

Somnologie 2024 · 28:58–67
<https://doi.org/10.1007/s11818-023-00423-6>
Angenommen: 26. August 2023

© The Author(s) 2023



Häusliche Polysomnographie mit Systemen zur Selbstapplikation in der Diagnostik von Schlafstörungen

Clemens Heiser¹ · Daniel Jira¹ · Christoph Schoebel² · J. Ulrich Sommer¹

¹ Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, München, Deutschland

² Zentrum für Schlaf- und Telemedizin, Ruhrlandklinik, Essen, Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund: Zur Differenzialdiagnose von Schlafstörungen ist die Polysomnographie (PSG) im Schlaflabor als Goldstandard der Diagnostik anerkannt. Aufgrund verschiedener Faktoren ist der Zugang zu dieser Untersuchung für Patienten teilweise eingeschränkt oder mit langen Wartezeiten verbunden. Als alternatives Verfahren zur Messung des Schlafes steht die häusliche PSG zur Verfügung, die in den letzten Jahren technisch weiterentwickelt wurde.

Ziel der Arbeit: Im Rahmen dieser Übersicht sollen technische Entwicklungen auf dem Gebiet der häuslichen PSG mit vom Patienten selbstständig zu applizierenden Systemen dargestellt und in den aktuellen Versorgungskontext eingeordnet werden.

Material und Methoden: Mittels einer Recherche in Literatur- sowie Zulassungsdatenbanken für Medizinprodukte wurden verfügbare PSG-Systeme identifiziert, die eine Selbstapplikation durch Patienten vorsehen. Informationen zu den einzelnen Systemen wurden aus der Literatur generiert und durch Herstellerangaben validiert. Der Stand der Forschung zur häuslichen PSG wurde über eine Literatursuche erhoben.

Ergebnisse: Momentan sind vier PSG-Systeme verfügbar, die für eine Selbstapplikation durch Patienten zuhause entwickelt wurden. Drei dieser Systeme ermöglichen eine direkte Messung des Schlafes analog zur PSG im Schlaflabor. Verschiedene Studien konnten identifiziert werden, welche die technische Umsetzbarkeit mit einer Erfolgsrate von > 80 % belegen und eine hohe Korrelation mit der PSG im Schlaflabor aufzeigen, was das Potenzial für eine breitere Anwendung dieses Verfahrens zur Entlastung stationärer Einrichtungen demonstriert. Weitere Studien sind jedoch notwendig, um die Leistungsfähigkeit der neuen Systeme in der deutschen Versorgungslandschaft zu bestätigen und die Gleichwertigkeit gegenüber etablierten Tests zu validieren.

Schlussfolgerung: Die häusliche PSG mit selbstapplizierten Systemen stellt eine interessante Weiterentwicklung der schlafmedizinischen Diagnostik dar, welche zukünftig positive Effekte auf die Versorgung in Deutschland haben könnte.

Schlüsselwörter

Schlafapnoesyndrom · Häusliches Monitoring · Medizinprodukt · Elektroden · Schlafmessung



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Hintergrund

Erkrankungen des Schlafes zählen zu den häufigsten Diagnosen in den westlichen Industrieländern wie Deutschland, mit einer Prävalenz von bis zu 40% unter Erwachsenen [1–3]. Neben schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) wie zum Bei-

spiel der obstruktiven Schlafapnoe (OSA), welche die schlafmedizinische Diagnostik dominiert, zählen Ein- und Durchschlafstörungen sowie schlafbezogene Bewegungsstörungen (SBBS) zu den häufigsten Indikationen, die zu einer Untersuchung des Schlafes führen (Abb. 1; [4]). Der Goldstandard in der Diagnostik von Schlafstö-

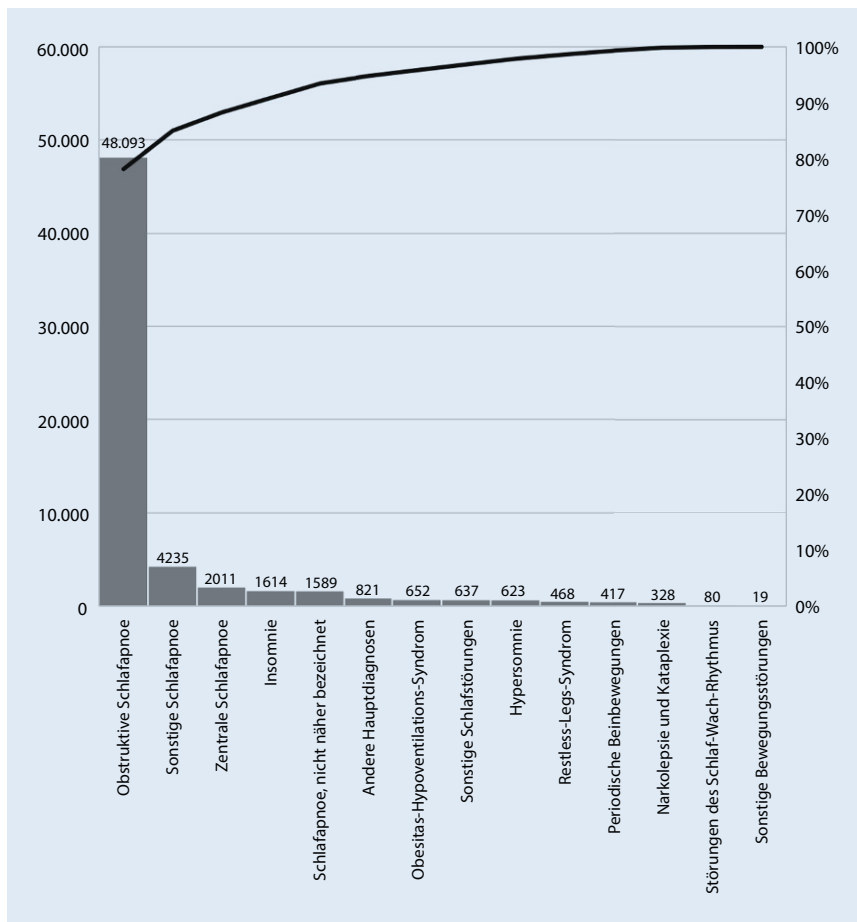


Abb. 1 ▲ Hauptdiagnosen der Polysomnographie im Krankenhaus im Berichtsjahr 2021 (OPS-Schlüssel 1-790, eigene Darstellung nach InEK-Datenbrowser [4], Patienten ≥ 18 Jahre, $n = 61.587$)

