

# **Diagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen**

Zusammenfassender Bericht  
des Unterausschusses  
"Ärztliche Behandlung" des  
Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Beratungen von 1998 – 2004  
zur **Bewertung der Polygraphie und  
Polysomnographie** im Rahmen der  
Differentialdiagnostik und Therapie der  
schlafbezogenen Atmungsstörungen  
gemäß §135 Abs.1 SGB V

**27. 01. 2006**

© Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung 1  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

Tel.: 02241 9388-24

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Kurzzusammenfassung / Abstract</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>Abkürzungen</b>	<b>9</b>
<b>3.</b>	<b>Aufgabenstellung</b>	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Formaler Ablauf der Beratungen</b>	<b>11</b>
4.1	Antragsstellung	11
4.2	Antragsbegründung	11
4.3	Prioritätenfestlegung durch den Unterausschuss	11
4.4	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	11
4.5	Fragenkatalog	12
4.6	Eingegangene Stellungnahmen	12
4.7	Beratung im Unterausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	14
4.8	Zeitlicher Beratungsverlauf	14
4.9	Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung	16
<b>5.</b>	<b>Methodik der Verfahrensbewertung</b>	<b>17</b>
5.1	Informationsgewinnung	17
5.1.1	Informationsgewinnung und -Auswahl	17
5.1.2	Zielparameter	17
5.1.3	Stellungnahmen	17
5.1.4	Datenbanken	17
5.2	Informationsbewertung	18
5.2.1	Primärstudien	18
5.2.2	Sekundärliteratur	19
<b>6.</b>	<b>Schlafbezogene Atmungsstörungen – allgemeiner Hintergrund</b>	<b>20</b>
6.1	Häufigkeit	20
6.2	Beschwerden und Symptome	20
6.2.1	Ursachen	21
6.3	Diagnose	22
6.4	Differentialdiagnosen	22
6.5	Therapie	23
<b>7.</b>	<b>Auswertung der Primärliteratur</b>	<b>24</b>
7.1	Auswertung der Literatur: Vergleich der Polygraphie und verwandten Verfahren mit der Polysomnographie	24

---

7.1.1	Klinische Scores vs. Polysomnographie: Detailauswertungen	26
7.1.2	Polygraphie vs. Polysomnographie: Detailauswertungen	30
7.2	HTA-Berichte und sonstige Informationssynthesen	37
7.2.1	HTA-Bericht der US-amerikanischen Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), 1998	37
7.2.2	Ergebnisse des DIMDI-HTA-Berichtes Obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom (OSAS), 2003	39
<b>8.</b>	<b>Auswertungen von Stellungnahmen und Anhörungen</b>	<b>42</b>
<b>9.</b>	<b>Ergebnisse der Beratung des Ausschusses</b>	<b>42</b>
9.1	Indikationsfestlegung	42
9.2	Stufendiagnostik (insbesondere technische Ausgestaltung der apparativen Diagnostik)	43
<b>10.</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>45</b>
<b>11.</b>	<b>Anhang</b>	<b>50</b>
11.1	Literaturrecherche	50
11.2	Kommentierte Literaturliste	51
11.3	Liste der eingeschlossenen Studien	64
11.4	Veröffentlichung der Ankündigung des Beratungsthemas im Deutschen Ärzteblatt	66
11.5	Fragenkatalog	67
11.6	Liste der Stellungnahmen	71
11.7	Synopse der Stellungnahmen	72
11.8	Standardisierte Auswertungsbögen	93
11.9	Datenextraktionsbogen zur diagnostischen Genauigkeit: Studien zur Polygraphie vs. Polysomnographie	94
11.10	Datenextraktion von Studien zu klinischen Scores vs. Polysomnographie	116
11.11	Kurzauswertung von Vergleichstudien zu Diagnose-Verfahren bei Schlaf-Apnoe-/Hypopnoe-Syndrom	128
11.12	Bewertungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	137
11.13	Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)	144
11.14	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses	146
11.15	Beschlussbegründung	151
11.16	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger	154
11.17	Veröffentlichung des Beschlusses im Deutschen Ärzteblatt	156

