarte bietet eine Speicherkapazität von bis zu 2 GB und die maximale Akkubetriebsdauer erlaubt eine Aufzeichnung von bis zu 58h. Die Aufzeichnungszeit kann manuell programmiert werden.

Die Auswertungssoftware DOMINO® liefert ebenfalls eine automatische Analyse der Messwerte mit Ereignisprotokoll sowie der Möglichkeit zur manuellen Korrektur [82].

## 2.5 Durchführung der Polysomnographie

Das akkreditierte Schlaflabor der Ulmer HNO-Universitätsklinik geht bei der Durchführung der stationären Polysomnographie nach einem genau festgelegten Standard vor.

Alle Patienten müssen gemäß dieses Standards verschiedene Stationen durchlaufen, bevor sie sich einer PSG unterziehen können.

### 2.5.1 Vorstellung in der Schlafsprechstunde

Zunächst erhalten Patienten mit Verdacht auf schlafbezogene Atmungsstörungen einen Termin in der eigens dafür vorgesehenen Schlafsprechstunde der HNO-Ambulanz. Zum vereinbarten Termin müssen folgende Unterlagen mitgebracht werden:

- ambulanter Polygraphiebefund
- Lungenfunktionstest
- EKG-Befund
- ggf. Allergiediagnostik
- sorgfältig ausgefüllte Schlafragebögen (Ulmer Schlafragebogen, Epworth Sleepiness Scale, Beck-Depressions-Inventar) sowie ein Abend-Morgen-Schlafprotokoll geführt über zwei Wochen

Im Rahmen der Schlafsprechstunde erfolgen nun eine ausführliche Anamnese sowie eine HNO-ärztliche Untersuchung. Außerdem werden eine Rhinomanometrie und falls erforderlich Allergiediagnostik und Geruchstest durchgeführt.

In der Zusammenschau aller Befunde werden mit dem Patienten die Verdachtsdiagnose und das weitere diagnostische Vorgehen besprochen sowie mögliche therapeutische Optionen erläutert. Erhärtet sich der Verdacht auf eine schlafbezogene Atmungsstörung, so wird eine stationäre PSG durchgeführt.

## 2.5.2 Diagnostiknacht im Schlaflabor

Um 19:00 Uhr treffen die Patienten im Schlaflabor ein, erhalten ihr Zimmer und werden über die Räumlichkeiten sowie den Ablauf der Nacht informiert.

Körpergröße, Körpergewicht und Blutdruck werden erfasst. Um etwa 20:00 Uhr wird der Patient für die Aufzeichnung verkabelt: Kopfelektroden, Augenelektroden, Kinnelektroden, Mikrofon, Nasenbrille, Thorax- und Abdomengurte sowie Beinelektroden werden an den dafür vorgesehen Positionen befestigt. Anschließend erfolgen Kalibrierung und Biosignaltestung. Nun wird das Licht gelöscht und die Aufzeichnung beginnt.

Medizinisches Pflegepersonal sowie der diensthabende HNO-Arzt stehen bei Problemen die ganze Nacht in Rufbereitschaft.

Die Aufzeichnung wird am nächsten Morgen um 7:00 Uhr beendet. Der Patient wird wieder abgekabelt, erhält eine Blutentnahme und kann die Klinik anschließend verlassen.

Nach erfolgter Auswertung stellt sich der Patient erneut in der Schlafsprechstunde vor, wo Befundbesprechung sowie eine ausführliche Erläuterung der Therapieoptionen mit gegebenenfalls anschließender Therapieeinleitung erfolgen.

Sämtliche polysomnographischen Aufzeichnungen der 406 in die Studie aufgenommenen Patienten erfolgten mit dem Polysomnographiesystem Alice® 4 der Firma Heinen und Löwenstein (Bad Ems) sowie der zugehörigen Software Alice-Sleepware® Version 2.7.

## 2.5.3 Auswertung

Durch einen fachlich geschulten Schlaflabormitarbeiter und einen HNO-Arzt wird die polysomnographische Aufzeichnung am Morgen nach der Diagnostiknacht manuell ausgewertet.

### Schlafstadienanalyse

Zunächst erfolgt die visuelle Bestimmung der Schlafstadien gemäß den Kriterien von Rechtschaffen und Kales [67].

Hierzu werden EEG, EOG und EMG herangezogen und die folgenden Stadien klassifiziert:

- „Wach“
- „Schlafstadium 1, 2, 3 oder 4“
- „REM-Schlaf“ (Rapid-Eye-Movement-Schlaf)
- „MVT“ (Movement Time)

### **Atmung**

Zur Auswertung der Atmung werden Atemfluss sowie Atemanstrengung berücksichtigt. Die Summe von Apnoen, Hypopnoen und RERAs werden angegeben und bezogen auf die Schlafzeit als Indices pro Stunde Schlafzeit angegeben. Apnoe- und Hypopnoe-Index werden zum Apnoe-Hypopnoe-Index zusammengefasst. Für Apnoen wird zusätzlich jeweils die Anzahl von obstruktiven, zentralen und gemischten Apnoen angegeben. Weiter werden die mittlere Apnoe- und Hypopnoedauer sowie die Dauer der längsten Apnoe und Hypopnoe berechnet.

### **Sauerstoffsättigung**

Es werden die minimale und mittlere Sauerstoffsättigung des Blutes jeweils im Schlaf und im Wachzustand angegeben und die prozentuale Zeit, bei der der Sättigungswert unter 90 %, 80 %, 70 % usw. lag, berechnet. Außerdem werden mit dem ODI (Oxygen Desaturation Index) die Anzahl der Entsättigungen pro Stunde Schlafzeit angegeben. Hierbei wird ein Abfall der Sauerstoffsättigung als klinisch relevant angesehen, wenn die Sättigung um mindestens 4 % absinkt [61].

### **Zeitparameter**

Zur korrekten Berechnung sämtlicher Indices werden die folgenden Zeitparameter bestimmt:

- **TIB** (Time In Bed): Die Zeit zwischen dem Zubettgehen (Licht aus) und dem Wecken (Licht an)
- **SPT** (Sleep Period Time): Die Zeit von Schlafbeginn bis einschließlich letzter Schlafepisode
- **TST** (Total Sleep Time): Gesamtschlafzeit abzüglich der Wachphasen

Alle Indices werden bezogen auf die TST berechnet.

## 2.6 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mit der Statistik-Software IBM® SPSS® Statistics 21.0 (IBM Corporation, Armonk, New York, United States of America).

Die stetigen Größen Geschlecht, Alter, BMI, ESS und BDI wurden deskriptiv hinsichtlich absoluter und relativer Häufigkeiten, Minimum, Maximum, sowie Mittelwert und Standardabweichung ausgewertet.

Anhand des Kolmogorow-Smirnow-Tests wurden AHI, AI, HI und ODI auf Normalverteilung überprüft. Es wurden Minimum, Maximum, Mittelwert und Standardabweichung dieser Parameter jeweils für Polygraphie und Polysomnographie berechnet sowie mittlere und maximale Messdifferenz zwischen PG und PSG ermittelt. Da keine Normalverteilung vorlag, wurden die entsprechenden Mittelwerte jeweils mithilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests für abhängige, nicht normalverteilte Daten miteinander verglichen.

Die Korrelationen zwischen den Parametern der PG und den entsprechenden Parametern der PSG wurden mit Spearmans Rangkorrelationskoeffizienten ermittelt.

Für die Gesamtgruppe wurde die Übereinstimmung der Parameter AHI, AI und HI zwischen PG und PSG durch Bland-Altman-Diagramme dargestellt.

Bei der Einzelanalyse der vier häufigsten Polygraphiegeräte wurden die Mittelwerte von AHI, AI, HI und ODI jeweils anhand von Balkendiagrammen gegenübergestellt.

Sensitivität und Spezifität wurden für einen Cut-off-Wert des AHI von 5/h berechnet.

Alle statistischen Tests wurden zweiseitig durchgeführt. Das Signifikanzniveau lag bei  $\alpha=5\%$  ( $p<0,05$ ).

## 3. Ergebnisse

### 3.1 Gesamtgruppe

Für die vorliegende Studie wurden insgesamt 406 polygraphische und zugehörige polysomnographische Befunde ausgewertet.

Die ESS der Patienten lag bei 402 Patienten (99,0 %) vor mit Werten zwischen 0 und 24 ( $9,5 \pm 4,9$ ) Punkten.

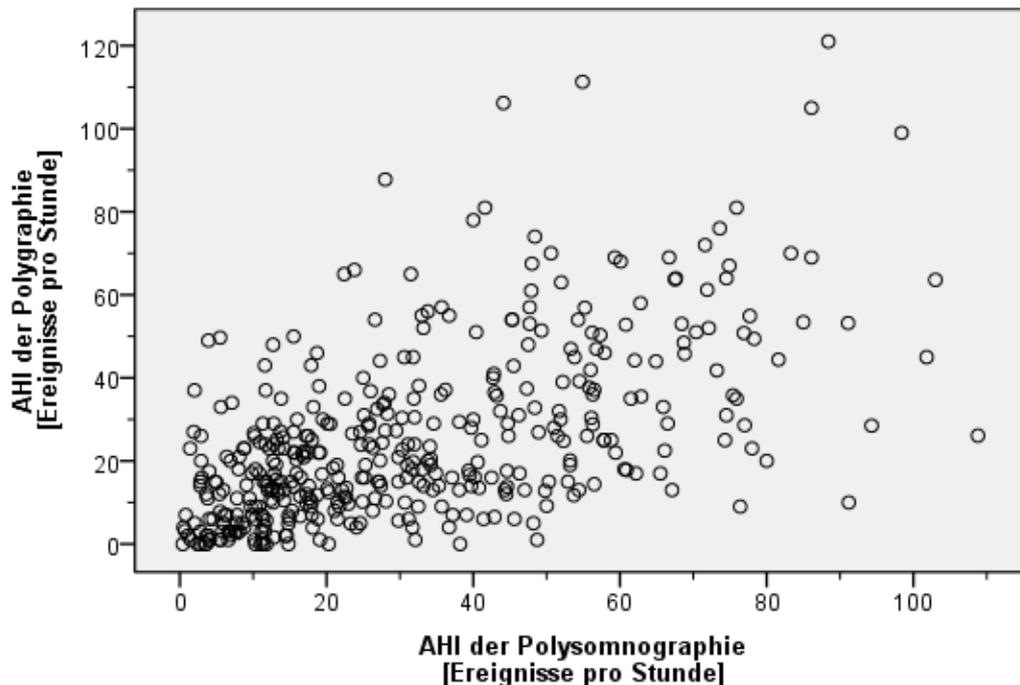
Der BDI wurde in 391 Fällen (97,3 %) erfasst und betrug im Mittel 7,7 ( $\pm 6,7$ ) Punkte bei einer Spannweite von 0 bis 40 Punkten.

In der Polygraphie betrug die TRT (Total Record Time) durchschnittlich 464 ( $\pm 86$ ) min. Die mittlere TST (Total Sleep Time) der Polysomnographie lag bei 473 ( $\pm 91$ ) min, während die TIB (Time in Bed) durchschnittlich 623 ( $\pm 105$ ) min betrug.

#### 3.1.1 Apnoe-Hypopnoe-Index

Für den AHI lag eine gute Korrelation der beiden Messungen vor mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r=0,574$  (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p<0,001$ ) (Tab. 5). Abbildung 2 stellt die Wertepaare des AHI von PG und entsprechender PSG gegenüber.

Die Auswertung der polygraphischen Daten ergab AHI-Werte zwischen 0,0 und 121,0 ( $25,4 \pm 20,8$ ) pro Stunde Schlaf. Demgegenüber lagen die polysomnographisch ermittelten AHI-Werte zwischen 0,4 und 108,8 ( $31,8 \pm 23,2$ ) pro Stunde Schlaf. Somit differierten die Werte im Mittel um 6,4 ( $\pm 20,5$ ) Ereignisse pro Stunde.



**Abb. 2:**

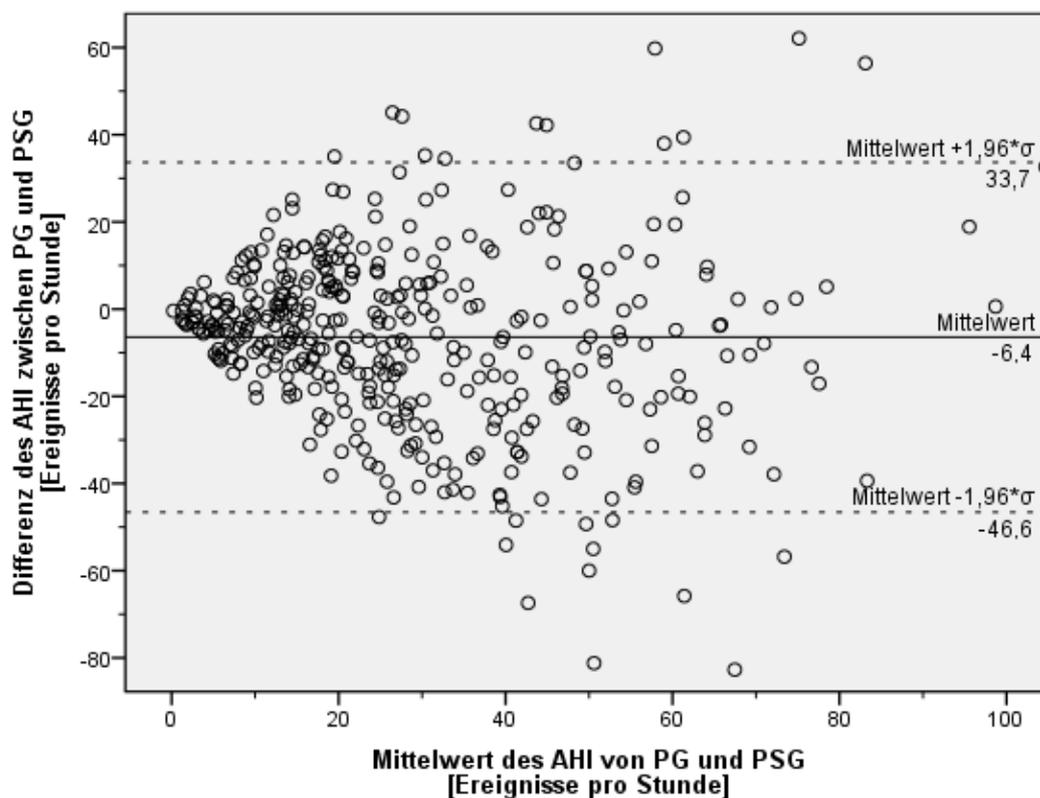
Korrelation der korrespondierenden AHI-Wertepaare aus extern erstellten ambulanten Polygraphiebefunden und Polysomnographiebefunden der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index

Im Bland-Altman-Diagramm (Abb. 3) ist die Verteilung der Differenz des AHI zwischen den beiden Messungen anschaulich dargestellt. Es ist der Mittelwert der AHI-Wertepaare auf der x-Achse gegen die Differenz des AHI zwischen den beiden Messwerten ( $AHI_{PG} - AHI_{PSG}$ ) auf der y-Achse aufgetragen.

Die Übereinstimmungsgrenzen („limits of agreement“), berechnet aus der mittleren Differenz der AHI-Werte  $\pm$  dem 1,96fachen Wert der Standardabweichung der mittleren Differenz, liegen bei -46,6 und 33,7 Ereignissen pro Stunde. In 95 % der Fälle lieferte die ambulanten PG also einen AHI-Wert, der bis zu 46,6 Ereignisse pro Stunde niedriger oder bis zu 33,7 Ereignisse pro Stunde höher lag als der mittels PSG erhobene Messwert.