rungen ist die Durchführung einer Polysomnographie (PSG) in einem Schlaflabor [5, 6]. Dieses Verfahren stellt ein breites Spektrum an Messparametern zur Verfügung, um eine umfangreiche Untersuchung des Patienten in einem neutralen und kontrollierten Umfeld durchzuführen. Allerdings beansprucht eine PSG sowohl räumliche als auch erhebliche personelle Kapazitäten im Schlaflabor. Dies ist durch die umfangreiche Betreuung der Patienten bedingt, welche die Aufnahme, Vorbereitung und durchgehende nächtliche Überwachung einschließt. Unter den heutigen ökonomischen Gegebenheiten im deutschen Gesundheitswesen ist der Betrieb eines Schlaflabors zudem oft nicht rentabel. Verstärkt wird dies durch Prüfungen seitens der Kostenträger, welche die Notwendigkeit stationärer Untersuchung im Schlaflabor regelhaft infrage stellen. Bedingt durch rückläufige Kapazitäten im Schlaflabor sowie die gleichzeitig steigen-

de Nachfrage durch ein erhöhtes Bewusstsein für Schlafkrankungen in der Bevölkerung, bestehen heute im deutschsprachigen Raum erhebliche Wartezeiten für Polysomnographien [7, 8]. Durch diese Gegebenheiten ist es gegenwärtig schwierig jedem Patienten, flächendeckend eine zeitnahe PSG in einem Schlaflabor anzubieten.

Obwohl seit vielen Jahren möglich, wird die häusliche Polysomnographie in Deutschland, anders als in anderen Ländern, bislang nur selten verwendet. Neueste Weiterentwicklungen in der Gerätetechnologie könnten jedoch zukünftig einen breiteren Einsatz ermöglichen. Diese Übersichtsarbeit soll den Stand der Technik bei der häuslichen Polysomnographie aufzeigen und mögliche Szenarien für die Nutzung in Deutschland diskutieren.

Polysomnographie

Die PSG dient der Aufzeichnung physiologischer Parameter während des Schlafs und wird für die Diagnose zahlreicher Schlafstörungen und die Beurteilung des Erfolgs von Behandlungsmethoden der Schlafmedizin verwendet.

Eine PSG setzt ein umfangreiches System zur Messung und Aufzeichnung von Schlaf, Beinbewegungen, Atemfluss, Atemmuskulatur, Herzfrequenz und Herzrhythmus, Sauerstoffsättigung und Körperposition voraus. Zur Untersuchung wird der Patient über ein bis zwei Nächte in ein Schlaflabor aufgenommen und während der gesamten Untersuchung von qualifiziertem Schlaflaborpersonal überwacht. Die Schlafstadien (Wach, N1, N2, N3, REM) werden mittels Signalen aus der Elektroenzephalographie (EEG), Elektrookulographie (EOG) und Elektromyographie (EMG) bestimmt. Auch Aufwachreaktionen, welche häufig mit Schlafstörungen einhergehen, sind aus diesen Signalen registrierbar. Zur Erkennung von Atmungsstörungen während des Schlafs ist die genaue Messung des Luftflusses sowie von Exkursionen des Brust- und Bauchraums notwendig. Die kontinuierliche Messung des Blutsauerstoffgehalts (SpO_2) erfolgt in der Regel über die periphere Puls-oxymetrie, welche besondere Relevanz hinsichtlich der Schweregradeinstufung bei Patienten mit SBAS hat. Mögliche kardiale Komorbiditäten wie nächtliche Arrhythmien, Tachykardien oder andere kardiologische Krankheitsbilder können im Rahmen der PSG über ein EKG festgestellt werden. Beinbewegungen während des Schlafs werden über EMG der Beine aufgenommen und zeigen an, wie viel sich der Patient nachts bewegt oder ob beispielsweise ein Syndrom der periodischen Gliedmaßenbewegungen vorliegt. Zudem erfolgt im Rahmen der PSG eine Registrierung der Schlafposition, der Aktivität, von Schnarchgeräuschen und des Schlafverhaltens in Form einer Videographie. Fakultativ können weiterhin, je nach klinischer Fragestellung, Registrierungen von Ösophagusdruck, transkutanem O_2 -/ CO_2 -Partialdruck, Körpertemperatur, Blutdruck sowie einer Vielzahl anderer Parametern erfolgen.

Tab. 1 Verfahren zur apparativen Messung des Schlafs, adaptiert nach CMS 2009 [10]

	Typ I	Typ II	Typ III	Typ IV
Art der Untersuchung	Polysomnographie		Polygraphie	OSA-Screening
Anzahl Kanäle (min.)	12	7	4	3
EEG	X	X	–	–
EOG	X	X	–	–
EKG/Herzfrequenz	X	X	X	–
EMG	X (Kinn- und Bein-EMG)	X	–	–
Effort	X (Thorax und Abdomen)	X	X	(X)
Atemfluss	X	X	X	(X)
SpO ₂	X	X	X	–
Überwachung	X (Video, Überwachung durch vor Ort anwesendes Schlaflaborpersonal)	–	–	–
Indikationen	Alle Schlafkrankungen	Alle Schlafkrankungen (mit Ausnahme von Erkrankungen, die eine kontinuierliche Überwachung erfordern)	SBAS	SBAS

EEG Elektroenzephalographie, *EOG* Elektrookulographie, *EKG* Elektrokardiographie, *EMG* Elektromyographie, *SPO₂* pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung, *OSA* obstruktive Schlafapnoe, *SBAS* schlafbezogene Atmungsstörung

Empfehlungen zur Durchführung von PSG richten sich in der Regel nach den Vorgaben der American Academy of Sleep Medicine (AASM) [6]. Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) folgt diesen Empfehlungen in der 2017 zuletzt aktualisierten S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen“ und gibt hier die empfohlenen Kanäle, Abstraten und Filter für eine überwachte Polysomnographie im Schlaflabor vor [5]. Weitere Vorgaben zur Durchführung der PSG im Schlaflabor finden sich im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS, OPS-Code 1-790), der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Abrechnung stationärer Leistungen herausgegeben wird, sowie im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM, EBM-Gebührenordnungsposition 30901), der zu registrierende Signale der PSG in Schlaflaboren im ambulanten Sektor abschließend definiert.

Als Alternative zur PSG steht die Polygraphie (PG) zur Verfügung, die jedoch der Diagnostik von SBAS vorbehalten ist, da hierbei keine Registrierung von Schlaf sowie Muskelpotentialen erfolgt [5, 9].

Die Klassifizierung von Verfahren zur apparativen Messung des Schlafs folgt in der Praxis meist dem Schema des US-amerikanischen Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) [10]. Hiernach wird, entsprechend dem Umfang der bei der PSG registrierten Signale, zwischen Typ I-PSG (PSG im Schlaflabor mit Überwachung und Videographie) sowie der Typ II-PSG (nicht-überwachte PSG mit reduziertem Signalset) unterschieden (■ Tab. 1).