## 1. Kurzzusammenfassung / Abstract

### Hintergrund

Die schlafbezogenen Atmungsstörungen können folgende Symptome umfassen: Tagesmüdigkeit mit Einschlafneigung bei monotoner Tätigkeit, Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche, Gedächtnisstörungen, Depressionen und Potenzstörungen, von Bettpartnern werden Atempausen und Schnarchen beobachtet. Die Diagnostik erfolgt stufenweise inklusive Eigen- und Fremdanamnese (Stufe 1) sowie klinischer und labormedizinisch-apparativer Untersuchungsverfahren (Stufe 2). Die Stufen 3 und 4 sind der kardiorespiratorischen Polygraphie (Stufe 3) und der Polysomnographie (Stufe 4, Diagnostik im Schlaflabor) vorbehalten. Bei der kardiorespiratorischen Polygraphie werden ambulant Atmung, Sauerstoffgehalt des Blutes, Herzfrequenz bzw. Pulsfrequenz und Körperlage registriert. Bei der Polysomnographie im Schlaflabor werden unter Überwachungsbedingungen neben den oben genannten zusätzliche Ableitungen wie EEG, EMG und EOG durchgeführt.

Am 8.4.1998 stellte die KV Berlin einen Beratungsantrag gemäß §135 Abs. 1 SGB V zur Stufe 4 (Polysomnographie) und Einleitung einer CPAP-Therapie mit dem Ziel, die Bedingungen zu klären, unter denen eine Polysomnographie und die Einstellung auf eine CPAP-Therapie in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgen kann. Das Beratungsthema wurde am 25.6.1998 im Bundesanzeiger veröffentlicht, die Beratung erfolgte vom Juni 1998 (Konsentierung des Fragenkatalogs) bis Juni 2004 (Beschlussfassung im Gemeinsamen Bundesausschuss).

### Beratung im Arbeitsausschuss

In mehreren Literaturrecherchen wurden systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte, Leitlinien und klinische Studien identifiziert, die die Polygraphie mit der Polysomnographie hinsichtlich der diagnostischen Aussagekraft vergleichen. Zusätzlich wurde eine Anhörung mit Experten medizinischer Fachgesellschaften durchgeführt. Außerdem wurden 18 Stellungnahmen berücksichtigt. Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien (sofern vorhanden) und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, wurden von der Arbeitsgruppe detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet.

### Ergebnis der Überprüfung gemäß § 135 Abs.1 SGB V:

- Die Polysomnographie wird weiterhin als Goldstandard der Diagnostik angesehen, wenn im Rahmen der Stufendiagnostik einschließlich der kardiorespiratorischen Polygraphie keine Entscheidung über die Therapiebedürftigkeit getroffen werden konnte, weiterhin aber gravierende klinische Symptome im Sinne einer schlafbezogenen Atmungsstörung bestehen.

- Bei den meisten Patienten kann die Therapiebedürftigkeit bzw. die Indikation für eine Überdrucktherapie sicher mit Hilfe der Polygraphie gestellt werden, wenn typische Krankheitszeichen vorliegen und die Diagnostik der Stufen 1 und 2 fachgerecht durchgeführt wurde.
- Der Einsatz der CPAP ist bei Patienten mit manifestem Schlaf-Apnoe-Syndrom als wirksam belegt.
- Bei komplikationslosem Therapieverlauf sind Routine-Therapiekontrollen nicht erforderlich. Notwendige Kontrollen der CPAP-Therapie können in der Regel mit der Polygraphie durchgeführt werden.

### **Beschlussfassung des Bundesausschusses:**

Die abschließenden Beratungen und die Beschlussfassung zur Diagnostik (Polygraphie und Polysomnographie) und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen fanden am 15.06.2004/21.09.2004 im Gemeinsamen Bundesausschuss statt. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss die Neufassung der Richtlinie über Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen; siehe Anhang 11.14). Der vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht beanstandete Beschluss wurde am 10.11.2004 im Bundesanzeiger Nr. 213 (S. 22 698) (siehe Anhang 11.16) und am 03.12.2004 im Deutschen Ärzteblatt (Heft 49) bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 11.11.2004 in Kraft.

