

Aus der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Telemedizinische Schlafapnoe-Früherkennung mittels
Fragebogen und Pulsoximetrie (E-Health) – Vergleich mit
dem Goldstandard Polysomnographie**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Nikolaus Böhning

aus Hannover

Datum der Promotion: 4. September 2015

„ ... Perché l'introduttore ha per nimici tutti coloro che degli ordini vecchi fanno bene;
e tepidi difensori tutti quelli che degli ordini nuovi farebbono bene ... “

Niccolò Machiavelli (1469–1527)

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Zusammenfassung	7
Abstract (deutsch)	7
Abstract (english)	9
Einführung	11
Das Obstruktive Schlafapnoe-Syndrom (OSAS)	14
OSAS und Komorbiditäten	16
Beispiel Kardiologie	16
Beispiel Neurologie	17
Beispiel Diabetologie	18
Beispiel Pädiatrie	18
Beispiel Urologie	19
Beispiel HNO	19
Beispiel Arbeitsmedizin	19
Technische Infrastruktur	20
Messtechnik	21
Das Verfahren der Pulsoximetrie	23
Telemedizinische Kooperation	24
Haupthypothese	26
Sekundärhypothese	26
Methodik	27
Ergebnisse	28
Ergebnisse – Zusammenfassung der Arbeit 1 (Machbarkeitsstudie)	28
Patienten	28
Methodik	28
Ergebnisse	30
Diskussion	32
Ergebnisse – Zusammenfassung der Arbeit 2 (Evaluierung der	
Medizintechnik)	33
Patienten	33
Methodik	33
Ergebnisse	34
Diskussion	34
Ergebnisse – Zusammenfassung der Arbeit 3 (Sensitivität und Spezifität des	
telemedizinischen Systems im Vergleich zum Goldstandard PSG)	36
Patienten	36
Methodik	37
Ergebnisse	38
Diskussion	40

Weitere nicht publizierte Ergebnisse – Zusammenfassung der Auswertung der erhobenen Fragebögen	42
Statistische Analyse	43
Methodik	43
Epworth Sleepiness Scale (ESS)	43
Ergebnisse	43
Diskussion	44
MOS-36 Item Short Form Health Survey (SF-36)	45
Ergebnisse	46
Diskussion	47
Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI)	48
Ergebnisse	49
Diskussion	49
Zung Self-Rating Depression Scale (SDS)/ Self-Rating Anxiety Scale (SAS)	49
Ergebnisse	50
Diskussion	50
Schlußfolgerung (Fragebögen)	50
Diskussion	52
Schlußfolgerung	56
Methodenkritik	58
Erfahrungsbericht	60
Entwicklung und Veränderung der med. Landschaft (2004 bis 2014)	61
Literaturverzeichnis	64
Eidesstattliche Versicherung	77
Anteilerklärung an den erfolgten Publikationen	77
Druckexemplare der Arbeiten	80
Publikation 1	80-1 bis 80-5
Publikation 2	80-6 bis 80-19
Publikation 3	80-20 bis 80-24
Lebenslauf	81
Publikationsliste	82
Danksagung	84
Unterstützung	84

Abkürzungsverzeichnis

AGES	- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung
AGnES	- Arzt-entlastende, Gemeinde-nahe, E-Health-gestützte, Systemische Intervention
AHI	- Apnoe Hypopnoe Index
BDSG	- Bundesdatenschutzgesetz
BiPAP	- Biphaseic Positiv Airway Pressure
BMI	- Body Mass Index
BMWi	- Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie
BUB	- Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
CPAP	- Continous Positive Airway Pressure
DGK	- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
DGN	- Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DGP	- Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
DGPPN	- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V.
DGSM	- Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V.
DSL	- Digital Subscriber Line (engl. für Digitaler Teilnehmeranschluss)
EBM-2000plus	- Einheitlichen Bewertungsmaßstab (Verzeichnis für die Abrechnung ambulanter Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung)
EEG	- Elektroenzephalografie
EKG	- Elektrokardiogramm
EMRO	- Emotionale Rollenfunktion
EOG	- Elektrookulogramm
ESS	- Epworth Sleepiness Scale
et al.	- et alii (Maskulinum), et aliae (Femininum) oder et alia (Neutrum), Lateinisch und bedeutet wortwörtlich „u. a.“, „und andere“
EVA	- Entlastende Versorgungsassistentin
GKV	- Gesetzliche Krankenversicherung
GSM	- Global System for Mobile Communications (Standard für volldigitale Mobilfunknetze)
GUI	- Graphic User Interface (graphische Benutzeroberfläche von Software)
HELVER	- Arzthelferinnen in der ambulanten Versorgung
HNO	- Hals Nasen Ohren
KBV	- Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	- Koronare Herzerkrankung
IT	- Informations Technologie
KÖFU	- Körperliche Funktionsfähigkeit
KÖRO	- Körperliche Rollenfunktion
LTE	- Long Term Evolution (Mobilfunkstandard)

m	- männlich
MFA	- Medizinische Fachangestellte
nCPAP	- nasal Continuous Positive Airway Pressure
ODI	- Oxygen Desaturations Index
OHS	- Obesitas Hypoventilations Syndrom
OP	- Operation
OSA	- Obstruktive Schlafapnoe
OSAS	- Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom
PG	- kardiorespiratorische Polygraphie
PLMD	- Periodic Limb Movement Disorder
PLMS	- Periodic Limb Movement Syndrom
PSG	- Polysomnographie
PSYC	- Psychisches Wohlbefinden
QoL	- Lebensqualität (Quality of Life)
RAND Corporation	- Non Profit Organisation aus den USA („Research ANd Development“)
Reha	- Rehabilitation
RLS	- Restless Legs Syndrom
ROC	- Receiver Operating Characteristic (Grenzwertoptimierungskurve)
PSQI	- Pittsburg Sleep Quality Index
SaO2	- Arterielle Sauerstoffsättigung
SAS	- Zung Self-Rating Anxiety Scale
SBAS	- Schlafbezogene Atmungsstörungen
SCHM	- Körperliche Schmerzen
SDS	- Zung Self-Rating Depression Scale
SF36/SF-36	- MOS-36 Item Short Form Health Survey
SGB	- Sozialgesetzbuch
SOFU	- Soziale Funktionsfähigkeit
SPSS	- Marke der Softwarefirma IBM (ursprünglich Abkürzung für „Statistical Package for the Social Sciences“)
SRBD	- Sleep Related Breathing Disorders
TIA	- Transitorische Ischämische Attacke
TÜV	- Technischer Überwachungsverein
UARS	- Upper Airways Resistance Syndrom
VERAH	- Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis
VITA	- Vitalität
w	- weiblich

Hinweis zu den Literaturstellen:

- | | |
|--------------------|---|
| [1], [2], [3] etc. | - verweist auf Arbeiten im Literaturverzeichnis |
| [A], [B], [C] etc. | - verweist auf Arbeiten in meiner Publikationsliste |

Zusammenfassung

Abstract (deutsch)

Einleitung

Telemedizin ermöglicht Diagnostik und Therapie trotz räumlicher und zeitlicher Distanz zwischen Arzt und Patienten. Bei Erkrankungen mit hoher Prävalenz kann diese Technik einen signifikanten Beitrag in der Frühdiagnostik leisten. Das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom (OSAS) hat eine Prävalenz zwischen 5-10% mit schwerwiegenden Folgeerkrankungen vorwiegend des Herz-Kreislaufsystems und Diabetes Typ 2. Zur definitiven Diagnosestellung ist die apparativ und personell anspruchsvolle Polysomnographie (PSG) im Schlaflabor erforderlich. Schlaflaborkapazitäten sind jedoch begrenzt, und die PSG ist mit einem hohen Kostenaufwand verbunden. Telemedizinisch gestützte sensitive und spezifische Voruntersuchungen könnten therapiebedürftige Patienten schneller identifizieren.

Das Sistieren des Atemflusses ist das Charakteristikum der Schlafapnoe. Die resultierende verminderte Sauerstoffaufnahme führt zu konsekutiver Sauerstoffentsättigung. Der Oxygen Desaturations Index (ODI) reflektiert die Anzahl der Sauerstoffabfälle pro Stunde. Sowohl die über die Zeit gemittelten Sauerstoffabfälle als auch der ODI haben eine gute Korrelation und hohe prädiktive Aussage zum polysomnographisch ermittelten Apnoe Hypopnoe Index (AHI) als Ausdruck des Schweregrades. Die nächtliche Langzeit-Pulsoximetrie ist eine einfache und kosteneffektive Messmethode.

Methode

Meine Untersuchungen zur Wertigkeit eines spezifischen E-Health-Verfahrens für die Schlafapnoediagnostik gliedern sich in drei Schritte. Die erste Arbeit ist eine offene Machbarkeitsstudie mit niedergelassenen Ärzten. Ziel war der Aufbau eines telemedizinischen Netzwerks mit Datentransfer und Fernauswertung der Untersuchungen aus verschiedenen Praxen in Kooperation mit einem Schlaflabor. Die zweite Arbeit beinhaltet den technischen Vergleich verschiedener Pulsoximeter im Hinblick auf die klinischen Ansprüche. Die dritte Arbeit reflektiert die Ergebnisse einer prospektiv angelegten kontrollierten Studie (einfach blind) im spezialisierten Schlaflabor mit Überprüfung von Sensitivität und Spezifität der im

telemedizinischen System ausgewerteten Pulsoximetrie im Vergleich zum Goldstandard Polysomnographie.

Ergebnisse

1. Eine differenzierte OSAS-Risikofrüherkennung im ambulanten Bereich mit telemedizinischen Netzwerkstrukturen ist technisch und benutzerseitig machbar.
2. Bei Interpretation der Pulsoximetriedaten ist die Adaption der angewandten Grenzwerte entscheidend.
3. Die telemedizinisch gestützte nächtliche Pulsoximetrie erweist sich als valides und nicht durch Komorbiditäten zu beeinflussendes Mess- und Risikofrüherkennungsverfahren mit hoher Sensitivität und Spezifität. Pathologische SaO₂-Werte müssen definitiv abgeklärt werden.

Die qualifizierte Bewertung durch Somnologen verhindert falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse der automatisierten Auswerteverfahren. Anamnestische Erhebungen mittels der untersuchten Fragebögen zur Selbsteinschätzung sind für eine Vorselektion wenig geeignet.

Schlussfolgerung

Unter Berücksichtigung der klinischen Beschwerden, der Komorbidität, der möglichen Verbesserung der Lebensqualität (QoL) sowie gesundheitsökonomischer Aspekte – Müdigkeit/Schläfrigkeit als Kostenfaktor für die gesetzliche Krankenversicherung, Unfall- und Rentenversicherung – kann mit Hilfe telemedizinischer Technik und interdisziplinärer Kooperation eine effektive Nutzung begrenzter schlafmedizinischer Ressourcen erreicht werden. Eindeutig therapiebedürftige sowie auf Grund von Komorbiditäten Risikogruppen zuzuordnende Patienten können mittels verfügbarer E-Health-Konzepte zielgerichtet und frühzeitiger einer spezifischen Diagnostik zugeführt werden.

Abstract (englisch):

Introduction

Telemedicine enables patients to get needed diagnostics and therapy by specialists without personal contact and supports early diagnosis in case of disease. The prevalence of obstructive sleep apnea (OSA) is high and results in severe sequelae such as cardiovascular diseases and type-II diabetes. For definite diagnosis polysomnography (PSG) is needed. However, sleep laboratory capacities are limited and PSG is cost-intensive. Sensitive and highly specific preliminary investigations supported by telemedicine may identify patients needing therapy earlier.

Cessation of breathing is characteristic for OSA. The resulting lack of oxygen uptake leads to a consecutive oxygen desaturation. The duration of oxygen desaturation and the oxygen desaturation index (ODI) correlate with a high predictive rate in comparison to the polysomnographically determined apnea/hypopnea index (AHI) and thus determine the severity. The nightly long term-pulse oximetry is simple and cost-effective.

Method

Concerning significance of E-Health techniques for apnea diagnostics, my research is divided into 3 steps.

Paper one is an open feasibility study. The aim was to construct a telemedical network for data transfer and evaluate measurements from different practices in cooperation with a specialised sleep laboratory.

Paper two includes the technological comparison between different pulse oxymeters to define the clinical requirements.

Paper three reflects the results of a prospectively single-blind study in a specialised sleep laboratory with respect to sensitivity and specificity of the telemedical system in comparison to the gold standard polysomnography.

Results

1. Differentiated OSA-risk early diagnosis in outpatient setting with telemedical network structures is possible.
2. When selecting a pulse oxymeter, it is decisive to define exact matching limiting values.

3. Telemedical supported pulse oxymetry has proven to be a valid method. It is not affected by comorbidities and is a procedure with high sensitivity and specificity. Nightly pathological SaO₂-changes have to be clarified.

Qualified assessment by somnologists prevents false-positive and false-negative results, which is well known in devices with automatic assisted evaluation. Commonly used self-assessment questionnaires are not suitable for a pre-selection.

Conclusion

Taking the complaints, high health-risks, possible improvement of the patient's quality of life (QoL) and the economical health aspects – tiredness/sleepiness as relevant cost factors for health, accident and pension insurance – into account, it is possible to achieve an effective use of limited resources with telemedical technology and interdisciplinary cooperation with sleep specialists.

Likewise, patients of known risk groups can be supplied with necessary specific diagnostics at an early stage by means of easy available e-health techniques.

Einführung

Die Telemedizin ist ein Teilbereich der Telematik im Gesundheitswesen und bezeichnet die Diagnostik und Therapie bei räumlich-zeitlicher Distanz zwischen Arzt und untersuchtem Patienten¹.

Aktuell wird telemedizinische Technik vorrangig zur Kontrolle und Überwachung bzw. Betreuung von bereits diagnostizierten Patienten eingesetzt – z.B. in der Kardiologie (Langzeit-EKG) zur Rhythmusdetektion oder Überwachung bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder mit sehr speziellen röntgenologischen Techniken in der Schlaganfallfrühdagnostik. Bei diesem Telemonitoring sind Patienten mit Geräten zur Messung von Vitaldaten ausgestattet (z.B. Blutdruck, Gewicht, Herzfrequenz), von denen die erhobenen Daten direkt an einen medizinischen Betreuer/Begutachter übertragen werden, so dass bei lebensbedrohlichen Zuständen über eine automatische Alarmierung umgehend die notwendige Hilfe veranlasst werden kann.

Andere E-Health-Techniken werden bereits für hochspezialisierte medizinische Untersuchungsverfahren genutzt, bei denen Daten, die in der Beurteilung an ein ganz spezielles Know How gebunden sind, für das erforderliche weitere diagnostische und therapeutische Procedere an spezielle Zentren gesendet werden.

Ein Beispiel ist dafür das TEMPiS-Projekt zur integrierten Schlaganfallversorgung in der Region Süd-Ost-Bayern, in dem jährlich über 6.000 Schlaganfallpatienten in 18 regionalen Kliniken mit Unterstützung durch Spezialisten aus den Schlaganfallzentren in München-Harlaching und der Universitätsklinik in Regensburg behandelt werden² [1,2].

Ein guter medizinischer Standard ist in den westlichen Industrieländern, besonders in städtischen Ballungszentren, in der Regel uneingeschränkt verfügbar. In großflächigen Ländern mit geringer Einwohnerzahl und in entlegenen Gebieten mit einer unbefriedigenden Versorgungs-Infrastruktur sind jedoch telemedizinische Anwendungen primär vielversprechend.

In medizinisch gut versorgten Gebieten wird die Telemedizin zusätzlich auch mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung, z.B. Einholung einer zweiten Meinung, genutzt.

¹ „E-Health und technisierte Medizin: neue Herausforderungen im Gesundheitswesen“. Dominik Groß, Eva-Maria Jakobs (Hg.), LIT; 1., Aufl. (November 2007)

² TEMPiS: Telemedizinisches Projekt zur integrierten Schlaganfallversorgung in der Region Süd-Ost-Bayern (<http://www.tempis.de>)

Der § 72 Abs. 2 SGB V befasst sich mit der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für alle Bevölkerungsgruppen in Deutschland. Trotzdem sind deutliche Ungleichgewichte zwischen den in der Regel umfassend versorgten städtischen Ballungsräumen und der Unterversorgung der peripheren ländlichen Gegenden bekannt. Nach einer aktuellen Studie „Fachkräftemangel im Gesundheitswesen“ der Roland-Berger-Strategie-Consultants ist davon auszugehen, dass der Fachkräftemangel sowohl im ärztlichen als auch im Pflegebereich bis 2015 deutlich ansteigen wird. Bis 2015 wird eine Steigerung auf ca. 15 Prozent, dies entspricht rund 175.000 Stellen, erwartet. Für das gesamte Gesundheitswesen errechnet sich im ärztlichen Dienst bis 2030 ein Personalmangel i.H.v. 111.000 Fachkräften und im pflegerischen Dienst von 414.000 Fachkräften³. In dieser Studie wird als Lösungsansatz auch eine konsequente Nutzung neuer E-Health-Techniken empfohlen.

Die schlafmedizinische Versorgung ist in Deutschland insgesamt auf einem hohen Niveau. Derzeit sind ca. 312 Schlaflabore bei der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) akkreditiert. Seit dem 31. Januar 1997⁴ gibt es von der DGSM den Qualifikationsnachweis „Somnologie“, der dazu berechtigt, ein akkreditiertes Schlaflabor zu leiten. Wie im Jahr 2003 in der Musterweiterbildungsverordnung der Bundesärztekammer vorgeschlagen, wurden die Regelungen der Zusatz-Weiterbildung „Schlafmedizin“ durch die 10 Bundesländer in den darauffolgenden Jahren bis zum 25. Juli 2006 umgesetzt⁵. Voraussetzung dazu ist eine angemessene schlafmedizinische Weiterbildung in einem Schlaflabor mit Nachweis festgelegter Untersuchungszahlen und nachfolgender Prüfung vor der zuständigen Landesärztekammer.

Der durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) vorgegebene Ablauf der schlafmedizinischen Diagnostik ist in den Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungen und Behandlungsmethoden gem. § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) vorgegeben.

Die differentialdiagnostische Abklärung aller Schlafstörungen erfolgt nach Leitlinie S3 der DGSM in qualifizierten Schlaflaboren mit der Durchführung der nächtlichen Polysomnographie

³ Studie „Fachkräftemangel im Gesundheitswesen“ der Roland-Berger-Strategie-Consultants (Okt. 2013) – Quellen: DKI Krankenhausbarometer 2011, Afentakis/Maier 2010, IW Köln 2011, pwc/WifOR 2010/2012, Roland Berger

⁴ Die Regelungen zum Qualifikationsnachweis Somnologie (für Ärzte) der DGSM wurden auf der außerordentlichen Mitgliederversammlung am 31.01.97 in Frankfurt verabschiedet und in der Zeitschrift „SOMNOLOGIE“, Band 2, Heft 3, Seite 97–100 veröffentlicht (<http://www.dgsm.de>)

⁵ „Enzyklopädie der Schlafmedizin“ Hrsg. v. Helga Peter, Thomas Penzel u. Jörg H. Peter; Verlag: Springer Berlin (2007)

[3]. Voraussetzung für Untersuchungen in Schlaflaboren ist in der GKV eine ambulante kardiorespiratorische Polygraphie (PG). Nach den geänderten Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 21.09.2004 wurde nach einer Übergangszeit eine technische Erweiterung der Polygraphie obligatorisch⁶. Die primäre seit 1988⁷ eingesetzte 4-Kanal-Technik mit Kehlkopfmikrofon, Registrierung von Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz und Körperlage musste erweitert werden durch eine Messung des nasalen Atemflusses, der Atemmuskelaktivität mit thorakalen und abdominalen Gurten sowie Beinelektroden im Hinblick auf mögliche schlafassoziierte Beinbewegungen, so dass insgesamt eine 6-Kanal-Technik erforderlich wurde. Neben der aufwendigeren apparativen Umrüstung war dadurch eine erhebliche personelle Mehrbelastung die Folge. Sowohl das Anlegen der Messgeräte als auch die ärztliche Auswertung sind zeitaufwendig – dementsprechend wird in der EBM-Bewertung für diese Form der PG eine Zeitbegrenzung von 30 Minuten vorgegeben. Nur Ärzte mit einer sogenannten BUB-Ermächtigung dürfen ein ambulantes Schlafmonitoring mittels PG durchführen und nach EBM-2000plus⁸ mit der Ziffer 30 900 abrechnen.

Durch diese erhöhten Anforderungen wurde die Schwelle zur definitiven Abklärung der Erkrankung im Schlaflabor ohne erkennbaren Nutzen für die Patienten deutlich angehoben. Die Anzahl niedergelassener BUB-ermächtigter Ärzte ist dagegen nicht ausreichend, so dass daraus in der Regel eine wenigstens mehrwöchige Wartezeit für angeforderte Untersuchungen für die Patienten besteht. Die ärztliche Situation wird sich mit großer Wahrscheinlichkeit aber eher weiter verschlechtern, da auf Grund der vorgegebenen Voraussetzungen und auch als Folge des allgemeinen Ärztemangels die Anträge bei den Ärztekammern auf die Zusatz-Weiterbildung „Schlafmedizin“ massiv⁹ zurückgegangen sind.

⁶ Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung – Bekanntmachung [1093 A] vom 15. Juni 2004/21. September 2004 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“ (BAnz. Nr. 213 (S. 22 698) vom 10. November 2004)

⁷ z.B. 4-Kanal-Recorder wie die MESAM IV-Geräte (Madaus Electronic Sleep Apnea Monitor) der Firma „Madaus Medizin Elektronik“. Die Entwicklung erfolgte 1986, der erste Prototyp wurde 1987 umgesetzt und anschließend evaluiert. Die ersten Publikationen erschienen ab 1988 [4–6]

⁸ EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab der KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) – Verzeichnis für die Abrechnung ambulanter Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (<http://www.kbv.de>)

⁹ mündliche Mitteilung der Weiterbildungskommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe (<http://www.aekwl.de>)

Das Obstruktive Schlafapnoe-Syndrom (OSAS)

Schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS) einschließlich des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) und Schlafhypopnoe-Syndrom sind ein häufiges Krankheitsbild [7].

Die Ursache liegt in einem Verschluss der oberen Atemwege im Schlaf. Eine Apnoe ist definiert durch ein komplettes Sistieren des Atemflusses mit einer Dauer von mehr als 10 Sekunden mit einem nachfolgendem Abfall der Sauerstoffsättigung um minimal 4%. Bei der Hypopnoe kommt es zu einer Minderung des Atemflusses um mehr als 30% mit einem Sauerstoffabfall mehr als 3% oder das Ereignis führt zu einem Arousal. Der Schweregrad des OSAS wird als Anzahl der Ereignisse pro Stunde durch den Apnoe Hypopnoe Index (AHI) definiert.

Das Sistieren oder die deutliche Minderung des Atemflusses führt durch die verminderte Sauerstoffaufnahme zu konsekutiver Sauerstoffentsättigung mit notwendiger daraus resultierender Weckreaktion mit typischen Auswirkungen auf Herz-Kreislauf-Parameter wie Herzfrequenz- und Blutdruckanstieg. Das charakteristische pathogenetische Merkmal der Schlafapnoe ist somit die repetitive zyklische Sauerstoffentsättigung. Der Schweregrad wird durch den Oxygen Desaturations Index (ODI) mit Angabe der Anzahl der Entsättigungen pro Stunde definiert. Das Ausmaß der Sauerstoffentsättigung ist bestimmend für metabolische Folgeerkrankungen [8–10]. Ein pathologisch gestörter Schlaf hat gravierende Auswirkungen auf Gesundheit und Wohlbefinden — mit konsekutivem Auftreten ausgeprägter Befindlichkeits- und organischer Störungen.

Zahlreiche epidemiologische Untersuchungen haben seit 1993 eine zunehmend höhere Prävalenz von OSAS aufgezeigt von zunächst 2%–4% in der Bevölkerung zwischen 40 bis 65 Jahren [11] bis zuletzt mit bis zu 25% OSAS in westlichen Industrieländern in der Altersgruppe 40 bis 70 Jahren [12–17]. Männer sind deutlich häufiger betroffen. Bei Frauen werden auch unterschiedliche Prävalenzen angegeben mit bis zu 10% [12].

Von großer Bedeutung für das Gesundheitswesen sind folgende Fakten: ca. 80% der betroffenen Männer und mehr als 90% der betroffenen Frauen mit klinisch signifikantem und behandlungsbedürftigem OSAS sind undiagnostiziert, so dass OSAS über Jahre kontinuierlich weiterbesteht, ohne dass dieses dem entsprechenden Individuum bekannt ist [12].

Auch die eigenen Studien haben gezeigt, dass die meisten Betroffenen trotz mindestens einer mit OSA assoziierten Komorbidität – in den meisten Fällen jedoch mit mehreren relevanten

Begleiterkrankungen [18–20]¹⁰ – nichts von ihrer OSAS-Erkrankung wissen. Bei Untersuchungen von über 3.500 Patienten in der kardiologischen Rehabilitation – siehe Böhning W et al. mit n=442 Patienten (m 322, w 120) und mit n=3.100 Patienten (Untersuchungszeitraum Juli 2008 bis Dezember 2011; insgesamt 75% Männer und 25% Frauen) – waren weniger als 1% der Patienten auf OSAS untersucht oder bereits in Therapie, obwohl >50% dieser untersuchten Patienten ein behandlungsbedürftiges OSAS hatten [21,22]¹¹.

Für die Zukunft ist eine weitere Steigerung der Anzahl von OSAS-Patienten zu erwarten, da Übergewicht und Alter, zwei der größten Risikofaktoren für OSAS, in der Bevölkerung signifikant zunehmen.