Als maximale Messabweichung wurde in der PG sogar ein AHI um bis zu 82,7 Ereignisse pro Stunde niedriger oder bis zu 62,1 Ereignisse pro Stunde höher im Vergleich zur entsprechenden PSG gemessen.



**Abb. 3:**

Diagramm nach Bland und Altman zur Darstellung der Übereinstimmung von korrespondierenden AHI-Wertepaaren aus extern erstellten ambulanten Polygraphiebefunden und Polysomnographiebefunden der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

Die schwarze Linie repräsentiert den Mittelwert der AHI-Differenz zwischen PG und PSG.

Die gestrichelten Linien stellen die Übereinstimmungsgrenzen (mittlere AHI-Differenz  $\pm 1,96 \cdot \sigma$ ) dar, innerhalb derer 95 % der Wertepaare liegen.

AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index

PG = Polygraphie

PSG = Polysomnographie

\* = Multiplikationszeichen

$\sigma$  = Standardabweichung

Das Bland-Altman-Diagramm zeigt eine breite Streuung der Messwerte, wobei die Polygraphie tendenziell niedrigere Werte misst als die Polysomnographie.

Im Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test stellten sich diese Messunterschiede zwischen der PG und PSG als signifikant heraus ( $p < 0,001$ ). Die Differenzen zwischen den beiden Messmethoden nehmen mit steigenden AHI-Werten zu, doch zeigt das Diagramm bereits bei einem mittleren AHI zwischen 0 und 10 Ereignissen pro Stunde Messdifferenzen auf, die im Bereich zwischen -20 und 15 Ereignissen pro Stunde liegen.

### 3.1.2 Apnoe-Index

Der Apnoe-Index wurde in 394 Fällen (97,0 %) sowohl aus PG- als auch aus PSG-Befund erfasst.

Auch für den AI konnte eine gute Korrelation mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r=0,613$  (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p<0,001$ ) (Tab. 5) gezeigt werden.

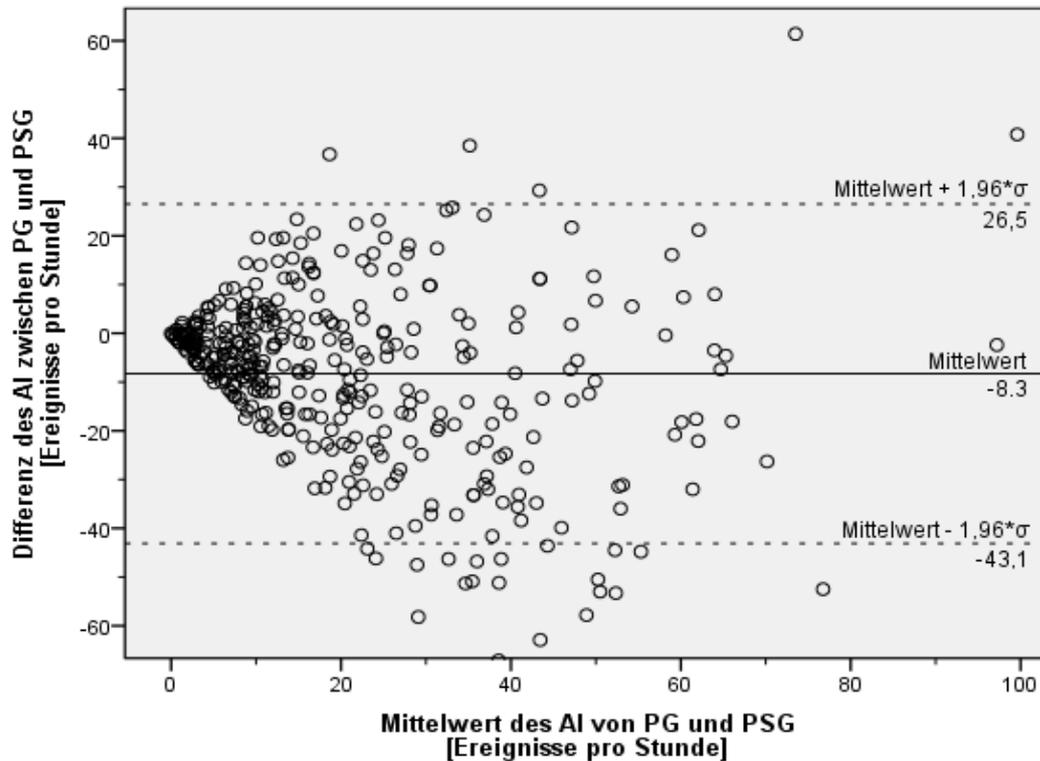
Es ergaben sich in der PG Werte von 0,0 bis 120,0 ( $16,2 \pm 17,4$ ) pro Stunde Schlaf. In der PSG lagen diese zwischen 0,0 und 103,0 ( $24,5 \pm 21,6$ ) pro Stunde. Die Differenz der Mittelwerte lag somit bei  $8,3 (\pm 17,8)$  Ereignissen pro Stunde.

Das Bland-Altman-Diagramm (Abb. 4) zeigt die Verteilung der Differenz zwischen dem AI der PG und dem AI der PSG.

Die Übereinstimmungsgrenzen liegen bei -43,1 und 26,5 Ereignissen pro Stunde. In 95 % der Fälle lieferte die ambulanten PG also einen AI-Wert, der bis zu 43,1 Ereignisse pro Stunde niedriger oder bis zu 26,5 Ereignisse pro Stunde höher lag als der mittels PSG erhobene Messwert.

Für den Einzelfall wurde in der PG sogar ein AI um bis zu 68,2 Ereignisse pro Stunde niedriger oder bis zu 61,4 Ereignisse pro Stunde höher gemessen als in der PSG.

Auch für den AI zeigt sich im Diagramm eine breite Streuung der Messwerte, zunehmend mit steigendem AI-Mittelwert. Die PG misst sichtbar niedrigere Werte als die PSG, was sich im Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test als signifikant herausstellte ( $p<0,001$ ).



**Abb. 4:**

Diagramm nach Bland und Altman zur Darstellung der Übereinstimmung von korrespondierenden AI-Wertepaaren aus extern erstellten ambulanten Polygraphiebefunden und Polysomnographiebefunden der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

Die schwarze Linie repräsentiert den Mittelwert der AI-Differenz zwischen PG und PSG.

Die gestrichelten Linien stellen die Übereinstimmungsgrenzen (mittlere AI-Differenz  $\pm 1,96 \cdot \sigma$ ) dar, innerhalb derer 95 % der Wertepaare liegen.

AI = Apnoe-Index

PG = Polygraphie

PSG = Polysomnographie

\* = Multiplikationszeichen

$\sigma$  = Standardabweichung

### 3.1.3 Hypopnoe-Index

Für den Hypopnoe-Index lagen in 393 Fällen (96,8 %) Daten vor.

Die Korrelation der Werte stellte sich zwar als signifikant heraus, war mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r=0,177$  (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p<0,001$ ) (Tab. 5) jedoch sehr gering.

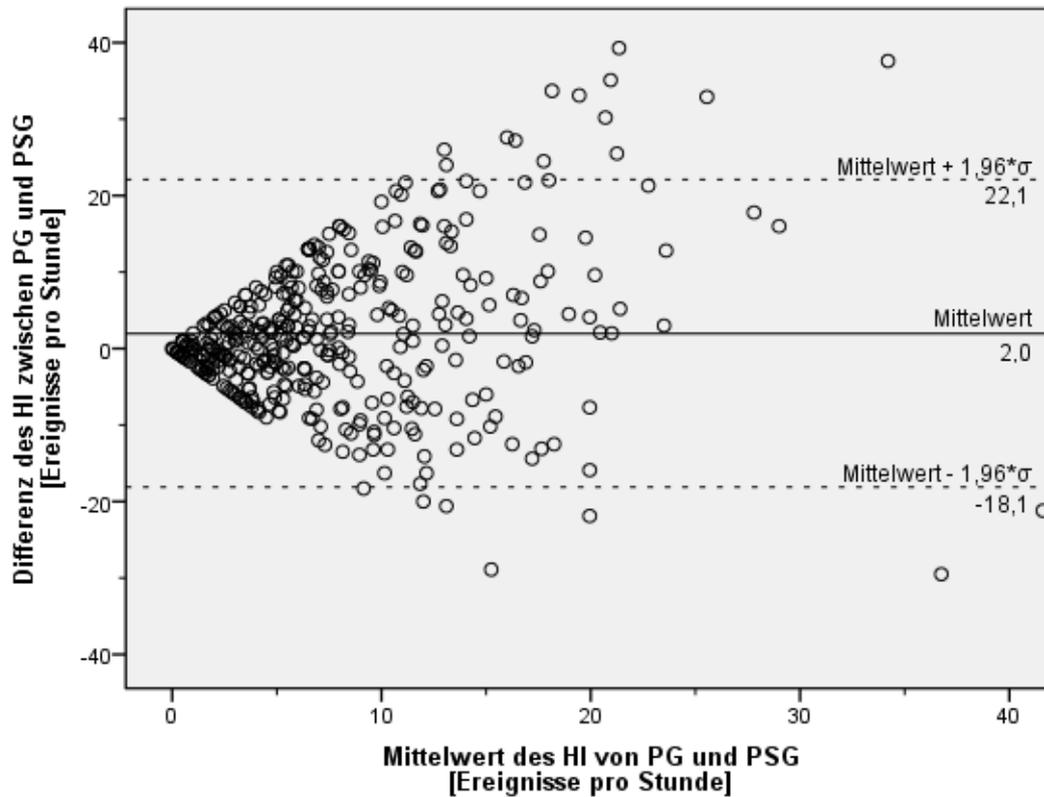
In der Auswertung zeigten sich polygraphisch Werte zwischen 0,0 und 53,0 ( $9,0 \pm 8,8$ ) pro Stunde Schlaf, während die polysomnographischen Werte zwischen 0,0 und 52,2 ( $7,0 \pm 7,3$ ) pro Stunde lagen. Die mittlere Differenz lag bei 2,0 ( $\pm 10,3$ ) Ereignissen pro Stunde.

Im Bland-Altman-Diagramm (Abb. 5) ist die Verteilung der Differenz des HI der beiden Messungen dargestellt.

Die Übereinstimmungsgrenzen, innerhalb derer 95 % der HI-Wertepaare liegen, betragen -18,1 und 22,1 Ereignisse pro Stunde.

Als maximale Messabweichung wurde in der PG sogar ein HI um bis zu 47,9 Ereignisse pro Stunde niedriger oder bis zu 39,3 Ereignisse pro Stunde höher im Vergleich zur entsprechenden PSG gemessen.

Eine breite Streuung der Messwerte mit zunehmender Differenz der Werte bei steigendem Mittelwert wird auch für den HI sichtbar, wobei die Polygraphie im Falle der Hypopnoeerkenung zu erhöhten Messwerten tendiert. Die HI-Werte der PG erwiesen sich als signifikant höher als die der entsprechenden PSG (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p=0,001$ ).



**Abb. 5:**

Diagramm nach Bland und Altman zur Darstellung der Übereinstimmung von korrespondierenden HI-Wertepaaren aus extern erstellten ambulanten Polygraphiebefunden und Polysomnographiebefunden der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

Die schwarze Linie repräsentiert den Mittelwert der HI-Differenz zwischen PG und PSG.

Die gestrichelten Linien stellen die Übereinstimmungsgrenzen (mittlere HI-Differenz  $\pm 1,96 \cdot \sigma$ ) dar, innerhalb derer 95 % der Wertepaare liegen.

- HI = Hypopnoe-Index
- PG = Polygraphie
- PSG = Polysomnographie
- \* = Multiplikationszeichen
- $\sigma$  = Standardabweichung

### 3.1.4 Oxygen Desaturation Index

Der ODI konnte bei 341 Patienten (84,0 %) erfasst werden.

Mit einem Wert von  $r=0,639$  ließ der Korrelationskoeffizient eine gute Korrelation erkennen (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p<0,001$ ) (Tab. 5).

In der PG ergaben sich Werte zwischen 0,0 und 144,0 ( $24,0 \pm 22,1$ ) pro Stunde Schlaf. In der PSG lagen diese zwischen 0,0 und 112,9 ( $18,3 \pm 21,5$ ) pro Stunde. Bei einer Differenz der Mittelwerte von 5,7 ( $\pm 20,0$ ) Entsättigungen pro Stunde lieferte die polygraphische Messung signifikant höhere ODI-Werte als die zugehörige polysomnographische Messung (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p<0,001$ ).

Zum direkten Vergleich der verschiedenen Messparameter sind die Mittelwerte der einzelnen Indices jeweils von PG und PSG sowie deren Korrelationskoeffizienten in Tabelle 5 gegenübergestellt.

#### Tab. 5:

Mittelwerte und Korrelation der einzelnen Messparameter von extern erstellten ambulanten Polygraphiebefunden und Polysomnographiebefunden der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

Mittelwerte gerundet auf eine Dezimalstelle

AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index

AI = Apnoe-Index

HI = Hypopnoe-Index

ODI = Oxygen Desaturation Index

PG = Polygraphie

PSG = Polysomnographie

\* = Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für abhängige, nicht normalverteilte Daten; fett gedruckte Werte sind statistisch signifikant

\*\* = Spearman's Rangkorrelationskoeffizient mit entsprechendem p-Wert; fett gedruckte Werte sind statistisch signifikant

	Mittelwert der PG [Ereignisse/h]	Mittelwert der PSG [Ereignisse/h]	p-Wert *	Korrelationskoeffizient r **
<b>AHI</b>	25,4 ± 20,8	31,8 ± 23,2	<b>p&lt;0,001</b>	r=0,574 ( <b>p&lt;0,001</b> )
<b>AI</b>	16,2 ± 17,4	24,5 ± 21,6	<b>p&lt;0,001</b>	r=0,613 ( <b>p&lt;0,001</b> )
<b>HI</b>	9,0 ± 8,8	7,0 ± 7,3	<b>p=0,001</b>	r=0,177 ( <b>p&lt;0,001</b> )
<b>ODI</b>	24,0 ± 22,1	18,3 ± 21,5	<b>p&lt;0,001</b>	r=0,639 ( <b>p&lt;0,001</b> )

### 3.1.5 Schweregradeinteilung

Die Verteilung der Patienten auf die einzelnen Schweregrade eines Schlafapnoesyndroms anhand des AHI von PG und PSG zeigt Tabelle 6.

Ein identischer Schweregrad ergab sich in 172 (42,4 %) von 406 Fällen. Dementsprechend kam es bei 234 Patienten (57,6 %) zu Abweichungen. In 77 Fällen (18,9 %) wurde in der PG ein höherer Schweregrad, in 157 (38,7 %) Fällen ein niedrigerer Schweregrad im Vergleich zur PSG festgestellt.

Betrachtet man den prozentualen Anteil der Übereinstimmungen innerhalb der einzelnen Schweregrade, so ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede.

#### Tab. 6:

Verteilung der 406 Patienten unserer Studie auf die einzelnen Schweregrade eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms anhand ihrer AHI-Werte aus extern erstellten ambulanten Polygraphiebefunden und Polysomnographiebefunden der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index

 = übereinstimmende Schweregradeinteilung

Schweregradeinteilung nach AHI der Polygraphie						
	nicht relevant	leichtgradig	mittelgradig	schwer	gesamt	
Schweregrad-einteilung nach AHI der Polysomno-graphie	nicht relevant	14	7	8	2	31
leichtgradig	25	33	29	7	94	
mittelgradig	5	31	40	21	97	
schwer	5	29	53	97	184	
gesamt	49	100	130	127	406	

### 3.1.6 Sensitivität und Spezifität

Unter den 406 untersuchten Patienten wiesen 357 Patienten (87,9 %) in der PG einen pathologisch erhöhten  $AHI \geq 5/h$  auf.