Limitationen aktuell verwendeter Verfahren zur apparativen Schlafmessung

Trotz erheblicher Fortschritte in den vergangenen 20 Jahren hinsichtlich des Angebots schlafmedizinischer Diagnostik, der Evidenzlage und der schlafmedizinischen Ausbildung für Ärzte besteht noch Potenzial für die Weiterentwicklung dieses Gebiets. So wurde einerseits zwischenzeitlich eine Vielzahl an neuen Technologien für die Diagnostik und Therapie schlafmedizinischer Erkrankungen entwickelt, auf der anderen Seite aber die Vergütungssysteme, insbesondere der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), nicht hinreichend

weiterentwickelt. So basieren diese zum Großteil auf einer im Jahr 2004 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinie.

Häusliche Polygraphie

In Deutschland muss bei gesetzlich Versicherten gemäß der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ im Rahmen der Stufendiagnostik zur Differenzialdiagnostik von SBAS zunächst eine kardiorespiratorische PG durchgeführt werden [11]. Nach der S3-Leitlinie „Nicht-erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Schlafbezogene Atmungsstörungen“ müssen bei einer PG mindestens eine Messung des Atemflusses mit Thermistor oder Staudrucksensor, der Atemanstrengung mittels Induktionsplethysmographie und der O₂-Sättigung mit geeigneter Pulsoxymetrie sowie eine Auswertung gemäß den Kriterien der AASM erfolgen [5]. Um eine hohe diagnostische Genauigkeit zu erreichen, soll vor einer PG ein Vortest mit einem validierten Fragebogen vorgenommen werden. Bei geringer Vortestwahrscheinlichkeit für eine SBAS oder bei Verdacht auf begleitende schlafmedizinische Komorbiditäten soll die PG nicht allein eingesetzt werden, sondern eine PSG durchgeführt werden [9]. Aus Sicht der Autoren ergeben sich darüber hinaus Limitationen der PG, da keine Messung des Schlafs erfolgt und somit auch keine differenzierte Diagnostik im Sinne einer Phänotypisierung der SBAS erfolgen kann. Aktuelle Forschung zeigt jedoch das Potenzial dieser Methodik für eine präzise patientenindividuelle Versorgung, die allerdings Signale einer PSG zur Diagnostik voraussetzt [12, 13].

PSG im Schlaflabor

Die erfolgreiche Durchführung einer PSG im Schlaflabor erfordert auch heute noch einen erheblichen Aufwand. Neben der technischen Ausstattung sowohl des einzelnen Zimmers als auch des zentralen Überwachungsraums sowie der notwendigen Informationstechnologie zur Übertragung der Signale sind in der Regel umfangreiche Investitionen in die Software zur Auswertung der Messungen notwendig. Die Ausstattung der Zimmer für Schlafstudien bedeutet ferner häufig, dass diese

nicht oder nur eingeschränkt für andere Krankenhausfälle benutzt werden können.

Zum Betrieb eines Schlaflabors wird zudem qualifiziertes Personal benötigt, das die Koordination und Vorbereitung der Patienten, die Aufbereitung der PSG-Systeme sowie die Auswertung der Messungen durchführt. Insbesondere die Arbeiten am Patienten sind sehr zeitintensiv und so kann allein die Vorbereitung für eine PSG bis zu 45 min in Anspruch nehmen. Trotz intensiver Bemühungen ist es momentan für viele Schlaflabore schwierig, qualifiziertes Personal, insbesondere für die nächtliche Überwachung, zu rekrutieren. Die Erlössituation im stationären sowie im ambulanten Sektor trägt weiterhin dazu bei, dass viele Schlaflabore unter ökonomischen Gesichtspunkten schwierig zu führen sind.

Bis heute ist zudem nicht abschließend geklärt, inwiefern sich Messungen in der künstlichen Umgebung des Schlaflabors auf das regelmäßige Schlafverhalten zuhause übertragen lassen. So zeigen Studien vermehrte Wachphasen und Mikroarousals bei der PSG im Schlaflabor im Vergleich

zu einer häuslichen PSG [14, 15]. Zudem schlafen Patienten im Schlaflabor deutlich häufiger in Rückenlage, was zu einer Überschätzung von obstruktiven Ereignissen führen kann [16–18].

Häusliche Polysomnographie

Um die aufgezeigten Limitationen zu adressieren und qualitativ hochwertige Schlafmedizin in der Breite zu realisieren, wird ein Testverfahren benötigt, das einen umfangreichen Datensatz liefert, um so eine Differenzialdiagnose von Schlafstörungen im häuslichen Umfeld zu ermöglichen. Neben der Möglichkeit der Ausweitung der schlafmedizinischen Kapazitäten insgesamt könnte hiermit gleichzeitig eine Entlastung der klinischen Kapazitäten erreicht werden.

Eine solche Alternative zur PSG im Schlaflabor (Typ I) und zur häuslichen PG (Typ III) ist die häusliche PSG (Typ II). Hierbei erfolgt wie bei der PSG im Schlaflabor eine Messung des Schlafs sowie von Muskelpotenzialen, allerdings bedarf es keiner Überwachung durch geschultes Schlafla-

borpersonal. Typ-II-PSG können so eine umfangreichere Diagnostik verschiedener Schlafkrankungen ermöglichen, ohne dass eine Aufnahme in ein Schlaflabor erfolgen muss, was in vielen Regionen nur mit erheblichen Wartezeiten möglich ist. Des Weiteren können PSG im häuslichen Umfeld den Aufwand für die Schlaflabore verringern.

Die technische und logistische Durchführbarkeit der häuslichen PSG ist in der Literatur gut belegt. So wurden wichtige epidemiologische Studien, wie die Sleep Heart Health Study, die Multicenter AIDS Cohort Study oder die HypnoLaus-Studie, unter Verwendung der häuslichen PSG durchgeführt [19–21]. Eingesetzt wurden hierbei PSG-Systeme, die für die Anwendung zuhause optimiert wurden und von Schlaflaborpersonal bei einem ambulanten Besuch angelegt werden.

In der bereits in den 1990er-Jahren durchgeführten Sleep Heart Health Study konnte gezeigt werden, dass die Erfolgsrate der häuslichen Polysomnographie bei fast 95 % lag und nur bei 4,7 % eine Wiederholung der Messung durchgeführt werden

Hier steht eine Anzeige.

 Springer

musste [19]. Die Signalqualität wurde bei 87 % der Messungen als „exzellent“ oder „sehr gut/gut“ eingestuft und entsprach damit der Qualität von Aufzeichnungen im Schlaflabor.