In den meisten Fällen kommt es bei einem Apnoe-Ereignis zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung von 10% bis 15% [23], es werden jedoch auch Sauerstoffabfälle von mehr als 50% in extremen Fällen beobachtet [12]. Sehr wichtig in diesem Zusammenhang ist jedoch, dass ein Abfall der Sauerstoffsättigung um lediglich 4% mit einem deutlich erhöhten Risiko für die Entwicklung kardiovaskulärer Folgeerkrankungen verbunden ist unabhängig von anderen Kovariaten [24].

Die auffällige Koinzidenz von kardio-cerebrovaskulären Erkrankungen und dem Schlafapnoe-Syndrom wurde lange Zeit als Folge gemeinsamer Risikofaktoren angesehen wie z.B. Geschlecht, Alter oder Körpergewicht. Neuere epidemiologische Untersuchungen über Prävalenz und Inzidenz von vaskulären und metabolischen Erkrankungen bei bekanntem Schlafapnoe-Syndrom lassen keinen Zweifel mehr zu, dass die obstruktive schlafbezogene Atmungsstörung einen unabhängigen Risikofaktor für koronare Herzerkrankungen, Apoplex bzw. transitorische ischämische Attacken, arterielle Hypertension sowie Diabetes mellitus Typ 2 mit negativem Einfluss auf die per se bestehende Insulinresistenz darstellt.

Inzwischen liegen die Ergebnisse prospektiv angelegter Studien mit mehreren 1.000 Teilnehmern aus den 90er Jahren mit Beobachtungszeiten von 9 Jahren vor, welche die Bedeutung der Früherkennung eindrucksvoll untermauern. Die „Sleep Heart and Health Study“ (Studienbeginn war 1995 bis 1998; die Studie wurde bis April 2006 durchgeführt) dokumentiert in verschiedenen Auswertungen in mehreren Publikationen eindrucklich die aktuelle

¹⁰ siehe auch in meiner Publikationsliste [D], [E], [M]

¹¹ siehe auch in meiner Publikationsliste [A], [C]

Studienlage der verschiedenen Zusammenhänge von OSAS mit Komorbiditäten [12]¹². So liegt z.B. bei der Diagnose OSAS das Risiko zur Entwicklung einer koronaren Herzerkrankung bei 68% gegenüber Patienten ohne OSAS und hinsichtlich Herzinsuffizienz bei 58% [25]. Das Risiko, einen Schlaganfall zu entwickeln, ist bei Männern mit schwerem OSAS deutlich erhöht und nachweisbar auch bei mittleren Schweregraden, ebenso bei Frauen mit schwerem OSAS [26]. Auch ist OSAS ein Risikofaktor für Glukose-Stoffwechselstörungen (Diabetes) [27], unabhängig von Alter, BMI, Geschlecht und Hüftumfang [28].

Besondere Bedeutung sollte in diesem Zusammenhang den Ergebnissen von Metaanalysen wissenschaftlicher gut kontrollierter Studien beigemessen werden, die überraschend zeigen, dass das höchste Mortalitätsrisiko bei OSAS in der Altersgruppe unter 50 Jahren besteht [29,30] im Vergleich zur Normalpopulation ohne OSAS – und weiter, dass bei adäquater effektiver Therapie dieses Risiko beseitigt werden kann [29,30], so dass bei entsprechender Nachbeobachtung kein Unterschied mehr zur Normalpopulation besteht. Die Schlussfolgerung ist daher naheliegend, dass Diagnose und Therapie zum frühest möglichen Zeitpunkt erfolgen sollten.

Lange Wartezeiten bedeuten für die Betroffenen mit einem OSAS neben den wissenschaftlich nachgewiesenen organspezifischen Risiken darüber hinaus zusätzlich eine massiv reduzierte Lebensqualität [11].

OSAS und Komorbiditäten

Die schlafbezogenen Atmungsstörungen haben aufgrund der bestehenden Komorbiditäten und der sehr wahrscheinlichen Zusammenhänge zwischen OSAS und dem Auslösen bzw. Verstärken dieser Komorbiditäten [31] eine herausragende interdisziplinäre Bedeutung.

Beispiel Kardiologie: In zahlreichen wissenschaftlichen Untersuchungen wurden die Zusammenhänge zwischen SBAS und kardialen Erkrankungen beschrieben [32–43]. Bereits 1997 wurden von Peker et al. [44] vermehrt Krankenhausaufenthalte infolge kardiovaskulärer und/oder pulmonaler Erkrankungen bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom festgestellt, die durch eine konsequente nasale Beatmungstherapie mittels CPAP-Geräten reduziert werden konnten. Im Rahmen der langjährig angelegten Sleep Heart and Health-Study

¹² *siehe auch in meiner Publikationsliste [A], [C], [D], [E], [M]*

(Wisconsin-Study) wurden auch in cross-sektionalen Studien die Zusammenhänge zwischen schlafbezogenen Atmungsstörungen und kardiovaskulären Erkrankungen nachgewiesen [34]. In Therapiestudien wurde der positive Effekt der nächtlichen Beatmungstherapie (CPAP) gezeigt. So lässt sich beispielsweise eine Reduktion der Blutdruckwerte erreichen mit entsprechend besserer Prognose hinsichtlich kardiovaskulärer Ereignisse [45].

Die deutlich erhöhte Inzidenz der koronaren Herzerkrankung (KHK) und Herzinsuffizienz wurde ebenfalls im Rahmen der Sleep Heart and Health-Study nachgewiesen [25]. Der negative Einfluss des unbehandelten Schlafapnoe Syndroms mit erhöhtem Mortalitätsrisiko bei Herzinsuffizienz wurde 2007 von Wang bestätigt und zwar unabhängig von anderen beeinträchtigenden Faktoren wie Hypertonus, KHK, Adipositas, Alter und Diabetes [46]. Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung. Bei Ausschluss gravierender kardialer Grunderkrankungen wie schwere KHK mit Zustand nach Infarkten, dilatative Kardiomyopathie oder Mitralklappenstenose ist das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom häufigste Ursache des Vorhofflimmerns [47]. Weiter ist bekannt, dass eine antiarrhythmische Therapie bei Vorhofflimmern einschließlich elektrischer Kardioversion mit hoher Rezidivrate behaftet ist bei gleichzeitigem Vorliegen eines Schlafapnoe Syndroms, das noch unbehandelt ist. Bei Therapie des OSAS kann jedoch die Rezidivrate des Vorhofflimmerns deutlich gesenkt werden [48].

Beispiel Neurologie: In einer prospektiven Studie wurde bereits 1999 von Bassetti die Bedeutung der Schlafapnoe bei akuten cerebrovaskulären Erkrankungen untersucht. Nachgewiesen wurde, dass die Schlafapnoe in großer Häufigkeit von über 60% bei Patienten sowohl mit akutem Hirninfarkt als auch transitorischer ischämischer Attacke (TIA), vorzugsweise bei älteren Patienten, nachweisbar ist [49–53,26]. In einer umfangreichen Übersichtsarbeit wurden von D. Durgan 2012 im Journal of the American Heart Association die Zusammenhänge zwischen cerebrovaskulären Konsequenzen und obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom dargestellt [31].

Die Bedeutung des Schlafapnoe Syndroms nach bereits eingetretenem Schlaganfall wurde auch in der Rehabilitation aufgezeigt. In einer prospektiven Studie zeigte Cherkassky ein deutlich schlechteres Rehabilitationsergebnis bei unbehandelten Schlafapnoe-Patienten [54]. Ähnliche Ergebnisse wurden von Kaneko nachgewiesen. In seiner Untersuchung kam es zu deutlicher Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes nach eingetretenem Schlaganfall bei Vorliegen einer Schlafapnoe [55]. In einer umfangreichen Metaanalyse wurde von Johnson die Häufigkeit der Schlafapnoe bei Schlaganfall und TIA überprüft [56]. Auch die hohe Inzidenz eines Schlaganfalls bei obstruktivem Schlafapnoe/Hypopnoe Syndrom wurde nachgewiesen [26]. Von

hervorragender Bedeutung sind auch die Untersuchungen von Martinez-Garcia, die in einer mehrjährigen Follow-up-Studie den sekundär-präventiven Effekt der CPAP-Therapie bei Vorliegen eines Schlafapnoe Syndroms bei Patienten mit eingetretenem Schlaganfall untersuchten. In der nicht mit CPAP behandelten Gruppe zeigte sich eine 5-fach erhöhte Inzidenz neuer vaskulärer Ereignisse im Vergleich zur CPAP therapierten Gruppe. Der Ausgangs-Schweregrad der Schlafapnoe war in beiden Gruppen gleich, andere vaskuläre Risikofaktoren waren ausgeschlossen [57]. Die Therapiemöglichkeiten, insbesondere in Form der nächtlichen nicht-invasiven Beatmung, sind hervorragend effektiv und in fast 100 Prozent der Fälle erfolgreich [58]. Dies ist auch in prospektiv angelegten Studien u.a. bei Schlaganfallpatienten hinsichtlich einer möglichen Sekundärprophylaxe nachgewiesen [57].

Beispiel Diabetologie: Die Zusammenhänge zwischen schlafbezogener Atmungsstörung, Glukoseintoleranz und auch Insulinresistenz wurden bereits 2003 nachgewiesen [59]. Die Häufigkeit der Insulinresistenz bei Männern im mittleren Alter in Verbindung mit Übergewicht wurde bereits 2002 untersucht [60]. Das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom ist dabei ein unabhängiger Risikofaktor bezüglich Insulinresistenz [61]. Von Harsch konnte nachgewiesen werden, dass die Einleitung einer nächtlichen Beatmungstherapie mit nCPAP rasch die Insulinsensibilität bei Patienten mit obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom verbessert [62]. Die metabolischen Zusammenhänge zwischen OSAS bei Diabetes Typ 2 wurden 2009 bestätigt [63]. Insbesondere bei schlecht einstellbarem Diabetes mit verminderter Insulinempfindlichkeit bei insgesamt eher hohen Insulinspiegeln im Sinne einer Insulinresistenz, ist an ein assoziiertes Schlafapnoe-Syndrom zu denken.

Beispiel Pädiatrie: Schlaffragmentierung, u.a. als Folge von Apnoe-Ereignissen, verhindert die Erholbarkeit des Schlafes und führt zu Aufmerksamkeitsstörungen und kognitiven Defiziten im Tagesablauf. In epidemiologischen Studien wurde bestätigt, dass schlechtere Schulleistungen im Zusammenhang mit schlafbezogenen Atmungsstörungen stehen können; dies gilt bereits bei reiner Rhonchopathie ohne typische Apnoe-/Hypopnoe-Ereignisse. Umgekehrt lassen sich diese schlechteren Schulleistungen bei adäquater erfolgreicher Therapie kurzfristig korrigieren [64,65].

Der Einfluss chronischer oder auch intermittierender Hypoxie wie bei Schlafapnoe auf kognitive Leistungen in der Kindheit sind in einer Übersichtsarbeit von Bass et al. auf Evidenz überprüft worden [66].

Beispiel Urologie: Die pathophysiologischen Auswirkungen des OSAS und deren Relation zum kardiovaskulären Risiko wurden bereits im Zusammenhang mit KHK diskutiert [67]. Diese Gefäßveränderungen sind vermutlich in gleichem Umfang auch in anderen gut durchbluteten Bereichen anzunehmen, z.B. im Beckenbereich, mit daraus möglicherweise resultierenden Effekten auf die Erektionsfähigkeit. Entsprechende Untersuchungen liegen vor, auch ein positiver Einfluss auf die erektile Dysfunktion durch effektive nCPAP-Therapie ist bei Vorliegen eines OSAS nachgewiesen [68]. Die Zusammenhänge zwischen erektiler Dysfunktion bei übergewichtigen Männern sind von Feinsilver 2004 veröffentlicht [69].

Beispiel HNO: Schnarchen kommt mit ca. 60% bis 70% außerordentlich häufig in der Bevölkerung im mittleren Alter vor. Wegen des ausgeprägten sozialstörenden Charakters werden in der Regel primär HNO-Ärzte in Anspruch genommen. In vielen Fällen sind typische HNO-ärztliche Eingriffe (Muschelkaustik, Septumkorrektur, Tonsillektomie) und zum Teil auch spezifische operative Maßnahmen wie Uvula-Resektion oder auch Uvulo-Pallato-Pharyngo-Plastik in Betracht zu ziehen. Dies ist jedoch unbedingt davon abhängig zu machen, ob ein relevantes Schlafapnoe-Syndrom vorliegt, das bei entsprechendem Schweregrad eine klare Kontraindikation für operative Eingriffe darstellt. Die Zusammenhänge zwischen otolaryngologischen Untersuchungsbefunden und dem Schweregrad des obstruktiven Schlafapnoe Syndroms bei Schnarchern sind umfangreich von Dreher dargestellt [70].

Beispiel Arbeitsmedizin: Der arbeitsmedizinische Grundsatz 25 der Berufsgenossenschaften bezieht sich auf berufliche Tätigkeiten mit Führen von Kraftfahrzeugen einschließlich Gabelstaplern o.ä. und Steuerungs- bzw. Überwachungstätigkeiten. Das nicht behandelte Schlafapnoe-Syndrom ist nach der gültigen Fahrerlaubnis-Verordnung ein Ausschlusskriterium für die Erteilung einer Fahrerlaubnis. Siehe dazu Richtlinie 2014/85/EU der Kommission vom 1. Juli 2014 zur Änderung der Richtlinie 2006/126/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den Führerschein: „11.2. – *In den folgenden Abschnitten entspricht ein mittelschweres obstruktives Schlafapnoe-Syndrom einer Anzahl von Apnoen und Hypopnoen (Apnoe Hypopnoe Index) zwischen 15 und 29 pro Stunde und ein schweres obstruktives Schlafapnoe-Syndrom einem Apnoe Hypopnoe Index von mindestens 30, jeweils im Zusammenhang mit übermäßiger Tagesmüdigkeit.*“ sowie „11.3. – *Bewerber oder Fahrzeugführer, bei denen der Verdacht auf ein mittelschweres oder schweres obstruktives Schlafapnoe-Syndrom besteht, werden zur Einholung eines medizinischen Gutachtens an eine anerkannte ärztliche Stelle weiterverwiesen, bevor eine*

Fahrerlaubnis erteilt oder erneuert wird. Ihnen kann bis zur Bestätigung der Diagnose vom Führen eines Fahrzeugs abgeraten werden.“.

Dies gilt umso mehr bei beruflichen Tätigkeiten, die mit dem Führen von Kraftfahrzeugen einhergehen. In der prospektiv angelegten Untersuchungsstudie der Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt) zur Ursachenfindung schwerer Lkw-Unfälle auf deutschen Bundesautobahnen wurde 2005 Einschlafen am Steuer als Ursache schwerer Unfälle bei Alleinfahrern in fast 50% der Fälle als Ursache ausgemacht¹³.

Bereits 1995 wurden von Findley et al. erstmalig, sowie später 1998 von Barbé et al. und in 2000 von Findley et al. und Hostmann et al., Zusammenhänge zwischen Schlafapnoe, Fahrtüchtigkeit bzw. selbstverschuldeten Automobilunfällen beschrieben [71–74].

Die dargestellten Zusammenhänge bestätigen den überragenden interdisziplinären Charakter der schlafbezogenen Atmungsstörungen und sollten daher vorrangig Anlass sein, diese auf dem Boden einer einfachen Screeninguntersuchung flächendeckend frühzeitigst zu erkennen.

Eine aktuelle Arbeit von Teng et al. stellt den Einfluss von OSAS auf die Gesamtarbeitsmarktsituation dar [75]. Daraus ergeben sich hohe primäre und sekundäre Kosten im Gesundheitswesen, verbunden mit hohen Arbeitsausfallzeiten [76]. Die SBAS sind damit von großer volkswirtschaftlicher Bedeutung [77].

Trotz dieser klaren und dramatischen Zusammenhänge in den verschiedenen Fachgebieten fand sich beispielsweise bis 2012 kein Verweis auf OSAS in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) bezüglich SBAS im Zusammenhang mit der Sekundärprophylaxe beim ischämischen Insult [78].

Auch in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK) wurde nicht auf OSAS im Zusammenhang mit Vorhofflimmern eingegangen [79]. Ebenso im Kommentar zu den Leitlinien der ESC zum Vorhofflimmern in 2012 wird das OSAS nicht erwähnt [80].

Technische Infrastruktur

Auf der anderen Seite entwickeln sich rasant neue Technologien, insbesondere auch unterstützt durch eine wachsende Vernetzung sowohl via Kabel – anfangs ISDN, später über DSL – als auch im Mobilfunknetz mittels LTE, welche eine telemedizinische Versorgung und Kooperation

¹³ *Bericht zum Forschungsprojekt AP 02 430: Verhaltensbezogene Ursachen schwerer Lkw-Unfälle, von Claudia Evers und Kerstin Auerbach – Berichte der Bundesanstalt für Straßenwesen – Mensch und Sicherheit Heft M 174 (<http://www.bast.de>)*

der verschiedenen Fachgebiete (Sektoren) immer besser möglich machen. Laut Breitbandatlas des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi), basierend auf Erhebungen des TÜV Rheinland, haben Stand Mitte 2013 bereits ca. 58% der Haushalte in Deutschland Zugang zu Breitbandanschlüssen mit Geschwindigkeiten von mindestens 50 Mbit/s (ein Anstieg von ca. 50% gegenüber 2010). Mit einer Verfügbarkeit von ca. 70% können mittlerweile ca. 27,8 Mio. Haushalte in mehr als 180 deutschen Städten und 2.300 ländlichen Gemeinden Deutschlands Breitband mit Geschwindigkeiten von mindestens 2 Mbit/s über LTE nutzen [81].

Dieser Umstand schafft die Option der breiten Nutzung in der Regelversorgung und auch die Möglichkeit einer zuverlässigen temporären Übergangslösung, bis eine flächendeckende schlafmedizinische Versorgung möglich bzw. aufgebaut bzw. durch Aus- und Fortbildung im Rahmen der medizinischen Routine vor Ort umsetzbar ist.

Messtechnik

Die differenzierte Abklärung von Schlafapnoe und anderer Schlafstörungen im Schlaflabor mittels Polysomnographie ist kosten- und zeitintensiv. Die Kapazitäten der Schlaflabormessplätze sind hinsichtlich der hohen Prävalenz von Schlafstörungen und schlafbezogenen Atmungsstörungen unzureichend. Eine von den Fachgesellschaften (DGSM, DGP, DGN) vorgegebene Stufendiagnostik unter Einbeziehung ambulanter Untersuchungen bei schlafmedizinisch ausgebildeten Ärzten regelt derzeit noch die Einweisung ins Schlaflabor und ist damit wesentlich verantwortlich für die bestehenden Behandlungsengpässe.

Für die definitive Abklärung ist die Polysomnographie (PSG) im Schlaflabor der Goldstandard [82]. Diese ist jedoch ebenso wie die ambulante kardiorespiratorische Polygraphie zum Schlafmonitoring flächendeckend nicht verfügbar, apparativ und personell aufwendig und gebunden an eine spezifische schlafmedizinische Qualifikation. Dies führt zu erheblichen Untersuchungsengpässen. Zur präventiven Früherkennung sind diese aufwändigen Verfahren nicht geeignet und darüber hinaus als Routineuntersuchung zu kostenintensiv.

Um nun auf breitester Ebene unter Einbeziehung der niedergelassenen Allgemein- und Fachärzte der oben angegebenen unterschiedlichen Fachrichtungen die notwendige telemedizinisch gestützte Diagnostik als weiteren Baustein der Vordiagnostik aufzunehmen, sind einfache, leicht anwendbare Verfahren zur Risikofrüherkennung notwendig. Voraussetzung ist die minimale Belastung sowohl in personeller als auch apparativer Hinsicht sowie die adäquate Berücksichtigung der möglichen funk- und leitungstechnischen Bandbreiten (ISDN/DSL/LTE)

bei der Datenübertragung zur telemedizinischen Beurteilung abseits der gut erschlossenen Ballungsgebiete.

Heute gibt es viele technische Verfahren der einfachen 1-3 Kanal Messung wie z.B. ApneaLink, WatchPAT, SOMNOcheck micro und andere. Als Messgerät kommt vor allem z.B. ein robustes und möglichst artefaktfrei aufzeichnendes Einkanal-Screeningsystem in Frage, um mit möglichst wenigen Daten – insbesondere auf Grund einer optimalen Geschwindigkeit bei der Datenübertragung sowie möglichst geringen Kosten bei den zum Anfang des Jahrtausends noch üblichen volumenabhängigen Tarifmodellen der Telekommunikationsanbieter – und einfachster Handhabung hinsichtlich Bedienung durch das medizinische Personal sowie durch die Patienten, die Messungen vornehmen zu können.

Neben der außerhalb Deutschlands in der Schlafmedizin bereits etablierten Pulsoximetrie [83] kam 2003, kurz vor Beginn meiner Arbeit, das System microMESAM der Firma MAP¹⁴, ein Einkanal-Screeninggerät zur Atemflußmessung, auf den deutschen Markt [84]. Zunächst war der Einsatz dieses Gerätes für meine Studie zur telemedizinisch gestützten OSA-Früherkennung geplant. Dieses wurde dann jedoch zugunsten der Pulsoxymetrie nicht weiter verfolgt. Grund waren u.a. die niedrigeren Anschaffungskosten¹⁵, die kompakteren Abmessungen der Handgelenk-Oximeter und die geringere Dateigröße der Messdaten der Pulsoximetriegeräte¹⁶. Auch die systemimmanente automatisierte Auswertung durch die dem microMESAM beigegebene Software widerspricht dem telemedizinischen Anspruch einer manuellen qualitätsgeprüften schlafmedizinischen Befundung der vorgenommenen nächtlichen häuslichen Messungen beim Patienten. Ein weiterer Grund war die Überlegung, dass ein Pulsoximeter prinzipiell in medizinischen Einrichtungen bereits vorrätig ist (z.B. im Notfallkoffer oder für Belastungstest wie z.B. dem 5-Minuten-Gehtest) und so ggf. die Anschaffung eines neuen zusätzlichen medizintechnischen Gerätes – auch aus Kostengründen – entfallen kann.

¹⁴ Das Unternehmen MAP Medizintechnik Für Arzt und Patient firmiert seit 2005 in Deutschland unter dem Namen ResMed.

¹⁵ Der Anschaffungspreis für die Medizintechnik konnte so für die einzelnen Arztpraxen um ca. 600,- € je System reduziert werden, welches im Hinblick auf die spätere Alltagstauglichkeit bei einem möglichen flächendeckenden Einsatz als ein Entscheidungskriterium definiert wurde.

¹⁶ Die Atemfluss-Aufzeichnungen waren mit ca. 4 bis 5MB pro Datensatz gut 10 mal größer als die ca. 300 bis 500KB großen Oximetrie-Datensätze. Eine optimal niedrige Datenmenge war wegen der damals noch vorherrschenden langsamen ISDN-Anbindungen der teilnehmenden Praxen ein relevantes Auswahlkriterium für das telemedizinisch einzusetzende System.

Das Verfahren der Pulsoximetrie

Die nächtliche Langzeit-Pulsoximetrie ist eine Methode für die Detektion von SBAS. Die prädiktive Aussage im Vergleich zur PSG bezogen auf den Apnoe-/Hypopnoe-Index ist wissenschaftlich nachgewiesen [85–88]. Die nächtliche Pulsoximetrie ist eine wesentlich praktikablere Methode als die PSG. Sowohl die über die Zeit gemittelte Sauerstoffsättigung als auch der Entsättigungsindex (ODI) – mit Angabe der Anzahl der Sauerstoffabfälle pro Stunde Schlaf – besitzen eine hohe Genauigkeit und stellen damit eine gute Korrelation zum polysomnographisch ermittelten Apnoe Hypopnoe Index (AHI) dar [85–88].

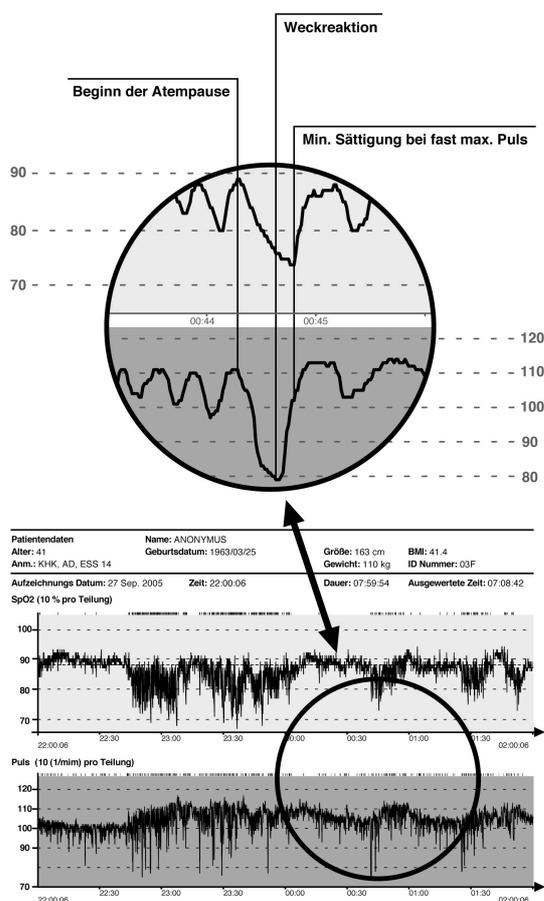


Abbildung 1:

Der Ausschnitt ist ein 1-Minuten-Fenster zur differenzierten Darstellung des Verlaufs von SaO₂ und Pulsfrequenz.

Beispielmessung einer Pulsoximetrie

Die Kurve der Sauerstoffsättigung (SaO₂) zeigt während der Aufzeichnung im Verlauf der Nacht schwere Abfälle bis weit unter 80%. Die Kurve der Pulsfrequenz zeigt korrespondierend eine erheblich erhöhte Frequenzvariabilität.