In der PSG zeigten 375 Patienten (92,4 %) einen pathologisch erhöhten  $AHI \geq 5/h$  und galten somit als krank im Sinne einer Schlafapnoe. Mit den ambulanten PG-Geräten wurden 340 von diesen 375 Patienten als richtig krank erkannt. Daraus resultiert für einen Grenzwert des AHI von 5/h eine Sensitivität der PG-Geräte von 90,7 % (Tab. 7).

Bei 49 Patienten (12,1%) ergab die PG einen unauffälligen Befund mit einem  $AHI < 5/h$ . In der PSG hingegen wurden 31 Patienten (7,6 %) mit einem  $AHI < 5/h$  als nicht krank im Sinne einer Schlafapnoe eingestuft. 14 von diesen 31 Patienten wurden auch in der ambulanten PG als korrekt nicht krank klassifiziert. Somit ergibt sich für die ambulante PG eine Spezifität von 45,2 % (Tab.7).

Hätte man aufgrund der PG-Befunde eine Therapieentscheidung getroffen, so wäre in insgesamt 52 Fällen (12,8 %) eine nicht korrekte Entscheidung gefällt worden. In 35 Fällen (8,6 %) wäre eine indizierte CPAP-Therapie unterlassen worden. Bei 17 Patienten (4,2 %) wäre eine nicht erforderliche CPAP-Therapie veranlasst worden.

#### Tab. 7:

Einteilung der 406 Patienten unserer Studie in „krank“ und „gesund“ anhand ihrer AHI-Werte aus extern erstellten ambulanten Polygraphiebefunden und Polysomnographiebefunden der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

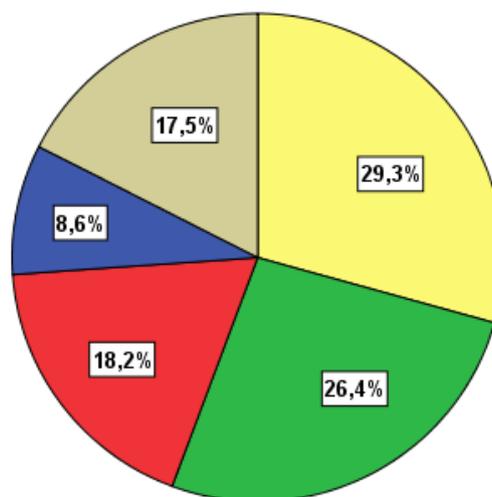
AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index  
 PG = Polygraphie  
 PSG = Polysomnographie

	<b>pathologisch erhöhter AHI <math>\geq 5</math> in der PSG „Patient krank“</b>	<b>nicht erhöhter AHI <math>&lt; 5</math> in der PSG „Patient gesund“</b>	<b>gesamt</b>
<b>pathologisch erhöhter AHI <math>\geq 5</math> in der PG „Patient krank“</b>	340 richtig positiv	17 falsch positiv	357
<b>nicht erhöhter AHI <math>&lt; 5</math> in der PG „Patient gesund“</b>	35 falsch negativ	14 richtig negativ	49
<b>gesamt</b>	375	31	406

### 3.2 Einzelanalyse der verschiedenen Polygraphiegeräte

Insgesamt kamen im vorliegenden Patientenkollektiv 11 verschiedene ambulante Polygraphiegeräte der Stufen III und IV gemäß der Klassifikation der AASM zum Einsatz.

Die vier Geräte, die beim untersuchten Patientenkollektiv am häufigsten verwendet wurden, waren in 119 Fällen (29,3 %) das SOMNOscreen® plus RC/plus RC easy der Firma SOMNOmedics, in 107 Fällen (26,4 %) das SOMNOcheck®/SOMNOcheck® effort der Firma Weinmann sowie das microMESAM® bzw. ApneaLink® der Firma ResMed in 74 Fällen (18,2 %) und das SleepDoc Porti® der Firma Dr. Fenyves und Gut in 35 Fällen (8,6 %) (Abb. 6).



**Abb. 6:**

Prozentualer Anteil der am häufigsten zur extern erstellten ambulanten Polygraphie verwendeten Polygraphiegeräte bei Patienten, die sich an der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012 einer Polysomnographie unterzogen

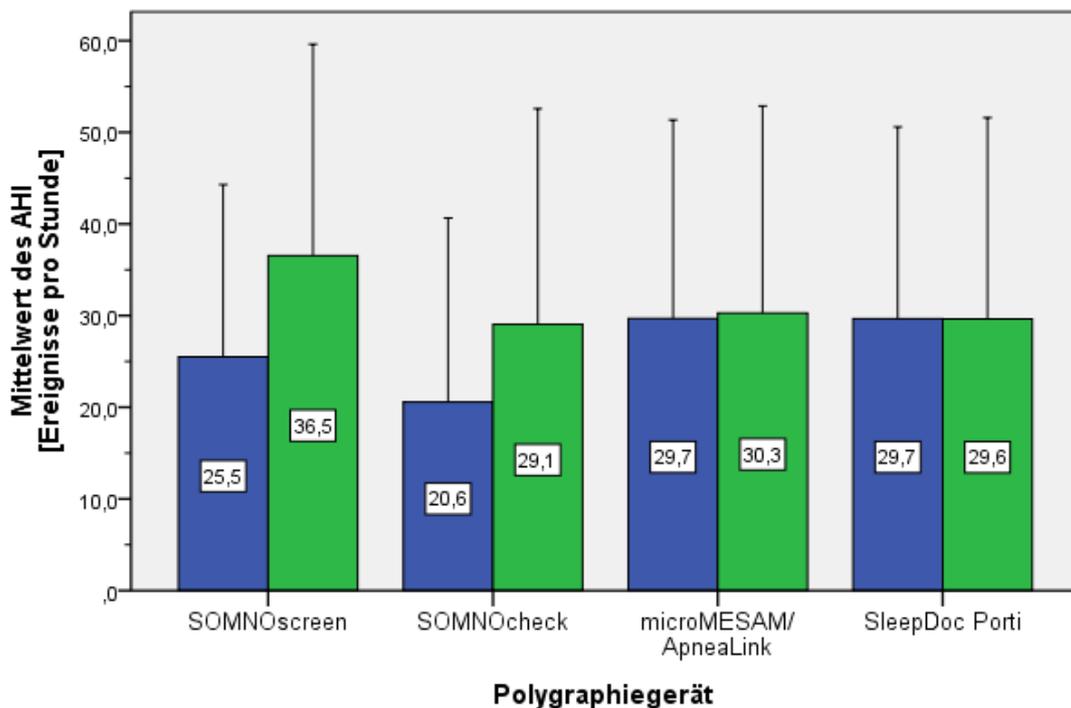
Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

	= SOMNOscreen
	= SOMNOcheck
	= microMESAM/ApneaLink
	= SleepDoc Porti
	= andere

### 3.2.1 Apnoe-Hypopnoe-Index

Bei der Auswertung dieser vier PG-Geräte ergaben sich für den AHI Korrelationskoeffizienten von  $r=0,513$  bis  $r=0,657$  (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p \leq 0,002$ ) (Tab. 8).

Die jeweiligen AHI-Mittelwerte von PG und PSG der verschiedenen Geräte sind in Abbildung 7 dargestellt. Daraus ergaben sich Mittelwertdifferenzen zwischen PG und PSG mit einer Spannweite der einzelnen Geräte von 0,1 bis 11,0 Ereignisse pro Stunde Schlaf. Signifikant niedrigere AHI-Werte im Vergleich zur PSG lieferte das SOMNOscreen® (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p < 0,001$ ) sowie das SOMNOcheck® (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p < 0,001$ ). Für das microMESAM®/ApneaLink® hingegen zeigte sich im Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test kein signifikanter Unterschied des AHI zwischen PG und PSG ( $p=0,959$ ), ebenso wenig für das SleepDoc Porti® ( $p=0,980$ ).



**Abb. 7:**

Vergleich der AHI-Mittelwerte der vier häufigsten bei unserem Patientenkollektiv verwendeten ambulanten Polygraphiegeräte (blau) mit den AHI-Mittelwerten der entsprechenden Polysomnographie in unserem Schlaflabor (grün)

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

Der schwarze T-Balken markiert die jeweilige Standardabweichung.

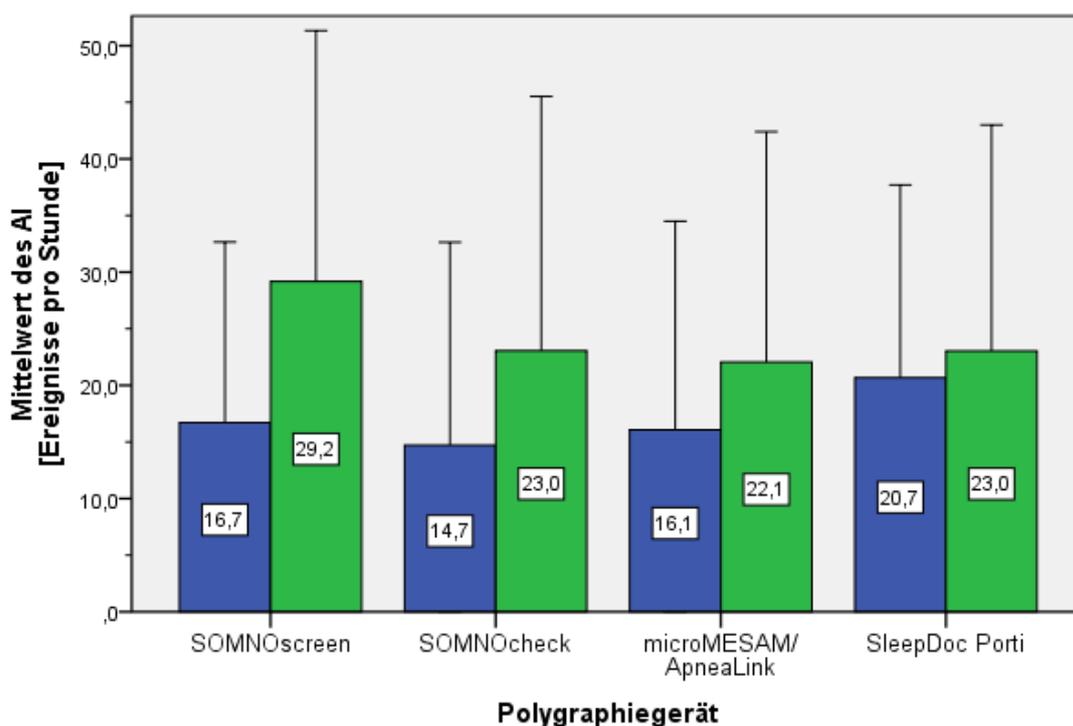
- AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index
- = Mittlerer AHI ermittelt anhand der extern erstellten ambulanten Polygraphie
- = Mittlerer AHI ermittelt anhand der Polysomnographie in der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

### 3.2.2 Apnoe-Index

Für den AI lagen die Korrelationskoeffizienten in der Einzelanalyse zwischen  $r=0,543$  und  $r=0,659$  (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p \leq 0,001$ ) (Tab. 8).

Die jeweiligen AI-Mittelwerte von PG und PSG der verschiedenen Geräte sind in Abbildung 8 dargestellt. Daraus ergaben sich Mittelwertdifferenzen zwischen PG und PSG mit einer Spannweite der einzelnen Geräte von 2,3 bis 12,5 Ereignisse pro Stunde Schlaf.

Das SOMNOscreen® lieferte signifikant niedrigere AI-Werte im Vergleich zur PSG (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p < 0,001$ ), ebenso das SOMNOcheck® (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p < 0,001$ ) und das microMESAM®/ApneaLink® (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p = 0,003$ ). Keinen signifikanten Unterschied ergab der Wilcoxon-Test für das SleepDoc Porti® ( $p = 0,229$ ).



**Abb. 8:**

Vergleich der AI-Mittelwerte der vier häufigsten bei unserem Patientenkollektiv verwendeten ambulanten Polygraphiegeräte (blau) mit den AI-Mittelwerten der entsprechenden Polysomnographie in unserem Schlaflabor (grün)

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

Der schwarze T-Balken markiert die jeweilige Standardabweichung.

AI = Apnoe-Index

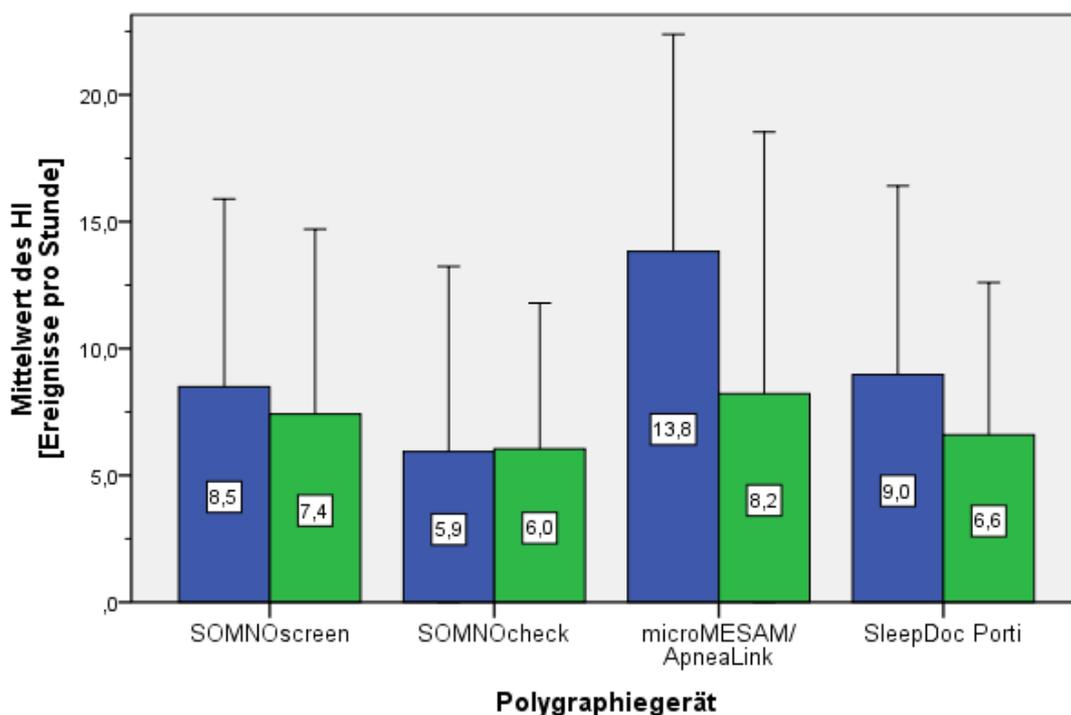
= Mittlerer AI ermittelt anhand der extern erstellten ambulanten Polygraphie

= Mittlerer AI ermittelt anhand der Polysomnographie in der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

### 3.2.3 Hypopnoe-Index

Eine signifikante, wenn auch niedrige Korrelation der HI-Werte lag lediglich für das microMESAM®/ApneaLink® vor (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient  $r=0,252$ ;  $p=0,031$ ) (Tab. 8). Für die anderen Geräte zeigte sich keine signifikante Korrelation der HI-Werte zwischen PG und PSG (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p=0,095-0,865$ ).

Die jeweiligen HI-Mittelwerte von PG und PSG der verschiedenen Geräte sind in Abbildung 9 dargestellt. Es ergaben sich Mittelwertdifferenzen zwischen PG und PSG mit einer Spannweite der einzelnen Geräte von 0,1 bis 5,6 Ereignisse pro Stunde Schlaf. Signifikant höhere HI-Werte im Vergleich zur PSG lieferte das microMESAM®/ApneaLink® (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p<0,001$ ). Die anderen PG-Geräte zeigten keinen signifikanten Unterschied zur PSG (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p=0,104-0,252$ ).