In der Routineversorgung hat sich diese Art der Messung jedoch nicht durchgesetzt, da es trotz sorgfältiger Vorbereitung zu unvollständiger Datenakquisition kommen kann, wenn sich Elektroden bei der Fahrt nach Hause oder während der Nacht lösen. Zudem fehlten in vielen Ländern Erstattungszielfern für die häusliche Polysomnographie, so dass es geringe Anreize zur Implementierung dieser Technologie gab. Mit den bislang zur Verfügung stehenden Gerätetechnologien war eine Anwendung auch unter ökonomischen Gesichtspunkten nicht ideal, da zwar die nächtliche Überwachung wegfällt, jedoch der Aufwand für Vorbereitung und Einweisung der Patienten sowie Aufbereitung der Geräte vergleichbar hoch bleibt.

Neuere Systeme für die häusliche PSG, die im folgenden Abschnitt beschrieben werden, haben das Ziel der Selbstapplikation durch den Patienten und sollen so den logistischen Aufwand reduzieren und eine breitere Anwendung ermöglichen. In der Regel kann hier aufgrund des reduzierten Designs der Geräte auf die Unterstützung durch einen Techniker verzichtet werden.

Aufgrund der oben genannten Regelungen zur Abrechnung ambulanter schlafmedizinischer Diagnostik durch die „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ und den EBM, welcher lediglich die PG oder PSG vorsieht, ist der Einsatz der häuslichen PSG auf privat Versicherte oder GKV-Selektivverträge limitiert. Letztere sind nach Kenntnis der Autoren in Deutschland jedoch bislang noch nicht implementiert. Hieraus ergibt sich, dass die häusliche PSG, anders als in anderen Ländern wie den Niederlanden oder den Vereinigten Staaten, in Deutschland nur in Ausnahmefällen verwendet wird.

Ziel dieser Übersicht ist, eine Zusammenfassung des aktuellen Stands der technologischen Weiterentwicklungen auf diesem Gebiet zu geben.

Material und Methoden

Da eine Vielzahl von PSG-Systemen prinzipiell für die häusliche Anwendung ein-

gesetzt werden kann, fokussiert sich diese Übersicht auf solche, die speziell für die Selbstapplikation durch den Patienten entwickelt wurden. Zur Identifikation der relevanten PSG-Systeme wurde eine systematische Suche in der Zulassungsdatenbank der FDA durchgeführt (Zulassungszeitraum 2010–2022). Da die europäische Datenbank EUDAMED bislang noch nicht hinreichend funktionsfähig ist, erfolgte ein Abgleich der ermittelten Systeme hinsichtlich ihrer Marktzulassung in Europa. Zudem wurde eine Literaturrecherche in MEDLINE durchgeführt, um Technologien zu ermitteln, die bislang keine CE-Kennzeichnung erhalten haben. Alle Technologien wurden hinsichtlich des Einschlusses in die Übersichtsarbeit nach den folgenden Kriterien überprüft:

- Zulassung als Typ-II-PSG gemäß den Kriterien der AASM/CMS (siehe **Tab. 1**)
- Möglichkeit des Einsatzes im häuslichen Bereich
- Entwickelt für die Selbstapplikation durch den Patienten.

Anschließend wurden die technischen Eigenschaften der Systeme anhand der verfügbaren Daten sowie mit Herstellerangaben ermittelt und klinische Daten identifiziert.

Ergebnisse

Aus der Literaturrecherche konnten 56 Artikel ermittelt werden, aus denen nach Prüfung auf die genannten Kriterien zwei Geräte identifiziert werden konnten (**Abb. 2**). Die Sichtung der FDA 510(k) Zulassungsdatenbanken für die relevanten Produktschlüssel *Ventilatory effort recorder* (Produktschlüssel MNR) und *Polysomnograph with electroencephalograph* (Produktschlüssel OLV), ergab weitere zwei Geräte.

Insgesamt konnten somit vier Systeme identifiziert werden, welche nachfolgend beschrieben werden (**Abb. 3**). Über die hier identifizierten Systeme hinaus kann die häusliche PSG auch mit Geräten realisiert werden, die im Schlaflabor verfügbar sind, oder alternativ durch Ergänzung der Polygraphie mit zusätzlichen EEG-Aufzeichnungen. Diese wurden jedoch in der Regel nicht für die Selbstapplikation op-

timiert und sind somit nicht Teil dieser Übersichtsarbeit. Da es sich bei den identifizierten Geräten in der Mehrzahl um neue Technologien handelt, sind klinische Daten nur limitiert verfügbar, wodurch die Reliabilität bislang nur begrenzt abgeschätzt werden kann. Die vorliegende Arbeit fokussiert daher auf die Konzepte und deren mögliche Effekte auf die schlafmedizinische Versorgung in Deutschland.

Gemein ist allen heute verfügbaren Systemen, die vom Patienten selbst angelegt werden können, dass eine Reduktion der Messparameter erfolgt, was sich meist durch eine vereinfachte EEG-Montage auszeichnet. Hierbei wird lediglich ein bipolares frontales EEG verwendet. Auch wenn dies zunächst eine Differenz zu den AASM-Empfehlungen darstellt, zeigen Studien, dass hiermit eine valide Analyse des Schlags möglich ist. Eine Ausnahme stellt hier die WatchPAT-Technologie dar, bei der die Bestimmung der Schlafstadien über Algorithmen erfolgt.

Verfügbare Systeme zur Selbstapplikation

Das *Self-Applied Somnography™* (Nox Medical, Reykjavik, Island) zeichnet sich durch eine vereinfachte Anlegung der Kopfelektroden in einer frontalen Montage aus (**Tab. 2**, **Abb. 2**). An einem einzigen Kabel, welches am Aufzeichnungsgerät an der Brust angeschlossen wird, befinden sich fünf Kontaktpunkte mit jeweils zwei Elektroden. Die zwei äußersten Kontaktpunkte befinden sich dabei auf Augenhöhe an den Schläfen, während die anderen drei Kontaktpunkte abstandsgleich entlang der Haarlinie auf der Stirn anzubringen sind. Durch die frontale Montage kann der Patient mit Blick in den Spiegel die Elektroden selbst anbringen. Die Art der Anbringung und die Reduktion der Anzahl der Kabel reduzieren die Komplexität des Systems und machen es praktikabler für die Selbstanlegung. Die anderen Komponenten dieses Systems sind im Vergleich zu der Version für den Einsatz im Schlaflabor (Nox A1s™) unverändert. Eine Untersuchung von 51 Aufzeichnungen, bei denen Patienten das System selber anlegten und die PSG zuhause durchführten, zeigte, dass bei 90% eine Aufzeichnung von min-