Die Oximetrie bei gefährdeten Personen führte in einer Studie bei Berufskraftfahrern [89] mit hoher Sensitivität und Spezifität zum Ausschluss einer schweren schlafbezogenen Atmungsstörung.

Die Durchführung der Pulsoximetrie kann eine differenzierte Diagnostik mittels Polysomnographie im Schlaflabor nicht ersetzen. Die initiale Befunderhebung beim

niedergelassenen Arzt könnte durch Minimierung des technischen Aufwandes in Form der Langzeit-Pulsoximetrie jedoch sichergestellt werden.

Telemedizinische Kooperation

Basierend auf den vorangehenden Ausführungen besteht die dringende Notwendigkeit, mit Hilfe einfacher, ambulant leicht durchführbarer und nicht kostenintensiver Untersuchungsverfahren mit hoher Sensitivität und ausreichender Spezifität Patienten mit OSAS frühzeitig zu erfassen, um sie der spezifischen Therapie im Schlaflabor zuführen zu können.

Von Schlafapnoe betroffene Patienten leiden in der Regel zwar an typischen aber eher nicht spezifischen Beschwerden wie z.B. exzessiver Tagesmüdigkeit (Leitsymptom der Schlafapnoe) und Leistungsabfall mit Konzentrations- und Gedächtnisstörungen.

Ebenso oft sind auch assoziierte organische Störungen vorhanden wie z.B. therapieresistente Hypertonie, schlecht einstellbarer Diabetes oder auch kardiovaskuläre Erkrankungen einschließlich Herzinsuffizienz und Rhythmusstörungen. Die Betroffenen stellen sich daher primär meist bei nicht schlafmedizinisch tätigen Ärzten vor wie z.B. Internisten, Kardiologen, Neurologen, Psychiatern/Psychologen, HNO-Ärzten, Pädiatern aber auch Urologen und Kieferorthopäden. Eine weiterführende Diagnostik als Überweisungsmaßnahme ist aufgrund der hohen Anzahl betroffener Patienten, der begrenzten Kapazitäten und Ressourcen im direkten schlafmedizinischen Bereich in erforderlichem Ausmaß meist nicht möglich.

Das Ziel meiner Arbeit war zu erforschen, ob ähnlich der praktizierten Beurteilung von Laborwerten per Fernauswertung auch bei komplexeren Krankheitsbildern – am Beispiel Schlafapnoe – mittels neuer digitaler Technologien und IT-Vernetzung eine telemedizinisch gestützte Fernbegutachtung ähnlich einer Zweitbefundung, wie heute schon bei der Beurteilung von Röntgenaufnahmen üblich, valide möglich ist.

Da auch derzeit noch die schlafmedizinische Ausbildung sowohl im universitären Bereich als auch im Rahmen der Facharztweiterbildung weitestgehend unberücksichtigt bleibt, ist ein ausreichender Kenntnisstand in absehbarer Zeit im niedergelassenen Bereich unrealistisch und nicht zu erwarten. Damit ist der Einsatz einer qualifizierten schlafspezifischen Diagnostik von der Seite zur Zeit noch limitiert.

Wichtig zu erwähnen ist, dass es sich bei meiner Zielsetzung um eine schnelle und valide Risikofrüherkennung und keinesfalls um eine Differentialdiagnostik oder Vorwegnahme einer konkreten Therapieempfehlung oder gar Behandlung handelt. Durch ein frühzeitiges Erkennen

und anschließendes zeitnahes Behandeln des OSAS soll zur Prävention von Folgeerkrankungen durch Früherkennung einer risikobehafteten Grunderkrankung beigetragen werden.

Im Unterschied zu einer rein technischen, d.h. IT gestützten automatischen Auswertung von Messdaten für schlafmedizinisch nicht ausgebildete Ärzte geht meine Fragestellung von dem in vielen Fachgebieten (z.B. in der Kardio- oder Gefäßchirurgie und der endoprothetischen Versorgung) praktizierten Vorgehen sowie den Empfehlungen und Vorgaben der Kostenträger aus, dass das Erfahrungsvolumen der beteiligten Mediziner die Grundvoraussetzung für eine hohe Ergebnisqualität ist.

Eine systematische Literatur-Review von 135 Studien zum Zusammenhang von Fallzahl und Ergebnisqualität (Outcome) aus dem Jahr 2002 zeigte in 70% der Untersuchungen einen statistisch signifikanten Zusammenhang. Zwar war der Effekt bei den verschiedenen Krankheitsbildern unterschiedlich stark ausgeprägt, jedoch fand sich in keiner Studie ein negativer Effekt auf das Behandlungsergebnis bei höheren Fallzahlen [90].

Aus diesem Grund soll die Begutachtung der erhobenen Messwerte und die Empfehlung zur weiteren anschließenden Behandlung ausschließlich über nachweisbar erfahrene Schlafmediziner in akkreditierten und damit qualitätsgeprüften Schlaflabors erfolgen. Genau so wie bei der nachfolgenden Durchführung der Diagnostik und Therapie sollten die auswertenden Mediziner Routine und Erfahrung durch hohe Fallzahlen (Behandlungsvolumen) von SBAS-Patienten und maßgebliche Anzahl bereits durchgeführter OSAS Screeningauswertungen vorweisen können. Bei der großen Zahl an Schlafapnoe erkrankter Patienten kann eine solche effiziente Vorselektion zu einer effektiven Nutzung der nur begrenzt vorhandenen Ressourcen (Personal und Zeit) führen und die aufwendige stationäre Diagnostik nicht gefährdeter Patientin massiv einschränken. Dadurch kann die verfügbare erfolgreiche Behandlung der Schlafapnoe (überwiegend durch nächtliche, nicht-invasive Beatmungsverfahren) höchst effektiv eingesetzt werden, so dass die vielfältigen Folgeerkrankungen bei Schlafapnoe vermindert werden können. In prognostischer Hinsicht kann dies unter gesundheitsökonomischen Aspekten eine erhebliche Reduktion von Folgekosten innerhalb des Gesundheitssystems bedeuten, da allein die Krankenhausbehandlungen aufgrund kardiovaskulärer Erkrankungen durch die effektive nasale Beatmungstherapie erheblich reduziert werden können [76,77]. Gleichzeitig kann diese Form der sektorübergreifenden Patientenversorgung eine signifikante Qualitätssteigerung in der allgemeinen Gesundheitsversorgung bedeuten.

In der vorliegenden Arbeit, die sich auf die in der Einleitung beschriebenen aktuellen physiologischen und schlafmedizinischen Kenntnisse stützt, wird im Rahmen einer klinisch

angewandten Studie die Eignung und Leistungsfähigkeit des telemedizinischen Einsatzes einer technisch einfachen diagnostischen Methode zur Risikofrüherkennung von noch nicht detektierten Patienten mit Verdacht auf ein obstruktives Schlafapnoe-Syndrom (OSAS) untersucht. Am Beispiel der OSAS-Risikofrüherkennung soll die grundlegende Eignung des Verfahrens geprüft und geklärt werden, ob und wie mit einfachen telemedizinischen Verfahren – perspektivisch auch in unterversorgten Gebieten flächendeckend einzusetzen – quantitativ auf breiter Ebene die tatsächlich behandlungsbedürftigen Patienten identifiziert werden können.

Hauptthese

Die OSA-Befunderhebung beim niedergelassenen Arzt kann durch Minimierung des technischen Aufwandes in Form der Langzeit-Pulsoximetrie sichergestellt werden. Zur Befundinterpretation ist die Kooperation mit erfahrenen Schlafmedizinern notwendig. Diese kann telemedizinisch über eine IT-Plattform bereit gestellt werden. Die qualifizierte Bewertung des Somnologen verhindert falsch-positive Ergebnisse der verfügbaren automatisierten Auswerteverfahren, verhindert damit überflüssige aufwendige weitere schlafmedizinische Abklärungen solcher falsch-positiver Befunde und reduziert damit die stationäre Einweisung zu den begrenzten Kapazitäten der Schlaflabor-Meßplätze. Mit Hilfe telemedizinischer Technik kann eine valide Früherkennung und Selektion von Patienten mit ausgeprägtem OSAS gewährleistet und zugleich das Defizit begrenzter Ressourcen kosteneffektiv gemindert werden. Es werden zielgerichtet die „richtigen“ Patienten ins Schlaflabor weitergeleitet.

Sekundärthese

Die bisher untersuchten strukturierten Fragebögen (z.B. Epworth Sleepiness Scale (ESS) und Berlin Questionnaire) zur Erfassung schlafbezogener Atmungsstörungen zeigen eine relativ gute Korrelation zu polysomnographisch erhobenen Befunden im Schlaflabor, sind indes von geringer Spezifität, so dass sie als alleiniges Screening-Verfahren nicht ausreichend sind¹⁷.

Durch Zusammenführen der ambulanten Langzeit-Pulsoximetrie und krankheitsspezifischer Fragebögen (Epworth Sleepiness Scale (ESS), MOS-36 Item Short Form Health Survey (SF36), Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI), Zung Self-Rating Depression Scale (SDS) und Self-Rating Anxiety Scale (SAS)) und anschließender Bewertung durch erfahrene Schlafmediziner soll geprüft werden, ob dadurch eine verbesserte differenzierte Vorselektion im ambulanten Bereich zu erreichen ist.

¹⁷ Literatur und Referenzen siehe im Kapitel „Weitere nicht publizierte Ergebnisse – Zusammenfassung der Auswertung der erhobenen Fragebögen“

Methodik

Es wird der Einsatz und die Sensitivität eines telemedizinisch-medizintechnischen Systems und E-Health-Verfahrens zur Risikofrüherkennung von OSAS untersucht. Die gesamte Untersuchung ist entsprechend meiner Publikationen in 3 Schritten aufgebaut und gliedert sich in die nachfolgenden inhaltlichen Schwerpunkte:

1. Arbeit: Offene Machbarkeitsstudie mit niedergelassenen Ärzten vor Beginn der kontrollierten Studie im Schlaflabor. Aufbau des telemedizinischen Netzwerks sowie Datentransfer und Fernauswertung zwischen verschiedenen Praxen und einem hochspezialisiertem Schlaflabor:
Preliminary results from a telemedicine referral network for early diagnosis of sleep apnoea in sleep laboratories. Journal of Telemedicine and Telecare 2009;15(4):203-7.

2. Arbeit: Evaluierung der für die kontrollierte Studie im Schlaflabor eingesetzten Medizintechnik und Validierung von deren „mess- und aufzeichnungsspezifischer“ Qualität. Vergleich verschiedener Pulsoximeter unter technischen Gesichtspunkten:
Comparability of pulse oximeters used in sleep medicine for the screening of OSA. Physiological Measurement 2010 Jul;31(7):875-888. Epub 2010 May 26.

3. Arbeit: Kontrollierte Studie (einfach blind) mit der Fragestellung zur Sensitivität und Spezifität des telemedizinischen Systems basierend auf dem pulsoximetrischen OSAS-Screening vs. dem Goldstandard PSG:
Sensitivity and specificity of telemedicine-based long-term pulse-oximetry in comparison with cardiorespiratory polygraphy and polysomnography in patients with obstructive sleep apnoea syndrome. Journal of Telemedicine and Telecare 2011;17(1):15-19. Epub 2010 Oct 19.

Entsprechend des Titels der zugelassenen Arbeit und der Sekundärhypothese wurden begleitend zu den pulsoximetrischen Messungen auch Fragebogenuntersuchungen zum allgemeinen Befinden der Patienten hinsichtlich Lebensqualität/QoL, Angst und Depression, Schlafqualität und Tagesschläfrigkeit durchgeführt. Die Ergebnisse waren jedoch nicht signifikant, ergaben keinen zusätzlichen Mehrwert hinsichtlich der in den 3 Publikationen evaluierten technisch-telemedizinischen OSAS-Früherkennung und wurden bisher nicht veröffentlicht. Eine Auswahl dieser Ergebnisse werden in einem separaten Kapitel „**Weitere nicht publizierte Ergebnisse – Zusammenfassung der Auswertung der erhobenen Fragebögen**“ dargestellt.

Ergebnisse

Ergebnisse – Zusammenfassung der Arbeit 1:

Preliminary results from a telemedicine referral network for early diagnosis of sleep apnoea in sleep laboratories (Machbarkeitsstudie)

Patienten

80 Patienten (davon 26 w) im Alter zwischen 30 und 60 Jahren wurden beim betreuenden Arzt (in Haus- und Facharztpraxen) mittels Langzeit-Pulsoximetrie ambulant gescreent. Die Daten wurden zum Schlaflabor der Karl-Hansen-Klinik zur Auswertung transferiert. Die Messungen wurden zwischen Juni 2005 und Januar 2006 durchgeführt.

Zusätzlich kam der Epworth-Sleepiness-Score (ESS) zum Einsatz, der jedoch nur in 25 Fällen vollständig ausgefüllt übermittelt wurde.

Methodik

Das untersuchte technische System besteht aus einer Informations- und einer Diagnostik-Einheit, bestehend aus Hardwarekomponenten (PC, Medizintechnik) und Software (zum Auslesen und Erfassen der Daten sowie zur Anzeige und Gutachtenerstellung). Der Einsatz erfolgte in vier Stufen, in denen Medizin mit Informationstechnik kombiniert wurde:

Stufe 1 – Pflichtaufklärung: Die effektive Patienteninformation wurde mittels patientengerecht individualisiertem Informationsvideo (DVD) vorangestellt, welches den Patienten vor der Untersuchung im Rahmen des Aufklärungsgesprächs gezeigt wurde und ihn für die Krankheit, von der er selbst nachts nichts merkt, sensibilisierte. Neben Informationen über Zusammenhänge der möglichen OSAS-Erkrankung mit den akut vorliegenden Beschwerden wurden auch die notwendigen Kenntnisse über die angatene bevorstehende Untersuchungsmethode vermittelt. Die Informationssequenzen konnten beliebig oft wiederholt werden und erlaubten dem Patienten, auch unabhängig vom Arzt seinen Informationsbedarf zu befriedigen.

Belegt ist die positive Reaktion von Probanden auf eine intensive Informationsvermittlung durch Film und Animationen. Je besser der Patient informiert ist, desto effektiver das vorbereitende oder beratende Arztgespräch [91].

Ein weiterer wesentlicher Aspekt bei der Auswahl dieser Form der mediengestützten Arbeits- und Aufwandsvereinfachung (Minderbelastung im Praxisbetrieb) war die Sicherstellung einer umfangreichen und qualitativ hochwertigen Patienteninformation ohne Mehraufwand für das medizinische Personal.

Stufe 2 – Messung: Der pathogenetisch relevante Parameter – die nächtliche Sauerstoffsättigung – wurde durch ein Pulsoximeter, das der Patient zu Hause selbstständig anlegen konnte und während des Schlafs am Handgelenk trug, gemessen.

Eine Herausforderung bestand darin, dass das System sowohl von den Patienten (Medizintechnik) als auch von medizinischen Fachkräften (Medizintechnik und Software) bedient werden musste. Um eine erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten und damit zuverlässige und aussagekräftige Messungen sicherzustellen [92]¹⁸, wurde in einem ganzheitlichen Ansatz bei der Konzeption und Konstruktion des telemedizinischen Systems auch besonders auf eine hohe ergonomische Qualität geachtet.

Stufe 3 – Auswertung der Daten: Qualifizierte Schlafmediziner (Somnologen) im angeschlossenen Schlaflabor können direkt über die IT-Plattform auf die gemessenen Daten zugreifen. Das Auslesen der Daten aus dem Pulsoximeter und das Transferieren der Messung ins Schlaflabor erfolgte ohne spezielle IT-Kenntnisse durch die MFAs in der jeweiligen Arztpraxis. Die Auswertung übernahm der telemedizinisch angebundene Facharzt. Das Server-Hosting des Systems erfolgte bei einem Provider im Land Brandenburg. Das der telemedizinischen Plattform zugrundeliegende Datenschutzkonzept wurde von der für den Datenschutz zuständigen Aufsichtsbehörde, dem Ministerium des Innern des Landes Brandenburg, entsprechend den Richtlinien des Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) abgenommen. Berücksichtigt werden musste beim Aufbau des IT-Systems und der Gestaltung der Softwareoberflächen darüber hinaus, dass neben den üblichen DSL- und schnellen GSM/LTE-Diensten in einigen Praxen nur traditionelle bzw. schmalbandigere Internetzugänge verfügbar waren, welche für ein flüssiges Arbeiten nur eine reduzierte Dateigröße zuließen.

Stufe 4 – Gutachterliche Empfehlung: Die empfohlene medizinische Folgeversorgung erfolgte abhängig vom Oximetriebefund und den anamnestischen Angaben einschließlich ESS. Bei pathologischen Messwerten wurde die definitive Abklärung im Schlaflabor angeraten.

¹⁸ siehe auch in meiner Publikationsliste [B]

Ergebnisse

Patientencharakteristika: Von 80 Patienten klagten 58 über charakteristische Symptome (Schnarchen, Tagesmüdigkeit). Von diesen hatten 33 zusätzlich zu den Symptomen eine oder mehrere unterschiedliche assoziierende Erkrankungen. Bei 8 Patienten fanden sich assoziierende Erkrankungen ohne Symptome.

Insgesamt hatten 58 Patienten (73% von 80 Patienten) einen nach den definierten Kriterien leichten, moderaten oder schwergradigen mit einer Schlafapnoe kompatiblen Befund, davon waren 12 asymptomatische Patienten. Bei 23 Patienten (29% von allen 80 Patienten, bzw. ca. 40% von den 58 mit Verdacht auf eine Schlafapnoe) führte die schwergradige Ausprägung zur kurzfristigen Diagnostik und anschließenden Therapieeinleitung im Schlaflabor. Einen leichten (n=25) bis moderaten (n=10) Befund mit notwendiger weiterer Abklärung beim BUB-ermächtigten Arzt zeigten zusammen 35 Patienten (44% von allen 80 Patienten bzw. ca. 60% der 58 mit Verdacht auf eine Schlafapnoe).

Insgesamt fanden sich bei 22 aller 80 Patienten (28%) Pulsoximetrie-Ergebnisse, die nicht den festgelegten Schweregradkriterien bezüglich Oximetrie und Herzfrequenz entsprachen und daher als unauffällig (ohne Befund) bewertet wurden. Davon wiesen 12 Patienten (55%) jedoch eine schlafspezifische Symptomatik auf und mussten aus dem Grund der weiteren Diagnostik zugeführt werden. Fehlmessungen kamen nicht vor.

Von den insgesamt 14 untersuchten Patienten, die weder eine assoziierende Erkrankungen noch Symptome aufwiesen, hatten dennoch 2 einen moderaten und 5 einen leichten Befund mit Verdacht auf eine Schlafapnoe.

Zur Bewertung des Zusammenhangs zwischen kardiovaskulären Vorerkrankungen und Schweregrad der Pulsoximetrie wurden bei der Korrelationsanalyse die Diagnosen koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck zusammengefasst. Die Korrelationen sind sämtlich positiv, so dass ein positiver Zusammenhang zwischen der Schwere des Befundes und diesen speziellen begleitenden Krankheitsbildern besteht. Die Höhe der Koeffizienten ist jedoch nur als schwach einzuschätzen mit $r=0,32$. Eine starke Korrelation mit $r=0,63$ liegt für Adipositas vor, allerdings nicht auf Signifikanzniveau mit $p=0,37$. Für Tagesmüdigkeit und Schnarchen besteht auch nur eine geringe Korrelation mit $r=0,44$ bzw. $r=0,40$ ohne Signifikanz mit $p=0,6$.

Die Verteilung der begleitenden Krankheitsbilder zeigt ebenfalls keine auffällige Abhängigkeit vom Schweregrad und in allen 3 Befundgruppen (leicht, moderat und schwer) gab es Patienten ohne eindeutige anamnestische Hinweise. Lediglich für Schnarchen zeigt sich ein leichter Trend zugunsten der Patienten mit moderatem bzw. schwerem Befund (ohne Befund mit 50% bzw. leichter Befund mit 56% vs. moderater Befund mit 80% bzw. schwerer Befund mit 74%).

Die ESS lag nur bei 25% der Patienten vor, eine statistische Signifikanzberechnung erfolgte daher nicht. Es finden sich 7 unauffällige ESS-Scores (<10) in der Gruppe mit schwergradigem Verdacht auf Schlafapnoe und andererseits 4 eindeutig pathologische ESS-Scores (>11) sowohl in der Gruppe mit unauffälligem Oximetriebefund ohne Verdacht auf Schlafapnoe als auch in der Gruppe mit leichtgradigem Verdacht auf Schlafapnoe. Eine Abhängigkeit vom Schweregrad ist nicht erkennbar¹⁹.

Technik und Prozess: Das telemedizinische System funktionierte durchgehend einwandfrei. Alle telemedizinisch transferierten Daten waren gut auswertbar. Es sind keine Daten verloren gegangen. Die Artefakte in den Messdaten wurden zuverlässig eliminiert, die Interpretation nicht beeinträchtigt und die Beurteilung der Daten nicht beeinflusst.

Es gab keine Fehlbedienungen beim Patienten und auch nicht beim medizinischen Personal, sowohl in den Praxen der niedergelassenen Ärzte als auch im Schlaflabor.

Die beteiligten Patienten haben zu 100% den Sensor und die Medizintechnik (Handgelenkpulsoximeter) akzeptiert.

Das telemedizinische System kann aus technischer Sicht beim Screening zur Risikofrüherkennung von OSAS-Patienten ohne Einschränkungen eingesetzt werden.

Drop Outs: Die Patienten wurden angehalten, dass sie bei Unverträglichkeit des Fingerklippsensors, z.B. wenn sie sich dadurch beim Ein- oder Durchschlafen behindert oder gestört fühlten, die Untersuchung abubrechen. Ihnen wurde angeboten, dann statt dessen einen Flex-Klebesensor zu bekommen. Dies erfolgte in keinem Fall. Alle Patienten akzeptierten nach kurzer Eingewöhnungszeit den Sensor.

Keine Messung musste abgebrochen werden.

¹⁹ siehe dazu auch Kapitel „Weitere nicht publizierte Ergebnisse – Zusammenfassung der Auswertung der erhobenen Fragebögen“

Bei einer Messung von 80 Messungen kam es bei der Pulsoximetrie zu Datenverlusten vermutlich bei Dekonnektion des Sensors im Schlaf. Dem gegenüber stehen 6 Drop Outs bei den vorangegangenen ambulanten PG-Messungen.

Diskussion

Um auf breitester Ebene unter Einbeziehung der niedergelassenen Allgemeinmediziner sowie Fachärzte der unterschiedlichen Fachrichtungen und auch weiterer nicht-ärztlicher Einrichtungen (z.B. Apotheken oder, besonders im ländlichen Raum, mobile Pflegedienste) die notwendige schlafmedizinische Erstellung einer Verdachtsdiagnose aufzunehmen, sind einfache, leicht anwendbare telemedizinische Verfahren eine mögliche Methode. Insbesondere die noch nicht standardisierte Erfassung und Identifikation von asymptomatischen Patienten und das präventive Risikoscreening bei Personen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Schlaganfall/TIA, die sonst weiterhin unerkannt bleiben würden, kann durch telemedizinische Kooperation wie dargestellt eine Qualitätssteigerung bei der Patientenversorgung bewirken.

Das in dieser Machbarkeitsstudie angewendete telemedizinische System kann helfen, die Zuweisung zu den begrenzten Kapazitäten der Schlaflabor-Messplätze auf tatsächlich gefährdete Patienten mit dringendem Verdacht auf OSAS zu reduzieren. Zur Befundinterpretation der Pulsoximetrie ist dazu die Kooperation mit erfahrenen Schlafmedizinern erforderlich. Die qualifizierte Bewertung des Somnologen kann falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse der verfügbaren automatisierten Auswerteverfahren verhindern²⁰.

²⁰ Weitere Ergebnisse aus dieser Untersuchung finden sich in meiner beiliegenden Publikationsliste [J], [V], [Y]

Ergebnisse – Zusammenfassung der Arbeit 2:

Comparability of pulse oximeters used in sleep medicine for the screening of OSA

(Evaluierung der Medizintechnik)

Patienten

Um die technischen Parameter sowie die zeitliche Dynamik der Pulsoximeter vergleichen zu können, wurden Messungen mit dem Pulsoximeter Simulator Fluke Index 2 ausgeführt. Darüber hinaus wurde eine Referenzgruppe von fünf Probanden (vier Männer, eine Frau, Durchschnittsalter $33,0 \pm 9,4$ Jahre) und fünf Patienten (alle Männer, Durchschnittsalter $51,8 \pm 18,4$ Jahre) in die Studie eingeschlossen.

Methodik

Es wurden fünf Systeme, welche in der klinischen Praxis zur Messung von SaO₂ verwendet werden, untersucht. Dabei wurden sowohl Handgelenk-Pulsoximeter für das ambulante OSAS Screening sowie Pulsoximeter, die in PSG Messsystemen für die Diagnostik von OSAS Verwendung finden, in die Untersuchung eingeschlossen:

(A) **Model 3100 WristOx** (Nonin, Plymouth, MN, USA. Maximale Abtastrate: 1 Hz, Auflösung: 1%, Genauigkeit im Bereich von 70-100% SaO₂: $\pm 2\%$);

(B) **PSG system Somnolab** (Weinmann, Hamburg, Germany. Maximale Abtastrate: 16 Hz, Genauigkeit im Bereich von 70-100% SaO₂: 1%);

(C) **Model Pulsox 300i** (Konica Minolta Sensing Europe, Nieuwegein, The Netherlands. Maximale Abtastrate: 1 Hz, Auflösung: 0.1%, Genauigkeit im Bereich von 70-100% SaO₂: $\pm 2\%$);

(D) **PSG system** (Compumedics, Singen, Germany. Maximale Abtastrate: 1 Hz, Auflösung: 1%, Genauigkeit im Bereich von 70-100% SaO₂: $\pm 2\%$);

(E) **Model ChipOx** (MCC Gesellschaft für Diagnosesysteme in Medizin und Technik mbH & Co. KG, Karlsruhe, Germany. Maximale Abtastrate: 100 Hz, Auflösung: 1%, Genauigkeit im Bereich von 70-100% SaO₂: $\pm 2\%$).