**Abb. 9:**

Vergleich der HI-Mittelwerte der vier häufigsten bei unserem Patientenkollektiv verwendeten ambulanten Polygraphiegeräte (blau) mit den HI-Mittelwerten der entsprechenden Polysomnographie in unserem Schlaflabor (grün)

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

Der schwarze T-Balken markiert die jeweilige Standardabweichung.

HI = Hypopnoe-Index

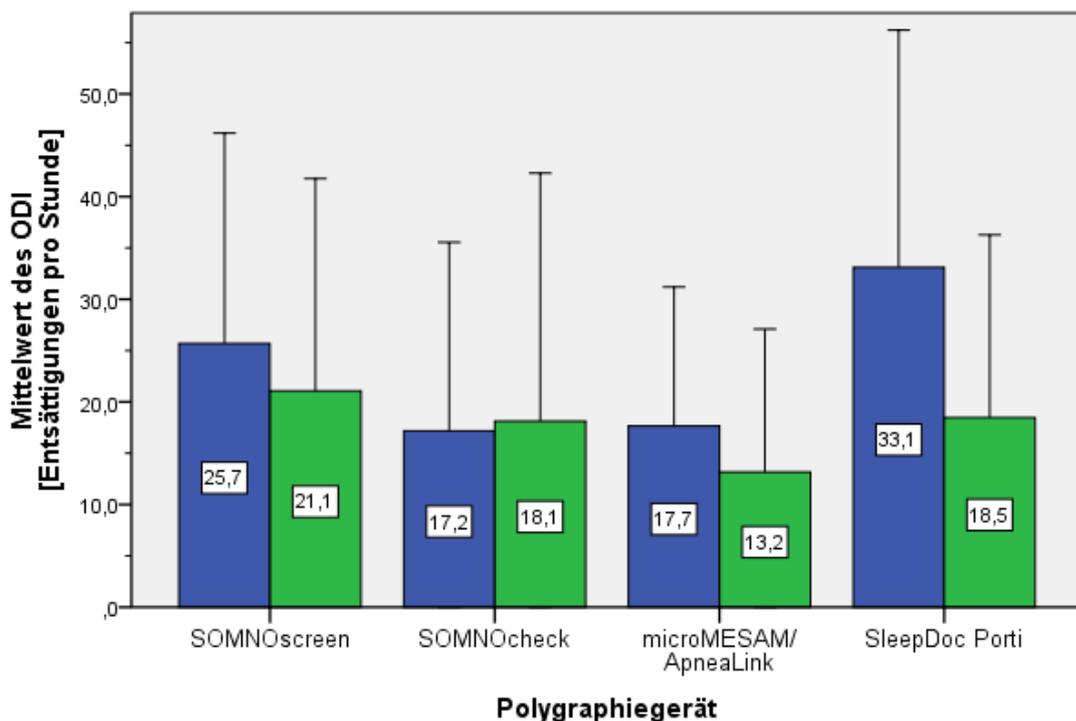
■ = Mittlerer HI ermittelt anhand der extern erstellten ambulanten Polygraphie

■ = Mittlerer HI ermittelt anhand der Polysomnographie in der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

### 3.2.4 Oxygen Desaturation Index

Die Korrelationskoeffizienten des ODI lagen zwischen  $r=0,529$  und  $r=0,694$  (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p \leq 0,001$ ) (Tab. 8).

Die jeweiligen ODI-Mittelwerte von PG und PSG der verschiedenen Geräte sind in Abbildung 10 dargestellt. Daraus ergaben sich Mittelwertdifferenzen zwischen PG und PSG mit einer Spannweite der einzelnen Geräte von 0,9 bis 14,6 Ereignisse pro Stunde Schlaf. Signifikant erhöhte ODI-Werte im Vergleich zur PSG lieferte das SOMNOscreen® (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p < 0,001$ ) sowie das SleepDoc Porti® (Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test;  $p = 0,001$ ). Für das SOMNOcheck® hingegen zeigte sich im Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test kein signifikanter Unterschied des ODI zwischen PG und PSG ( $p = 0,587$ ), ebenso wenig für das microMESAM®/ApneaLink® ( $p = 0,097$ ).



**Abb. 10:**

Vergleich der ODI-Mittelwerte der vier häufigsten bei unserem Patientenkollektiv verwendeten ambulanten Polygraphiegeräte (blau) mit den ODI-Mittelwerten der entsprechenden Polysomnographie in unserem Schlaflabor (grün)

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

Der schwarze T-Balken markiert die jeweilige Standardabweichung.

ODI = Oxygen Desaturation Index

■ = Mittlerer ODI ermittelt anhand der extern erstellten ambulanten Polygraphie

■ = Mittlerer ODI ermittelt anhand der Polysomnographie in der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

Zum direkten Vergleich der verschiedenen PG-Geräte sind deren Korrelationskoeffizienten für die einzelnen Messparameter in Tabelle 8 einander gegenübergestellt.

**Tab. 8:**

Korrelationskoeffizienten der einzelnen Messparameter zwischen den vier häufigsten zur extern erstellten Polygraphie verwendeten ambulanten Polygraphiegeräten und der Polysomnographie in der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

AHI = Apnoe-Hypopnoe-Index

AI = Apnoe-Index

HI = Hypopnoe-Index

ODI = Oxygen Desaturation Index

\* = Spearmans Rangkorrelationskoeffizient mit entsprechendem p-Wert; fett gedruckte Werte sind statistisch signifikant

Polygraphiegerät	Fallzahl	Korrelationskoeffizient r des AHI *	Korrelationskoeffizient r des AI *	Korrelationskoeffizient r des HI *	Korrelationskoeffizient r des ODI *
<b>SOMNOscreen</b>	119	r=0,657 <b>(p&lt;0,001)</b>	r=0,637 <b>(p&lt;0,001)</b>	r=0,154 (p=0,095)	r=0,645 <b>(p=0,001)</b>
<b>SOMNOcheck</b>	107	r=0,551 <b>(p&lt;0,001)</b>	r=0,659 <b>(p&lt;0,001)</b>	r=-0,017 (p=0,865)	r=0,694 <b>(p&lt;0,001)</b>
<b>microMESAM/ ApneaLink</b>	74	r=0,605 <b>(p&lt;0,001)</b>	r=0,592 <b>(p&lt;0,001)</b>	r=0,252 <b>(p=0,031)</b>	r=0,681 <b>(p&lt;0,001)</b>
<b>SleepDoc Porti</b>	35	r=0,513 <b>(p=0,002)</b>	r=0,543 <b>(p=0,001)</b>	r=0,176 (p=0,313)	r=0,529 <b>(p=0,001)</b>

### 3.2.5 Schweregradeinteilung

Eine identische Einteilung der Patienten in die einzelnen Schweregrade eines OSAS durch PG und PSG ergab sich bei den verschiedenen PG-Geräten in 38,3–55,4 % der Fälle. In 44,6–61,7 % der Fälle wurde dementsprechend durch die PG ein abweichender Schweregrad im Vergleich zur PSG festgestellt (Tab. 9).

**Tab. 9:**

Identische sowie abweichende Zuteilungen zu einem Schweregrad eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms anhand der extern erstellten Polygraphiebefunde der vier häufigsten bei unserem Patientenkollektiv verwendeten ambulanten Polygraphiegeräte im Vergleich zur entsprechenden Polysomnographie in der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

n = Absolute Fallzahl

PG = Polygraphie

PSG = Polysomnographie

\* = Prozentualer Anteil der Patienten, denen anhand des PG-Befundes ein niedrigerer Schweregrad eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms zugeteilt worden wäre als anhand des PSG-Befundes

\*\* = Prozentualer Anteil der Patienten, denen anhand des PG-Befundes ein höherer Schweregrad eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms zugeteilt worden wäre als anhand des PSG-Befundes

Polygraphiegerät	Fallzahl	Identische Schweregradzuteilung in % (n)	Schweregrad PG < PSG in % (n) *	Schweregrad PG > PSG in % (n) **
<b>SOMNOscreen</b>	119	47,1 (56)	43,7 (52)	9,2 (11)
<b>SOMNOcheck</b>	107	38,3 (41)	43,9 (47)	17,8 (19)
<b>microMESAM/ ApneaLink</b>	74	55,4 (41)	23,0 (17)	21,6 (16)
<b>SleepDoc Porti</b>	35	42,9 (15)	22,9 (8)	34,3 (12)

### 3.2.6 Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität der einzelnen PG-Geräte bei einem AHI-Grenzwert von 5/h lag zwischen 81,3 % und 96,9 %. Die Spezifität erstreckte sich von 33,3 bis 100 %. Eine detaillierte Gesamtübersicht von Sensitivität und Spezifität der einzelnen Geräte ist in Tabelle 10 dargestellt.

**Tab. 10:**

Sensitivität und Spezifität der vier häufigsten zur extern erstellten ambulanten Polygraphie verwendeten Polygraphiegeräte bei Patienten, die sich an der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012 einer Polysomnographie unterzogen

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

<b>Polygraphiegerät</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>Sensitivität [%]</b>	<b>Spezifität [%]</b>
<b>SOMNOscreen</b>	119	94,1	100,0
<b>SOMNOcheck</b>	107	81,3	50,0
<b>microMESAM/ ApneaLink</b>	74	95,6	33,3
<b>SleepDoc Porti</b>	35	96,9	33,3

Falsche Therapieentscheidungen anhand der PG-Befunde der einzelnen Geräte wären in 5,9–23,4 % der Fälle getroffen worden. Der prozentuale Anteil von Patienten, die aufgrund der PG-Befunde eine erforderliche Therapie nicht erhalten hätten, lag zwischen 2,9 % und 15,9 %. Eine nicht indizierte Therapie wäre in 0–7,5 % der Fälle eingeleitet worden (Tab. 11).

**Tab. 11:**

Therapiefehlentscheidungen, die anhand der Polygraphiebefunde der vier häufigsten verwendeten ambulanten Polygraphiegeräte getroffen worden wären bei Patienten, die sich an der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012 einer Polysomnographie unterzogen

Werte gerundet auf eine Dezimalstelle

n = Absolute Fallzahl

PG = Polygraphie

\* = Prozentualer Anteil der Patienten, die anhand des Polygraphiebefundes eine erforderliche Therapie nicht erhalten hätten

\*\* = Prozentualer Anteil der Patienten, die anhand des Polygraphiebefundes eine nicht erforderliche Therapie erhalten hätten

<b>PG-Gerät</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>gesamte Therapie- fehlentscheidungen in % (n)</b>	<b>indizierte Therapie nicht erhalten in % (n) *</b>	<b>nicht indizierte Therapie erhalten in % (n) **</b>
<b>SOMNOscreen</b>	119	5,9 (7)	5,9 (7)	0,0 (0)
<b>SOMNOcheck</b>	107	23,4 (25)	15,9 (17)	7,5 (8)
<b>microMESAM/ ApneaLink</b>	74	9,5 (7)	4,1 (3)	5,4 (4)
<b>SleepDoc Porti</b>	35	8,6 (3)	2,9 (1)	5,7 (2)

## 4. Diskussion

Der Stellenwert der ambulanten Polygraphie wurde in den vergangenen Jahren immer wieder diskutiert und der Gebrauch einzelner ambulanter Screeninggeräte unter Aufsicht von Fachpersonal in zahlreichen Studien an kleineren Patientenkollektiven validiert [14, 23, 26, 49, 71].

Die vorliegende Studie evaluiert den Einsatz von handelsüblichen ambulanten Polygraphiegeräten in der Diagnostik des obstruktiven Schlafapnoesyndroms anhand eines größeren Patientenkollektives als bisherige Studien und legt ihren Fokus besonders auf die Verlässlichkeit der Geräte in Bezug auf eine Therapieentscheidung.

Neu an dieser Studie war, dass extern erstellte, von den Patienten mitgebrachte ambulante Polygraphiebefunde aus dem eigenen Patientengut erfasst wurden, wie sie im realen Klinikalltag der Ulmer Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde vorliegen.

Dementsprechend war die ambulante polygraphische Aufzeichnung im Vorfeld in der häuslichen Umgebung eigens durch die Patienten selbst erfolgt und die Befundung durch die zuweisenden niedergelassenen HNO-ärztlichen Kollegen durchgeführt worden.

In vorangegangenen Studien war die Durchführung der Polygraphie meist selbst Teil der Studie und erfolgte unter kontrollierten Bedingungen in einem Schlaflabor [14, 23, 26, 49, 71].

Erfolgt die ambulante Aufzeichnung jedoch unter häuslichen Bedingungen allein durch den Patienten, so ist davon auszugehen, dass hierbei vermehrt Fehlbedienungen durch den nicht geschulten Anwender auftreten oder Sensoren sich während der Schlafphasen unbemerkt lösen. Eben diese Fehlmessungen spiegeln sich in den mitgebrachten PG-Befunden der Patienten wider und wirken sich auf die tatsächliche Zuverlässigkeit der ambulanten Polygraphie, wie sie im Alltag durchgeführt wird, massiv aus. Genau diesen Einfluss auf die Polygraphie versuchten wir anhand unseres Studiendesigns miteinzubeziehen.

Außerdem wurden erstmals verschiedene ambulante Polygraphiegeräte in einer Studie mit der nach wie vor als Goldstandard geltenden stationär durchgeführten Polysomnographie verglichen und validiert.

Insgesamt wurden 406 Patienten mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer obstruktiven Schlafapnoe in das Studienkollektiv eingeschlossen und deren polygraphische und zugehörige polysomnographische Befunde ausgewertet.

## **4.1 Gesamtgruppe**

### **4.1.1 Apnoe-Hypopnoe-Index**

In der Literatur lassen sich nur wenige Studien finden, die ein ähnliches Studiendesign vorweisen und zum Vergleich mit unseren Ergebnissen herangezogen werden können.

Die meisten Studien evaluieren ambulante PG-Geräte lediglich anhand deren Sensitivität und Spezifität in Bezug auf die Diagnose eines OSAS und führen keine detaillierte Analyse der einzelnen Messparameter durch.

Die innerhalb unseres Patientenkollektivs gezeigte gute Korrelation der AHI-Werte von PG und PSG mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r=0,574$  liegt im mittleren Bereich der in der Literatur wiedergegebenen Korrelationskoeffizienten des AHI in Studien mit häuslicher Polygraphie. Diese reichen von  $r=0,36$  bis  $r=0,82$  [1, 7, 17, 39, 57]. Studien mit simultaner PG- und PSG-Aufzeichnung ergaben sehr hohe Korrelationen mit Korrelationskoeffizienten von  $r=0,81$  bis  $r=0,98$  [14, 23, 26, 49, 71, 74, 93].

Diese Unterschiede in der Korrelation der AHI-Werte lassen sich zum einen dadurch erklären, dass anwenderbedingte Fehlmessungen in der Polygraphie bei Überwachung durch Fachpersonal deutlich reduziert werden. Zum anderen lässt allein die Tatsache, dass die häusliche PG zu einem anderen Zeitpunkt erfolgt als die PSG, eine breitere Streuung der Messergebnisse erwarten als bei simultanen Messungen.

Die AHI-Werte aus der ambulant durchgeführten PG stellten sich in unserer Studie als signifikant niedriger heraus als die der zugehörigen stationären PSG. Im Mittel lag die Differenz der AHI-Werte der beiden Messungen bei 6,4/h Schlafzeit.

Drei Studien, in denen die PG ebenfalls beim Patienten im häuslichen Umfeld erfolgte, ergaben ebenfalls signifikant niedrigere AHI-Werte in der PG als in der PSG [1, 5, 7]. Des Weiteren lieferten auch drei Studien mit jeweils simultanen, überwachten PG- und PSG-Aufzeichnungen bezüglich der AHI-Werte mit unserer Studie weitgehend übereinstimmende Ergebnisse [14, 23, 31].