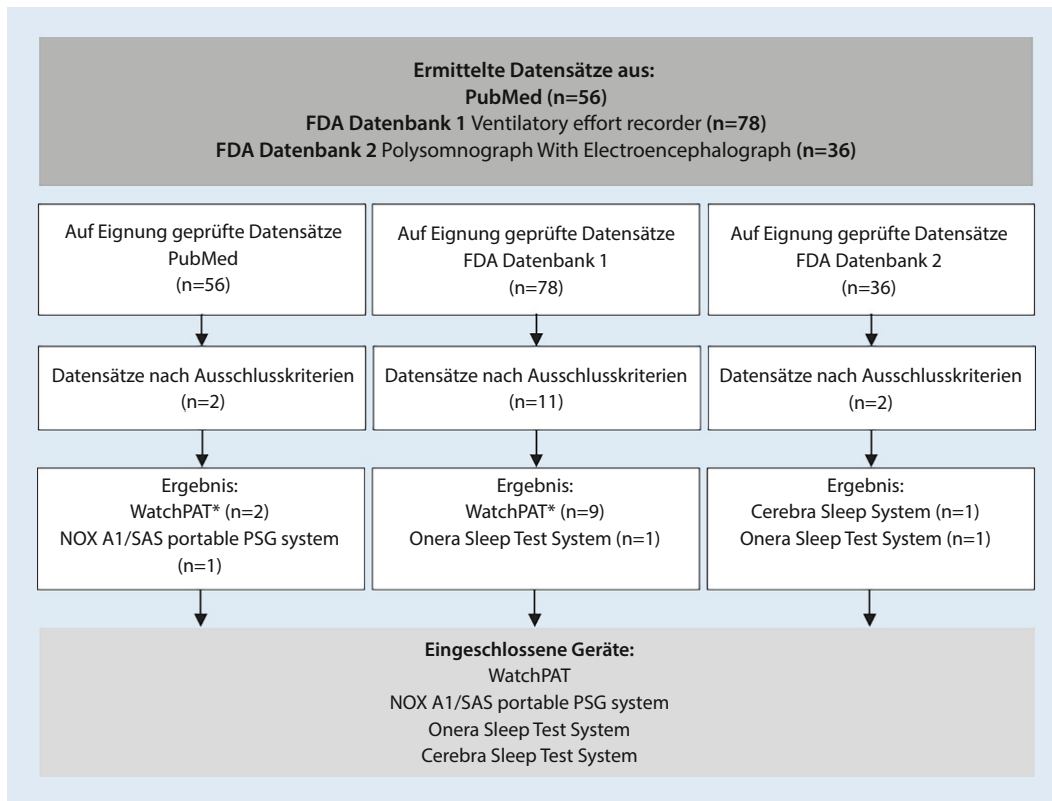


Abb. 2 ◀ Ergebnisse der Recherchen in Literatur- sowie Zulassungsdatenbanken

destens vier Stunden pro Signal erzielt werden konnte [22].

Das *Cerebra Sleep System* (Cerebra Health, Winnipeg, Kanada) kann ebenso vom Patienten selbst angebracht werden. Es ist das einzige PSG-System, welches Cerebra vertreibt, und wird ausschließlich für den Gebrauch als Typ-II-System beworben. Das Design der Kopfelektroden ist ebenfalls vereinfacht im Vergleich zu herkömmlichen PSG-Systemen. Hier werden Elektroden auch ausschließlich im frontalen, vom Patienten gut sichtbaren Gesichtsfeld platziert. Die Kopf-Aufzeichnungseinheit wird an der Stirn fixiert und zeichnet das Signal von insgesamt sechs Elektroden auf. Zwei frontale EEG-Elektroden befinden sich direkt an der Einheit und vier Kabel ermöglichen die Aufnahme von zwei EOG-Signalen sowie Mastoid- und Kinn-EMG. Die Datenaufzeichnung erfolgt bei diesem System über ein Tablet, welches die Signale nach Abschluss der Studie direkt an den Schlafmediziner übermittelt. Erste Studien zeigen, dass mit dem System eine PSG in der häuslichen Umgebung und mit Selbstapplikation zuverlässig und komfortabel durchgeführt werden kann. In einer in Kanada durchge-

fürten Untersuchung an 191 Teilnehmern konnten in 82,6% alle Signale für mehr als vier Stunden aufgezeichnet werden [23].

Das *Onera STS Sleep Test System* (Onera Health, Eindhoven, Niederlande) unterscheidet sich vom Design von den beiden vorgenannten Systemen und denen, die im Schlaflabor eingesetzt werden. Das System besteht aus vier Aufzeichnungseinheiten, welche durch selbstklebende Patches an Stirn, Brust, Bauch und Bein befestigt werden. Die Elektroden sind in den Patches so verarbeitet, dass sie Signale direkt an die Aufzeichnungseinheiten weiterleiten, wo diese unabhängig voneinander registriert werden. Das System kommt somit vollständig ohne Kabel aus. Wie schon in den zuvor vorgestellten Systemen werden frontal zwei EEG-, zwei EOG- und zwei EMG-Signale, hier von den Mm. Masseter, abgeleitet. Erste Daten zeigen eine hohe Übereinstimmung mit der PSG im Schlaflabor hinsichtlich der Bestimmung der Schlafstadien (Cohen's kappa = 0,69) sowie keine signifikanten Unterschiede bei der Erkennung von respiratorischen Ereignissen. An der gleichen Kohorte konnte gezeigt werden, dass das System in wenigen Minuten

von Patienten selbständig angelegt werden kann und von diesen gut akzeptiert wird [24, 25].

Das *WatchPAT 300* (Zoll Medical, Chelmsford, MA, Vereinigte Staaten) besteht aus einer Aufzeichnungseinheit am Handgelenk, einem damit verbundenen Fingerclip und einer weiteren Elektrode, welche auf Höhe des Schlüsselbeins angebracht wird. Da dieses System weder EEG noch EOG aufzeichnet, werden die Voraussetzungen für ein Typ-II-System nicht vollständig erfüllt. Da jedoch über die periphere arterielle Tonometrie (PAT) eine näherungsweise Bestimmung des Schlafs möglich ist, wird es häufig zur häuslichen PSG eingesetzt. Die PAT misst dabei Veränderungen der arteriellen Pulsvolumens am Finger und bestimmt anhand von Algorithmen Indizes respiratorischer Ereignisse sowie Schlafstadien. Für dieses System liegen zahlreiche Studien sowie Metaanalysen vor, die eine hohe Übereinstimmung hinsichtlich der Bestimmung des Schlafs im Vergleich zur PSG im Schlaflabor zeigen [26–28]. Da keine direkte Aufzeichnung des EEGs erfolgt, eignet sich das System primär für die Diagnostik von SBAS und