Der Simulator ermöglichte die reproduzierbare Erzeugung von zeitlich einstellbaren Testsignalen der Sauerstoffsättigung. Innerhalb einer Testsequenz können zehn verschiedene SaO₂-Werte mit einem definierbaren Zeitintervall ausgelöst werden.

Auf diese Weise können nicht nur schnelle Veränderungen, sondern auch typische Apnoe-Zeitverläufe (Sägezahn) erzeugt und gespeichert werden.

Durch das Untersuchen der Sprungantwort einer simulierten plötzlichen Abnahme der Sättigung von 98% bis 93% ist die zeitliche Dynamik der verschiedenen Vorrichtungen verglichen worden. Ferner wurde die Reproduzierbarkeit der Sprungantwort zu einer abrupten Abnahme von 5% Sättigung untersucht.

Anschließend wurden Vorrichtungen und Sensoren in Bezug auf simulierte sägezahnförmigen Apnoen von 10% Sättigungsabnahme verglichen.

Ergebnisse

Die verwendete Medizintechnik hat einen großen Einfluss auf Messwerte und damit das Ergebnis. Es hat sich gezeigt, dass einheitliche Standardwerte ohne Referenzbezug auf ein konkretes technisches System nicht definiert werden können, da die verschiedenen Geräte (Pulsoximeter) nicht vergleichbar sind und unterschiedliche Ergebnisse bringen. Absolute Werte – z.B. für das Sättigungsniveau oder den Sättigungsabfall – sind nicht aussagekräftig und können nur für ein bestimmtes Gerät bzw. Gerätetyp festgelegt werden. So wird in einem Versuchsdurchgang beispielsweise von einem Gerät eine Desaturation von 4% bei einer Apnoesimulation detektiert, ein zweites Geräte zeigt gleichzeitig eine Desaturation mit einer Schwankung von 3 bis 8% an. In einem anderen Versuchsdurchgang zeichnet ein Gerät mit empfindlichem Modus Entsättigungen 1,42 mal höher auf als ein Vergleichsgerät mit einer differierenden geräteseitig voreingestellten Empfindlichkeit.

Diese Studie identifiziert die folgenden drei Hauptprobleme: zeitliche Dynamik bei der Messung der verschiedenen Systeme, mangelhafte Reproduzierbarkeit der Messergebnisse und die Streuung der Ergebnisse bei der gleichzeitigen Verwendung von unterschiedlichen Systemen bzw. Pulsoximetern.

Diskussion

In der synchronen Messung der dynamischen Ereignisse (Apnoen), nehmen unterschiedliche Pulsoximeter nicht identische Werte auf. Der Grund ist eine Differenz in der internen Signalverarbeitung der Geräte. Deshalb ist eine sinnvolle Interpretation der aufgezeichneten Entsättigungen ohne Vorwissen über die verwendeten Pulsoximeter und der gewählten Geräteeinstellungen unmöglich.

Insbesondere in der klinischen Bewertung des ODI muss dies berücksichtigt werden. Viele Studien operieren mit einem Schwellenwert von 4% Sauerstoffsättigung als Standard für die diagnostische Entscheidung. Aus technischen Gründen und auf Grund gerätespezifischer Signalverarbeitung (Artefaktbeseitigung, Mittelungszeit, usw.) ist diese Schwelle kein absoluter Wert und sollte immer durch einen gerätespezifischen Wert ersetzt werden.

Die Messwerte eines bestimmten Gerätes sind gut reproduzierbar und die einzelnen Messungen derselben Messtechnik weichen nicht relevant voneinander ab. Bei Kenntnis des verwendeten Gerätes und wenn die gerätespezifischen Eigenschaften (Signalverarbeitung) bei der Bewertung der Messung berücksichtigt werden, ist eine Fernauswertung und Gutachtenerstellung grundsätzlich möglich.

Die von den Leitlinien aktuell vorgegebenen „absoluten“ Werte müssen jedoch kritisch überprüft werden, da die Ergebnisse maßgeblich von der verwendeten Messtechnik abhängig sind. Deshalb wird neben der Definition der pathologischen Schwellenwerten empfohlen, dass die Fachverbände bzw. Fachgesellschaften in ihre Leitlinien auch die technischen Spezifikationen für die Geräte aufnehmen sollten, um die Vergleichbarkeit der Messergebnisse zu gewährleisten und eine gültige Definition eines Schwellenwerts zu erreichen²¹.

²¹ Weitere Ergebnisse aus dieser Untersuchung finden sich in meiner beiliegenden Publikationsliste [H], [K], [L], [P], [Q], [S], [W], [X]

Ergebnisse – Zusammenfassung der Arbeit 3:

Sensitivity and specificity of telemedicine-based long-term pulse-oximetry in comparison with cardiorespiratory polygraphy and polysomnography in patients with obstructive sleep apnoea syndrome

(Sensitivität und Spezifität des telemedizinischen Systems im Vergleich zum Goldstandard PSG)

Patienten

Prospektiv wurden konsekutiv 135 Patienten (n=135; m=111, w=24, Alter 55,4±12,9 Jahre, BMI 31,6±5.9 kg/m²) eingeschlossen, die nach vorausgegangener ambulanter kardiorespiratorischer Polygraphie zur weiteren schlafmedizinischen Diagnostik ins Schlaflabor eingewiesen wurden. Die Grundlage der Fallzahlenplanung basierte auf der angestrebten Genauigkeit für die Spezifität, Sensitivität und prädiktiven Werte und diese beträgt ±10%. Um die Präzision zu erreichen waren in der Studie mind. 100 auswertbare Patienten notwendig²².

Einschlusskriterium war die Akzeptanz des nächtlich zusätzlich zu den PSG-Sensoren zu tragenden Messgerätes, die Fähigkeit, spezifische Fragebögen zu beantworten und die Einwilligung in das Studienprotokoll.

Ausschlusskriterien waren Intoleranz der Pulsoximetrie sowie intellektuelle oder motorische Störungen, wie u.a. demenzielle Symptomatik, schwere neurologische Krankheitsbilder (M. Parkinson), schwere endokrine Störungen (Hypo- und Hyperthyreose).

Messgeräte: Die Polysomnographie erfolgte mit dem PSG System BrainLab der Firma Schwarzer (Diamedics Schwarzer, Unna, Germany). Als Pulsoximeter kam das in meiner Arbeit „Comparability of pulse oximeters used in sleep medicine for the screening of OSA“ als für den geplanten Einsatzzweck am besten geeignete Nonin® Modell 3100 WristOx™, ein kompaktes Handgelenks-Pulsoximeter, zum Einsatz. Die Messwerte wurden im Intervall von 1 Sekunde gespeichert. Als Sensor zur Messung wurde der handelsübliche Erwachsenen-Fingerklemmensensor verwendet. Das Pulsoximeter schaltete sich automatisch ein, sobald ein Finger in den Sensor eingelegt wurde und wurde automatisch ausgeschaltet bei Diskonnektion.

²² Die Festlegung der Biometrie erfolgte in Abstimmung mit dem Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (Bereich Medizinische Statistik und Epidemiologie) der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Die Auswertung der erhobenen Daten erfolgte über die Standard-Software Nonin® nVision® (Version 5.0.1) und wurde manuell vorgenommen.

Methodik

Im simultanen Untersuchungsgang wurden die Ergebnisse einer nächtlichen Langzeit-Pulsoximetrie in Verbindung mit krankheitsspezifischen Fragebögen mit dem Ergebnis der Polysomnographie bei Patienten, die wegen unterschiedlicher Beschwerden einer stationären schlafmedizinischen Abklärung zugeführt werden, einfach blind verglichen.

Es wurde geprüft, ob die einfachen, ambulant auch von einem Nicht-Schlafmediziner bzw. nicht schlafmedizinisch ausgebildetem medizinischem Personal durchzuführenden Untersuchungen – ergänzt durch telemedizinisch unterstützte Kooperation mit Somnologen bei der Kontrolle und Auswertung der Messung – geeignet sind, an Schlafapnoe erkrankte und therapiebedürftige Patienten in einem Früherkennungsverfahren spezifisch zu selektieren.

Die Übereinstimmung der ambulanten Erstbefundung mit ambulanter Polygraphie wurde bei einer parallelen Durchführung von Polysomnographie und Pulsoximetrie im Schlaflabor zusätzlich geprüft.

Die Messungen wurden zwischen Januar und September 2007 im Schlaflabor der Karl-Hansen-Klinik durchgeführt. Nach Aufnahme in das Schlaflabor zwischen 10:00 bis 12:00 Uhr erfolgte die ausführliche ärztliche Anamnese und klinische Untersuchung bzgl. Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Patienteninformation mit Unterschrift der Einverständniserklärung. Die Deklaration von Helsinki wurde berücksichtigt. Im Anschluss daran wurden die Fragebögen erklärt und zum Ausfüllen ausgehändigt.

Die Vorbereitung zur Polysomnographie erfolgte zwischen 20:00 Uhr bis 22:00 Uhr. Polysomnographie und Pulsoximetrie wurden parallel aufgezeichnet. Die Messungen im Schlaflabor wurden im Zeitraum von 22.00 und 6.00 Uhr unter konstanter Videometrie durchgeführt. Die Pulsoximetrie wurde telemedizinisch über eine IT-Plattform unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzbestimmungen innerhalb des schlafmedizinischen Zentrums der Karl-Hansen-Klinik gesendet und unabhängig von der visuell beurteilten Polysomnographie, d.h. ohne Kenntnis von deren Ergebnis, einfach blind von einem zweitem Schlafmediziner ausgewertet. Anhand der gemessenen Daten, insbesondere hinsichtlich der Parameter „minimale Entsättigung“ und „Entsättigungsindex“ wurde die Risikoeinschätzung mit der Empfehlung weiterer notwendiger diagnostischer Maßnahmen gestellt. Die Auswertung der

Polysomnographie im Schlaflabor wurde zwischen 6:00 Uhr bis 8:00 Uhr manuell unter Berücksichtigung der Auswertungskriterien nach Rechtschaffen und Kales [93] vorgenommen.

Die weitere Betreuung der Patienten bezüglich therapeutischer Maßnahmen orientierte sich am Ergebnis der Polysomnographie und wurde unmittelbar im Anschluss an diese Untersuchung eingeleitet. Die statistische Bewertung erfolgte durch Angabe von Prozentwerten und Konfidenzbereichen für die Validitätsparameter der Diagnoseverfahren (Sensitivität, Spezifität, positiver und negativer prädiktiver Wert).

Ergebnisse

Im Vergleich zur Polygraphie, der aktuellen Früherkennungsmethode, zeigte sich folgendes Ergebnis: Eine schlüssige und aussagekräftige Polygraphie stand nur in 117 Fällen zur Verfügung – 18 ambulante PG-Messungen wurden als „missing values“ klassifiziert. Nur eine Oximetrie-Aufnahme enthielt Artefakte und erforderte eine Folge-Messung. Von den 135 Patienten, die zur abschließenden Bewertung nach erfolgter Polygraphie eingewiesen wurden, war bei 129 Patienten mit abzuklärendem OSAS eine weitere Behandlung erforderlich. Bei sechs Patienten wurde die weitere Behandlung auf Grund der übermäßigen Tagesschläfrigkeit durchgeführt. Bei 3 von diesen präsentierte sich die Polygraphie ohne Befund, in den anderen 3 Fällen konnte die Polygraphie nicht ausgewertet werden.

104 Patienten wurden auf eine nächtliche Beatmungstherapie eingestellt (f=16, m=88); 101 im CPAP-Modus, 1x mit nächtlicher O₂-Insufflation, 3x im BiPAP-Modus. Alle Patienten hatten eine pathologische Oximetrie mit Therapieindikation. 31 Patienten wurden mit Empfehlung zur konservativen Therapie entlassen (Gewichtsreduktion, Körperlagekorrektur, HNO-OP, intraorale Protrusionsschiene bei entsprechender Kephalemetrie). Bei 27 Patienten (20%) wurden zusätzliche klinisch relevante Schlafstörungen diagnostiziert.

Bei 6 Patienten fand sich ein „Upper Airways Resistance Syndrom (UARS)“, 4 davon wurden auf eine nCPAP-Therapie eingestellt. Bei 5 Patienten bestand ein „Obesitas Hypoventilations Syndrom (OHS)“. Weitere 6 Patienten (4% aller Untersuchten bzw. 5% der Polygraphiebefunde) hatten eine unauffällige Polygraphie, ein Patient wurde davon auf eine nCPAP-Therapie eingestellt. Von 24 Patienten mit leichtgradigem Polygraphiebefund wurden 13 Patienten (54%) auf eine nCPAP-Therapie eingestellt (entspricht 11% aller vorliegenden Polygraphiebefunde).

Von 51 Patienten mit leichtgradigem Oximetriebefund wurde in 22 Fällen (43%) keine Beatmungstherapie eingeleitet (entspricht 16% aller Oximetriebefunde). In einem Fall ergab die Polysomnographie einen schwergradigen Befund mit CPAP-Indikation.

Bei 10 Patienten mit „mittlerem“ bzw. „schwergradigem“ Polygraphiebefund (n=87) fand sich keine Indikation für eine nächtliche Beatmung (entspricht 9% aller vorliegenden Polygraphiebefunde). Bei den „mittleren“ bzw. „schwergradigen“ Oximetriebefunden (n=77) fand sich bei 2 Patienten keine Indikation für eine CPAP-Beatmung (entspricht 2% aller vorliegenden Oximetriebefunde). Im Vergleich mit der telemedizinisch bewerteten Oximetrie war der automatische Software-ermittelte ODI bei 57 Patienten negativ ($<5/\text{Std}$). Davon wurde bei 30 Patienten eine Beatmungstherapie eingeleitet, bei 8 Patienten wurden konservative Behandlungsmethoden empfohlen. Die telemedizinisch ausgewertete Oximetrie zeigte bei einfacher Einteilung in vier Befundgruppen (ohne Befund, leichter, moderater und schwerer Befund) die höhere Sensitivität bei geringerer Spezifität im Vergleich zur Polygraphie. Für die weitere Berechnung der Sensitivität und Spezifität wurden zwei alternative Varianten gewählt, bei der einige Gruppen zusammengelegt werden:

1. Die Gruppen „leichter“, „moderater“ und „schwerer“ Befund werden als eine Gruppe zusammengefasst und der Gruppe „ohne Befund“ gegenüber gestellt.

Da 117 Patienten richtig positiv und kein Patient falsch negativ bewertet wird, ergibt sich eine Sensitivität von 1.

In der Berechnung der Spezifität werden 11 Patienten falsch positiv und 6 richtig negativ eingeschätzt, so dass sich eine Spezifität von 0.35 ergibt.

2. Die Patientengruppen mit unauffälligem und leichtem Befund werden als eine Gruppe und die Patienten mit moderatem und schwerem Befund als andere Gruppe zusammengefasst.

Richtig positiv sind 77 Patienten, falsch negativ 11 Patienten. Es ergibt sich eine Sensitivität von 0.66. Falsch positiv ist 1 Patient, richtig negativ 40 Patienten, es errechnet sich eine Spezifität von 0.98.

In den Grenzwertoptimierungskurven (ROC-Kurven) wurde die Korrelation zwischen telemedizinisch ausgewerteter Pulsoximetrie und Apnoe Hypopnoe Index (AHI) mit einem festgelegten pathologischen Grenzwert von $\text{AHI} \geq 10$ berechnet.

Der Koeffizient ist mit 0.915 (zweiseitig signifikant nach Spearman-Rho) sehr stark und gleichzeitig stärker ausgeprägt als der ODI der PSG.

Die Erhebungen mit Fragebögen oder Bewertungsskalen zur Detektion von SBAS, beispielsweise die ESS, die in dieser Studie verwendet wurde, ermöglichen keine ausreichende Differenzierung von behandlungsbedürftigen Patienten; siehe dazu auch „Zusammenfassung weitere Ergebnisse – Auswertung der erhobenen Fragebögen“ auf Seite 39.

Diskussion

In der vorliegenden Studie wurde gezeigt, dass, verglichen mit der PSG als Goldstandard, die telemetrisch überwachte Pulsoximetrie in Zusammenarbeit mit hochqualifizierten schlafmedizinischen Bewertungen einen außerordentlich hohen Grad der Sensitivität bietet. Das ambulante Mehrkanal-Monitoring, überwiegend in Form der kardiorespiratorischen PG, zeigt eine deutlich höhere Spezifität, ist jedoch ebenfalls wie die PSG relativ kosten- und zeitintensiv. Auch reicht diese Untersuchung generell nicht aus, ohne weitere Absicherung des Befundes durch die PSG, behandlungsbedürftige Patienten zuverlässig zu identifizieren. Die Ergebnisse der Studie von Rühle et al. [94] stimmen mit meinen Ergebnissen überein, indem die ambulante PG zu oft einen falsch-negativen Befund ergab (n=14), so dass 12% der Patienten der notwendigen nCPAP-Therapie nicht zugeführt worden wären. Außerdem wären 9% der Patienten (n=10) ohne polysomnographische Kontrolle des Ausgangsbefundes fälschlich auf eine nCPAP-Therapie eingestellt worden.

Das vorgeschlagene telemedizinische Verfahren schließt falsch-negative Ergebnisse aus im Gegensatz zum aufwändigeren ambulanten kardio-respiratorischen Schlafmonitoring mit Mehrkanalmesssystemen wegen des Ausschlusses von bei der PG eher häufiger auftretenden Artefakten, die im wesentlichen auf Mängel im technischen System der PG zurückzuführen sind. Das in meiner Arbeit untersuchte Verfahren arbeitet ohne Analysefehler im Vergleich zur Diagnostik auf Basis automatisch generierter ODI- oder AHI-Auswertungen.

Die Ergebnisse zeigen, dass, abhängig von der Fragestellung, sogar die Auswahl innerhalb einer Population abgestimmt und die Differenzierungskriterien zuverlässig ohne falsch-negative Ergebnisse angepasst werden können. Ich habe dies in der vorliegenden Studie veranschaulicht durch die Kombination von Gruppen mit unterschiedlich ausgeprägtem pathologischem Befund. Um alle möglichen SBAS-Patienten – auch solche mit geringem Schweregrad – zu identifizieren und um den bezüglich Schlafapnoe allgemeinen Gesundheitszustand in einer Region zu erfassen, kann eine hohe Empfindlichkeit (Sensitivität) durch entsprechende Anpassung der Parameter erreicht werden. Dagegen kann die Spezifität der Aussage bzw. der Beurteilung durch eine Senkung der Empfindlichkeit erhöht werden. Dies führt dann zu einer Konzentration auf mittelschwere und schwere Fälle, die dringend ärztliche Hilfe benötigen – mit dem Ziel, diese

Patientengruppe so schnell wie möglich dem Schlaflabor zur weiteren Differentialdiagnostik und Therapie zuzuführen²³.

²³ Weitere Ergebnisse aus dieser Untersuchung finden sich in meiner beiliegenden Publikationsliste [M], [O], [T]

Weitere nicht publizierte Ergebnisse – Zusammenfassung der Auswertung der erhobenen Fragebögen

Strukturierte Fragebögen zur Erfassung schlafbezogener Atmungsstörungen zeigen zwar eine relativ gute Korrelation zu polysomnographisch erhobenen Befunden im Schlaflabor, sind indes von geringer Spezifität, so dass sie als alleiniges Screening-Verfahren nicht ausreichend sind. In mehreren Untersuchungen wurde die unbefriedigende Sensibilität und Sensitivität der Fragebögen bzgl. der Vorhersagewahrscheinlichkeit bestätigt [95,96]. Sie könnten die telemedizinische Pulsoximetrie ggf. ergänzen.

Für diese Studie wurden Fragebögen gewählt, welche die allgemeine Befindlichkeit der Patienten hinsichtlich ihrer Gesundheit und ihres allgemeinen aktuellen Wohlbefindens abfragen. Hintergrund der Überlegungen war, dass OSA weitgehend unbekannt ist [12] und daher in der Regel nicht im Fokus der Allgemeinärzte steht. Dementsprechend werden schlafspezifische Fragebögen routinemäßig eher nicht angewendet. Andererseits sind einige Krankheiten, die in Allgemeinarztpraxen behandelt werden und Befindlichkeitsstörungen, die bei einer Vielzahl von Patienten, die sich in ärztliche Behandlung begeben, vorherrschen, mit OSAS assoziiert.

Durch den zusätzlichen Einsatz krankheitsspezifischer Fragebögen sollte untersucht werden, ob in Verbindung mit dem Einkanal-Screeningverfahren der Langzeit-Pulsoximetrie eine verbesserte Diskriminierung der Patienten möglich ist.

Bei allen Patienten wurden folgende international validierte Fragebögen eingesetzt [97-135]:

- **Epworth Sleepiness Scale (ESS)**,
- **MOS-36 Item Short Form Health Survey (SF36)**,
- **Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI)**,
- **Zung Self-Rating Depression Scale (SDS)**
- **Self-Rating Anxiety Scale (SAS)**

Alle Fragebögen sind so konzipiert, dass sie vom Patienten nach Anleitung durch das technische Personal selbständig auszufüllen sind.

Statistische Analyse

Für die Durchführung der statistischen Analyse wurde die Software SPSS Statistics in der Version 14 verwandt. Es wurden die Korrelationskoeffizienten nach Spearman-Pearson berechnet, um einen statistischen Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der Fragebögen und des im PSG ermittelten AHI als Maßstab des Schweregrades der Erkrankung zu überprüfen. Die Messung der Reliabilität der Messwerte beim SF-36 erfolgte mit Cronbachs Alpha.

Methodik

PSG und die Fragebogenanamnese erfolgten zum gleichen Untersuchungszeitpunkt im Schlaflabor. Die Scores wurden von einem Schlafmediziner einfach blind ausgewertet. Abschließend wurden die erhaltenen Werte als Grundlage der Risikoeinschätzung hinsichtlich OSAS mit den endgültigen PSG-Befunden verglichen. Die PSG wurde auch hier nach den Kriterien von Rechtschaffen und Kales bewertet. Referenz für die nachfolgenden statistischen Auswertungen des Schweregrades der Schlafapnoe ist der AHI.

Epworth Sleepiness Scale (ESS)

Die Patienten wurden zunächst mit der Epworth Sleepiness Scale (ESS) befragt [97], einer der am häufigsten verwendeten Fragebögen im Rahmen der Vordiagnostik von SBAS, insbesondere auch in der Stufe-1-Diagnostik der BUB-Richtlinien. Die ESS ist ein kurzer Fragebogen bestehend aus 8 Fragen. Er misst die subjektive Tagesschläfrigkeit des Patienten in verschiedenen Alltagssituationen mit einem maximal möglichen pathologischen Score von 24 [98,99].

Tagesmüdigkeit gehört zum Symptomkomplex eines OSAS [100]. Laut BUB-Richtlinie und Leitlinie S3 der DGSM [3] ist das Symptom „Schnarchen“ kombiniert mit einer durch die ESS detektierten Tagesschläfrigkeit mit einem Score >10 Voraussetzung für die weitere schlafmedizinische Stufendiagnostik. Bei nicht geklagter Tagesschläfrigkeit ist eine weitere schlafmedizinische Untersuchung nicht vorgesehen [101] und wird dann i.d.R. durch die Kostenträger verweigert. Es wurde daher die Korrelation zwischen AHI und ESS untersucht.

Ergebnisse

Es bestand die Erwartung, dass sich mit steigendem ESS-Wert im Mittel auch der AHI-Wert vergrößert. Dies ist jedoch nicht der Fall, sowohl Patienten mit einem ESS-Wert von 6 als auch

Patienten mit einem ESS-Wert von 14 weisen im Mittel einen AHI-Wert auf, der zwischen 25 und 30 liegt. Zudem existieren erhebliche Schwankungen.

Es wurden bei dieser Berechnung n=123 (bzw. bei zwei fehlenden Angaben in einem Fragebogen n=122) Patienten berücksichtigt. Der Korrelationskoeffizient beträgt 0,058. Tendenziell scheinen Patienten mit Schlafapnoe einen hohen ESS-Score zu erreichen. Das Ergebnis ist jedoch nicht signifikant ($p=0,525$). In der Betrachtung der einzelnen Fragen lässt sich allerdings beobachten, dass vier Items (Frage 1, 3, 5, 7) existieren, die positiv mit dem AHI korrelieren (0,156) und vier Items (Frage 2, 4, 6, 8) vorhanden sind, die negativ mit dem AHI korrelieren (-0,089). Dieses bedeutet, Patienten mit einem hohen AHI erzielen bei der Beantwortung der Fragen in der Tendenz einen geringen ESS-Score. Das Signifikanzniveau wird jedoch nicht erreicht ($p=0,086$ und $0,331$). Bei der weitergehenden Analyse der tendenziell positiv korrelierenden Items fällt auf, dass die Kombination der Fragen 1 und 5, aber auch der Fragen 1, 5, 7 in signifikantem Ausmaß mit der Höhe des AHI korreliert (Korrelationskoeffizient 0,179 beziehungsweise 0,183; $p=0,48$ beziehungsweise 0,44).