Berry et al. sowie Gjevre et al. konnten in ihren prospektiv angelegten Studien mit häuslicher Polygraphie bezüglich des AHI keinen signifikanten Unterschied zwischen PG und PSG feststellen [10, 39]. Eine mögliche Ursache hierfür sehen wir in der Tatsache, dass die Teilnehmer dieser beiden prospektiv angelegten Studien vor der polygraphischen Aufzeichnung durch einen Gerätetechniker ausführlich über die verwendeten PG-Geräte informiert und in deren Anwendung detailliert angeleitet worden waren. Somit ist anzunehmen, dass anwenderbedingte Fehlmessungen bei der Polygraphie dieser beiden Studien verringert werden konnten.

Die wahrscheinlich gravierendste Ursache der AHI-Unterschätzung durch die PG-Geräte sehen wir in den unterschiedlichen Messansätzen.

Durch EEG und Videoaufzeichnung kann in der Polysomnographie die reine Schlafzeit (TST) ermittelt und die Indices bezogen auf diese TST berechnet werden.

Bei den ambulanten PG-Geräten hingegen wird lediglich die gesamte Messzeit (TRT) ermittelt und die Indices anhand der TRT berechnet. Liegt ein Patient also während einer PG-Aufzeichnung mehrere Stunden wach, so wird dies bei der Auswertung nicht berücksichtigt und die Berechnung der Indices ergibt falsch niedrige Ergebnisse.

Candela et al. und Verse et al. versuchten bereits diesen Tatbestand zu untersuchen und berechneten für die PSG neben dem tatsächlichen AHI bezogen auf die TST zusätzlich einen zweiten AHI bezogen auf die TRT und verglichen diesen mit dem AHI der PG [14, 91]. Hierbei ergab sich eine höhere Korrelation der AHI-Werte [14] und es konnte gezeigt werden, dass die AHI-Werte bezogen auf die TRT sich nicht voneinander unterschieden [91].

Die Rolle von anwenderbedingten Fehlmessungen als Ursache für Messungenauigkeiten in der PG wurde bereits oben genannt. Es ist leicht nachvollziehbar, dass nicht geschulte Anwender die Geräte nicht optimal anbringen oder Sensoren sich im Schlaf leicht lösen können. Die deutlich höheren Korrelationen des AHI von PG und PSG bei Studien mit überwachten PG-Aufzeichnungen bestätigen diese Vermutung [14, 23, 26, 49, 71, 74, 93].

Als weiteren Grund für die Messungenauigkeit der Polygraphie ist zu nennen, dass bei der Auswertung der ambulanten Polygraphien möglicherweise die automatische Schlafanalyse und -bewertung der jeweiligen Gerätesoftware benutzt wurde und der Befund allein anhand dieser automatischen Auswertung ohne zusätzliche manuelle Überprüfung durch einen Arzt erfolgt ist.

Die automatische Auswertung der PG ohne anschließende manuelle Überprüfung wird derzeit von der DGSM nicht empfohlen [9] und es ist davon auszugehen, dass hierbei Atmungseignisse übersehen oder fehlinterpretiert werden können.

Dieser Tatbestand wurde in unserer Studie jedoch nicht explizit untersucht. Es wurde nicht erfasst, in welchen Fällen die automatische Auswertung verwendet wurde und wir können daher keine Aussage darüber treffen, ob oder in welchem Maße dies einen Einfluss auf unsere Ergebnisse hat.

Eine Unterschätzung des AHI von 6,4/h würde bei Patienten mit höhergradigem OSAS zunächst nicht ins Gewicht fallen. Eine Therapie würde bei diesen Patienten in jedem Fall eingeleitet werden. Relevant wird diese Abweichung jedoch vor allem bei Patienten mit PG-Befunden, die an der Grenze zu einem OSAS liegen. Hierbei würden derartige AHI-Abweichungen zu erheblichen therapeutischen Konsequenzen führen.

Die Bland-Altman-Analyse zeigte, dass große Messdifferenzen mit steigendem AHI zwar zunehmen, dass jedoch bereits bei einem AHI zwischen 0 und 10 Ereignissen pro Stunde, also bei AHI-Werten, die gerade an der Grenze zu einem therapiebedürftigen OSAS liegen, erhebliche Messdifferenzen der beiden Methoden vorliegen.

Ebenso sind auch die deutlichen Messunterschiede bei der Einzelfallanalyse kritisch zu bewerten. Betrachtet man die Tatsache, dass nur in 42,4 % der Fälle, also bei weniger als der Hälfte der Patienten, eine korrekte Schweregradzuweisung der Erkrankung durch die PG erfolgte, so wird die Limitation der Polygraphie

deutlich. Eine Spannweite von im Einzelfall bis zu 82,7/h zu niedrige und bis zu 62,1/h zu hohe AHI-Messergebnisse durch die PG kann zu einer enormen Fehleinschätzung der Schwere der Erkrankung führen und in Folge dessen eine korrekte Behandlung deutlich erschweren.

#### 4.1.2 Apnoe-Index

Zur Einordnung unserer Ergebnisse bezüglich des Apnoe-Indexes bieten sich lediglich vier prospektive Studien mit Patientenzahlen zwischen 27 und 92 Patienten an [8, 14, 31, 91].

Es werden darin sehr hohe Korrelationen der AI-Werte von PG und PSG angegeben mit Korrelationskoeffizienten von  $r=0,87$  bis  $r=0,97$ . In unserer Studie zeigte sich zwar ebenfalls eine gute Korrelation der AI-Werte ( $r=0,613$ ), höher noch als die Korrelation der AHI-Werte, jedoch deutlich niedriger als in den genannten Studien.

Es ergaben sich für den AI bei unserem Patientenkollektiv signifikant niedrigere Werte in der PG als in der PSG. Dabei decken sich unsere Beobachtungen mit denen von Ficker et al. [31]. Zu einem anderen Ergebnis kommen Baisch et al., die für den AI keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Messmethoden zeigen konnten [8].

Aufgrund der sich deutlich unterscheidenden Studiendesigns ist jedoch ein direkter Vergleich der Ergebnisse nur bedingt möglich. Candela et al., Ficker et al. und Verse et al. führten die PG jeweils simultan zur PSG durch [14, 31, 91], wodurch wie bereits zuvor beschrieben eine höhere Übereinstimmung der AI-Werte zu erwarten ist.

Bei Baisch et al. erfolgte die PG zwar im häuslichen Umfeld, jedoch führten sie eine PSG nur bei Patienten mit auffälligem PG-Befund durch und nahmen für unauffällige PG-Befunde ein richtig-negatives Screeningergebnis an [8]. Somit ist anzunehmen, dass Fälle, in denen die Polygraphie AHI und AI möglicherweise unterschätze, von vornherein ausgeschlossen wurden.

### 4.1.3 Hypopnoe-Index

Besonders bei der Registrierung von Hypopnoen zeigen die ambulanten PG-Geräte eine deutliche Schwäche.

Wir konnten für unser Kollektiv nur eine äußerst geringe Korrelation des HI von PG und PSG zeigen und können die Aussagen bisheriger Studien dahin gehend bestätigen, dass sich für die Aufzeichnung von Hypopnoen eine deutlich breitere Streuung der Messwerte ergibt als für Apnoen [14, 31, 91, 93].

Eine Erklärung hierfür lässt sich möglicherweise daraus ableiten, dass sich die Erkennung von Hypopnoen aufgrund ihres unterschiedlichen Erscheinungsbildes per se komplexer gestaltet als die Erkennung von Apnoen. Um eine Hypopnoe definitionsgemäß korrekt zu erkennen, muss ein Abfall von Atemfluss und Sauerstoffsättigung zugleich korrekt registriert werden [43].

Teilweise erfolgt die Messung von Atmungsereignissen bei Polygraphiegeräten der Stufe IV mit nur einem einzigen Sensor, also lediglich mittels Oxymetrie oder mittels Messung des Atemflusses. In diesen PG-Geräten muss folglich eine von der allgemein geltenden Definition von Hypopnoen abweichende Einstellung zur Erkennung von Hypopnoen vorliegen, was eine Messungenauigkeit im Vergleich zu PSG bereits vermuten lässt.

Welche Definitionen zum Vorliegen einer Hypopnoe im Einzelnen in den verschiedenen PG-Geräten programmiert waren, wurde in unserer Studie nicht explizit erhoben.

### 4.1.4 Oxygen Desaturation Index

Für den ODI erhielten wir in unseren Auswertungen die höchste Korrelation aller gemessenen Parameter zwischen PG und PSG, wobei die PG höhere Werte lieferte verglichen mit der PSG.

Eine Überschätzung des ODI durch die PG bedeutet, dass die Polygraphie mehr Abfälle der Sauerstoffsättigung misst als tatsächlich stattfinden.

Da das Pulsoxymeter per Fingerclip am Patienten angebracht ist, kann es durch Schlafbewegungen des Patienten leicht verrutschen oder sich gar vom Finger lösen. Löst sich der Sensor komplett vom Finger, so kann kein Signal abgeleitet werden

und das Problem wird für den Auswerter beim Betrachten der fehlenden Signalaufzeichnungen offensichtlich. Verändert der Fingerclip seine Position jedoch lediglich leicht, so kann es zu Fehlmessungen kommen, die einem Abfall der Sauerstoffsättigung gleichen und durch die automatische Analyse oder den Auswerter fälschlich als Entsättigung gewertet werden. In diesem Falle würde ein falsch hoher ODI zustande kommen.

Da die PG in unserer Studie unbeaufsichtigt erfolgte und somit keine Möglichkeit zur Überprüfung der korrekten Lage der Sensoren vorlag, halten wir diese Erklärung der zu hohen ODI-Werte für wahrscheinlich.

Passend zu den erhöhten ODI-Werten waren auch die HI-Werte der PG leicht erhöht. Da zur Erkennung von Hypopnoen die Sauerstoffsättigung ebenfalls von Bedeutung ist (s.o.), scheint auch hier eine unbemerkte Fehlposition des Pulsoxymeters eine ursächliche Rolle zu spielen.

#### **4.1.5 Sensitivität und Spezifität**

Mit unseren Daten können wir bisherige Aussagen in der Literatur bezüglich der Sensitivität und Spezifität der PG-Geräte in Bezug auf die Diagnose eines OSAS weitgehend bestätigen.

Flemons et al. berichten in ihrer Metaanalyse von 35 Studien bei einem AHI-Grenzwert von 5/h eine Sensitivität der ambulanten PG-Geräte zwischen 86 % und 97 % sowie eine Spezifität zwischen 50 % und 96 % [32]. Die PG war hierbei jeweils überwacht erfolgt. Einzelstudien mit ebenfalls überwachter PG liefern Werte für die Sensitivität von 80 % bis 97 % und für die Spezifität von 46 % bis 100 % bei einem Cut-off des AHI von 5/h [23, 26, 31, 49, 71, 93].

In Studien mit häuslicher Polygraphie ergaben sich Werte für die Sensitivität von 68 % bis 95 % und von 25 % bis 77 % für die Spezifität ebenfalls bei einem Grenzwert des AHI von 5/h [1, 7, 17, 18, 39, 57, 74, 87].

Sensitivität und Spezifität der ambulanten PG-Geräte als Screening für das Vorliegen eines OSAS hängen davon ab, welcher Grenzwert für den AHI zur Diagnose eines therapiebedürftigen OSAS beziehungsweise zu dessen Ausschluss festgelegt wird. Gemäß der aktuellen Leitlinie der DGSM wurde in unserer Studie

ein AHI  $\geq 5/h$  als pathologisch festgelegt und Sensitivität und Spezifität entsprechend für diesen Grenzwert berechnet.

Die Sensitivität einer Messmethode gilt als Maß dafür, wie viele der tatsächlich kranken Patienten durch sie ebenfalls korrekt als krank erkannt werden.

In der vorliegenden Studie ergab sich für das Gesamtkollektiv eine Sensitivität der PG-Geräte von 90,7 %. Dies bedeutet, dass die ambulante PG 35 von 370 Patienten, die in der PSG als krank im Sinne einer Schlafapnoe galten, nicht als krank erkannte. Hätte man also allein anhand der PG-Befunde eine Therapieentscheidung getroffen, wie es das BUB-Konzept erlaubt, so wäre in 35 Fällen (8,6 %) eine indizierte OSAS-Therapie nicht veranlasst worden.

Es wird deutlich, wie wichtig und unverzichtbar Schlafanamnese, Erhebung der Tagesmüdigkeit sowie der klinische Eindruck der Patienten sind. Liegt eine Diskrepanz vor zwischen PG-Befund und Klinik beziehungsweise Anamnese des Patienten, so ist aus unserer Sicht eine weiterführende Diagnostik im Sinne einer stationären PSG unbedingt erforderlich, da unseren Ergebnissen zufolge ein nicht zu vernachlässigender Teil der Erkrankten durch das ambulante Screening allein offensichtlich nicht erfasst wird.

Die Spezifität der PG-Geräte als Maß dafür, wie viele gesunde Patienten auch durch die Messmethode richtig als gesund erkannt werden, lag in unserem Gesamtkollektiv bei 45,2 %. Somit wurden weniger als die Hälfte der 31 in der PSG als nicht krank eingestuft Patienten durch die ambulante Polygraphie ebenfalls als gesund erkannt.

Bei 17 Patienten (4,2 %) wurde ambulant ein pathologisch erhöhter AHI festgestellt, der sich in der PSG nicht bestätigte. Folglich hätte man diese 17 Patienten anhand der PG-Befunde unnötig therapiert.

Die Tatsache, dass nur knapp die Hälfte der gesunden Studienteilnehmer durch das ambulante Screening korrekt erfasst wurde, spiegelt eines der wichtigsten Ergebnisse unserer Untersuchung wieder. Unserer Meinung nach besitzen die untersuchten PG-Geräte bei einem AHI-Grenzwert von 5/h eine zu geringe Spezifität, um eine Therapieentscheidung zu treffen. Im Alltag würden ohne zusätzliche PSG zu viele vermeintliche „Patienten“ fälschlicherweise eine CPAP-Therapie erhalten. Für das Gesundheitssystem würden erhebliche unnötige Kosten

entstehen, während es für die betroffenen Patienten eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität bedeuten würde.

Würde ein höherer AHI-Grenzwert, z.B.  $\geq 10/h$  oder  $\geq 15/h$  gewählt, wie es in anderen Studien der Fall war [1, 7, 17, 18, 23, 49, 57, 71], so würde zwar die Spezifität deutlich ansteigen, jedoch zugunsten der Sensitivität, die dadurch sinken würde. Es würden also wiederum mehr kranke Patienten nicht erkannt und somit einer indizierten Therapie entgehen.

Sollte künftig eine Ausgangs-Polysomnographie als diagnostisches Mittel aus Gründen der Kostenersparnis nicht mehr möglich sein und eine Therapieentscheidung allein anhand der PG-Befunde getroffen werden, so würden laut unseren Ergebnissen insgesamt 12,8 % der Patienten nicht richtig behandelt werden. Dieser Prozentsatz von falsch therapierten Patienten ist unserer Meinung nach zu hoch, um die Polygraphie als alleinige Messmethode zur Diagnostik eines OSAS und dessen Therapieeinleitung zu etablieren.

## 4.2 Einzelanalyse der verschiedenen Polygraphiegeräte

Betrachtet man die Ergebnisse der unterschiedlichen Polygraphiegeräte, so bestätigen sich die bezogen auf das Gesamtkollektiv getroffenen Aussagen auch bei der Auswertung der einzelnen Geräte.