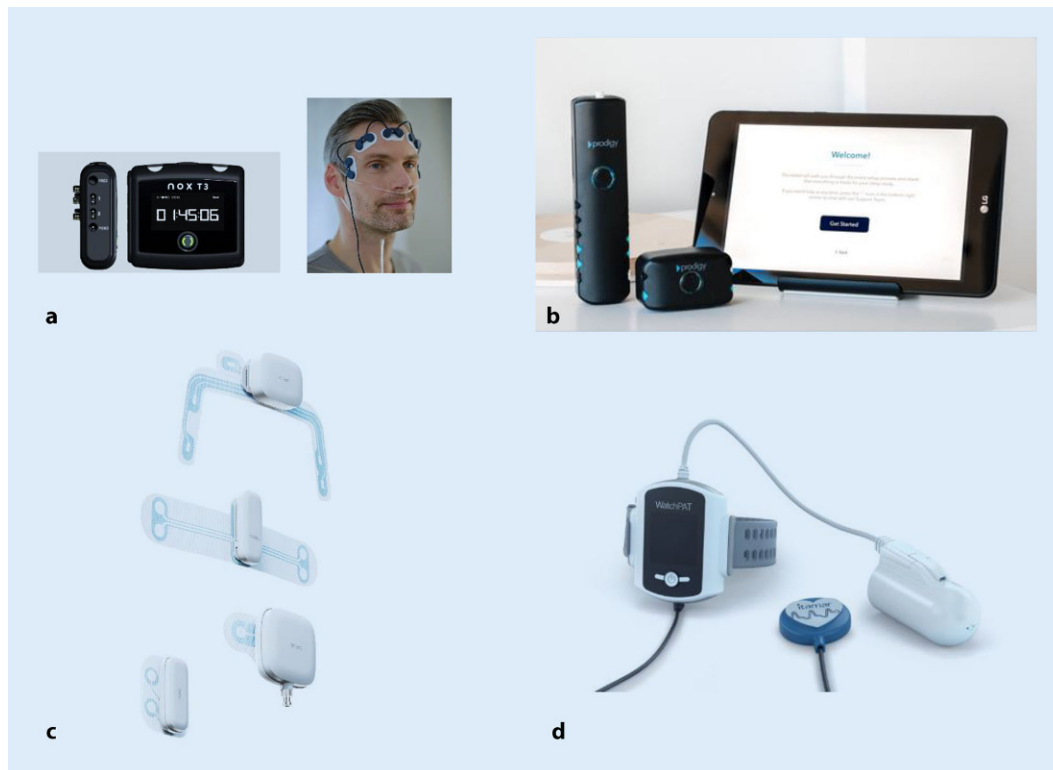


Abb. 3 ◀ Aktuell verfügbare PSG-Systeme zur Selbstapplikation: Nox Self-Applied Somnography™ mit A1s (Nox Medical) (a); Cerebra Sleep System (Cerebra Health) (b); Onera Sleep Test System (Onera Health) (c); WatchPAT 300 (Zoll Medical) (d)

bietet hier eine höhere diagnostische Genauigkeit als die kardiorespiratorische Polygraphie [29]. Aufgrund des Design des Systems kann dieses innerhalb von wenigen Minuten durch den Patienten selbstständig angelegt werden, da es auf Thorax- oder Abdomengurte verzichtet. Eine vergleichbare Diagnostik ist mit dem *WatchPAT One* möglich, welches zur Einmalnutzung konzipiert ist. Hierbei ist eine Rücksendung an das Schlaflabor oder die Praxis nicht mehr notwendig. Jedoch scheint dies aus ökologischer Sicht eher fragwürdig zu sein, da die komplette Elektronik nach einmaliger Messung entsorgt wird. Die aufgezeichneten Daten werden direkt über eine auf dem Smartphone des Patienten installierte Applikation an den Schlafmediziner übermittelt. Hiermit könnten sich zukünftig vollständige virtuelle Behandlungsabläufe realisieren, wie sie bereits in ersten Projekten evaluiert werden [30].

Diskussion

Die Durchführung der PSG im häuslichen Umfeld bei geeigneten Patienten und entsprechender Indikation ist aus vielerlei Hinsicht eine attraktive Ergänzung des diag-

nostischen Portfolios in der Schlafmedizin. In Anbetracht der schwierigen Personalsituation vieler Schlaflabore und rückläufiger Kapazitäten bei gleichzeitig steigender Nachfrage kann so die Patientenversorgung effizienter organisiert werden, ohne dabei auf die notwendigen Signale aus der PSG verzichten zu müssen. Bisherige Erfahrungen aus klinischen Studien zeigen, dass die häusliche PSG hinsichtlich der diagnostischen Genauigkeit äquivalent zur PSG im Schlaflabor ist. Um die häusliche PSG für eine breite und gleichzeitig kostengünstige Anwendung zu ermöglichen, sind aktuell PSG-Systeme eingeführt worden, welche eine Selbstapplikation durch entsprechend geeignete Patienten erlauben. Vier Systeme, die dies ermöglichen und den Kriterien der AASM als Typ-II-PSG-System entsprechen, wurden identifiziert und in dieser Arbeit vorgestellt. Bis auf eines erfolgt bei allen eine Ableitung von EEG-, EOG- sowie EMG-Signalen, sodass eine direkte Bestimmung von Schlafparametern möglich ist, ohne auf Surrogate oder Algorithmen zurückgreifen zu müssen. Auch wenn die EEG-Montage bei Systemen zur Selbstapplikation nur frontal erfolgt, hat sich diese als zuverlässig zur Bestimmung der üblichen Schlafpara-

meter herausgestellt. So konnten Punjabi et al. bei über 3400 vergleichenden Messungen zeigen, dass zwischen der reduzierten EEG-Montage mit bipolarer frontaler Aufzeichnung und der konventionellen Montage gemäß AASM eine Übereinstimmung von ca. 88,7% (95%-Konfidenzintervall: 0,88–0,90) über alle Schlafstadien bestand.

Daten aus verschiedenen Studien zeigen zudem insgesamt sowohl eine hohe Übereinstimmung der Systeme zur häuslichen PSG mit der PSG im Schlaflabor als auch eine hohe technische Erfolgsrate bei Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen und auch bei Patienten mit neurologischen Schlafstörungen [31, 32].

Neben dem Einsatz bei Erwachsenen, bei denen in der Mehrheit eine Selbstapplikation technisch umsetzbar sein sollte, bietet die Technologie auch das Potenzial des pädiatrischen Einsatzes. So konnten unter anderem Arbeitsgruppen aus Frankreich und Australien zeigen, dass die häusliche PSG mit Vorab-Applikation in der Klinik auch im pädiatrischen Bereich bei hoher Qualität umsetzbar ist [33, 34]. In Anbetracht der niedrigen Zahl an pädiatrischen Schlaflaboren bei gleichzeitig deutlich steigendem Bedarf stellt die häusliche PSG