In der Betrachtung der Ergebnisse getrennt nach Schweregraden fällt auf, dass der Score der ESS mit der Höhe des AHI in der Gruppe der Patienten mit schwerer Schlafapnoe signifikant positiv korreliert (0,36; $p=0,019$). In der Betrachtung der einzelnen Test-Items lässt sich eine ebenfalls signifikante Korrelation jedoch nur bei Item 1 (0,31; $p=0,045$) und 3 (0,325; $p=0,036$) beobachten. Interessanterweise korrelieren die Testergebnisse des Items 5 nicht mit dem Schweregrad der Erkrankung. Bei Item 7 zeigt sich eine Korrelation bei Patienten mit moderatem OSAS (0,441; $p=0,035$).

Diskussion

Es liegen Studien vor, in denen gezeigt wird, dass die ESS den Grad der Tagesmüdigkeit zuverlässig misst [102–106], dem gegenüber zeigen meine vorliegenden Ergebnisse sowie auch vorangegangene Studien [107], dass die Höhe des Scores keine Rückschlüsse auf das Vorhandensein oder gar die Schwere eines OSAS zulässt.

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass die Ergebnisse der ESS und seiner Subskalen nicht signifikant mit der Höhe des AHI korrelierten²⁴. Diese Ergebnisse werden auch durch

²⁴ *Siehe dazu auch die Untersuchungen zur Sensitivität des ESS zum Ausschluss therapiebedürftiger SBAS-Patienten als Entscheidungsgrundlage zur (Nicht-)Einweisung in das Schlaflabor: „Kann die Höhe des Punktwertes der Epworth-Sleepiness-Scale (ESS) eine ausreichende Sensitivität hinsichtlich der Beurteilung des Schweregrades therapiebedürftiger*

andere Arbeiten gestützt. Einzelne Studien hatten zuvor ebenfalls eine Reduktion der Fragen angeregt [108,109]. Es ist also zu diskutieren, ob die ESS unter den gegebenen Umständen überhaupt ein geeignetes Instrument zur nicht apparativen Vordiagnostik eines OSAS ist. Interessanterweise scheinen die Items 1, 5, 7 das Beschwerdebild im Sinne der Fragestellung genauer zu erfassen als der Gesamtscore. Dementsprechend scheint eine Modifikation des Fragebogens in der Diagnostik von SBAS sinnvoll.

MOS-36 Item Short Form Health Survey (SF-36)

Ein relevantes Problem in der Praxis der Diagnostik und Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS) ist die häufig fehlende Krankheitswahrnehmung bzw. eine gestörte Beurteilung der eigenen Befindlichkeit bei den Patienten. In allgemeinüblicher Praxis kann diese verzerrte Wahrnehmung ein Grund für die verspätete Indikationsstellung zum Schlafscreening sein. Verschiedene Studien haben in der Vergangenheit den Zusammenhang zwischen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Quality of Life/QoL) und OSAS untersucht. Die Ergebnisse waren nicht übereinstimmend [110–115]. Als mögliche Ursache für die zum Teil widersprüchlichen Ergebnisse wurde in der Vergangenheit häufiger die Beeinträchtigung der Testergebnisse durch vorhandene aber nicht berücksichtigte Störvariablen vermutet, wie z.B. kardiovaskuläre Krankheiten, arterieller Hypertonus, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen (insbesondere Vorhofflimmern) und Apoplex, aber auch metabolische Krankheiten, z.B. Diabetes mellitus. Begleiterkrankungen scheinen einen Einfluss auf die Testergebnisse zu haben [116].

Zur Messung der QoL wurde der SF-36 Fragebogen genutzt [117]. Der SF-36 ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Der Originalfragebogen stammt aus der Medical Outcomes Study der RAND Corporation. Er ist weltweit in Gebrauch. Der SF-36 fasst die gebräuchlichen Konzepte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität in 8 Subskalen zusammen. Die Subskalen sind Körperliche Funktionsfähigkeit (KÖFU), Körperliche Rollenfunktion (KÖRO), Körperliche Schmerzen (SCHM), Allgemeine

SBAS-Patienten und damit eine Entscheidungsgrundlage zur Einweisung in das Schlaflabor geben?“ und „Bietet der Einsatz des Epworth-Sleepiness-Scale eine ausreichende Sensitivität zum Ausschluss therapiebedürftiger SBAS-Patienten und damit zur Nicht-Einweisung in das Schlaflabor?“ – in meiner Publikationsliste [R], [U]

Gesundheitswahrnehmung (AGES), Vitalität (VITA), Soziale Funktionsfähigkeit (SOFU), Emotionale Rollenfunktion (EMRO) und Psychisches Wohlbefinden (PSYC). Jede Subskala kann Werte zwischen 0 und 100 erreichen. Höhere Werte entsprechen einer hohen Lebensqualität, niedrige Werte einer geringeren Lebensqualität im jeweiligen Bereich der Subskala [118–120].

Ergebnisse

Innerhalb des Studienkollektivs wurden Werte zu allen 8 Subskalen des SF-36 Fragebogens erhoben (n=135, beziehungsweise n=130 in der Subskala Körperliche Rollenfunktion (KÖRO) sowie n=120 in der Subskala Emotionale Rollenfunktion (EMRO)). Zur Vergleichbarkeit der Daten wurden die Ergebnisse der Normstichprobe der deutschen Version des SF-36 herangezogen. Die Messung der Reliabilität erfolgte durch die Berechnung von Cronbachs Alpha. Für das untersuchte Studienkollektiv werden gute Werte ausgewiesen, die sämtlich über dem relevanten Alpha-Wert von 0,7 liegen. Das Studienkollektiv zeigt eine gute Reliabilität. Die mittleren Werte der Schlaflaborpatienten liegen immer unter den Werten der Normstichprobe. Der Kurvenverlauf des untersuchten Klientels folgt dem der normativen Probe – allerdings auf einem niedrigeren Niveau. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen auch andere Untersuchungen, wie z.B. aus der Wisconsin Cohort Study [114].

Die größte Differenz ist bei der körperlichen Rollenfunktion vorhanden, die kleinste beim psychischen Wohlbefinden. Auch die Anzahl der Komorbiditäten hatte hier keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis. Ein signifikanter Unterschied ließ sich bei allen Dimensionen nicht nachweisen.

Die Berechnung der Korrelation von AHI mit den SF-36-Einzelkomponenten Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Körperliche Schmerzen und Allgemeine Gesundheitswahrnehmung ergibt negative Werte. Das bedeutet, dass ein hoher AHI negativ mit körperlicher Funktionsfähigkeit korreliert. Im Gegensatz dazu ergibt die Berechnung der Korrelation des AHI zu den SF-36-Einzelkomponenten Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden positive Werte. Dieses bedeutet, dass ein hoher AHI positiv mit psychischem Wohlbefinden korreliert. Die Korrelationen sind schwach und erreichen nicht das Signifikanzniveau. Den höchsten Wert nimmt der Korrelationskoeffizient bei der Kombination von AHI und der körperlichen Funktionsfähigkeit an (-0,228). Hier wird das Signifikanzniveau erreicht ($p=0,011$). Entgegen der Erwartung besteht

zwischen der Dimension Vitalität und dem AHI überraschend eine signifikant positive Korrelation (0,199; $p=0,028$).

Diskussion

Nach aufsteigendem Schweregrad der Erkrankung lässt sich wider Erwarten kein kontinuierliches Absinken der Scores beobachten. Insbesondere in der Dimension Vitalität steigen die Werte mit zunehmendem Schweregrad kontinuierlich an. Eine signifikante Korrelation lässt sich hier jedoch nicht nachweisen. Diese Erkenntnis unterstreicht die klinische Beobachtung, dass Patienten nicht unbedingt eine gesundheitliche Beeinträchtigung wahrnehmen, in einigen Bereichen sogar gänzlich unbeeinträchtigt zu sein scheinen. Zusammenfassend scheint bei der klinischen Bewertung essentiell zu sein, welchen Schwerpunkt das jeweilige Individuum auf die verschiedenen Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität legt. Stehen die emotional/psychischen Dimensionen im Vordergrund, so scheinen die für OSAS spezifischen Beschwerden ohne Auswirkungen auf die Selbstwahrnehmung zu sein. Ein eher körperbezogener Patient scheint hingegen sehr schnell eine Beeinträchtigung zu bemerken.

In der vorliegenden Studie ist bei der Auswertung des SF36-Fragebogens bemerkenswert, dass Patienten mit OSAS in allen Dimensionen unter den Werten von Gesunden liegen. Die Ergebnisse im SF-36 korrelieren lediglich in der Dimension Körperliche Funktionsfähigkeit mit dem AHI im Sinne der Fragestellung. Ähnliche Ergebnisse beschreiben Yang et al.: Sie beobachteten eine Beeinträchtigung ihrer Patienten in der Dimension Körperliche Funktionsfähigkeit und der Dimension Körperliche Rollenfunktion [121]. Im Rahmen meiner Studie wurde bei Zunahme des OSAS-Schweregrades eher eine erhöhte Vitalität gemessen. Diese Beobachtung steht insbesondere im Gegensatz zu den Ergebnissen von Baldwin et al. im Rahmen der Sleep Heart Health Study [122].

Erwartungsgemäß lagen bei den Patienten Begleiterkrankungen vor. Ein Teil der Patienten litt gleich unter mehreren Krankheiten. Wie Gülbay et al. zeigen konnten, haben Komorbiditäten einen deutlichen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten [123]. Im Rahmen der Untersuchung wurde vor allem der negative Einfluss von mehreren Begleiterkrankungen auf die vom Patienten empfundene körperliche Funktionsfähigkeit und das generelle Gesundheitsempfinden deutlich sichtbar. Es scheint, dass die QoL in diesen Dimensionen vor allem von der Multimorbidität eines Patienten abhängt und mit der Zunahme der Begleitkrankheiten deutlich abnimmt. Auffällig ist hingegen, dass sich die Minderung der

Lebensqualität – außer bei depressiven Patienten – nicht über die rein körperbezogenen Dimensionen hinaus erstreckt. Die Zusammensetzung der Patienten war dabei in Bezug auf Alter und Geschlecht ähnlich zum Patientenkollektiv der Studie von Gülbay et al. Einige Werte meiner Studiengruppe in den psychisch/emotionalen Dimensionen waren sogar ausnehmend gut. Die begleitende Morbidität der Patienten scheint in diesen Dimensionen keine beeinflussende Variable zu sein. Diese Erkenntnis unterstreicht die eingangs beschriebene klinische Beobachtung, dass Patienten nicht unbedingt eine gesundheitliche Beeinträchtigung wahrnehmen und in einigen Bereichen sogar gänzlich unbeeinträchtigt zu sein scheinen. Inwieweit diese Ergebnisse in Zusammenhang mit fehlendem Krankheitsbewusstsein und von der Norm abweichender Selbstwahrnehmung des Patientenkollektivs zu erklären sind, ist mit den erhobenen Daten nicht zu klären.

Fazit: In der Zusammenschau erscheint der Einsatz des SF-36 im Rahmen der Vordiagnostik einer SBAS nicht sinnvoll. Von den Betroffenen selbst gemachte Angaben zur eigenen Lebensqualität sollten im klinischen Alltag – insbesondere bei Vorliegen mehrerer Komorbiditäten – differenziert betrachtet werden.

Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI)

Der Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) ist ein gebräuchlicher und weit verbreiteter Fragebogen zur Erfassung und Bewertung der Schlafqualität allgemein [124,125]. Er besteht aus insgesamt 18 Items, welche 7 Komponenten zugeordnet werden. Diese können jeweils einen Wertebereich von 0 bis 3 annehmen. Retrospektiv werden für einen Zeitraum von vier Wochen die subjektive Schlafqualität, die Schlaflatenz, die Schlafdauer, die Schlaffeffizienz, Schlafstörungen, die Einnahme von Schlafmedikationen sowie die Tagesmüdigkeit erfragt [126]. Die allgemeine Schlafqualität wird über den Gesamtscore beurteilt: „ <5 = ohne Befund“, „5-10 = schlechte Schlafqualität“ und „ >10 = chronische Schlafstörung“.

Mittels des PSQI wird herausgefunden, ob grundsätzlich eine Beeinträchtigung der Schlafqualität besteht. Mit dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob dies als möglicher Hinweis zum Vorliegen einer SBAS, also einer schlafbezogenen Ursache der gefühlten Beeinträchtigung der Befindlichkeit, dienen könnte. Es wurde der Zusammenhang zwischen dem PSQI-Gesamtscore beziehungsweise den PSQI-Einzelkomponenten und der Höhe des AHI untersucht. Für die Berechnung bleiben die Daten aus den Splitnights unberücksichtigt.

Ergebnisse

Es stellt sich heraus, dass die Relation des AHI zum PSQI-Gesamtscore leicht negativ ist. Bei den Einzelkomponenten schwanken die Werte um null herum. Lediglich die Komponente 7 (Tagesschläfrigkeit) ist von Interesse, es besteht eine signifikante ($p=0,033$), wenn auch schwache Korrelation ($-0,192$).

Die differenzierte Betrachtung der Ergebnisse, aufgeteilt nach dem Schweregrad der Erkrankung, konnte keinen Zusammenhang zeigen. Auch der Score der Komponente 7 nimmt nicht mit zunehmendem Schweregrad der Erkrankung signifikant zu.

Diskussion

Wie bei den anderen Fragebögen beobachtet, scheint der PSQI nicht geeignet, die schlafbezogenen Beschwerden eines Patienten in Korrelation zu OSAS bzw. zum AHI sicher zu erfassen. Auffällig korreliert jedoch die Komponente Tagesschläfrigkeit mit dem AHI. Wie von Zallek et al. angeregt scheint es, als sei die Reduktion der Fragen sowohl im PSQI als auch im ESS sinnvoll [109]. Ob dieses die notwendige Sensitivität mit sich bringt, um als Tool im Rahmen der Stufendiagnostik bei SBAS verlässliche Ergebnisse zu erreichen, wäre in weiteren Studien zu untersuchen.

Fazit: Der PSQI erscheint im Rahmen der Vordiagnostik einer SBAS kein geeignetes ergänzendes Instrument zur Verbesserung der Vorhersage mittels Langzeit-Pulsoximetrie zu sein.

Zung Self-Rating Depression Scale (SDS)/Self-Rating Anxiety Scale (SAS)

Laut Literatur sind Depression und OSAS gehäuft vergesellschaftet [127,128]. Die Prävalenz der Depression wird im europäischen Raum um knapp 7% angegeben [129]. Assoziierte Erkrankungen wie das momentan im Fokus des öffentlichen Interesses stehende sogenannte Burn-out-Syndrom werden in der arbeitenden Bevölkerung mit noch höherer Prävalenz angegeben [130]. Da die Gesamtkosten für die Behandlung psychischer Erkrankungen nach Untersuchungen der Gesetzlichen Krankenversicherungen AOK und DRK steigen, ist der Zusammenhang zwischen OSAS und Depression sowohl von diagnostischem als auch epidemiologischem Interesse [131–133].

Mit Hilfe der Zung-Skalen sollte untersucht werden, ob eine geklagte emotionale Beeinträchtigung einen Anhaltspunkt auf das Vorhandensein eines OSAS liefern kann. Die

Ausprägung einer depressiven Symptomatik beziehungsweise Angst wurde mit Zungs Selbstbeurteilungs-Depressions-Skala (SDS) und Zungs Selbstbeurteilungs-Angst-Skala (SAS) erfasst. Die Zung SDS misst den Level einer vorhandenen Depression [134]. Die Zung SAS misst den Level der generellen Ängstlichkeit beziehungsweise der Angst eines Probanden [135]. Beide Tests bestehen aus jeweils einem Fragebogen mit 20 Items mit einem Bereich zwischen 0 (= nicht vorhanden) bis 30 (= stark ausgeprägt).

Ergebnisse

Zum Zweck einer exakten Berechnung einer Korrelation zwischen AHI und SAS sowie AHI und SDS wurden die Splitnights nicht eingerechnet, was die Anzahl der Patienten um 12 reduziert. Zungs SAS und SDS erreichten bei keinem Patienten pathologische Werte. Die mittleren Punktzahlen waren 16 ± 6 (SAS) und 26 ± 6 (SDS).

Auffällig ist, dass die berechneten Korrelationskoeffizienten der Werte von SAS und AHI negativ, hingegen von SDS und AHI positiv sind. Die Korrelationen sind ausnahmslos sehr schwach und nicht signifikant. Die Ergebnisse von Zungs SDS und SAS korrelierten nicht signifikant mit der Höhe des AHI. In der Differenzierung nach Schweregrad der Erkrankung lassen sich keine signifikanten Ergebnisse beobachten.

Diskussion

Obwohl das Vorkommen depressiver Symptome und auch Ängstlichkeit bei Patienten mit SBAS mit hoher Prävalenz beschrieben ist [136–138], konnten keine relevanten Korrelationen zwischen SDS und dem AHI beziehungsweise dem Schweregrad der Erkrankung gefunden werden. Gleiches gilt für die Beziehung SAS und AHI. Dieses entspricht den Beobachtungen aus vorangegangenen Untersuchungen [139,140]. Allerdings konnte in einigen Studien ein Abfallen der Werte des SDS unter CPAP Therapie beobachtet werden, so dass der SDS zwar nicht zur Vordiagnostik einer SBAS geeignet zu sein scheint, im Follow-Up eines speziellen Patientengutes unter Therapie aber ein nützliches Instrument sein kann [140,141].

Schlußfolgerung (Fragebögen)

Die telemedizinisch gestützte nächtliche Pulsoximetrie hat sich in den 3 Hauptarbeiten als valides und nicht durch Komorbiditäten zu beeinflussendes Mess- und Risikofrüherkennungsverfahren erwiesen. Pathologische nächtliche SaO₂-Kurvenverläufe müssen unabhängig von der Fragestellung weitergehend untersucht werden.

Durch den Einsatz krankheitsspezifischer Fragebögen in Verbindung mit dem Einkanal-Screeningverfahren der Langzeit-Pulsoximetrie konnte nicht gezeigt werden, dass bei der telemedizinisch gestützten Befundung der Pulsoximetrie die Kombination mit der Evaluation von Fragebögen eine signifikant verbesserte OSAS-Schweregradeinteilung oder klarere Diskriminierung der Patienten mit oben skizzierten Beschwerdekomplessen möglich ist. Alle untersuchten Fragebögen eignen sich weder zur Detektion noch zur verbesserten Einschätzung des Schweregrades eines OSAS und damit auch nicht zur Verbesserung der Entscheidungsfindung für die Einweisung ins Schlaflabor. Eine signifikante Korrelation mit dem AHI lässt sich in allen Fällen nicht nachweisen. Zwar können für verschiedene Einzelfälle innerhalb der Fragebögen im untersuchten Kollektiv signifikante Korrelationen errechnet werden, diese sind jedoch klinisch nicht relevant. Eine durchgängige Erhöhung der Fragebogenscores mit zunehmendem Schweregrad der Erkrankung ist nicht gegeben.

Die untersuchten Fragebögen scheinen als ergänzende OSAS-Früherkennungsmethode nicht geeignet zu sein. Da auch andere Arbeiten, die sich gezielt auf schlafmedizinische Fragebögen beziehen, diese Ergebnisse unterstützen [142], wurden die Untersuchungen der Fragebögen nicht weiter in einer größeren Publikation vertiefend verfolgt.

Diskussion

Voraussetzung für ein flächendeckendes telemedizinisches Screening der SBAS ist ein einfaches, leicht applizierbares Messsystem, das in unterschiedlichsten Fachdisziplinen, in medizinisch unterversorgten ländlichen Bereichen und auch in nicht-ärztlichen Einrichtungen wie Apotheken oder mobilen Pflegeeinrichtungen eingesetzt werden kann, so dass am Untersuchungsort eine schlafmedizinische Fachkenntnis nicht benötigt wird. Vor diesem Hintergrund ist eine hohe Sensitivität erforderlich, verbunden mit einer ausreichenden Spezifität. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeiten zeigen, dass im Vergleich mit der PSG als Gold-Standard der beschriebene E-Health-Einsatz der Pulsoximetrie einen sehr hohen Grad an Sensitivität aufweist auf Basis der telemedizinisch gesicherten hochqualifizierten schlafmedizinischen Bewertung.

Auf dieser Grundlage – hinsichtlich Sensitivität ohne falsch negativen Befund – sollte der geregelte Einsatz von validierten E-Health-Verfahren als flächendeckende Anwendungen in Regionen mit limitierten fachmedizinischen Einrichtungen für die Früherkennung bei Risikogruppen nachhaltig diskutiert werden. Auch die demonstrierte gleichzeitige hohe Spezifität für alle Patienten mit behandlungsbedürftigen mittelschweren und schweren Befunden könnte in neuen Versorgungsstrukturen einen Beitrag zur Kostenoptimierung bei gleichzeitiger optimierter Patientenversorgung leisten. Beispielhaft sei hier das AGnES²⁵-Projekt genannt [143, 144], welches in vielerlei Hinsicht exemplarisch den Bedarf und die Umsetzungsmöglichkeiten demonstriert, wenn die medizinische Versorgung – wie es bereits in vielen Regionen geschieht – zurückgeht und die Lücken in der (fach-)medizinischen Versorgung durch angeschlossene (hilfs-)medizinische Dienstleister geschlossen werden müssen [145]. Die Demographische Entwicklung hat demgegenüber erhebliche gegenläufige Auswirkungen auf die Patientenzahlen sowie auch auf Multimorbidität²⁶ und damit auf OSAS-assoziierte Erkrankungen. Bei den ersten 1.486 Patienten im AGnES-Projekt waren z.B. die drei häufigsten Diagnosen Hypertonie (66 %), Diabetes mellitus (43 %) und koronare Herzkrankheit (24 %) [146,147]. Ein telemedizinisches Risikoscreening während solch einer Vor-Ort-Versorgung wäre bei entsprechender Anbindung an ein zentrales – auch überregionales – Auswertungszentrum kurzfristig umsetzbar. Auch das

²⁵ AGnES: *Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Health-gestützte, Systemische Intervention*

²⁶ *Kleinräumige Bedarfsprognosen - Eine Machbarkeitsstudie für Deutschland. Robert Koch-Institut, Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, 28. Februar 2011 (<http://www.bundesaerztekammer.de>)*

Smart-City-Projekt *T-City* der Deutschen Telekom²⁷ zeigt, wie telemedizinische Anwendungen in absehbarer Zeit einen festen Platz in der Gesundheitsversorgung einnehmen könnten.

Neben der Pulsoximetrie gibt es auch andere Meßmethoden zur Früherkennung von SBAS, wie z.B. die eingangs erwähnte Atemflussmessung, die sich ebenfalls sehr für eine telemedizinische Anwendung eignet, da auch neueste Studien (Stand Nov. 2014) auf die unzulänglichen automatischen Auswertungsalgorithmen dieser Methode hinweisen [148]. Die zu Beginn meiner Arbeit noch zu berücksichtigenden Limitationen durch Datenmenge und Übertragungsgeschwindigkeit tritt mit fortschreitender Vernetzung, Infrastruktur und Entwicklung der Computer-Technik immer weiter in den Hintergrund. Zudem begünstigen die heute üblichen „Flatrate“-Zugänge²⁸ die Möglichkeiten, auch große Datenpakete schnell und kostengünstig mittels Standard-Onlinezugängen zu transferieren.

Interessant bei meiner Studie war das Ergebnis, dass die telemedizinische Kooperationsform validere Ergebnisse zeigt als das sehr viel aufwendigere ambulante Schlafmonitoring mittels PG. Dies kann möglicher Weise zurückgeführt werden auf die umfangreiche Applikationstechnik mit der größeren Möglichkeit von Aufzeichnungsartefakten und Mängeln im technischen System oder auf einer qualitativ nicht ausreichenden automatischen Befunderstellung. Andererseits könnte dieses auch an der fehlenden Erfahrung und Expertise bei der Interpretation der automatischen Auswertung liegen. Hier könnte eine telemedizinische Zweitbegutachtung der PG durch ein spezialisiertes schlafmedizinisches Zentrum mögliche Fehlüberweisungen vermeiden helfen.

Andere medizintechnische Messmethoden könnten so in Zukunft ebenfalls für telemedizinische Untersuchungen genutzt werden – beispielweise bei elektrophysiologischen Untersuchungsverfahren die Kombination mit Holter EKG Ableitung [149] oder andere EKG-basierte Detektionsverfahren von SBAS wie sie aktuell am Universitätsklinikum Heidelberg in

²⁷ „T-City Friedrichshafen“ der Deutschen Telekom (<http://www.t-city.de>) mit Unterstützung des Deutschen Städte- und Gemeindebundes (<http://www.dstgb.de>). Die Begleitforschung erfolgte durch die Universität Bonn. Im Projektfeld „Gesundheit und Betreuung“ wurde u.a. das Einzelprojekt „Mobile Visite“ evaluiert – eine Telemedizin-Anwendung zur interaktiven Betreuung für Herzinsuffizienzpatienten. (<http://stadtundikt.de>)

²⁸ vom Volumen (Datenmenge) und Traffic (Datendurchsatz) unabhängige Preismodelle der Telekommunikationsanbieter für kabelgebundene und mobile Internetzugänge

Zusammenarbeit mit der Hochschule Heilbronn²⁹ im Projekt „Erkennung behandlungsbedürftiger Schlafapnoe durch Analyse des Routine-Langzeit-EKGs“ (Projektlaufzeit 2014 bis 2016) untersucht werden. Pulswellenanalysen lassen Zusammenhänge zwischen endothelialer Dysfunktion, Gefäßwandsteife und kardiovaskulärem Risiko erkennen [150] und auch die periphere arterielle Tonometrie [151] ist verfügbar, letztere jedoch in der Anwendung anspruchsvoll und für eine breite Anwendung noch zu kostenintensiv.