Für das von uns untersuchte Patientenkollektiv ergab sich kein Anhalt dafür, dass die verschiedenen PG-Geräte wesentliche Unterschiede bezüglich der Erkennung von Atmungseignissen aufweisen.

Die Korrelationskoeffizienten des AHI zeigten bei allen Geräten eine gute Korrelation von PG und PSG an mit einer maximalen Differenz der Koeffizienten von 0,14.

Die Tatsache, dass das SOMNOscreen® und das SOMNOcheck® für unser Patientengut im Vergleich zur PSG signifikant niedrigere AHI-Werte lieferten, während das microMESAM/ApneaLink® sowie das SleepDoc Porti® diese Tendenz, den AHI zu unterschätzen, nicht aufwiesen, bedeutet nicht etwa, dass die beiden zuletzt genannten Geräte eine höhere diagnostische Genauigkeit aufweisen. Vielmehr zeigte sich, dass diese beiden Geräte eben nicht regelhaft die AHI-Werte

über- oder unterschätzen im Vergleich zur PSG, sondern dass sie annähernd genauso häufig zu hohe wie zu niedrige AHI-Werte messen und sich aus diesem Grunde keine Messtendenz in die eine oder andere Richtung ergibt.

Ebenso verhielt es sich bei der Auswertung unserer Daten des AI. Auch für den AI ergaben sich bei den einzelnen Screeninggeräten vergleichbare Korrelationskoeffizienten, die maximal um 0,12 auseinanderlagen und allesamt eine gute Korrelation anzeigten. Mit Ausnahme des SleepDoc Porti® zeigten die PG-Geräte alle die Tendenz, den AI zu unterschätzen.

Bei der Erkennung von Hypopnoen scheinen alle vier Geräte dieselbe Schwäche aufzuweisen. Für keines der in unserer Studie analysierten PG-Geräte konnte auch nur eine annähernd akzeptable Korrelation des HI zwischen PG und PSG gezeigt werden. Signifikant höhere HI-Werte im Vergleich zur PSG lieferte lediglich das microMESAM®/ApneaLink®.

Die Auswertung des ODI ergab wiederum einstimmig für alle vier Screeninggeräte eine gute Korrelation zwischen PG und PSG. Die Korrelationskoeffizienten lagen mit einer maximalen Differenz von 0,17 dicht beieinander. Eine signifikante Überschätzung des ODI im Vergleich zur PSG ergaben das SOMNOscreen® und das SleepDoc Porti®.

In der Zusammenschau aller von uns ausgewerteten Messparameter stellen wir anhand des vorliegenden Patientenkollektivs fest, dass die Ergebnisse der verschiedenen Geräte im Einzelnen zwar auf kleinste Messdifferenzen hinweisen, wir diese Differenzen jedoch für zu gering halten, um ihnen im klinischen Alltag eine relevante Bedeutung zuzusprechen.

Die dicht beieinanderliegenden Korrelationskoeffizienten der einzelnen Indices weisen auf eine vergleichbare diagnostische Genauigkeit der einzelnen PG-Geräte hin. Die Mittelwertvergleiche der Indices zwischen PG und PSG lassen gleiche Messtendenzen im Sinne einer Über- oder Unterschätzung der Atmungseignisse im Vergleich zur PSG erkennen. Es fand sich unter den untersuchten Screeninggeräten kein Ausreißer, für den sich Hinweise ergaben, besonders exzellente oder extrem ungenaue Messergebnisse zu liefern.

Ein besonderes Augenmerk bei der Auswertung der erhobenen Daten sei auf die Tatsache gerichtet, dass die verschiedenen Polygraphiegeräte in der Anzahl ihrer Aufzeichnungskanäle variieren. Drei der untersuchten PG-Geräte werden der Stufe

III der AASM zugeordnet, während das microMESAM®/ApneaLink® als einziges Gerät zur Stufe IV gezählt wird und somit gemäß den BUB-Richtlinien zur ambulanten Polygraphie im Stufenschema der OSAS-Diagnostik nicht mehr zulässig ist [13].

Unseren Ergebnissen zufolge ergibt sich jedoch kein Anhalt dafür, dass das microMESAM®/ApneaLink® schlechtere Messwerte liefert als die anderen Geräte. Die Korrelationskoeffizienten des microMESAM®/ApneaLink® liegen für die einzelnen Indices jeweils im mittleren Bereich aller PG-Geräte. Ebenso sind auch Sensitivität und Spezifität mit den Werten der Stufe-III-Geräte vergleichbar.

Die bereits diskutierte Problematik, dass die ambulanten PG-Geräte statt der tatsächlichen Schlafzeit der Patienten nur die Aufzeichnungszeit des Gerätes registrieren können, versucht die Firma SOMNOmedics mit ihrem SOMNOscreen® zu lösen. Mit seinem integrierten Lichtsensor zur Registrierung des Umgebungslichtes soll das SOMNOscreen® Wachphasen des Patienten während der Messzeit registrieren und somit die reine Schlafzeit eruieren, so die Idee des Herstellers. Dieser Ansatz setzt allerdings voraus, dass der Patient das Licht einschaltet, sobald er wach ist.

Betrachten wir unsere Ergebnisse bezüglich des AHI, so scheint die zusätzliche Verwendung eines Lichtsensors jedoch keine Vorteile gegenüber den PG-Geräten ohne Lichtsensor zu bringen. Trotz eines solchen Lichtsensors unterschätzt das SOMNOscreen® den AHI im Vergleich zur PSG. Zwar weist es für den AHI den höchsten Korrelationskoeffizienten aller PG-Geräte im Vergleich zur PSG auf ( $r=0,657$ ), doch unterscheiden sich die Korrelationskoeffizienten bei einer Spannweite von  $r=0,513$  bis  $r=0,657$  nur sehr geringfügig.

Betrachtet man Sensitivität und Spezifität der verschiedenen Polygraphiegeräte, so zeigen unsere Ergebnisse, dass hierbei zwischen den untersuchten Geräten kleinste Abweichungen bestehen bei insgesamt gleicher Tendenz. Den Grund hierfür sehen wir vor allem darin, dass die Patientenzahlen der vier analysierten Polygraphiegeräte dieser Studie stark variieren. So wurden für das am häufigsten verwendete Gerät (SOMNOscreen®) 119 Patienten in die Berechnungen eingeschlossen, während für das Gerät mit der geringsten Fallzahl (SleepDoc Porti®) lediglich 35 Patienten zur Auswertung verwendet werden konnten.

Insgesamt weisen die ambulanten Screeninggeräte eine hohe Sensitivität zwischen 81,3 % und 96,9 % auf bei einer Spezifität von 33,3 % bis 50,0 %. Für das SOMNOscreen® ergab sich rein rechnerisch eine Spezifität von 100 %. Jedoch befand sich unter den Patienten, die dieses Gerät verwendeten, lediglich ein einziger Patient, der in der PSG als nicht krank eingestuft wurde. Dieser wurde zwar auch in der ambulanten Polygraphie richtig als nicht krank erkannt, doch können wir die Spezifität des SOMNOscreens® bei dieser geringen Fallzahl (n=1) in unserer Studie nicht bewerten.

Deutlichere Unterschiede zwischen den vier ambulanten PG-Geräten bei jedoch gleicher Tendenz zeigten sich in deren Fähigkeit, den Schweregrad eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms anhand des AHI korrekt einzuschätzen. Die Spannweite der im Sinne eines mit der PSG übereinstimmenden Befundes korrekt zugeteilten Schweregrade der einzelnen PG-Geräte reichte in unserer Studie von 38,3 % (SOMNOcheck®) bis 55,4 % (microMESAM/ApneaLink®).

Ebenso scheint es sich bei der Frage, ob die Polygraphiegeräte eine ausreichende diagnostische Genauigkeit aufweisen, um einen behandlungsbedürftigen OSAS-Patienten zu erkennen, zu verhalten. Der prozentuale Anteil von Patienten, die anhand ihres PG-Befundes eine nicht indizierte Therapie erhalten oder eine indizierte Therapie nicht erhalten hätten, lag für das SOMNOcheck® bei 23,4 %, während der prozentuale Anteil dieser Patienten anderer PG-Geräte zwischen 5,9 % und 9,5 % lag.

Unseren Ergebnissen nach zu urteilen hat es also zunächst den Anschein, als ob das SOMNOcheck® den anderen drei Geräten unterlegen sei. Hier sei jedoch wie bereits zuvor beim Vergleich von Sensitivität und Spezifität der PG-Geräte angeführt, dass die Ergebnisse bereits aufgrund der stark variierenden Patientenzahlen zwischen den einzelnen Geräten unterschiedlich ausfallen können.

Des Weiteren relativieren sich die scheinbar vorhandenen Diskrepanzen zwischen den einzelnen Geräten unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Schweregrade eines OSAS in unserer Studie nach starren Grenzwerten festgelegt wurden und der Cut-off für eine Therapieeinleitung bei einem AHI von exakt  $\geq 5/h$  lag.

Es ist demnach in einem fiktiven Fall denkbar, dass die ambulante PG beispielsweise einen AHI von 4,9 Ereignissen pro Stunde liefert, während sich in

der PSG ein AHI von 5,1/h zeigt. In diesem Falle wäre also sowohl eine falsche Schweregradzuteilung als auch eine falsche Therapieentscheidung anhand des PG-Befundes erfolgt, obwohl die beiden Messungen um nur 0,2 Ereignisse pro Stunde differieren.

Tatsächlich lagen bei der Auswertung des SOMNOcheck® in 5 Fällen derartige PG- oder PSG-Befunde vor, in denen der gemessene AHI die Grenze zu einem Therapiebedürftigen OSAS nur minimalst überschritt, während die zugehörige PG- oder PSG-Messung einen AHI unterhalb des Grenzwertes von 5/h ergab. Würde man diese 5 Fälle von den fehlerhaften Therapieentscheidungen durch das SOMNOcheck® abziehen, so würde der prozentuale Anteil der anhand der SOMNOcheck®-Befunde unnötig therapierten oder fälschlicherweise nicht therapierten Patienten immerhin auf 18,7 % fallen.

Im klinischen Alltag würde man keineswegs allein nach diesen starren Grenzwerten entscheiden, sondern die klinischen Beschwerden der Patienten bei der Therapieentscheidung miteinbeziehen.

Unter Berücksichtigung dieser Umstände und unter Einbezug der dicht beieinander liegenden Korrelationskoeffizienten der einzelnen Indices zwischen PG und PSG ergibt sich unserer Meinung nach kein Anhalt dafür, dass die vier analysierten ambulanten Polygraphiegeräte Unterschiede in klinisch relevantem Ausmaß bezüglich ihrer diagnostischen Genauigkeit aufweisen. Die Geräte zeigen vergleichbare Messtendenzen sowie die gleichen Schwächen.

Für eine Screeningmethode weisen die untersuchten PG-Geräte durchaus eine hohe Sensitivität auf, sodass sich unserer Meinung nach alle vier Geräte gleichermaßen gut eignen, um im Rahmen der Stufendiagnostik kostengünstig und schnell OSAS-Patienten aus der Masse der Patienten herauszufiltern.

Nicht in die Auswertung der einzelnen PG-Geräte miteinbezogen wurden sämtliche Faktoren, die Handhabung, Tragekomfort oder Qualität und Störanfälligkeit der Sensoren, sowie Güte der Analysesoftware betreffen. Sicherlich wirken sich gerade auch diese Faktoren auf die Qualität des Messergebnisses aus.

Es war jedoch keinesfalls ein Ziel unserer Studie den Einfluss dieser Faktoren im Einzelnen auszuwerten. Vielmehr sollten die unter Realbedingungen erstellten PG-Befunde an sich analysiert und mit den entsprechenden PSG-Befunden verglichen werden. Doch wären an dieser Stelle weitere Studien wünschenswert, die einzelne

Einflussfaktoren der ambulanten Polygraphie näher beleuchten und dazu beitragen könnten, diese zu verbessern.

### **4.3 Limitationen der Studie**

Zur Beantwortung der Fragestellung wurde bewusst ein retrospektives Studiendesign gewählt. Jedoch ergeben sich hieraus auch Limitationen bezüglich der Aussagekraft der Ergebnisse. Gerade in diesem Ansatz sehen wir jedoch den entscheidenden Vorteil unserer Studie und ihre Relevanz für den klinischen Alltag. Die PG-Befunde sollten so ausgewertet werden, wie sie den Ärzten im Klinikalltag vorliegen. Nur so konnten sämtliche Faktoren, wie beispielsweise anwenderbedingte Fehlmessungen, die das Ergebnis der ambulanten PG beeinflussen, miteinbezogen werden.

Eine weitere Limitation besteht darin, dass die Auswertung von Polygraphie und Polysomnographie durch verschiedene Auswerter erfolgte. Zwar bestehen festgelegte Kriterien für die Auswertung von PG und PSG, doch muss davon ausgegangen werden, dass im Einzelfall verschiedene Auswerter bei grenzwertigen Atmungsaufzeichnungen für ein und dieselbe polygraphische oder polysomnographische Aufzeichnung einen abweichenden Befund vorlegen würden. Dieser Umstand spiegelt jedoch ebenfalls die realen Bedingungen des Klinikalltags wider und erlaubt dadurch eine noch zuverlässigere Schlussfolgerung für den klinischen Alltag.

Ferner bleibt anzuführen, dass es sich bei dem untersuchten Patientenkollektiv um bereits vorselektierte Patienten mit hoher Prätestwahrscheinlichkeit für schlafbezogene Atmungsstörungen handelt. Eine Aussage über die diagnostische Genauigkeit ambulanter Polygraphiegeräte in der Allgemeinbevölkerung ist demnach anhand unserer Ergebnisse nicht möglich.

Doch sind es auch in der alltäglichen Praxis gerade die Patienten mit den typischen Symptomen eines OSAS, die der ambulanten Polygraphie zugeführt werden. Somit sind die Patienten, die ein ambulantes PG-Gerät verwenden, auch im Praxisalltag bereits vorselektiert und das Patientenkollektiv unserer Studie kommt dem tatsächlichen Kollektiv der Nutzer von ambulanten PG-Geräten demnach sehr nahe.

## 4.4 Schlussfolgerung

Die ambulante Polygraphie, wie sie im eigenen Zuhause der Patienten unkompliziert, kostengünstig und ohne lange Wartezeiten durchgeführt werden kann, weist neben der genannten Vorteile auch deutliche Schwächen auf.

In Anbetracht unserer Ergebnisse und unter Einschluss der aktuellen Literatur scheint die nicht überwachte polygraphische Untersuchung nicht auszureichen, um ein therapiebedürftiges OSAS zu diagnostizieren und eine entsprechende Therapie einzuleiten.

Insbesondere bei Patienten mit grenzwertigen PG-Befunden bedarf es einer Absicherung durch die stationäre überwachte PSG in einem Schlaflabor, um gesunden Patienten eine unnötige CPAP-Therapie zu ersparen bzw. behandlungsbedürftige Patienten zu erkennen.

Die untersuchten ambulanten PG-Geräte neigen im Vergleich zur PSG einerseits dazu, den AHI zu unterschätzen, was im schlimmsten Falle in einer ausbleibenden Behandlung resultiert, die mit hohen Folgekosten durch Komplikationen des OSAS wie Hypertonus, Herzinsuffizienz oder Depression einhergeht.

Andererseits weisen die Geräte laut unserer Ergebnisse die Tendenz auf zu viele gesunde Patienten als krank einzustufen, was eine kostenintensive Übertherapie sowie deutliche Einschränkung der Lebensqualität der Patienten zur Folge hat.

Ein Unterschied in klinisch relevantem Ausmaß zwischen den einzelnen Polygraphiegeräten bezüglich ihrer diagnostischen Genauigkeit zeigte sich in unserer Untersuchung nicht.