Tab. 2 Übersicht Leistungsumfang PSG-Systeme zur Selbstapplikation											
Hersteller, Produkt	Marktzulassung	Kabellos	Anzahl Kanäle	EEG	EOG	EKG/HR	EMG	Luftfluss	Atemanstrengung	SpO ₂	Weitere Kanäle
Nox Medical, <i>Nox Self-Applied Somnography™</i>	Nur Forschung	n. v.	n. v.	9 (5)	Via EEG (2)	X/X	2 × Masseter (via EEG)	Nasenskanüle	Thorax, Abdomen	1	Vergleichbar Nox A1s
Cerebra Health, <i>Cerebra Sleep System</i>	FDA, Health Canada	n. v.	15	2	2	X/X	1 × Kinn, 2 × Bein	Nasenskanüle	Thorax	1	Schnarchgeräusche, Körperlage
Onera Health, <i>Onera Sleep Test System</i>	FDA, CE-Kennzeichnung	X	15	2	2	X/X	2 × Masseter, 1 × Bein	Nasenskanüle + Bioimpedanz	Thorax	1	Schnarchgeräusche, Aktigraphie, Körperlage
ZOLL Medical, <i>WatchPAT 300</i>	FDA, CE-Kennzeichnung	X	7	–	–	–/X	–	–	–	1	PAT, Schnarchgeräusche, Aktigraphie, Körperlage

FDA Food and Drug Administration, EEG Elektroenzephalographie, EOG Elektrookulographie, EKG Elektrokardiographie, EMG Elektromyographie, SpO₂ pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung, PAT periphere arterielle Tonometrie, n. v. nicht vorhanden

in dieser Population ebenfalls eine interessante Alternative dar.

Momentan erfordern fast alle Systeme die Rücksendung der Geräte an das Schlaflabor bzw. einen Logistikdienstleister zum Auslesen der Daten und zur Aufbereitung für den nächsten Einsatz. Dies bedingt, dass Schlaflabore eine ähnliche Logistik aufbauen müssen wie für die ambulante Polygraphie notwendig. Bedingt durch den etwas höheren Aufwand für den Patienten durch die Applikation des PSG-Systems ist zudem eine sorgfältige Auswahl der Patienten notwendig, die zudem auch entsprechend eingewiesen werden müssen. Die Hersteller stellen hierzu bei den meisten Systemen entsprechende Materialien und Videos zur Verfügung, die durch die Applikation führen.

Im Gegensatz zu anderen Ländern ist die Vergütung häuslicher PSGs in Deutschland bisher nur für privat Versicherte möglich, da die „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ keine weiteren Untersuchungen als Polygraphien oder die PSG im Schlaflabor zulässt. In Anbetracht des Potenzials der häuslichen PSG sind hier Anpassungen zu fordern. Andere Länder in Europa, wie die Niederlande oder Österreich, haben bereits Erstattungsregelungen eingeführt, die eine Abrechnung der häuslichen PSG zulasten der öffentlichen Kostenträger zulassen. Eine Anwendung der häuslichen Polysomnographie bei gesetzlich versicherten Patienten erfordert

daher eine Anpassung der Vergütungsmechanismen. Aufgrund der Neuheit der hier vorgestellten Systeme sowie der notwendigen Implementierung in die Versorgungspfade wäre eine kontrollierte Einführung mit begleitender wissenschaftlicher Evaluation sinnvoll, z. B. im Rahmen von Pilotregionen oder Modellprojekten. Simulationen aus anderen Ländern, in denen ökonomische Effekte aus der Einführung der häuslichen PSG untersucht wurden, zeigen, dass hierdurch Kosteneinsparungen auch über die reine Diagnostik hinaus erzielt werden können [35, 36].

Fazit

In Anbetracht der Versorgungssituation in der Schlafmedizin in Deutschland, die durch lange Wartezeiten für PSG im Schlaflabor gekennzeichnet ist, könnte die häusliche PSG mit Systemen zur Selbstapplikation eine interessante Ergänzung des diagnostischen Spektrums in der Zukunft darstellen. Vor einer breiteren Anwendung sind neben weiteren Studien zur diagnostischen Genauigkeit und technischen Erfolgsrate Anpassungen der Vergütungsstrukturen notwendig.

Korrespondenzadresse



© Privat

Clemens Heiser

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Ismaninger Str. 22, 81675 München, Deutschland
hno@heiser-online.com

Funding. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Heiser ist Berater für Inspire Medical Systems (USA), erhielt persönliche Honorare von Neuwirth Medical Products (Deutschland) und Forschungszuschüsse von Sutter Medizintechnik (Deutschland), Löwenstein Medical (Deutschland), Nyxoah (Belgien) und Inspire Medical Systems (Vereinigten Staaten). D. Jira ist Berater für Nyxoah (Belgien) und erhielt Forschungszuschüsse von Nyxoah (Belgien) und Inspire Medical Systems (USA). C. Schoebel erhielt persönliche Honorare von ResMed (Australien). J.U. Sommer erhielt persönliche Honorare von Neuwirth Medical Products (Deutschland) und

Forschungszuschüsse von Sutter Medizintechnik (Deutschland), Löwenstein Medical (Deutschland), Nyxoah (Belgien) und Inspire Medical Systems (Vereinigte Staaten).