Zu untersuchen wäre, ob neben SBAS auch andere Schlafstörungen mittels telemedizinischer Kooperation frühzeitig erkannt werden können. Genannt sei hier als Beispiel die Anwendung von Aktigraphen bei Störungen der zirkadianen Periodik [152] oder zur Früherkennung von RLS/PLMS [3] sowie Einkanal EEGs zur Messung von Schlafqualität und neurologischen Schlafstörungen [153,154].

Erste therapeutische Ansätze mit telemedizinischer Unterstützung während der CPAP-Therapie bei OSA-Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko waren nicht erfolgreich [155]. Das ambulante „Fast Track for Sleep Apnea“-Programm wiederum hat zur Verbesserung des lokalen Zugangs zur Gesundheitsversorgung für Veteranen beigetragen und die Zufriedenheit der Patienten mit der Gesundheitsversorgung von SBAS-Patienten verbessert [156].

Theoretisch könnten alle PSG-Kanäle einzeln, je nach Fragestellung, individuell mittels Einzelsensoren gemessen und telemedizinisch untersucht werden. Die Kompetenzen für die Interpretation der erhobenen Daten könnten in hochspezialisierten Fachzentren gebündelt und die Kenntnisse mittels telemedizinischer Datenübertragung in der breiten Fläche verfügbar gemacht werden.

Solche Untersuchungsverfahren müssen selbstverständlich nicht nur auf den Bereich der Schlafmedizin beschränkt sein. Auch Indikationen anderer Fachgebiete sind hier denkbar, wie es beispielweise die Vitaldatenübertragung des Telemedizinischen Rettungssystems (TemRas) aus Aachen zeigt [157], bei dem die Werte in Echtzeit an einen Telenotarzt gesendet werden, der das Vor-Ort-Team bei Diagnose und Therapieentscheidungen unterstützt.

Die positiven Ergebnisse der vorliegenden Untersuchungen sollten Anstoß sein, um in absehbarer Zeit innovative telemedizinische Verfahren zur Risikofrüherkennung zielgerichtet in die bestehenden Behandlungspfade zu integrieren. Bestehende Hürden sollten abgebaut werden. Dies betrifft insbesondere das häufig noch zögerliche Verhalten der Kostenträger, die sich bis

²⁹ *Universitätsklinikum Heidelberg: Medizinische Klinik, Abteilung Innere Medizin III und Hochschule Heilbronn, Fakultät Informatik*

auf wenige Ausnahmen³⁰ oft noch mit der Umsetzung telemedizinischer Konzepte in die Regelversorgung schwer tun.

Bis zur breiten Einführung der telemedizinischen Komponente im OSAS-Screeningverfahren könnte es ein kleiner Schritt sein, da es keinen offensichtlichen Hinderungsgrund für eine Einführung gibt. Die Entscheidung wäre auf jeden Fall zum Wohl der Patienten, wenn sich bei positiver Früherkennung die Tür zur weiteren differentialdiagnostischen Behandlung schneller öffnen würde, um bei Therapie eine deutliche Steigerung der Lebensqualität zu erfahren.

Über die in meiner Arbeit beschriebenen Zusammenhänge hinaus gibt es aktuell den demographisch brisanten Hinweis, dass sogar der degenerative Alterungsprozess durch OSAS beschleunigt werden kann. Eine Arbeitsgruppe um T. Gislason (University of Iceland) und S. Robinson (RMIT University, Melbourne, Australien) untersucht in einer im Frühjahr 2014 gestarteten Langzeituntersuchung die Vermutung, dass Menschen, die im mittleren Alter unter dem Schlafapnoe-Syndrom leiden, im späteren Leben ein erhöhtes Risiko haben, an Alzheimer zu erkranken. Auf Grund der Verbreitung, der vielen assoziierten Krankheitsbilder und der Tatsache der großen Anzahl nicht diagnostizierter Patienten sollte auch in den Risikogruppen eine systematische Risikofrüherkennung (OSAS-Screening) erfolgen.

Neben den in meiner Arbeit beschriebenen klinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen erwarte ich in zukünftigen Studien auch Ergebnisse hinsichtlich gesundheitsökonomischer Aspekte. Hier interessieren u.a. besonders verkehrsmedizinische Aspekte im Hinblick auf einschlafbedingte Verkehrsunfälle. Entsprechende Untersuchungen liegen auch diesbezüglich vor [158].

Aufgrund der großen Zahl an Schlafapnoe erkrankter Patienten und dem entsprechend großen Bedarf an Schlaflaborkapazitäten in Deutschland sollte mit weiteren Arbeiten eruiert werden, ob eine effiziente telemedizinisch gestützte Vorselektion zu einer effektiveren Nutzung der

³⁰ *Pressemitteilung des ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin vom 1. April 2014: „Telemedizinisches Rettungssystem im Regelbetrieb angekommen – ... Nach einer einjährigen Testphase wurde jetzt vom Rat der Stadt Aachen beschlossen, das System in den Regelbetrieb zu überführen und die Übernahme der Kosten im Rahmen der Gebührenbedarfsrechnung 2014 zu regeln. Die Krankenkassen als maßgebliche Kostenträger wollen die geschätzten Kosten von sieben bis acht Millionen Euro dafür übernehmen.“ (Quelle: www.egesundheit.nrw.de, das zentrale Informationsportal für Telematik und Telemedizin in Deutschland. Mit der Landesinitiative eGesundheit.nrw bündelt das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen zahlreiche Förderprojekte, die Informations- und Kommunikationstechnologien zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens erproben.)*

vorhandenen Ressourcen (Personal, technisches Equipment und Zeit) führen und die aufwendige stationäre Diagnostik nicht gefährdeter Patientin reduzieren kann.

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass die Diskriminierungskriterien auf zuverlässige Weise angepasst werden können ohne falsch-negative Resultate zu erzielen – in meiner Arbeit „Sensitivity and specificity of telemedicine-based long-term pulse-oximetry in comparison with cardiorespiratory polygraphy and polysomnography in patients with obstructive sleep apnoea syndrome“ dargestellt durch Zusammenlegung von Befundgruppen. Zum einen kann dadurch der Fokus auf eine Identifizierung aller möglichen SBAS-Patienten (hohe Sensitivität) gesetzt werden, um bezüglich Schlafapnoe den allgemeinen Gesundheitszustand einer Region zu erfassen.

Zum anderen kann auch eine Beschränkung auf nur dringend einer Behandlung zuzuführender moderater und schwerer Fälle erfolgen (hohe Spezifität).

In prognostischer Hinsicht kann dies unter gesundheitsökonomischen Aspekten eine erhebliche Reduktion von Folgekosten innerhalb des Gesundheitssystems bedeuten, da allein die Krankenhausbehandlungen aufgrund kardiovaskulärer Erkrankungen durch effektive nasale Beatmungstherapie erheblich reduziert werden können [76,77].

Gleichzeitig kann diese Form der sektorübergreifenden Patientenversorgung eine signifikante Qualitätssteigerung in der allgemeinen Gesundheitsversorgung bedeuten.

Schlussfolgerung

Die Durchführbarkeit einer differenzierten OSAS-Risikofrüherkennung im ambulanten Bereich auf breiter Ebene durch den Aufbau von telemedizinischen Netzwerkstrukturen und in Verbindung mit telemedizinischer Auswertung ist machbar. Die interdisziplinäre Fachvernetzung ist nachweislich erreichbar und funktionsfähig. Problematisch erscheint eher eine emotionale und auch monetäre Akzeptanz. Die Entwicklung einheitlicher Schnittstellen ist in technischer Hinsicht sicher kein limitierender Faktor.

Hinsichtlich der Beschwerden und des Gesundheitsrisikos bei den Betroffenen besteht medizinischer Handlungsbedarf. Im Einklang mit den wegen Müdigkeit/Schläfrigkeit als Kostenfaktor notwendigen gesundheitsökonomischen Maßnahmen kann durch interdisziplinäre Kooperation mit Hilfe telemedizinischer Techniken eine gezielte Inanspruchnahme und eine effektivere Nutzung der vorhandenen spezifischen schlafmedizinischen Ressourcen und Einrichtungen erreicht werden.

Telemedizinische Netzwerke auf der Basis der Langzeit-Pulsoximetrie ermöglichen die Zusammenarbeit zwischen Einrichtungen ohne schlafmedizinische Erfahrungen und einem spezialisierten Schlaflabor.

Gefährdete Patienten können mittels einfacher und technisch sowie organisatorisch schnell verfügbarer E-Health-Konzepten gezielt und frühzeitig einer spezifischen Therapie zugeführt und Fehleinweisungen vermieden werden.

Bei allen Risikopatienten mit den für SBAS bekannten Komorbiditäten ist die einfach und kostengünstig durchzuführende telemedizinisch gestützte Langzeit-Pulsoximetrie ein geeignetes Verfahren mit hoher Sensitivität und Spezifität, um behandlungsbedürftige Patienten mit Verdacht auf SBAS frühzeitig zu identifizieren und abhängig vom Ergebnis zur definitiven Abklärung ins Schlaflabor zu überweisen. Insbesondere bezüglich OSAS asymptotische Patienten könnten nach Zuordnung zu einer OSA-Risikogruppe und anschließend telemedizinisch beurteilter Pulsoximetrie zielgerichtet der weiteren Stufendiagnostik zugeführt werden.

Zur Befundinterpretation in telemedizinischen Netzwerken ist die Kooperation mit erfahrenen Schlafmedizinern notwendig. Die qualifizierte Bewertung des Somnologen kann falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse der verfügbaren automatisierten Auswerteverfahren verhindern helfen. Damit könnte die stationäre Einweisung zu den begrenzten Kapazitäten der Schlaflabor-Messplätze auf tatsächlich gefährdete und therapiebedürftige Patienten reduziert werden. Die zuverlässige Bewertung sowie die Therapieempfehlung und Therapieeinstellung, wie z.B. eine notwendige Einstellung auf ein Beatmungsverfahren, sollte der PSG im Schlaflabor vorbehalten bleiben.

Das hier vorgestellte Untersuchungsverfahren, die nächtliche Langzeit-Pulsoximetrie in Verbindung mit telemedizinisch erstellter Begutachtung, ermöglicht die notwendige Kooperation mit schlafmedizinisch spezialisierten Einrichtungen. Die allein dadurch gesicherte Qualität der Bewertung mit Ausschluss von Analysefehlern einer automatischen Befunderstellung ist von ausschlaggebender Bedeutung, wie dies im Vergleich mit dem automatisch erstellten ODI nachgewiesen werden konnten. Eine automatische Befunderstellung des Schweregrades über den ODI ist abzulehnen.

Anamnestische Erhebungen mit Selbstbeurteilungsbögen und schlafmedizinischen Fragebögen bzw. Befindlichkeitsskalen, wie z.B. der häufig verwendeten ESS, erlauben keine hinreichende Diskriminierung von behandlungsbedürftigen Patienten und sind für die Vorselektion ungeeignet [142].

Die vorherige genaue Auswahl und Berücksichtigung der Medizintechnik bei der Bewertung der Messergebnisse ist von Bedeutung. Standards und Grenzwerte sollten patientenspezifisch und gerätespezifisch vorgegeben werden.

Methodenkritik

Als Einschränkung kann gesehen werden, dass die Untersuchungen ausschließlich im Hinblick auf das mögliche Vorliegen eines OSAS vorgenommen wurden. Pathologische Sättigungsverläufe sind keineswegs ausschließlich an eine SBAS gebunden.

Chronische Lungenerkrankungen wie die „Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)“ oder Lungenparenchymerkrankungen wie bei Lungenfibrosen ebenso wie schwere chronische Herzerkrankungen besonders solche mit Rechts-Links-Shunt haben Einfluss auf die arterielle Sauerstoffsättigung. Dass insbesondere die COPD diesbezüglich von besonderer Bedeutung ist, zeigt sich am sogenannten „Overlap-Syndrom“ Kombination aus OSAS und COPD mit besonders kritischen nächtlichen Sättigungsverläufen [159].

Für einige Beobachtungen und den im Rahmen der Arbeit gezogenen Schlussfolgerungen in Bezug auf die Fragebögen und Komorbiditäten – welche jedoch nicht primär für meine Publikationen ausschlaggebend sind – sind letztendlich teilweise die Fallzahlen zu gering, da bei immer kleineren Gruppen die Menge der verfügbaren Datensätze abnimmt (z.B. Unterschied Männer-Frauen mit schwerem Befund und unauffälligem ESS jedoch geklagter Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung im SF36). Um eine entsprechend valide Aussagekraft für die Subgruppen und Subfragestellungen zu erhalten, sollten diese Fragestellungen in separaten Studien untersucht werden.

Als Limitation kann gesehen werden, dass die Qualität der gemessenen Daten und die Ergebnisse bzw. Interpretation der telemedizinisch übertragenen Werte im Rahmen der hier dargestellten Evaluation durch das teilnehmende Schlaflabor selbst beurteilt wurden. Hier sollten zukünftig die objektiven Parameter zur Schweregradeinteilung einheitlich definiert werden. Die

einheitlichen Vorgaben für die Akkreditierung durch die DGSM sollten jedoch für vergleichbare Ergebnisse sorgen.

Ebenso nicht untersucht wurde die Streuung der Produktionsqualität der eingesetzten Pulsoximeter. Grundsätzlich wäre es möglich, dass ein baugleiches Gerät aus einem anderen Produktionszeitraum andere Messdaten aufgezeichnet hätte. Durch die CE-Zertifizierung und die sich daraus ableitenden grundsätzlichen Vorgaben zu den Qualitätsmanagementsystemen der Hersteller kann dieses Risiko jedoch vernachlässigt werden.

Nicht untersucht wurde auch die Ursache der verschiedenen PG-Fehlmessungen bzw. Fehleinweisungen auf Grund der vorab erfolgten PG. Möglich ist, dass die eingesetzten PG-Geräte technische Mängel hatten oder evtl. auch herstellerseitig die gerätespezifischen technischen Gegebenheiten bei der Aufzeichnung der Messdaten nicht an die Grenzwerte angepasst wurden – welches für eine valide Ergebnisdarstellung notwendig ist, wie es meine Untersuchungen der Pulsoximeter gezeigt haben.

Demgegenüber wurden allerdings auch nicht die PSG-Systeme vorab technisch geprüft. Eine Fehlfunktion ist zwar theoretisch möglich, aber eher unwahrscheinlich, da die in meiner Studie verwendeten PSG-Systeme ausschließlich als serienmäßige Standardsysteme in der täglichen klinischen Routine bei der Differentialdiagnostik im Einsatz sind und regelmäßig herstellerseitig gewartet werden.

Nicht verglichen wurde die Studienpopulation mit einem Vergleichskollektiv gesunder Probanden, die nach PG nicht ins Schlaflabor überwiesen worden wären. Bei den oben beschriebenen nachfolgenden telemedizinischen Screeninguntersuchungen in der Kardiologischen Reha-Klinik mit mehreren Tausend Patienten³¹ zeigten sich keine Probleme mit Fehlmessungen bei nicht pathologischen SaO₂- oder Pulswellen. Da bisher keine Kontrollgruppen existieren, mit der die Projektergebnisse verglichen werden können, sollten diese Daten in nachfolgenden Studien erhoben werden.

³¹ *siehe auch in meiner Publikationsliste [A], [C], [D], [E], [M]*

Erfahrungsbericht

Seit Beginn der ersten Vorbereitungen zu dieser Arbeit sind mittlerweile knapp 10 Jahre vergangen. Die dabei entstandenen telemedizinischen Netzwerke haben zum Teil auch nach Abschluss der Studien bis heute Bestand, und die telemedizinische Zusammenarbeit konnte in vielen Tausend Messungen im Alltagsbetrieb getestet werden. Zudem hat sich einiges an den damaligen Voraussetzungen, unter denen die Arbeit entstanden ist, geändert und sich neuen Kenntnissen angepasst. Im folgenden Kapitel soll ein Einblick in die Langzeiterfahrungen gegeben werden und die Diskussion ergänzen.

Für die Entscheidung, das Screening in die Routineanwendung zu übernehmen, hat laut Aussage der ärztlichen Anwender besonders die hohe Spezifität der telemedizinischen Anwendung den Ausschlag gegeben, welche mit geringem Ressourcenaufwand eine valide und fallgerechte, das heißt dem Schweregrad angemessene Weiterbehandlung ermöglicht.

Aus diesen Routineuntersuchen konnten weitere klinische Anwendungsstudien, z.B. in Zusammenarbeit mit einer kardiologischen Reha-Klinik, initiiert werden. Hier wurden mittlerweile insgesamt über 7.500 Messungen in Form ergänzender konsiliarischer diagnostischer Untersuchungen durchgeführt³². Die Messungen werden weiterhin fortlaufend dokumentiert. Aktuell ist der Stand folgender: Von allen untersuchten Patienten, die über die vorhandenen Patientenpfade in die kardiologische Reha-Maßnahme überwiesen wurden und vor ihrer telemedizinischen Untersuchung noch keine OSAS-Abklärung erhalten hatten, sind nur ca. 28% ohne OSAS-Befund. Etwa 23% haben einen leichten Befund und werden seit dem telemedizinischen Screening begleitend mit konservativen Maßnahmen behandelt. Bei ca. 25% wurde ein moderates OSAS festgestellt und zusammen mit den ca. 24%, bei denen ein schwerer Befund diagnostiziert wurde, wurden diese telemedizinisch identifizierten Patienten umgehend zur weiteren Differentialdiagnostik und Therapieeinstellung in ein Schlaflabor überwiesen³³. Bemerkenswert ist somit, dass fast die Hälfte der Patienten ein bis dahin nicht diagnostiziertes aber behandlungsbedürftiges OSAS aufweisen.

³² *Im niedergelassenen Bereich ist auch eine Abrechnung nach GOÄ möglich. Eine Kostenübernahme durch die GKV jedoch nicht.*

³³ *siehe dazu die Untersuchungen „Telemedizinisches pulsoxymetrisches Screening auf schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS) in der kardiologischen Rehabilitation – Spezifität und Potenzial für Rehabilitationsziele“, „Prävalenz der therapiebedürftigen schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) in der kardiologischen Rehabilitation“ und „Telemedizinische Risikostratifizierung in einer kardiologischen Rehabilitationsklinik bezüglich schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS)“ in meiner Publikationsliste [A], [C], [D], [E]*

Entwicklung und Veränderung der med. Landschaft (2004 bis 2014)

In den vergangenen Jahren gab es keinen Zugang der Telemedizin in die Regelversorgung. Im Jahre 2014 kommt Optimismus auf³⁴. Im Deutschen Senat für ärztliche Fortbildung der Bundesärztekammer werden konkrete verbindliche Fortbildungsmaßnahmen als Bestandteil der ärztlichen Fortbildung erarbeitet. Auch auf dem 38. Interdisziplinären Forum „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ der Bundesärztekammer in Berlin wurde festgehalten, dass inzwischen telemedizinische Methoden in nahezu allen medizinischen Fachgebieten eingesetzt werden, jedoch noch Nachholbedarf besteht bei der Integration in die medizinische Aus-, Weiter- und Fortbildung [160]. Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung ist die Förderung der Telemedizin aufgenommen³⁵. Vorbildcharakter hat immer noch das seit ca. 11 Jahren laufende TEMPiS Schlaganfallprojekt, das bereits seit langem einen Platz in der Regelversorgung hat. Auch die Modellprojekte AGnES, EVA, VERAH und HELVER haben dafür gesorgt, dass seit dem 1. April 2009 medizinische Fachangestellte (MFA) mit entsprechender Zusatzqualifikation Hausbesuche für Vertragsärzte durchführen und dabei Patienten versorgen dürfen. Mit der Gesetzesänderung in §87 Absatz 2b SGB V wurde das Konzept zur Delegation hausärztlicher Tätigkeiten an qualifizierte Praxismitarbeiter im Rahmen von Hausbesuchen ab dem 1.1.2009 in die Regelversorgung überführt. Das Konzept wurde zur Entlastung von Hausärzten in von Unterversorgung bedrohten Regionen entwickelt [144].

Die KBV und die gesetzlichen Krankenkassen haben sich dabei auf die Bezeichnung „nicht-ärztliche Praxisassistentin“ geeinigt und für die Abrechnung sind zwei neue EBM-Ziffern geschaffen worden. Das Aufgabenprofil umfasst vor allem standardisierte Maßnahmen. Ebenso könnte bereits heute mit telemedizinisch gestützten Verfahren zur OSA-Früherkennung, wie z.B. dem in dieser Studie untersuchten pulsoximetrischem Test, verfahren werden, da z.B. auch das Anlegen von Langzeit-Blutdruckmessgeräten oder Langzeit-EKG zu den vom Vertragsarzt delegierbaren Leistungen gehört³⁶.

Eine Notwendigkeit ist dazu sicherlich gegeben, denn mittlerweile gewinnt auch die OSA-

³⁴ Bröckerhoff HP. E-HEALTH-COM 6/14 (Fachmagazin für Gesundheitstelematik, vernetzte Medizintechnik, Telemedizin und Health-IT für Deutschland, Österreich und die Schweiz)

³⁵ „2.4. Gesundheit und Pflege – Ambulante Gesundheitsversorgung: ... Telemedizinische Leistungen sollen gefördert und angemessen vergütet werden.“ (Quelle: „DEUTSCHLANDS ZUKUNFT GESTALTEN – KOALITIONSVERTRAG ZWISCHEN CDU, CSU UND SPD“ – 18. Legislaturperiode; 16. Dezember 2013)

³⁶ „Medizinische Fachangestellte mit Zusatzqualifikation dürfen Hausbesuche machen“ von Sebastian Schnabel, Medienbüro Medizin, Hamburg; PPA Praxisteam professionell (Arztpraxis) – Informationsdienst für das Team in der Arztpraxis; AUSGABE 05 / 2009 (IWW Institut für Wissen in der Wirtschaft)

Risikofrüherkennung immer mehr in den verschiedenen Fachgesellschaften an Bedeutung. Auch die Risikofrüherkennung mittels Pulsoximetrie ist seit einigen Jahren ein grundsätzlich anerkanntes Verfahren. Interessant ist die Entwicklung, wie im Laufe meiner Arbeit aus der früheren strikten Ablehnung eine heute verbreitete und akzeptierte Screeningmethode geworden ist³⁷.

Begonnen habe ich 2004. Damals, kurz vor Beginn meiner Arbeit – in der Phase meiner Zulassung zur Promotion an der Charité – galt noch die Leitlinie S2 „Nicht erholsamer Schlaf“, in der die Pulsoximetrie als nicht aussagekräftig abgelehnt wird.

Noch im Jahr 2006 erscheint ein Statement der Arbeitsgruppe Apnoe der DGSM zu Einkanal-Messungen in der Diagnostik von Schlafbezogenen Atmungsstörungen „... Gezielte Fragen über den Schlaf bzw. ein Fragebogen sind ausreichend und als erster Diagnoseschritt größtenteils effektiver als eine der vielen Einkanal-Messungen ...“.

Ziel der Politik war damals immer noch die Kanalerweiterung, also eine primäre Entwicklung zu „mehr statt weniger“, demnach hin zu einer immer aufwendigeren technischen Untersuchung. So wurde 2006 die neue BuB-Richtlinie erlassen, in der eine Vergütung der OSAS-Screening-Untersuchung nur noch erfolgen sollte, wenn statt eines 4-Kanal-Polygraphen ausschließlich neue Geräte mit 6 Kanälen verwendet werden. Erst in späteren Untersuchungen [161] wurden diese Tendenzen revidiert oder zumindest deren Aussagekraft relativiert.

Allerdings kamen gleichzeitig die ersten Stimmen auf, die auch Einkanalssysteme in bestimmten Situationen akzeptierten. Hier wieder aus einem Statement der DGSM: „... Neben den 6 Kanal-Geräten hat bisher einzig die Pulsoximetrie, ein Vitalparameter, den wissenschaftlichen Nachweis erbracht, dass man mit ihr eine Verdachtsdiagnose erheben kann, die dann aber im Schlaflabor evaluiert werden muss ...“. Jedoch auch noch im Jahr 2007 spricht sich die DGSM deutlich in Rundbriefen gegen eine telemedizinische Beurteilung von Patienten aus.

Als im Jahr 2009 die S3-Leitlinie kommt, ist darin mittlerweile die Pulsoximetrie (neben der Flußmessung) als mögliches 1-Kanal-Verfahren zur Risikofrüherkennung akzeptiert.

Im Jahr 2012 wird die Pulsoximetrie als anerkanntes Verfahren vielfach eingesetzt und eine meiner Anwendungsbeobachtungen, einer im klinischen Alltag durchgeführten Studie zur Spezifität, in der eine Patientengruppe aus einer weiterhin telemedizinisch screenenden

³⁷ Das vorne beschriebene Screeninggerät *microMESAM* z.B. wird aktuell unter der Bezeichnung „*ApneaLink*“ auf dem Markt angeboten. Neben der Atemflussmessung ist darin mittlerweile auch ein zusätzlicher Oxymetrie-Kanal zur Feststellung des kardiovaskulären Risikos und somit des Schweregrades der SBAS verfügbar.

Einrichtung untersucht wurde, wurde auf der 20. DGSM-Jahrestagung in Berlin zum Posterpreis nominiert.

In der *Somnologie*, Ausgabe März 2014, wird in dem umfangreichen „Konsensuspapier zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ die Einkanal-Oximetrie als mögliches Screening-System aufgeführt. Meine Publikation „Sensitivity and specificity of telemedicine-based long-term pulse-oximetry in comparison with cardiorespiratory polygraphy and polysomnography in patients with obstructive sleep apnoea syndrome“ wird bei der Diskussion zur Bedeutung der Telemedizin zitiert [162]. Die Telemedizin steht hinsichtlich der Vorgaben zur Integration in die vorgegebenen Diagnostikpfade und Vergütungsmodelle noch sehr am Anfang. Hier sind nun die Gesetzgeber, Kostenträger, Verbände und Fachgesellschaften gefragt, die Chancen und Potenziale der Telemedizin zu nutzen. Die grundsätzlichen Voraussetzungen zur Einbeziehung in die Regelversorgung sind jedoch schon heute gegeben und könnten kurzfristig berücksichtigt werden.