Im Rahmen der Stufendiagnostik halten wir sie für ausreichend geeignet, um im Sinne einer der PSG vorgeschalteten Screeningmethode OSAS-Patienten aus der Masse der Patienten herauszufiltern.

Inwiefern die Schwachpunkte der ambulanten Polygraphie im Einzelnen tatsächlich detektiert und die PG-Geräte in ihrer diagnostischen Genauigkeit derartig verbessert werden können, um die überwachte Polysomnographie als Standardverfahren abzulösen und somit erhebliche Kosten im Gesundheitssystem einzusparen, gilt es in künftigen Studien zu eruieren.

## 5. Zusammenfassung

Nach wie vor gilt die überwachte kardiorespiratorische Polysomnographie als Goldstandard zur Diagnostik des obstruktiven Schlafapnoesyndroms.

Diese stationär durchgeführte Untersuchung ist jedoch zum einen kostenintensiv und aufwendig, zum anderen müssen Patienten häufig lange Wartezeiten bis zur Durchführung in Kauf nehmen. Kostenträger drängen daher heute mehr und mehr darauf, die diagnostische Polysomnographie durch die ambulant durchgeführte Polygraphie zu ersetzen.

Ziel der vorliegenden Studie war es, die diagnostische Genauigkeit verschiedener ambulanter Polygraphiegeräte im Vergleich zur in einem von der deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) akkreditierten Schlaflabor durchgeführten Polysomnographie zu evaluieren.

Hierfür wurden extern erstellte ambulante Polygraphiebefunde von 406 Patienten, die sich im Zeitraum von Januar 2007 bis März 2012 einer diagnostischen polysomnographischen Untersuchung im Schlaflabor der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikum Ulm unterzogen hatten, retrospektiv erfasst und mit den im Schlaflabor aufgezeichneten entsprechenden Polysomnographiebefunden verglichen. Außerdem wurden die vier am häufigsten verwendeten Polygraphiegeräte jeweils separat analysiert und deren Ergebnisse miteinander verglichen.

Gemäß der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen“ der DGSM wurde ein erhöhter Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI)  $\geq 5/h$  als pathologisch festgelegt und Sensitivität sowie Spezifität der ambulanten Polygraphiegeräte für diesen Grenzwert berechnet.

Unter den 406 Patienten befanden sich 343 Männer (84,5 %) und 63 Frauen (15,5 %) mit einem mittleren Alter von 49,8 ( $\pm 12,5$ ) Jahren bei einer Spannweite von 14 bis 74 Jahren. Der Body-Mass-Index lag zwischen 15,4 und 48,5 kg/m<sup>2</sup> mit einem Mittelwert von 29,9 ( $\pm 4,9$ ) kg/m<sup>2</sup>.

Die Analyse der Gesamtgruppe ergab eine gute Korrelation der AHI-Werte von Polygraphie und Polysomnographie mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r=0,574$  (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p<0,001$ ). Es zeigte sich, dass der

anhand der Polygraphie ermittelte AHI den durch die Polysomnographie gemessenen AHI im Mittel um 6,4 ( $\pm 20,5$ ) Ereignisse pro Stunde unterschätzt.

Es gelang anhand der ambulanten Polygraphie nur in 42,4 % der Fälle den Schweregrad eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms korrekt zu bestimmen. Die Sensitivität der ambulanten Polygraphiegeräte lag bei 90,7 % bei einer Spezifität von 45,2 %.

Hätte man aufgrund der Polygraphiebefunde eine Therapieentscheidung getroffen, so wäre in 35 Fällen (8,6 %) eine indizierte Therapie unterlassen worden. In 17 Fällen (4,2 %) wäre eine nicht erforderliche Therapie veranlasst worden.

Beim Vergleich der vier am häufigsten verwendeten ambulanten Polygraphiegeräte zeigte sich, dass die verschiedenen Geräte eine vergleichbare diagnostische Genauigkeit aufweisen bei gleichen Messtendenzen. So ergaben sich für den AHI von Polygraphie und Polysomnographie dicht beieinanderliegende Korrelationskoeffizienten von  $r=0,513$  bis  $r=0,657$  (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient;  $p \leq 0,002$ ). Die Sensitivität der einzelnen Polygraphiegeräte reichte von 81,3 % bis 96,9 % bei einer Spezifität von 33,3 % bis 50,0 %.

Die Ergebnisse unserer Studie weisen darauf hin, dass die ambulante Polygraphie, wie sie im realen Alltag unter nicht überwachten Bedingungen durchgeführt wird, nicht ausreicht, um den Schweregrad eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms zuverlässig zu beurteilen und eine Therapieindikation zu stellen.

Sie kann demnach die überwachte kardiorespiratorische Polysomnographie nicht ersetzen, sondern bedarf vielmehr deren Absicherung in einem Schlaflabor, um gesunden Patienten eine unnötige nächtliche Überdruckbeatmung zu ersparen sowie behandlungsbedürftige Patienten zu erkennen. Differenzen in der diagnostischen Genauigkeit der analysierten Polygraphiegeräte in klinisch relevantem Ausmaß scheinen nicht vorzuliegen. Mit ihrer hohen Sensitivität sehen wir die verschiedenen Polygraphiesysteme eher im Sinne einer der Polysomnographie vorgeschalteten Screeningmethode.

Letztlich können die im Rahmen dieser Studie gewonnenen Daten einen wichtigen Beitrag leisten, um das diagnostische Vorgehen bei obstruktiver Schlafapnoe kritisch zu hinterfragen und dahingehend zu verbessern, dass es auf eine kostengünstige und schnell verfügbare, aber dennoch qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten ausgerichtet ist.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Abdelghani A, Roisman G, Escourrou P: Évaluation d'un système de polygraphie ventilatoire dans le syndrome d'apnées du sommeil. *Rev Mal Respir* 24: 331–338 (2007)
2. Adams N, Strauss M, Schluchter M, Redline S: Relation of Measures of Sleep-Disordered Breathing to Neuropsychological Functioning. *Am J Respir Crit Care Med* 163: 1626–1631 (2001)
3. AlGhanim N, Comondore VR, Fleetham J, Marra CA, Ayas NT: The Economic Impact of Obstructive Sleep Apnea. *Lung* 186: 7–12 (2008)
4. Ancoli-Israel S, Kripke DF, Klauber MR, Mason WJ, Fell R, Kaplan O: Sleep-Disordered Breathing in Community-Dwelling Elderly. *Sleep* 14: 486–495 (1991)
5. Apelt S, Canisius S, Ploch T, Speicher T, Heitmann J: Die diagnostische Genauigkeit der Polygraphie bei Patienten mit Herzinsuffizienz: Ein Vergleich zur Polysomnographie. *Somnologie* 13: 221–227 (2009)
6. Arzt M, Young T, Finn L, Skatrud JB, Bradley TD: Association of Sleep-disordered Breathing and the Occurrence of Stroke. *Am J Respir Crit Care Med* 172: 1447–1451 (2005)
7. Ayappa I, RG, Seelall V, Rapoport DM: Validation of a Self-Applied Unattended Monitor for Sleep Disordered Breathing. *J Clin Sleep Med* 4: 26–37 (2008)
8. Baisch A, Afshar S, Hörmann K, Maurer JT: Der klinische Einsatz eines Schlafapnoescreeners in der Praxis. *HNO* 55: 90–92 (2007)
9. Becker HF, Ficker J, Fietze I, Geisler P, Happe S, Hornyak M, Kotterba S, Orth M, Podszus T, Raschke F, Randerath W, Rühle KH, Stiasny-Kolster K, Walther B, Wiater A, Arzt M, Schulz R, Wessendorf T: S3-Leitlinie: Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen. *Somnologie* 13: 1–160 (2009)

10. Berry RB, Hill G, Thompson L, McLaurin V: Portable Monitoring and Autotitration versus Polysomnography for the Diagnosis and Treatment of Sleep Apnea. *Sleep* 31: 1423–1431 (2008)
11. Bixler EO, Vgontzas AN, Lin HM, Ten Have T, Rein J, Vela-Bueno A, Kales A: Prevalence of Sleep-Disordered Breathing in Women: Effects of Gender. *Am J Respir Crit Care Med* 163: 608–613 (2001)
12. Bixler EO, Vgontzas AN, Ten Have T, Tyson K, Kales A: Effects of Age on Sleep Apnea in Men: I. Prevalence and Severity. *Am J Respir Crit Care Med* 157: 144–148 (1998)
13. Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung: Bekanntmachung eines Beschlusses des gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [SGB V] (BUB-Richtlinien) in Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“. *Bundesanzeiger* 213: 22698–22699 (2004)
14. Candela A, Hernández L, Asensio S, Sánchez-Payá J, Vila J, Benito N, Romeroa S: Validation of a Respiratory Polygraphy System in the Diagnosis of Sleep Apnea Syndrome. *Arch Bronconeumol* 41: 71–77 (2005)
15. Caples SM, Garcia-Touchard A, Somers VK: Sleep-Disordered Breathing and Cardiovascular Risk. *Sleep* 30: 291–303 (2007)
16. Chan AS, Lee RW, Cistulli PA: Non-Positive Airway Pressure Modalities: Mandibular Advancement Devices/Positional Therapy. *Proc Am Thorac Soc* 5: 179–184 (2008)
17. Crowley KE, Rajaratnam SM, Shea SA, Epstein LJ, Czeisler CA, Lockley SW: Evaluation of a Single-Channel Nasal Pressure Device to Assess Obstructive Sleep Apnea Risk in Laboratory and Home Environments. *J Clin Sleep Med* 9: 109–116 (2013)

18. Danzi-Soares NJ, Genta PR, Nerbass FB, Pedrosa RP, Soares FS, César LA, Drager LF, Skomro R, Lorenzi-Filho G: Obstructive Sleep Apnea is Common Among Patients Referred for Coronary Artery Bypass Grafting and Can Be Diagnosed by Portable Monitoring. *Coron Artery Dis* 23: 31–38 (2012)
19. De Sousa AGP, Cercato C, Mancini MC, Halpern A: Obesity and Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome. *Obes Rev* 9: 340–354 (2008)
20. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin: Liste der akkreditierten Schlaflabore  
[http://www.charite.de/dgsm/dgsm/schlaflabore\\_liste.php?language=german](http://www.charite.de/dgsm/dgsm/schlaflabore_liste.php?language=german)  
(Download am 28.07.2015)
21. Doherty LS, Kiely JL, Swan V, McNicholas WT: Long-term Effects of Nasal Continuous Positive Airway Pressure Therapy on Cardiovascular Outcomes in Sleep Apnea Syndrome. *Chest* 127: 2076–2084 (2005)
22. Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH: SleepDoc Porti® 7  
[http://www.fenyves.de/pdf/porti7\\_prospekt.pdf](http://www.fenyves.de/pdf/porti7_prospekt.pdf) (Download am 03.02.2015)
23. Driver HS, Pereira EJ, Bjerring K, Toop F, Stewart SC, Munt PW, Fitzpatrick MF: Validation of the MediByte® Type 3 Portable Monitor Compared with Polysomnography for Screening of Obstructive Sleep Apnea. *Can Respir J* 18: 137–143 (2011)
24. Durán J, Esnaola S, Rubio R, Iztueta A: Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea and Related Clinical Features in a Population-Based Sample of Subjects Aged 30 to 70 Yr. *Am J Respir Crit Care Med* 163: 685–689 (2001)
25. Engleman HM, McDonald JP, Graham D, Lello GE, Kingshott RN, Coleman EL, Mackay TW, Douglas NJ: Randomized Crossover Trial of Two Treatments for Sleep Apnea/Hypopnea Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 166: 855–859 (2002)
26. Erman MK, Stewart D, Einhorn D, Gordon N, Casal E: Validation of the ApneaLink™ for the Screening of Sleep Apnea: A Novel and Simple Single-Channel Recording Device. *J Clin Sleep Med* 3: 387–392 (2007)

27. Farrar J, Ryan J, Oliver E, Gillespie MB: Radiofrequency Ablation for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea: A Meta-Analysis. *Laryngoscope* 118: 1878–1883 (2008)
28. Ferber R, Millman R, Coppola M, Fleetham J, Murray CF, Iber C, McCall V, Nino-Murcia G, Pressman M, Sanders M, Strohl K, Votteri B, Williams A: Portable Recording in the Assessment of Obstructive Sleep Apnea. American Sleep Disorders Association (ASDA) Standards of Practice. *Sleep* 17: 378–392 (1994)
29. Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W: Oral Appliances for Snoring and Obstructive Sleep Apnea: A Review. *Sleep* 29: 244–262 (2006)
30. Ferini-Strambi L, Baietto C, Di Gioia MR, Castaldi P, Castronovo C, Zucconi M, Cappa SF: Cognitive Dysfunction in Patients with Obstructive Sleep Apnea (OSA): Partial Reversibility After Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). *Brain Res Bull* 61: 87–92 (2003)
31. Ficker JH, Wiest GH, Wilpert J, Fuchs FS, Hahn EG: Evaluation of a Portable Recording Device (Somnocheck®) for Use in Patients with Suspected Obstructive Sleep Apnea. *Respiration* 68: 307–312 (2001)
32. Flemons WW, Littner MR, Rowley JA, Gay P, Anderson WM, Hudgel DW, McEvoy RD, Loube DI: Home Diagnosis of Sleep Apnea: A Systematic Review of the Literature. An Evidence Review Cosponsored by the American Academy of Sleep Medicine, the American College of Chest Physicians, and the American Thoracic Society. *Chest* 124: 1543–1579 (2003)
33. Fogel RB, Malhotra A, Pillar G, Pittman SD, Dunaif A, White DP: Increased Prevalence of Obstructive Sleep Apnea Syndrome in Obese Women with Polycystic Ovary Syndrome. *J Clin Endocrinol Metab* 86: 1175–1180 (2001)
34. Franklin KA, Gislason T, Omenaas E, Jögi R, Jensen EJ, Lindberg E, Gunnbjörnsdóttir M, Nyström L, Laerum BN, Björnsson E, Torén K, Janson C: The Influence of Active and Passive Smoking on Habitual Snoring. *Am J Respir Crit Care Med* 170: 799–803 (2004)

35. Friedman M, Schalch P, Lin HC, Kakodkar KA, Joseph NJ, Mazloom N: Palatal Implants for the Treatment of Snoring and Obstructive Sleep Apnea/Hypopnea Syndrome. *Otolaryngol Head Neck Surg* 138: 209–216 (2008)
36. García-Díaz E, Quintana-Gallego E, Ruiz A, Carmona-Bernal C, Sánchez-Armengol A, Botebol-Benhamou G, Capote F: Respiratory Polygraphy with Actigraphy in the Diagnosis of Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome. *Chest* 131: 725–732 (2007)
37. George CF: Driving and Automobile Crashes in Patients with Obstructive Sleep Apnoea/Hypopnoea Syndrome. *Thorax* 59: 804–807 (2004)
38. Giles TL, Lasserson TJ, Smith BH, White J, Wright J, Cates CJ: Continuous Positive Airways Pressure for Obstructive Sleep Apnea in Adults. *Cochrane Database Syst Rev* (2006)  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001106.pub3/abstract> (Download am 01.03.2015)
39. Gjevre JA, Taylor-Gjevre RM, Skomro R, Reid J, Fenton M, Cotton D: Comparison of Polysomnographic and Portable Home Monitoring Assessments of Obstructive Sleep Apnea in Saskatchewan Women. *Can Respir* 18: 271–274 (2011)
40. Gopal M, Duntley S, Uhles M, Attarian H: The Role of Obesity in the Increased Prevalence of Obstructive Sleep Apnea Syndrome in Patients with Polycystic Ovarian Syndrome. *Sleep Med* 3: 401–404 (2002)
41. Gottlieb Weinmann Geräte für Medizin und Arbeitsschutz GmbH+Co.: Gerätebeschreibung und Gebrauchsanweisung SOMNOcheck®/SOMNOcheck® effort  
[http://vi000044.host.inode.at/\\_data/apnoe\\_\\_somnocheck\\_manual.pdf](http://vi000044.host.inode.at/_data/apnoe__somnocheck_manual.pdf)  
(Download am 03.02.2015)
42. Guilleminault C, Tilkian A, Dement WC: The Sleep Apnea Syndromes. *Annu Rev Med* 27: 465–484 (1976)

43. Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson AL, Quan SF for the American Academy of Sleep Medicine: The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, 1st ed, American Academy of Sleep Medicine, Westchester, S. 14–97 (2007)
44. Kassenärztliche Bundesvereinigung: Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen  
<http://www.kbv.de/media/sp/Schlafapnoe.pdf> (Download am 08.02.2015)
45. Khoo SM, Tan WC, Ng TP, Ho CH: Risk Factors Associated with Habitual Snoring and Sleep-Disordered Breathing in a Multi-Ethnic Asian Population: A Population-Based Study. *Respir Med* 98: 557–566 (2004)
46. Kim HC, Young T, Matthews CG, Weber SM, Woodward AR, Palta M: Sleep-Disordered Breathing and Neuropsychological Deficits. *Am J Respir Crit Care Med* 156: 1813–1819 (1997)
47. Kushida CA, Littner MR, Hirshkowitz M, Morgenthaler TI, Alessi CA, Bailey D, Boehlecke B, Brown TM, Coleman J Jr, Friedman L, Kapen S, Kapur VK, Kramer M, Lee-Chiong T, Owens J, Pancer JP, Swick TJ, Wise MS: Practice Parameters for the Use of Continuous and Bilevel Positive Airway Pressure Devices to Treat Adult Patients with Sleep-Related Breathing Disorders. *Sleep* 29: 375–380 (2006)
48. Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, Alessi CA, Bailey D, Coleman J Jr, Friedman L, Hirshkowitz M, Kapen S, Kramer M, Lee-Chiong T, Loubé DL, Owens J, Pancer JP, Wise M.: Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. *Sleep* 28: 499–521 (2005)
49. Lesser DJ, Haddad GG, Bush RA, Pian MS: The Utility of a Portable Recording Device for Screening of Obstructive Sleep Apnea in Obese Adolescents. *J Clin Sleep Med* 8: 271–277 (2012)
50. Li KK, Powell NB, Riley RW, Troell RJ, Guilleminault C: Long-Term Results of Maxillomandibular Advancement Surgery. *Sleep Breath* 4: 137–140 (2000)

51. Martinho FL, Zonato AI, Bittencourt LR, Soares MC, Silva RF, Gregório LC, Tufik S: Obese obstructive sleep apnea patients with tonsil hypertrophy submitted to tonsillectomy. *Braz J Med Biol Res* 39: 1137–1142 (2006)
52. Mason M, Welsh EJ, Ian Smith I: Drug Therapy for Obstructive Sleep Apnea in Adults. *Cochrane Database Syst Rev* (2013)  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003002.pub3/full>  
(Download am 17.02.2015)
53. McNicholas WT: Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adults. *Proc Am Thorac Soc* 5: 154–160 (2008)
54. Mohsenin V: Sleep-Related Breathing Disorders and Risk of Stroke. *Stroke* 32: 1271–1278 (2001)
55. Nakata S, Noda A, Yanagi E, Suzuki K, Yamamoto H, Nakashima T: Tonsil Size and Body Mass Index are Important Factors for Efficacy of Simple Tonsillectomy in Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Clin Otolaryngol* 31: 41–45 (2006)
56. Nieto FJ, Young TB, Lind BK, Shahar E, Samet JM, Redline S, D'Agostino RB, Newman AB, Lebowitz MD, Pickering TG: Association of Sleep-Disordered Breathing, Sleep Apnea, and Hypertension in a Large Community-Based Study. *JAMA* 284: 1829–1836 (2000)
57. Oktay B, Rice TB, Atwood CW Jr, Passero M Jr, Gupta N, Givelber R, Drumheller OJ, Houck P, Gordon N, Strollo PJ Jr: Evaluation of a Single-Channel Portable Monitor for the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Sleep Med* 7: 384–390 (2011)
58. Orth M, Duchna HW, Kotterba S, Schultze-Werninghaus G, Rasche K: Langzeit-Compliance der CPAP-Therapie bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom. *Somnologie* 12: 258–268 (2008)
59. Patil SP, Schneider H, Schwartz AR, Smith PL: Adult Obstructive Sleep Apnea: Pathophysiology and Diagnosis. *Chest* 132: 325–337 (2007)

60. Pelttari L, Rauhala E, Polo O, Hyyppä MT, Kronholm E, Viikari J, Kantola I: Upper Airway Obstruction in Hypothyroidism. *J Intern Med* 236: 177–181 (1994)
61. Penzel T, Hajak G, Hoffmann RM, Lund R, Podszus T, Pollmächer T, Schäfer T, Schulz H, Sonnenschein W, Spiewg I: Empfehlungen zur Durchführung und Auswertung polygraphischer Ableitungen im diagnostischen Schlaflabor. *Z EEG EMG* 24: 65–70 (1993)
62. Penzel T, Hirshkowitz M, Harsh J, Chervin RD, Butkov N, Kryger M, Malow B, Vitiello MV, Silber MH, Kushida CA, Chesson AL Jr: Digital Analysis and Technical Specifications. *J Clin Sleep Med* 3: 109–120 (2007)
63. Peppard P, Young T, Palta M, Skatrud J: Prospective Study of the Association between Sleep-Disordered Breathing and Hypertension. *N Engl J Med* 342: 1378–1384 (2000)
64. Peter JH, Blanke J, Cassel W, Clarenbach P, Elek H, Faust M, Fietze I, Lund R, Mahlo HW, Mayer G, Müller U, Penzel T, Podszus T, Raschke F, Rühle KH, Schäfer T, Schläfke M, Schneider H, Scholle S, Stumpner J, Wiater A, Zwacka G: Empfehlungen zur ambulanten Diagnostik der Schlafapnoe. *Akt Neurol* 19: 59–65 (1992)
65. Pirsig W: Schlafapnoe-Syndrom. In: Berghaus A, Rettinger G, Böhme G: *Duale Reihe Hals-Nasen-Ohrenheilkunde*, 1. Aufl, Hippokrates, Stuttgart, S. 445–453 (1996)
66. Punjabi NM: The Epidemiology of Adult Obstructive Sleep Apnea. *Proc Am Thorac Soc* 5: 136–143 (2008)
67. Rechtschaffen A, Kales A: *A Manual of Standardized Terminology, Techniques and Scoring System for Sleep Stages of Human Subjects*. U.S. Government Printing Office, Washington D.C., S. 1–12 (1968)
68. Redline S, Kump K, Tishler PV, Browner I, Ferrette V: Gender Differences in Sleep-Disordered Breathing in a Community-Based Sample. *Am J Respir Crit Care Med* 149: 722–726 (1994)

69. ResMed Deutschland Germany Inc.: ApneaLink™ Service Handbuch  
[http://www.vivisol.at/assets/uploads/services\\_products/ApneaLink\\_Servicehandbuch\\_d.pdf](http://www.vivisol.at/assets/uploads/services_products/ApneaLink_Servicehandbuch_d.pdf) (Download am 03.02.2015)
70. Riley RW, Powell NB, Li KK, Troell RJ, Guilleminault C: Surgery and Obstructive Sleep Apnea: Long-Term Clinical Outcomes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 122: 415–421 (2000)
71. Romem A, Romem A, Koldobskiy D, Scharf SM: Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea Using Pulse Oximeter Derived Photoplethysmographic Signals. *J Clin Sleep Med* 10: 285–290 (2014)
72. Sakurai S, Cui R, Tanigawa T, Yamagishi K, Iso H: Alcohol Consumption Before Sleep is Associated with Severity of Sleep-Disordered Breathing Among Professional Japanese Truck Drivers. *Alcohol Clin Exp Res.* 31: 2053–2058 (2007)
73. Sanders MH, Montserrat JM, Farré R, Givelber RJ: Positive Pressure Therapy: A Perspective on Evidence-Based Outcomes and Methods of Application. *Proc Am Thorac Soc* 5: 161–172 (2008)
74. Santos-Silva R, Sartori DE, Truksinas V, Truksinas E, Alonso FF, Tufik S, Bittencourt LR: Validation of a Portable Monitoring System for the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Sleep* 32: 629–636 (2009)
75. Scanlan MF, Roebuck T, Little PJ, Redman JR, Naughton MT: Effect of Moderate Alcohol Upon Obstructive Sleep Apnoea. *Eur Respir J* 16: 909–913 (2000)
76. Schwartz AR, Patil SP, Laffan AM, Polotsky V, Schneider H, Smith PL: Obesity and Obstructive Sleep Apnea: Pathogenic Mechanism and Therapeutic Approaches. *Proc Am Thorac Soc* 5: 185–192 (2008)
77. Shahar E, Whitney CW, Redline S, Lee ET, Newman AB, Nieto FJ, O'Connor GT, Boland LL, Schwartz JE, Samet JM: Sleep-Disordered Breathing and Cardiovascular Disease: Cross-Sectional Results of the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med* 163: 19–25 (2001)

78. Sharafkhaneh A, Giray N, Richardson P, Young T, Hirshkowitz M: Association of Psychiatric Disorders and Sleep Apnea in a Large Cohort. *Sleep* 28: 1405–1411 (2005)
79. Shneerson J, Wright JJ: Lifestyle Modification for Obstructive Sleep Apnea. *Cochrane Database Syst Rev* (2001)  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002875/abstract>  
(Download am 15.02.2015)
80. Sleep Group Solutions Incorporation: Embletta  
<http://join.sleepgroupsolutions.com/products/embletta/>  
(Download am 08.02.2015)
81. Somers VK, White DP, Amin R, Abraham WT, Costa F, Culebras A, Daniels S, Floras JS, Hunt CE, Olson LJ, Pickering TG, Russell R, Woo M, Young T: Sleep Apnea and Cardiovascular Disease. *Circulation* 118: 1080–1111 (2008)
82. SOMNOmedics GmbH: SOMNOscreen™ plus  
<http://somnomedics.de/fileadmin/SOMNOmedics/Dokumente/ssc.pdf>  
(Download am 14.02.2015)
83. Steward DL, Huntley TC, Woodson BT, Surdulescu V: Palate Implants for Obstructive Sleep Apnea: Multi-Institution, Randomized, Placebo-Controlled Study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 139: 506–510 (2008)
84. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L: Reversal of Obstructive Sleep Apnoea by Continuous Positive Airway Pressure Applied Through the Nares. *Lancet* 1: 862–865 (1981)
85. Terán-Santos J, Jiménez-Gómez A, Cordero-Guevara J: The Association between Sleep Apnea and the Risk of Traffic Accidents. *N Engl J Med* 340: 847–851 (1999)
86. Teschler H, Wessendorf TE, Konietzko N: Pathophysiologie der obstruktiven Schlafapnoe. In: Konietzko N, Teschler H, Freitag L (Hrsg): *Schlafapnoe*, 2. Aufl, Springer, Berlin, S. 13–36 (1998)

87. Tonelli de Oliveira AC, Martinez D, Vasconcelos LF, Gonçalves SC, Lenz MC, Fuchs SC, Gus M, Abreu-Silva EO, Moreira LB, Fuchs FD: Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea Syndrome and its Outcomes with Home Portable Monitoring. *Chest* 2009 135: 330–336 (2009)
88. Tsutsumi W, Miyazaki S, Itasaka Y, Togawa K: Influence of Alcohol on Respiratory Disturbance during Sleep. *Psychiatry Clin Neurosci* 54: 332–333 (2000)
89. Verse T, Bodlaj R, de la Chaux R, Dreher A, Heiser C, Herzog M, Hörmann K, Hohenhorst W, Rohde K, Kühnel T, Kaschke O, Mahl N, Maurer T, Pirsig W, Sauter A, Schedler M, Siegert R, Steffen A, Stuck BA: Therapie der obstruktiven Schlafapnoe des Erwachsenen. Leitlinie der Dt. Ges. f. HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie  
[http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/017-069l\\_S2\\_Therapie\\_obstruktive\\_Schlafapnoe\\_Erwachsenen\\_2011.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-069l_S2_Therapie_obstruktive_Schlafapnoe_Erwachsenen_2011.pdf) (17.02.2014)
90. Verse T, Kroker B, Pirsig W, Brosch S: Tonsillectomy for Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Adults with Tonsillar Hypertrophy. *Laryngoscope* 110: 1556–1559 (2000)
91. Verse T, Pirsig W, Kroker B, Junge-Hülsing B: Validierung einer 7kanaligen ambulanten Polygraphieeinheit Teil 2: Simultane Polysomnographie. *HNO* 47: 256–261 (1999)
92. Walker-Engström ML, Tegelberg A, Wilhelmsson B, Ringqvist I: 4-Year Follow-up of Treatment with Dental Appliance or Uvulopalatopharyngoplasty in Patients with Obstructive Sleep Apnea: A Randomized Study. *Chest* 121: 739–746 (2002)
93. Wang Y, Teschler T, Weinreich G, Hess S, Wessendorf, Teschler H: Validierung von microMESAM® als Screeningsystem für schlafbezogene Atmungsstörungen. *Pneumologie* 57: 734–740 (2003)
94. Won CH, Li KK, Guilleminault C: Surgical Treatment of Obstructive Sleep Apnea: Upper Airway and Maxillomandibular Surgery. *Proc Am Thorac Soc* 5: 193–199 (2008)

95. Yaggi HK, Concato J, Kernan WN, Lichtman JH, Brass LM, Mohsenin V: Obstructive Sleep Apnea as a Risk Factor for Stroke and Death. *N Engl J Med* 353: 2034–2041 (2005)
96. Young T, Blustein J, Finn L, Palta M: Sleep-Disordered Breathing and Motor Vehicle Accidents in a Population-Based Sample of Employed Adults. *Sleep* 20: 608–613 (1997)
97. Young T, Finn L, Austin D, Peterson A: Menopausal Status and Sleep-Disordered Breathing in the Wisconsin Sleep Cohort Study. *Am J Respir Crit Care Med* 167:1181–1185 (2003)
98. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S: The Occurrence of Sleep-Disordered Breathing among Middle-Aged Adults. *N Engl J Med* 328: 1230–1235 (1993)
99. Young T, Peppard P, Gottlieb DJ: Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: A Population Health Perspective. *Am J Respir Crit Care Med* 165: 1217–1239 (2002)
100. Young T, Peppard P, Palta M, Hla KM, Finn L, Morgan B, Skatrud J: Population-Based Study of Sleep-Disordered Breathing as a Risk Factor for Hypertension. *Arch Intern Med* 157: 1746–1752 (1997)
101. Young T, Peppard P, Taheri S: Excess Weight and Sleep-Disordered Breathing. *J Appl Physiol* 99: 1592–1599 (2005)
102. Young T, Shahar E, Nieto FJ, Redline S, Newman AB, Gottlieb DJ, Walsleben JA, Finn L, Enright P, Samet JM: Predictors of Sleep-Disordered Breathing in Community-Dwelling Adults: The Sleep Heart Health Study. *Arch Intern Med* 162: 893–900 (2002)
103. Zias N, Bezwada V, Gilman S, Chroneou A: Obstructive Sleep Apnea and Erectile Dysfunction: Still a Neglected Risk Factor? *Sleep Breath* 13: 3–10 (2009)

Die Danksagung wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.