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

- Ram S et al (2010) Prevalence and impact of sleep disorders and sleep habits in the United States. *Sleep Breath* 14(1):63–70. <https://doi.org/10.1007/s11325-009-0281-3>
- Kerkhof GA (2017) Epidemiology of sleep and sleep disorders in The Netherlands. *Sleep Med* 30:229–239. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2016.09.015>
- Hossain JL, Shapiro CM (2002) The prevalence, cost implications, and management of sleep disorders: an overview. *Sleep Breath* 6(2):85–102. <https://doi.org/10.1055/s-2002-32322>
- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK GmbH) InEK Datenbrowser. <https://datenbrowser.inek.org/>. Zugegriffen: Online
- Mayer G et al (2017) German S3 Guideline Non-restorative Sleep/Sleep Disorders, chapter 'Sleep-Related Breathing Disorders in Adults', short version: German Sleep Society (Deutsche Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin, DGSM). *Somnologie* 21(4):290–301. <https://doi.org/10.1007/s11818-017-0136-2>
- Berry RB et al (2012) Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med* 8(5):597–619. <https://doi.org/10.5664/jcsm.2172>
- Die Erbringung von Schlaflaborleistungen im Krankenhaus vor und nach Inkrafttreten des neugefassten § 75 Abs. 1a SGB V – Bregenhorn-Wendland & Partner. <https://www.med-juris.de/die-erbringung-von-schlaflaborleistungen-im-krankenhaus-vor-und-nach-inkrafttreten-des-neugefassten-%c2%a7-75-abs-1a-sgb-v/>. Zugegriffen: 1. Dez. 2022
- Auer M et al (2018) Gender-specific differences in access to polysomnography and prevalence of sleep disorders. *J Womens Health* 27(4):525–530. <https://doi.org/10.1089/jwh.2017.6482>
- B. A. Stuck et al., "Teil-Aktualisierung S3-Leitlinie Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen." AWMF, Jul. 2020.
- NCA—Sleep Testing for Obstructive Sleep Apnea (OSA) (CAG-00405N)—Decision Memo. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncaal-decision-memo.aspx?proposed=N&NCAId=227&ver>. Zugegriffen: 17. Nov. 2022
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2004) Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Anlage A N3. 3: Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differenzialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen
- Eckert DJ (2016) Phenotypic approaches to obstructive sleep apnoea—New pathways for targeted therapy. *Sleep Med Rev*. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2016.12.003>
- Bailly S et al (2021) Clusters of sleep apnoea phenotypes: A large pan-European study from the European Sleep Apnoea Database (ESADA). *Respirol Carl Vic* 26(4):378–387. <https://doi.org/10.1111/resp.13969>
- Bruyneel M, Ninane V (2014) Unattended home-based polysomnography for sleep disordered breathing: current concepts and perspectives. *Sleep Med Rev* 18(4):341–347. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2013.12.002>
- Kingshott RN, Douglas NJ (2000) The effect of in-laboratory polysomnography on sleep and objective daytime sleepiness. *Sleep* 23(8):1109–1113
- Mello AAF et al (2022) Influence of the device used for obstructive sleep apnea diagnosis on body position: a comparison between polysomnography and portable monitor. *Sleep Breath*. <https://doi.org/10.1007/s11325-022-02674-3>
- Yo SW et al (2022) Body position during laboratory and home polysomnography compared to habitual sleeping position at home. *J Clin Sleep Med* 18(9):2103–2111. <https://doi.org/10.5664/jcsm.9990>
- Kukwa W et al (2022) Supine sleep patterns as a part of phenotyping patients with sleep apnea—a pilot study. *Sleep Breath* 26(4):1771–1778. <https://doi.org/10.1007/s11325-022-02567-5>
- Redline S et al (1998) Methods for obtaining and analyzing unattended polysomnography data for a multicenter study. *Sleep* 21(7):759–767. <https://doi.org/10.1093/sleep/21.7.759>
- Heinzer R et al (2015) Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med* 3(4):310–318. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(15\)00043-0](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(15)00043-0)
- Punjabi NM et al (2022) Methods for home-based self-applied polysomnography: the Multicenter AIDS Cohort Study. *Sleep Adv* 3(1):zpac11. <https://doi.org/10.1093/sleepadvances/zpac11>
- Ferretti D et al (2022) The use and quality of 3 nights self-applied home sleep studies. *Sleep Med* 100:5305. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2022.05.823>

Home polysomnography with self-appliable systems for the diagnosis of sleep disorders

Background: In-lab polysomnography (PSG) is recognized as the gold standard for differential diagnosis of sleep disorders. Due to various factors, access to this examination for patients is sometimes limited or associated with long wait times. With home PSG, an alternative method to measure sleep is available and has undergone further technical development in recent years.

Objectives: Within the scope of this overview, technical developments in the field of home PSG with self-appliable systems will be reviewed and discussed in the current context of sleep medical care in Germany.

Materials and methods: Currently available home PSG devices for self-application were identified via literature search and review of regulatory databases. Details on identified systems were obtained from the public sources and validated with information from the manufacturers.

Results: Currently, four PSG systems are available that were developed specifically for self-application by patients at home. Three of the systems allow a direct measurement of sleep comparable to an in-lab PSG. Several studies were identified, which show that home PSG is technically feasible with success rates of 80% and a high correlation with in-lab PSG, which demonstrates the potential of a broader application to improve access to high-quality sleep diagnostics. However, additional studies are required to confirm the performance of the new systems in the German care context and further validate against established diagnostic tests.

Conclusions: Home PSG with self-appliable systems represents an important development of sleep diagnostics, which could have positive effects on sleep medical care in Germany in the future.

Keywords

Sleep apnea syndrome · Home sleep test · Medical device · Electrodes · Sleep measuring

23. Tomson H et al (2022) The Clinical Success of 213 Self-Applied Type 2 Sleep Studies. *Sleep Med* 100:5304. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2022.05.821>
24. Raschellà F et al (2022) Clinical validation of a wireless patch-based polysomnography system: a pilot study. medRxiv pre-print. <https://doi.org/10.1101/2022.08.04.22278354>
25. Haisma N et al (2022) Evaluation of patient-reported experience with an innovative wireless patch-based polysomnography system. *Somnologie* 26(1):1–40. <https://doi.org/10.1007/s11818-022-00385-1>
26. Hedner J et al (2011) Sleep staging based on autonomic signals: a multi-center validation study. *J Clin Sleep Med* 07(03):301–306. <https://doi.org/10.5664/JCSM.1078>
27. Schnall RP, Sheffy J, Penzel T (2022) Peripheral arterial tonometry—PAT technology. *Sleep Med Rev* 61:101566. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2021.101566>
28. Camilon P et al (2014) WatchPAT versus polysomnography: a meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. <https://doi.org/10.1177/0194599814541629a405>
29. Mueller CE et al (2022) Sleep position, patient comfort, and technical performance with two established procedures for home sleep testing. *Sleep Breath* 26(4):1673–1681. <https://doi.org/10.1007/s11325-021-02530-w>
30. Verhaert DVM et al (2022) A VIRTUAL Sleep Apnoea management pathway For the work-up of Atrial fibrillation patients in a digital Remote Infrastructure: VIRTUAL-SAFARI. *Europace* 24(4):565–575. <https://doi.org/10.1093/europace/euab229>
31. BaHammam AS (2005) Signal failure of type 2 comprehensive unattended sleep studies in patients with suspected respiratory sleep disordered breathing. *Sleep Breath* 9(1):7–11. <https://doi.org/10.1007/s11325-005-0001-6>
32. Carpentier N et al (2014) The feasibility of home polysomnographic recordings prescribed for sleep-related neurological disorders: A prospective observational study. *Neurophysiol Clin* 44(3):251–255. <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2014.08.005>
33. Ioan I et al (2020) Feasibility of parent-attended ambulatory polysomnography in children with suspected obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 16(7):1013–1019. <https://doi.org/10.5664/jcsm.8372>
34. Withers A et al (2022) Comparison of home ambulatory type 2 polysomnography with a portable monitoring device and in-laboratory type 1 polysomnography for the diagnosis of obstructive sleep apnea in children. *J Clin Sleep Med* 18(2):393–402. <https://doi.org/10.5664/jcsm.9576>
35. Bravata DM et al (2018) Economic assessment of 4 approaches to the diagnosis and initial treatment of sleep apnea. *Respir Care* 63(1):50–61. <https://doi.org/10.4187/respcare.05355>
36. Ayas NT, Jen R, Baumann B (2021) Revisiting level II sleep studies in the era of COVID-19: a theoretical economic decision model in patients with suspected obstructive sleep apnea. *Sleep Sci Pract* 5(1):11. <https://doi.org/10.1186/s41606-021-00063-5>