Literaturverzeichnis

1. Schenkel J, Wimmer MLJ, Horn M, Audebert H.J. Stroke Network with regional Stroke Care Units and High Speed Telemedicine in Germany: The Telemedic Pilot Project of an Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Eastern Bavaria. *Cerebrovasc Dis* 2003;16(suppl.4):27.
2. Müller-Barna P, Hubert G, Boy S, Backhaus R, Schlachetzki F, Haberl RL: Low rate of interhospital transfers within an integrative telestroke network (TEMPiS). *Cerebrovascular Diseases* 2013;35(suppl.3):568–569.
3. S3 Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) Somnologie – Schlafforschung und Schlafmedizin 2009 Nov;13, Supplement 1:1–160.
4. Penzel T, Amend G, Meinzer K, Peter JH, von Wichert P. An ambulatory screening device for the detection of sleep related breathing disorders. *Sleep Res* 1988;17:345.
5. Penzel T, Amend G, Meinzer K, Peter JH. An ambulatory screening device for the detection of sleep related breathing disorders. *Phys Med Biol* 1988;33(suppl I):313.
6. Penzel T, Amend G, Meinzer K, Peter JH, Wichert P von. MESAM: A heart rate and snoring recorder for detection of obstructive sleep apnea. *Sleep* 1990;13(2):175–182.
7. Lee W, et al. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population-based perspective. *Expert Rev Respir Med* 2008;2(3):349–364.
8. Butt M, et al. Obstructive sleep apnea and cardiovascular disease. *Int J Cardiol* 2010;139(1):7–16.
9. Selim B, Won C, Yaggi HK. Cardiovascular consequences of sleep apnea. *Clin Chest Med* 2010;31(2):203–20.
10. Tasali E, Mokhlesi B, Van Cauter E. Obstructive sleep apnea and type 2 diabetes: interacting epidemics. *Chest* 2008;133(2):496–506.
11. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Webber S, Bader S. The occurrence of sleep disordered breathing among middle-aged adults (Wisconsin Sleep Cohort Study). *N Engl J Med* 1993;328:1230–5.
12. 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: an American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Scientific Statement from the American Heart Association Council for High Blood Pressure Research Professional Education Committee, Council on Clinical Cardiology, Stroke Council, and Council on Cardiovascular Nursing: in collaboration with the National Heart, Lung, and Blood Institute National Center on Sleep Disorders Research (National Institutes of Health). *Circulation* 2008;118:1080–1111.

13. Jelic S, Le Jemtel TH. Inflammation, oxidative stress, and the vascular endothelium in obstructive sleep apnea. *Trends Cardiovasc Med* 2008;18:253–260.
14. Parati G, Lombardi C, Narkiewicz K. Sleep apnea: epidemiology, pathophysiology, and relation to cardiovascular risk. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol* 2007 Oct;293(4):R1671–83. Epub 2007 Jul 25.
15. Atkeson A, Yeh SY, Malhotra A, Jelic S. Endothelial function in obstructive sleep apnea. *Prog Cardiovasc Dis* 2009;51:351–362.
16. Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep Med* 2010;11:441–446.
17. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;165:1217–1239.
18. Böhning W, Wrenger M, Böhning N. Prävalenz der therapiebedürftigen schlafbezogenen Atmungsstörung (SBAS) in der kardiologischen Rehabilitation. *Somnologie* 2011;15(Suppl 1):69.
19. Böhning W, Kujumdshieva B, Böhning N. Telemedizinische Risikostratifizierung in einer kardiologischen Rehabilitationsklinik bezüglich schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS). In: Duesberg, F. (Hrsg.): *e-Health 2011. Informationstechnologien und Telematik im Gesundheitswesen*. Solingen: medical future verlag, 2010:238–239.
20. Böhning N, Wrenger M, Kujumdshieva B, Böhning W. Telemedizinisch basierte Risikostratifizierung bezüglich schlafbezogener Atmungsstörungen in einer kardiologischen Rehabilitationsklinik. *Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.)* 18. *Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium* 2009;18(83):82–84.
21. Böhning W, Briese E, Wrenger M, Böhning N. Telemedizinisches pulsoxymetrisches Screening auf schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS) in der kardiologischen Rehabilitation – Spezifität und Potenzial für Rehabilitationsziele. *Somnologie – Schlafforschung und Schlafmedizin* 2012 Nov;16 (Sonderheft 1).
22. Böhning W, Wrenger M, Böhning N. Prävalenz der therapiebedürftigen schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) in der kardiologischen Rehabilitation. *Atemwegs- und Lungenkrankheiten* 2012;38(6):215–220.
23. Koziej M, Cieslicki JK, Gorzelak K, Sliwinski P, Zielinski J. Hand-scoring of MESAM 4 recordings is more accurate than automatic analysis in screening for obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 1994;7:1771–1775.
24. Punjabi NM, Newman AB, Young TB, Resnick HE, Sanders MH. Sleepdisordered breathing and cardiovascular disease: an outcome-based definition of hypopneas. *Am J Respir Crit Care Med* 2008;177:1150–1155.
25. Gottlieb DJ, Yenokyan G, Newman AB, O'Connor GT, Punjabi NM, Quan SF, Redline S, Resnick HE, Tong EK, Diener-West M, Shahar E. Prospective study of obstructive

sleep apnea and incident coronary heart disease and heart failure: the Sleep Heart Health Study. *Circulation* 2010;122(4):352–360.

26. Redline S, Yenokyan G, Gottlieb DJ, Shahar E, O'Connor GT, Resnick HE, Diener-West M, Sanders MH, Wolf PA, Geraghty EM, Ali T, Lebowitz M, Punjabi NM. Obstructive sleep apnea–hypopnea and incident stroke: the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med* 2010;182:269–277.

27. Punjabi NM, Shahar E, Redline S, Gottlieb DJ, Givelber R, Resnick HE; Sleep Heart Health Study Investigators. Sleep-disordered breathing, glucose intolerance, and insulin resistance: the Sleep Heart Health Study. *Am J Epidemiol* 2004 Sep 15;160(6):521–30.

28. Seicean S, Kirchner HL, Gottlieb DJ, Punjabi NM, Resnick H, Sanders M, Budhiraja R, Singer M, Redline S. Sleep-disordered breathing and impaired glucose metabolism in normal-weight and overweight/obese individuals: the Sleep Heart Health Study. *Diabetes Care* 2008 May;31(5):1001–6.

29. Lavie P. Mortality in sleep apnoea syndrome: a review of the evidence. *Eur Respir Rev* 2007;16:106,203–210.

30. Young T, Finn L. Epidemiological insights into the public health burden of sleep disordered breathing: sex differences in survival among sleep clinic patients. *Thorax* 1998;53:Suppl.3,S16–S19.

31. Durgan DJ, Bryan RM. Cerebrovascular consequences of obstructive sleep apnea. *J Am Heart Assoc* 2012 Aug;1(4):e000091.

32. Hedner J, Franklin KA, Peker Y. Obstructive sleep apnea and coronary artery disease. *Sleep Medicine Clinics* Dec 2007;2(4):559–564.

33. Roux F, D'Ambrosio C, Mohsenin V. Sleep-related breathing disorders and cardiovascular disease. *Am J Med* 2000;108:396–402.

34. Shahar E, Whitney CW, Redline S. et al. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: cross-sectional results of the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:19–25.

35. Vorona R, Ware C. Sleep disordered breathing and risk factors for cardiovascular disease. *Curr Opin Pulm Med* 2002;8(6):506–510.

36. Campos-Rodriguez F et al. Mortality in obstructive sleep apnea-hypopnea patients treated with positive airway pressure. *Chest* 2005;128:624–633.

37. Roux F, D'Ambrosio C, Mohsenin V. Sleep-related breathing disorders and cardiovascular disease. *Am J Med* 2000 Mar;108(5):396–402.

38. Parra O, Arboix A, Montserrat JM, Quinto L, Bechich S, Garcia-Eroles L. Sleep-related breathing disorders: impact on mortality of cerebrovascular disease. *European Respiratory Journal* 2004;24:267–272.

39. Solin P, Kaye DM, Little PJ, Bergin P, Richardson M, Naughton MT. Impact of sleep apnea on sympathetic nervous system activity in heart failure. *Chest* 2003 Apr;123(4):1119–26.
40. Shamsuzzaman AS, Gersh BJ, Somers VK. Obstructive sleep apnea: implications for cardiac and vascular disease. *JAMA* 2003 Oct;290(14):1906–14.
41. Peker Y, Kraiczi H, Hedner J, Löth S, Johansson A, Bende M. An independent association between obstructive sleep apnoea and coronary artery disease. *The European respiratory journal : official journal of the European Society for Clinical Respiratory Physiology* 1999 Jul;14(1):179–84.
42. Punjabi NM, Caffo BS, Goodwin JL, Gottlieb DJ, Newman AB, O'Connor GT, Rapoport DM, Redline S, Resnick HE, Robbins JA, Shahar E, Unruh ML, Samet JM. Sleep-disordered breathing and mortality: a prospective cohort study. *PLoS Med* 2009 Aug;6(8):e1000132.
43. Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AGN. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet* 2005;365:1046–53.
44. Peker Y, Hedner J, Johansson A, Bende M. Reduced hospitalisation with cardiovascular and pulmonary disease in obstructive sleep apnea patients on nasal CPAP treatment. *Sleep* 1997;20:645–653.
45. Haentjes P, Van Meerheaghe, A, Moscariello A, De Weerd S, Poppe K, Dupont A, Velkeniers B. The impact of continuous positive airway pressure on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *JAMA* 2007;167(8):757–62.
46. Wang H, Parker JD, Newton GE, Floras JS, Mak S, Chiu K, Ruttanaumpawan P, Tomlinson G, Bradley TD. Influence of obstructive sleep apnea syndrome on mortality in patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2007;49(15):1625–31.
47. Gami AS, Hodge DO, Herges RM et al. Obstructive sleep apnea, obesity, and the risk of incident atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:565–571.
48. Gami AS, Pressman G, Caples SM et al. Association of atrial fibrillation and obstructive sleep apnea. *Circulation* 2004;110:364–367.
49. Bassetti C, Aldrich MS, Quint D. Sleep-disordered breathing in patients with acute supra- and infratentorial strokes. A prospective study of 39 patients. *Stroke* 1997 Sep;28(9):1765–72.
50. Yaggi H, Mohsenin V. Obstructive sleep apnoe and stroke. *Lancet Neurology* 2004 Jun;3(6):333–42.
51. Culebas A. Cerebrovascular disease and sleep. *Current neurology and neuroscience reports* 2004 Mar;4(2):164–9.
52. Bassetti CL. Sleep and stroke. *Seminars in neurology* 2005 Mar;25(1):19–32.

53. Bassetti C, Aldrich M. Sleep apnea in acute cerebrovascular diseases: final report on 128 patients. *Sleep* 1999 Mar;22(2):217–23.
54. Cherkassky T, Oksenberg A, Froom P, Ring H. Sleep-related breathing disorders and rehabilitation outcome of stroke patients: a prospective study. *Am J Phys Med Rehabil* 2003 Jun;82(6):452–455.
55. Kaneko Y, Hajek VE, Zivanovic V, Raboud J, Bradley TD. Relationship of sleep apnea to functional capacity and length of hospitalization following stroke. *Sleep* 2003;26:293–297.
56. Johnson KG, Johnson DC. Frequency of sleep apnea in stroke and TIA patients: a meta-analysis. *J Clin Sleep Med* 2010;6:131–137.
57. Martinez-Garcia MA, Galiano-Blancart R, Roman-Sanchez P, Soler-Cataluna JJ, Cabero-Salt L, Salcedo-Maiques E. Continuous positive airway pressure treatment in sleep apnea prevents new vascular events after ischemic stroke. *Chest* 2005;128:2123–2129.
58. McNicholas, WT. Cardiovascular outcomes of CPAP therapy in obstructive sleep apnea syndrome. *Am J of Physiology – Regulatory Integrative and Comparative Physiology* 2007-10;293(4):R1666–R1670.
59. Resnick HE, Redline S, Shanar E, Gilpin A, Newman A, Walter R, Ewy GA, Howard BV, Punjabi NM. Diabetes and sleep disturbances: findings from the Sleep Heart Health Study. *Diabetes Care* 2003 Mar;26(3):702–9.
60. Punjabi NM, Sorkin JD, Katzell LI, Goldberg AP, Schwartz AR, Smith PL. Sleep-disordered breathing and insulin resistance in middle-aged and overweight men. *Am J Respir Crit Care Med* 2002 Mar;165(5):677–682.
61. Ip MS, Lam B, Ng MM, Lam WK, Tsang KW, Lam KS. Obstructive sleep apnea is independently associated with insulin resistance. *Am J Respir Crit Care Med* 2002 Mar;165(5):670–6.
62. Harsch IA, Schahin SP, Radespiel-Troger M et al. Continuous positive airway pressure treatment rapidly improves insulin sensitivity in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;169:156–162.
63. Hermans MP, Ahn SA, Rousseau MF. Cardiometabolic phenotype and UKPDS risk in male type 2 diabetic patients with obstructive sleep apnoea. *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews* 2009;3(1):50–54.
64. Golan N, Pillar G. The relationship between attention deficit hyperactivity disorder and sleep-alertness problems. *Harefuah* 2003 Sep;143(9):676–80,693.
65. Brockmann PE, Urschitz MS, Schlaud M, Poets CF. Primary snoring in school children: prevalence and neurocognitive impairments. *Sleep Breath* 2012;16:23–29.
66. Bass JL, Corwin M, Gozal D, Moore C, Nishida H, Parker S, Schonwald A, Wilker RE, Stehle S, Kinane TB. The effect of chronic or intermittent hypoxia on cognition in

childhood: a review of the evidence. *Pediatrics* 2004 Sep;114(3):805–16.

67. Parati G, Lombardi C, Narkiewicz K. Sleep apnea: epidemiology, pathophysiology, and relation to cardiovascular risk. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol* 2007;293:R1671–R1683.

68. Karacan I, Karatas M. Erectile dysfunction in sleep apnea and response to CPAP. *J Sex Marital Ther* 1995;21(4):239–47.

69. Feinsilver SH. Erectile dysfunction in obese men. (author reply 2467) *JAMA* 2004;292(20):2466–7.

70. Dreher A, de la Chaux R, Klemens C, Werner R, Baker F, Barthlen G, Rasp G. Correlation between otorhinolaryngologic evaluation and severity of obstructive sleep apnea syndrome in snorers. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005 Feb;131(2):95–8.

71. Findley L, Unverzagt M, Guchu R, Fabrizio M, Buckner J, Suratt P. Vigilance and automobile accidents in patients with sleep apnea or narcolepsy. *Chest* 1995;108:619–24.

72. Findley L; Smith C; Hooper J; Dineen M; Suratt PM. Treatment with nasal CPAP decreases automobile accidents in patients with sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;16:857–9.

73. Horstmann S, Hess C, Bassetti C, Gusser M, Mathis J. Sleepiness-related accidents in sleep apnea patients. *Sleep* 2000;23(3):383–389.

74. Barbé F, Pericas J, Munoz A, Findley L, Anto JM, Agusti AG. Automobile accidents in patients with sleep apnea syndrome. An epidemiological and mechanistic study. *Am J Respir Crit Care Med* 1998;158:18–22.

75. Teng AY, Won C. Implications of OSA on work and work disability including drivers. *Clin Chest Med* 2012 Dec;33(4):731–44.

76. Fischer J, Raschke F. Cost-benefit analysis in patients with sleep-related breathing disorders – Diagnosis and nCPAP-therapy during medical rehabilitation. *Biomed Technik* 2003;48:245–251.

77. Peker Y, Hedner J, Johansson A, Bende M. Reduced hospitalisation with cardiovascular and pulmonary disease in obstructive sleep apnea patients on nasal CPAP treatment. *Sleep* 1997;20:645–653.

78. S3-Leitlinie zur Sekundärprophylaxe des ischämischen Insults (AWMF Registernummer 030–133); Hans-Christoph Diener, Christian Weimar (Hrsg.): Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Herausgegeben von der Kommission "Leitlinien" der Deutschen Gesellschaft für Neurologie; Thieme Verlag, Stuttgart, September 2012.

79. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GYH et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: European Society of Cardiology. *European Heart Journal* 2010;31:2369–2429.

80. Kirchhof P, Goette A, Gulba D, Hindricks G, Hohnloser SH. Kommentar zu den Leitlinien der ESC zum Vorhofflimmern. *Kardiologie* 2012;6:12–27.
81. Bericht zum Breitbandatlas Mitte 2013 im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) – © TÜV Rheinland/ BMWi 2013, http://www.zukunft-breitband.de/Breitband/DE/Home/home_node.html – Accessed 24 Feb 2014.
82. ASDA: Sleep related breathing disorders in adults – Recommendations for syndrome definition and measurement (techniques in clinical research). *Sleep* 1999;22:667–689.
83. Chesson AL, Berry RB, Pack A. Practice Parameters for the Use of Portable Monitoring Devices in the Investigation of Suspected Obstructive Sleep Apnea in Adults. *Sleep* 2003;26(7):907–13.
84. Wang Y, Teschler T, Weinreich G, Hess S, Wessendorf TE, Teschler H. Validation of microMESAM as screening device for sleep disordered breathing. *Pneumologie* 2003 Dec;57(12):734–40.
85. Séries F, Marc I, Cornier Y, La Forge J. Utility of nocturnal home oximetry for case finding in patients with suspected sleep apnea hypopnea syndrome. *Ann. Intern Med* 1993;119:449–453.
86. Vázquez JC, Tsai WH, Flemons WW et al. Automated analysis of digital oximetry in the diagnosis of obstructive sleep apnoea. *Thorax* 2000;55:302–307.
87. Whitelaw WA, Brant RF, Flemons WW. Clinical usefulness of home oximetry compared with polysomnography for assessment of sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2005 Jan;171(2):188–93. Epub 2004 Oct 14.
88. Magalang UJ, Dmochowski J, Veeramachaneni S, Draw A, Mador MJ, El-Solh A, Grant BJ. Prediction of the apnea-hypopnea index from overnight pulse oximetry. *Chest* 2003 Nov;124(5):1694–1701.
89. Gurubhagavatula I, Maislin G, Nkwuo JE, Pack AI. Occupational screening for obstructive sleep apnea in commercial drivers. *Am J Respir Crit Care Med* 2004 Aug;170(4):371–6. Epub 2004 May 13.
90. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodological critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002 Sep;137(6):511–520.
91. Randerath WJ, Kujumdshieva B, Kroll B, Schwickert M, Dingemann A, Ruhle K-H. Influence of audiovisual and print media on patient information in sleep apnea syndrome (Untersuchung über den Einfluss audiovisueller und Print-Medien auf den Informationsgewinn bei Patienten mit obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom). *Somnologie* 1999;3(2):57–61.
92. Stahl M, Böhning N, Kroll L, Kujumdshieva-Böhning B, Somasundaram R, Friesdorf W. Improving patient safety through an ergonomic technical solution. AHFE 2012 – Germany 4th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics 2012.

93. Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, 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.: Westchester, Illinois: American Academy of Sleep Medicine, 2007.
94. Rühle KH, Randerath W, Sanner B et al. Vergleichende Untersuchungen von Polygraphien in der Ambulanz und Polysomnographien im Schlafzentrum. *Somnologie* 2006;10(3):138–142.
95. Weinteich G, Plein K, Teschler T, Resler J, Teschler H. Ist der Berlin-Fragebogen ein geeignetes Instrument der schlafmedizinischen Diagnostik in der pneumologischen Rehabilitationsstation? *Pneumologie* 2006;60(12):737–742.
96. Rühle KH, Kuhtin O, Domanski U, Franke KJ, Nilius G. Erfassung der Tagesschläfrigkeit mittels Epworth-Schläfrigkeits-Skala und einem 3-Item-Fragebogen bei obstruktiver Schlafapnoe. *Pneumologie* 2012;66(03):184–187.
97. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth Sleepiness Scale. *Sleep* 1991;14:540–545.
98. Johns MW. Daytime sleepiness, snoring, and obstructive sleep apnea. The Epworth Sleepiness Scale. *Chest* 1993;103(1):30–36.
99. Bloch KE, Schoch OD, Zhang JN, Russi EW. German version of the Epworth Sleepiness Scale. *Respiration* 1999;66(5):440–447.
100. Seneviratne U, Puvanendran K. Excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnea: prevalence, severity, and predictors. *Sleep Med* 2004;5(4):339–43.
101. Epstein LJ et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009;5(3):263–76.
102. Johns MW. Reliability and factor analysis of the Epworth Sleepiness Scale. *Sleep* 1992;15(4):376–81.
103. Knutson KL et al. Stability of the Pittsburgh Sleep Quality Index and the Epworth Sleepiness Questionnaires over 1 year in early middle-aged adults: the CARDIA study. *Sleep* 2006;29(11):1503–6.
104. Chervin RD et al. Comparison of the results of the Epworth Sleepiness Scale and the Multiple Sleep Latency Test. *J Psychosom Res* 1997;42(2):145–55.
105. Heaton K, Anderson D. A psychometric analysis of the Epworth Sleepiness Scale. *J Nurs Meas* 2007;15(3):177–88.
106. Johns MW. Sleepiness in different situations measured by the Epworth Sleepiness Scale. *Sleep* 1994;17(8):703–10.

107. Bausmer U et al. Correlation of the Epworth Sleepiness Scale with respiratory sleep parameters in patients with sleep-related breathing disorders and upper airway pathology. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2010;267(10):1645–8.
108. Rühle KH et al. Analyse der 8 Fragen (Items) der Epworth-Sleepiness-Scale. *Somnologie – Schlafforschung und Schlafmedizin* 2005;9(3):154–158.
109. Zallek SN, Redenius R, Fisk H, Murphy C, O'Neill E. A single question as a sleepiness screening tool. *J Clin Sleep Med* 2008;4(2):143–148.
110. Schmidlin M, Fritsch K, Matthews F, Thurnheer R, Senn O, Bloch KE. Utility indices in patients with the obstructive sleep apnea syndrome. *Respiration – international review of thoracic diseases* 2010;79:200–8.
111. Lopes C, Esteves AM, Bittencourt LRA, Tufik S, Mello MT. Relationship between the quality of life and the severity of obstructive sleep apnea syndrome. *Braz J Med Biol Res* 2008 Oct;41(10):908–13. Epub 2008 Sep 17.
112. Smith I, Shneerson J. Is the SF 36 sensitive to sleep disruption? A study in subjects with sleep apnoea. *Journal of sleep research* 1995;4:183–188.
113. Weaver EM, Kapur V, Yueh B. Polysomnography vs self-reported measures in patients with sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004 Apr;130(4):453–8.
114. Finn L, Young T, Palta M, Fryback DG. Sleep-disordered breathing and self-reported general health status in the Wisconsin Sleep Cohort Study. *Sleep* 1998;21:701–6.
115. Goncalves MA, Paiva T, Ramos E, Guilleminault C. Obstructive sleep apnea syndrome, sleepiness, and quality of life. *Chest* 2004;125:2091–6.
116. D'Ambrosio C, Bowman T, Mohsenin V. Quality of life in patients with obstructive sleep apnea: effect of nasal continuous positive airway pressure – a prospective study. *Chest* 1999;115:123–9.
117. Bullinger M, Kirchberger I, Ware J. Der deutsche SF-36 Health Survey Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *J of Public Health* 1995;3(1):21–36.
118. McHorney CA, Ware JE, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Medical care* 1994;32:40–66.
119. McHorney CA, Ware JE, Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical care* 1993;31:247–63.
120. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical care* 1992;30:473–83.
121. Yang EH, Hla KM, McHorney CA, Havighurst T, Badr MS, Weber S. Sleep apnea

and quality of life. *Sleep* 2000;23:535–41.

122. Baldwin CM, Griffith KA, Nieto FJ, O'Connor GT, Walsleben JA, Redline S. The association of sleep-disordered breathing and sleep symptoms with quality of life in the Sleep Heart Health Study. *Sleep* 2001;24:96–105.

123. Gülbay BE, Acican T, Onen ZP, Yildiz OA, Baççioğlu A, Arslan F, Köse K. Health-related quality of life in patients with sleep-related breathing disorders: relationship with nocturnal parameters, daytime symptoms and comorbid diseases. *Respiration – international review of thoracic diseases* 2008;75:393–401.

124. Carpenter JS, Andrykowski MA. Psychometric evaluation of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Journal of psychosomatic research* 1998;45(1 Spec No):5–13.

125. Knutson KL, Rathouz PJ, Yan LL, Liu K, Lauderdale DS. Stability of the Pittsburgh Sleep Quality Index and the Epworth Sleepiness Questionnaires over 1 year in early middle-aged adults: the CARDIA study. *Sleep* 2006;29(11):1503–1506.

126. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989;28(2):193–213.

127. Sharafkhaneh A, Giray N, Richardson P, Young T, Hirshkowitz M. Association of psychiatric disorders and sleep apnea in a large cohort. *Sleep* 2005;28:1405–11

128. Akashiba T, Kawahara S, Akahoshi T, Omori C, Saito O, Majima T, Horie T. Relationship between quality of life and mood or depression in patients with severe obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2002;122:861–5.

129. Wittchen HU, Jacobi F, Rehm J et al. The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010. *European neuropsychopharmacology: the journal of the European College of Neuropsychopharmacology* 2011;21:655–79.

130. Honkonen T, Ahola K, Pertovaara M, Isometsä E, Kalimo R, Nykyri E, Aromaa A, Lönnqvist J. The association between burnout and physical illness in the general population – results from the Finnish Health 2000 Study. *J of psychosomatic research* 2006;61:59–66.

131. Rebscher H (Hrsg.). DAK Gesundheitsreport 2012 – Analyse der Arbeitsunfähigkeitsdaten. Erstellt durch das IGES Institut GmbH im Auftrag der DAK-Gesundheit. medhochzwei Verlag, Heidelberg, 2012.

132. Berger M, Linden M, Schramm E, Hillert A, Voderholzer U, Maier W. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) zum Thema Burnout. In: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde. 2012, <http://www.dgppn.de/publikationen/stellungnahmen/detailansicht/article/141/positionspap-1.html> – Accessed 3 Oct 2012.

133. Gustavsson A, Svensson M, Jacobi F et al. Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *European neuropsychopharmacology: the journal of the European College of Neuropsychopharmacology* 2011;21:718–79.

134. Zung WW. A Self-Rating Depression Scale. *Arch Gen Psychiatry* 1965;12:63–70.
135. Zung WW. A rating instrument for anxiety disorders. *Psychosomatics* 1971;12(6):371–379.
136. Jackson ML, Stough C, Howard ME, Spong J, Downey LA, Thompson B. The contribution of fatigue and sleepiness to depression in patients attending the sleep laboratory for evaluation of obstructive sleep apnea. *Sleep Breath* 2011 Sep;15(3):439–45.
137. Sharafkhaneh A, Giray N, Richardson P, Young T, Hirshkowitz M. Association of psychiatric disorders and sleep apnea in a large cohort. *Sleep* 2005;28(11):1405–11.
138. Hashmi AM, Giray N, Hirshkowitz M. Sleep-related breathing disorders and mood disorders. *Sleep Medicine Clinics* 2006;1:513–517.
139. Macey PM et al. Relationship between obstructive sleep apnea severity and sleep, depression and anxiety symptoms in newly-diagnosed patients. *PLoS One* 2010;5(4):e10211.
140. Millman RP et al. Depression as a manifestation of obstructive sleep apnea: reversal with nasal continuous positive airway pressure. *J Clin Psychiatry* 1989;50(9):348–51.
141. Kawahara S et al. Nasal CPAP improves the quality of life and lessens the depressive symptoms in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Intern Med* 2005;44(5):422–7.
142. Herdtle S. Vergleich zwischen Epworth und Berliner Fragebogen zur Vorhersagewahrscheinlichkeit für Polysomnographieergebnisse bei Patienten mit Verdacht auf Schlafbezogene Atmungsstörungen. *Medizinische Klinik und Poliklinik II, Universität Ulm. Dissertation* 2006.
143. Van den Berg N, Kleinke S, Heymann R, Oppermann RF, Jakobi B, Hoffmann W. Überführung des AGnES-Konzeptes in die Regelversorgung: Juristische Bewertung, Vergütung, Qualifizierung. *Gesundheitswesen* 2010; 72(5): 285–292.
144. Van den Berg N, Meinke C, Heymann R, Fiß T, Suckert E, Pöller C, Dreier A, Rogalski H, Karopka T, Oppermann R, Hoffmann W. AGnES: Supporting General Practitioners With Qualified Medical Practice Personnel – Model Project Evaluation Regarding Quality and Acceptance. *Dtsch Arztebl Int* 2009;106(1-2):3–9.
145. Kopetsch T. Dem deutschen Gesundheitswesen gehen die Ärzte aus! Studie zur Altersstruktur und Arztlentwicklung, 3. Auflage. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung 2005.
146. Fendrich K, Hoffmann W. More than just aging societies: the demographic change has an impact on actual numbers of patients. *J Public Health* 2007;15: 345–51.
147. Van den Akker M, Buntinx F, Roos S, Knottnerus JA. Problems in determining occurrence rates of multimorbidity. *J Clin Epidemiol* 2001; 54: 675–9.

148. Aurora RN, Swartz R, Punjabi NM. Misclassification of Obstructive Sleep Apnea Severity with Automated Scoring of Home Sleep Recordings. *Chest*. 2014 Nov 20. doi: 10.1378/chest.14-0929.
149. Heitmann C. Elektrophysiologische Untersuchungen bei Patienten mit bradykarden Herzrhythmusstörungen und schlafbezogenen Atmungsstörungen. Philipps-Universität Marburg, Medizin. Dissertation 2006.
150. Sanner B. Kardiovaskuläre Funktionsdiagnostik im Schlaf – Was leistet die Pulswelle im Vergleich zu Standardmethoden am Tage? *Somnologie* 2014;18(Suppl 1):29.
151. Suessenbacher A, Dörler J, Wanitschek M, Alber HF, Pachinger O, Frick M. Prognostic Value of Peripheral Arterial Tonometry in Patients with Coronary Artery Disease and a High Cardiovascular Risk Profile. *J Atheroscler Thromb* 2014 Mar 27;21(3):230-8.
152. Strauch J. Erfassung des Schlaf-Wachverhaltens sowie von Schlafstörungen bei Tänzerinnen und Tänzern des Berliner Staatsballetts. Interdisziplinäres Schlafmedizinisches Zentrum der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin. Dissertation 2010.
153. Ehlert I, Danker-Hopfe H, Höller L, Rickenbach P, Baumgart-Schmitt R, Herrmann WM. Ein Vergleich zwischen Aufzeichnung und Auswertung von Schlaf-EEG durch QUISI, Version 1.0 und visueller Auswertung durch PSG. *Somnologie - Schlafforschung und Schlafmedizin* 09/1998; 2(3):104–116.
154. Fischer Y, Junge-Hülsing B, Rettinger G, Panis A. The use of an ambulatory, automatic sleep recording device (QUISI version 1.0) in the evaluation of primary snoring and obstructive sleep apnoea. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 2004 Feb;29(1):18–23.
155. Mendelson M, Vivodtzev I, Tamisier R, Laplaud D, Dias-Domingos S, Baguet JP, Moreau L, Koltès C, Chavez L, De Lamberterie G, Herengt F, Levy P, Flore P, Pépin JL. CPAP Treatment Supported by Telemedicine Does Not Improve Blood Pressure in High Cardiovascular Risk OSA Patients: A Randomized, Controlled Trial. *Sleep*. 2014 Nov 1;37(11):1863–70. doi: 10.5665/sleep.4186.
156. Hirshkowitz M, Sharafkhaneh A. A telemedicine program for diagnosis and management of sleep-disordered breathing: the fast-track for sleep apnea tele-sleep program. *Semin Respir Crit Care Med*. 2014 Oct;35(5):560-70. doi: 10.1055/s-0034-1390069. Epub 2014 Oct 29.
157. Büscher C, Elsner J, Schneiders MT, Thelen S, Brodziak T, Seidenberg P, Schilberg D, Tobias M, Jeschke S. The Telemedical Rescue Assistance System "TemRas"—development, first results, and impact. *Biomed Tech (Berl)*. 2014 Apr 1;59(2):113–23.
158. Berger MB, Sullivan W, Owen R, Wu C. A corporate driven sleep apnea detection and treatment program: results and challenges. (International Truck and Bus Safety and Security Symposium, 2005, Alexandria, Virginia, USA) Precision Pulmonary Diagnostics, Inc., Schneider National Inc. and Definity Health Corp. Houston, Texas USA, 2005;12–22.
159. Valipour A. COPD and OSA: the ultimate lethal combination for the cardiovascular system. European Respiratory Society (ERS) Annual Congress, 1. bis 5. September 2012, Wien.

160. Krüger-Brand, HE. Telemedizin: Bald ein Routinewerkzeug. Dtsch Arztebl 2014; 111(3): A-66 / B-60 / C-56.

161. Rühle KH, Randerath W, Sanner B et al. Vergleichende Untersuchungen von Polygraphien in der Ambulanz und Polysomnographien im Schlafzentrum. Somnologie 2006;10(3):138–142.

162. Randerath WJ, Hein H, Arzt M, Galetke W, Nilius G, Penzel T, Rasche K, Rühle KH, Mayer G. Konsensuspapier zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen bei Erwachsenen. Somnologie 2014;18:34–52.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Nikolaus Böhning, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

Telemedizinische Schlafapnoe-Früherkennung mittels Fragebogen und Pulsoximetrie (E-Health) – Vergleich mit dem Goldstandard Polysomnographie

selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an den ausgewählten Publikationen entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind.

Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Anteilerklärung an den erfolgten Publikationen

Publikation 1:

Boehning N, Blau A, Kujumdshieva B, Staubitz A, Boehning W. Preliminary results from a telemedicine referral network for early diagnosis of sleep apnoea in sleep laboratories. Journal of Telemedicine and Telecare 2009;15(4):203-7.

Beitrag im Einzelnen:

- Idee und Gesamtkonzept der Studie
- Finanzierung und vorbereitende Arbeiten
- Methodik und Studiendesign
- Konzept zur Vernetzung der Teilnehmer (Workflow)
- Literaturrecherche
- Fragebogenauswahl und Überarbeitung für die Studie sowie Erstellung eines eigenen Fragebogens (insbesondere Erfassung Komorbiditäten und Patientendaten)
- Ethikvotum (Beantragung inkl. Erstellung Patienteninformation und

Einwilligungserklärung)

- Konzept, Treatment, Storyboard, Regie und Schnitt des Patienteninformationsfilms
- Marktrecherche und Auswahl der Medizintechnik (Messgeräte Pulsoximetrie)
- Graphik-User-Interface-Konzept und Design inkl. Usability und Prozessdesign
- Datenschutzkonzept und Organisation der Zulassung zum Betrieb
- IT-Umsetzung: Konzept und Überwachung der Umsetzung (Programmierung und Graphik-User-Interface) und Qualitätssicherung
- Betrieb der gesamten IT-Infrastruktur (Telemedizin-Plattform) und Organisation (inkl. Service und Betreuung der Teilnehmer)
- Organisation und Durchführung der Studie (inkl. Schulung des med. Personals, bes. bei den angeschlossenen niedergelassenen Ärzten; Einrichtung der technischen Infrastruktur vor Ort)
- Mitarbeit bei der Auswahl der Probanden
- Erarbeitung Evaluationskonzept
- Auswahl und Mitarbeit bei der Erfassung der Daten
- Mitarbeit bei der statistischen Berechnung
- Erstellung der Graphiken
- Schreiben des Artikels und koordinieren der Koautoren (inkl. Abstimmung/Organisation und Kommunikation mit dem Journal als Kontaktautor)
- Präsentation der Ergebnisse auf diversen Kongressen (Vorträge und Poster)

Publikation 2:

Böhning N, Schultheiss B, Eilers S, Penzel T, Böhning W, Schmittendorf E. Comparability of pulse oximeters used in sleep medicine for the screening of OSA. Physiological Measurement 2010 Jul;31(7):875-88. Epub 2010 May 26.

Beitrag im Einzelnen:

- Mitarbeit bei Idee und Gesamtkonzept der Studie
- Unterstützung der Finanzierung und vorbereitende Arbeiten
- Mitarbeit bei Methodik und Studiendesign
- Mitarbeit bei der Literaturrecherche
- Mitarbeit bei der Erstellung von Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- Mitarbeit bei Marktrecherche und Auswahl der Medizintechnik (Messgeräte Pulsoximetrie)
- Mitarbeit bei Organisation und Durchführung der Studie
- Beratung bei der Auswahl der Probanden
- Mitarbeit bei der Erarbeitung Evaluationskonzept
- Mitarbeit bei Auswahl/Erfassung der Daten
- Mitarbeit bei der statistischen Berechnung
- Mitarbeit bei der Erstellung der Graphiken
- Schreiben des Artikels und koordinieren der Koautoren (inkl. Abstimmung/Organisation und Kommunikation mit dem Journal als Kontaktautor)
- Präsentation der Ergebnisse auf diversen Kongressen (Vorträge und Poster)

Publikation 3:

Böhning N, Zucchini W, Hörstmeier O, Böhning W, Fietze I. Sensitivity and specificity of telemedicine-based long-term pulse-oximetry in comparison with cardiorespiratory polygraphy and polysomnography in patients with obstructive sleep apnoea syndrome. Journal of Telemedicine and Telecare 2011;17(1):15-9. Epub 2010 Oct 19.

Beitrag im Einzelnen:

- Idee und Gesamtkonzept der Studie
- Finanzierung und vorbereitende Arbeiten
- Methodik und Studiendesign
- Literaturrecherche
- Fragebogenauswahl und Überarbeitung für die Studie sowie Erstellung eines eigenen Fragebogens (insbesondere Erfassung Komorbiditäten und Patientendaten)
- Ethikvotum (Beantragung inkl. Erstellung Patienteninformation und Einwilligungserklärung)
- Marktrecherche und Auswahl der Medizintechnik (Messgeräte Pulsoximetrie)
- Einhaltung und Überwachung Datenschutz
- Betrieb der gesamten IT-Infrastruktur (Telemedizin-Plattform) und Organisation (Service/Betreuung der Teilnehmer)
- Organisation und Durchführung der Studie (inkl. Schulung/Einweisung des technisch-/medizinischen Personals)
- Erarbeitung Evaluationskonzept
- Auswahl und Mitarbeit bei der Erfassung der Daten
- Mitarbeit bei der statistischen Berechnung
- Erstellung der Graphiken
- Schreiben des Artikels und koordinieren der Koautoren (inkl. Abstimmung/Organisation und Kommunikation mit dem Journal als Kontaktautor)
- Präsentation der Ergebnisse auf diversen Kongressen (Vorträge und Poster)

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift des Doktoranden

Druckexemplare der Arbeiten

Publikation 1 – siehe <http://dx.doi.org/10.1258/jtt.2009.081105>
(im Inhaltsverzeichnis als nachfolgende Seiten 80-1 bis 80-5 angegeben)

Boehning N, Blau A, Kujumdshieva B, Staubitz A, Boehning W. Preliminary results from a telemedicine referral network for early diagnosis of sleep apnoea in sleep laboratories. Journal of Telemedicine and Telecare 2009;15(4):203-7. DOI: 10.1258/jtt.2009.081105

>>> *Impact Factor 2013: 1.736*

Publikation 2 – siehe <http://dx.doi.org/10.1088/0967-3334/31/7/001>
(im Inhaltsverzeichnis als nachfolgende Seiten 80-6 bis 80-19 angegeben)

Böhning N, Schultheiss B, Eilers S, Penzel T, Böhning W, Schmittendorf E. Comparability of pulse oximeters used in sleep medicine for the screening of OSA. Physiological Measurement 2010 Jul;31(7):875-88. Epub 2010 May 26. doi:10.1088/0967-3334/31/7/001

>>> *Impact Factor 2013: 1.617*

>>> *Als wissenschaftliche Arbeit „Physiological Measurement Highlight of 2010“ ausgezeichnet: IOP Publishing IPPEM, iopscience.org/pmea*

Publikation 3 – siehe <http://dx.doi.org/10.1258/jtt.2010.100205>
(im Inhaltsverzeichnis als nachfolgende Seiten 80-20 bis 80-24 angegeben)

Böhning N, Zucchini W, Hörstmeier O, Böhning W, Fietze I. Sensitivity and specificity of telemedicine-based long-term pulse-oximetry in comparison with cardiorespiratory polygraphy and polysomnography in patients with obstructive sleep apnoea syndrome. Journal of Telemedicine and Telecare 2011;17(1):15-9. Epub 2010 Oct 19. DOI: 10.1258/jtt.2010.100205

>>> *Impact Factor 2013: 1.736*

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Publikationsliste

[A] Böhning W, Briese E, Wrenger M, Böhning N. Telemedizinisches pulsoxymetrisches Screening auf schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS) in der kardiologischen Rehabilitation – Spezifität und Potenzial für Rehabilitationsziele. *Somnologie – Schlafforschung und Schlafmedizin* 2012 Nov;16 (Sonderheft 1) – *nominiert zum Posterpreis auf der 20. DGSM-Jahrestagung in Berlin*

[B] Stahl M, Böhning N, Kroll L, Kujumdshieva-Böhning B, Somasundaram R, Friesdorf W. Improving patient safety through an ergonomic technical solution. *AHFE 2012 – Germany 4th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics 2012*.

[C] Böhning W, Wrenger M, Böhning N. Prävalenz der therapiebedürftigen schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) in der kardiologischen Rehabilitation. *Atemwegs- und Lungenkrankheiten*. 2012;38(6):215–220.

[D] Böhning W, Wrenger M, Böhning N. Prävalenz der therapiebedürftigen schlafbezogenen Atmungsstörung (SBAS) in der kardiologischen Rehabilitation. *Somnologie* 2011;15(Suppl 1):69.

[E] Böhning W, Kujumdshieva B, Böhning N. Telemedizinische Risikostratifizierung in einer kardiologischen Rehabilitationsklinik bezüglich schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS). In: Duesberg, F. (Hrsg.): *e-Health 2011. Informationstechnologien und Telematik im Gesundheitswesen*. Solingen: medical future verlag, 2010:238–239.

[F] Boehning N, Schultheiss B, Eilers S, Penzel T, Boehning W, Schmittendorf E. Comparability of pulse oximeters used in sleep medicine for the screening of OSA. *Physiological Measurement* 2010 Jul;31(7):875–88. Epub 2010 May 26.

[G] Boehning N, Zucchini W, Hoerstmeier O, Boehning W, Fietze I. Sensitivity and specificity of telemedicine-based long-term pulse-oximetry in comparison with cardiorespiratory polygraphy and polysomnography in patients with obstructive sleep apnoea syndrome. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2011;17(1):15–9. Epub 2010 Oct 19.

[H] Schmittendorf E, Schultheiß B, Böhning N. Analysis of Nocturnal Pulse Oximetry in Sleep Medicine. *Sonderband der Zeitschrift Biomedizinische Technik zur BMT2010*: 44. *DGBMT Jahrestagung / 3-Ländertagung D-A-CH*; 5.–8.10.2010 in Rostock.

[J] Kujumdshieva B, Pelzer S, Böhning N, Böhning W. Erfahrungsbericht Modellprojekt OSAS-Screening in ländlichen/strukturschwachen Regionen in Kooperation mit Pflegediensten und Apotheken. *Somnologie* 2009;13(Suppl2):65.

[K] Böhning N, Eilers S, Schultheiß B, Schmittendorf E. Vergleich verschiedener Epochenlängen bei der Kurzzeitanalyse pulsoximetrischer Daten in der OSA-Diagnostik. *Somnologie* 2009;13(Suppl2):68.

[L] Schmittendorf E, Schultheiß B, Goffart M, Boehning N. Obstructive Sleep Apnea Screening using Nonlinear Characteristics of Overnight Pulse Oximetry Recordings. *World*

Congress 2009 – Medical Physics and Biomedical Engineering, München, 7. bis 11.09.2009, IFMBE Proceedings 25/IV:724–727.

[M] Böhning N, Wrenger M, Kujumdshieva B, Böhning W. Telemedizinisch basierte Risikostratifizierung bezüglich schlafbezogener Atmungsstörungen in einer kardiologischen Rehabilitationsklinik. Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.) 18. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium 2009;18(83):82–84.

[N] Boehning N, Blau A, Kujumdshieva B, Staubitz A, Boehning W. Preliminary results from a telemedicine referral network for early diagnosis of sleep apnoea in sleep laboratories. Journal of Telemedicine and Telecare 2009;15(4):203–207.

[O] Kujumdshieva B, Böhning N, Wrenger M, Böhning W. Netzwerk zur telemedizinischen Schlafapnoe-Diagnostik als Kooperation zwischen einer spezialisierten kardiologischen Rehabilitationsklinik und einem stationären Schlaflabor. Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2009:146–150.

[P] Schmidt T, Schultheiß B, Böhning N, Böhning W, Schmittendorf E. Entropieanalyse des Sauerstoffsättigungssignals zur Befundung schlafmedizinischer Daten. Rüdiger Poll, Jens Füssel, Edmund Kock (Hrsg.) 2. Dresdner Medizintechnik-Symposium, Dresdener Beiträge zur Medizintechnik 2008;2(6):200–205.

[Q] Schultheiß B, Jozefiak-Wesolowska A, Böhning N, Schmittendorf E. Spectral Analysis of Overnight Pulse Oximetry Recordings in Sleep Studies. Vander Sloten, Verdonck, Nyssen, Hauelsen (Eds.), Volume 22, 4th European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering, 23.–27. November 2008, Antwerp, Belgium, Springer Verlag, IFMBE Proceedings 22/VI:356–359.

[R] Böhning N, Kujumdshieva B, Hörstmeier O, Böhning W. Kann die Höhe des Punktwertes der Epworth-Sleepiness-Scale (ESS) eine ausreichende Sensitivität hinsichtlich der Beurteilung des Schweregrades therapiebedürftiger SBAS-Patienten und damit eine Entscheidungsgrundlage zur Einweisung in das Schlaflabor geben? Somnologie 2008;12(Suppl1):45.

[S] Böhning N, Schultheiß B, Jozefiak-Wesolowska A, Böhning W, Schmittendorf E. Fallstudie: Δ -Index und Amplitudenspektrum zur Beurteilung des Schweregrades von SBAS beim Schlafapnoe-PreScreening mittels nächtlicher Langzeit-Pulsoximetrie. Somnologie 2008;12(Suppl1):45.

[T] Böhning N, Kujumdshieva B, Böhning W. Telemedizinische Schlafapnoe-Früherkennung für ältere Arbeitnehmer in Reha-Einrichtungen. Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.) 16. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium 2007;16(72):62–64.

[U] Böhning N, Kujumdshieva B, Böhning W. Bietet der Einsatz des Epworth-Sleepiness-Scale eine ausreichende Sensitivität zum Ausschluss therapiebedürftiger SBAS-Patienten und damit zur Nicht-Einweisung in das Schlaflabor? Somnologie 2007;11(Suppl1):47.

[V] Böhning N, Kujumdshieva B, Böhning W. Vergleichende Untersuchungen von ambulanter Polygraphie mit Polysomnographie und Pulsoximetrie im Schlafzentrum – Kann die

Identifizierung von Patienten mit Verdacht auf SBAS zur Einweisung in das Schlaflabor vereinfacht werden? Somnologie 2007;11(Suppl1):47.

[W] Böhning N, Schultheiß B, Schmittendorf E. Validierung des Δ -Indexes zur Beurteilung des Schweregrades von SBAS beim Schlafapnoe-PreScreening mittels nächtlicher Langzeit-Pulsoximetrie. Somnologie 2007;11(Suppl1):46.

[X] Schultheiß B, Böhning N, Dammann B, Schmittendorf E. Vergleichende Untersuchungen verschiedener in der Schlafmedizin eingesetzter Pulsoximeter. Rüdiger Poll, Jens Füssel (Hrsg.) 1. Dresdner Medizintechnik-Symposium, Dresdener Beiträge zur Medizintechnik 2006;1(1):98–103.

[Y] Böhning N, Böhning W, Kujumdshieva B, Thimm F, Staubitz A, Anders J. Zuweisernetzwerk für Schlaflabore durch telemedizinische Schlafapnoe-Früherkennung – Vorläufige Untersuchungsergebnisse. Snak-Tagung, Januar 2006.

Danksagung

Ich möchte mich bei allen Menschen bedanken, die mir diese Arbeit ermöglicht haben, indem sie mir fordernd, fördernd und bestärkend zur Seite standen:

Zuallererst bei meinem Vater, Dr. Wilfried Böhning, für die allumfassende Unterstützung und die vielen unvergesslich innervierenden Stunden medizinisch-fachlicher Beratung und stimulierender Diskussionen – bei meiner Frau Borjana, meinen beiden Töchtern Rada (with an extra big hug for her special english support) und Mila sowie meiner Mutter Ursula Böhning für ihre Liebe und Geduld – bei Prof. Dr. Katrin Pallowski für den Rückenwind – beim Team des Schlaflabors Bad Lippspringe, insb. bei Ulrike Meise, für die Hilfe bei der Durchführung der Messungen – bei meinen Koautoren, insbesondere bei Prof. Dr. Walter Zucchini für die statistische Bereicherung und die anregende Einführung in „R“, bei Oliver Hörstmeier für die vielen geduldigen SPSS-Berechnungen, bei Dr. Markus Wrenger für den konstruktiven Enthusiasmus, bei Dr. Alexander Blau für den freundschaftlichen Pragmatismus und ganz besonders bei Prof. Dr. Eckhard Schmittendorf und Dipl.-Ing. Birgit Schultheiß für die vertrauensvolle Zusammenarbeit und die anregenden gemeinsamen Treffen – bei Prof. Dr. Sebastian Bachmann für sein großes Engagement und die Hilfe im richtigen Moment – bei Prof. Dr. Christian Witt für die Anstiftung, diese Arbeit zu beginnen – bei Prof. Dr. Karl-Heinz Rühle für die konstruktiven Diskurse und die Ermutigungen – bei allen Ärzten, dem medizinischen und technischen Personal sowie allen Patienten, die an den Studien teilgenommen haben, für ihr Engagement – sowie bei PD. Dr. Dr. Mathias Rauchhaus für den telemedizinischen Optimismus – und natürlich bei meinen Freunden für ihre Anteilnehmenden Aufmunterungen und immer wieder wohlthuenden Ablenkungen – Danke!

Unterstützung

Das telemedizinische System (Online-Server inkl. Soft- und Hardware) wurde von der Firma iDoc Institut für Telemedizin und Gesundheitskommunikation, Potsdam, zur Verfügung gestellt. Interessenkonflikt: Nikolaus Böhning ist geschäftsführender Gesellschafter des iDoc Instituts. Eine Vergütung der durchgeführten Untersuchungen ist nicht erfolgt.