## **Abstract**

### Background

Sleep-related breathing disorders can lead to the following signs and symptoms: daytime sleepiness especially during monotonic activities, headache, poor concentration, memory defect, depression and impotence. Bed partners may observe breathing pauses and snoring. The diagnosis is made in a stepwise approach including history from the patient and the bed partner (step 1), clinical and laboratory tests (step 2), cardiorespiratory polygraphy (step 3) and polysomnography in sleep laboratories (step 4). Breathing, blood oxygen, heart rate or pulse rate and body position are registered during cardiorespiratory polygraphy in the ambulatory setting. In addition, EEG, EMG and EOG can be registered during supervised polysomnography in specialised sleep laboratory.

On April, 8th 1998, the Berlin Association of Social Health Insurance Physicians (KV Berlin) proposed "sleep apnoea syndrome" as a topic for consultation according to § 135 Abs. 1 Social Code Book V with the aim of clarifying the criteria for the delivery of polysomnography and CPAP titration in the ambulatory health care setting. On August 25th 1998, the topic was published in the Federal Register of Germany ("Bundesanzeiger"). A working group was appointed whose consultations lasted from June 1998 (consensus about the questionnaire) to June 2004 (decision by the Federal Joint Committee).

### Consultation process

Several systematic literature searches were performed to identify systematic reviews, HTA reports, clinical guidelines and clinical studies comparing the diagnostic value of cardiorespiratory polygraphy versus polysomnography . In addition, hearings were held for experts of medical societies, and a total of eighteen position papers and written comments from various organisations were taken into consideration. An in-depth assessment and analysis of the recommendations from clinical guidelines (if available), the relevant publications from the literature search and additional recent publications identified by the experts was performed .

### Results of the appraisal process (according to § 135 Abs. 1 SGB V)

- Polysomnography will continue to serve as a diagnostic gold standard when serious clinical symptoms suggesting sleep apnoea syndrome persist although the preceding diagnostic work-up did not lead to a decision about the need for therapeutic interventions.
- In the presence of typical signs of sleep apnoea syndrome and a complete diagnostic work-up according to step 1 and 2, the need for treatment (e.g. CPAP) can be identified safely with polygraphy for most patients.

- Treating patients with proven sleep apnoea syndrome has been shown to be efficacious.
- It is not necessary to perform routine controls of uncomplicated CPAP therapy. If required check-up investigations of CPAP therapy can be done with polygraphy.

#### Final Decision Making and Directive by the Federal Joint Committee

On June 15th 2004 the Federal Joint Committee made the final decision on the diagnosis and therapy of sleep apnoea syndrome. The Federal Joint Committee decided the directive on the role of polysomnography and polygraphy in differential diagnosis and therapy of sleep apnoea syndrome (see appendix 11.14). This directive was not objected by the German Ministry of Health and Social Security. On 10.11.2004 it was published in the Federal Register of Germany (appendix 11.16) and on 03.12.2004 in the Journal of the German Medical Association ("Deutsches Ärzteblatt"). On 11.11.2004 the directive has been in force.



## 2. Abkürzungen

<b>AfaS</b>	Arbeitsgemeinschaft für angewandte Schlafmedizin
<b>AHCPR</b>	Agency for Health Care Policy and Research
<b>AH</b>	Apnoe-Hypopnoe
<b>AHI</b>	Apnoe-Hypopnoe-Index
<b>AHRQ</b>	Agency for Healthcare Research and Quality
<b>BdP</b>	Berufsverband der Pneumologen
<b>BMI</b>	Body Mass Index
<b>CPAP</b>	Continuous Positive Airway Pressure
<b>DGSM</b>	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
<b>DGKN</b>	Deutsche Gesellschaft Klinische Neurophysiologie
<b>DGP</b>	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
<b>EEG</b>	Elektroenzephalogramm
<b>EKG</b>	Elektrokardiogramm
<b>EMG</b>	Elektromyogramm
<b>EOG</b>	Elektrookulogramm
<b>ESS</b>	Epworth Sleepiness Scale
<b>GKV</b>	Gesetzliche Krankenversicherung
<b>HTA</b>	Health Technology Assessment
<b>ICSD</b>	International Classification of Sleep Disorders
<b>NPV</b>	Negativer, prädiktiver Wert
<b>OSAS</b>	Obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom
<b>PG</b>	Polygraphie
<b>PSG</b>	Polysomnographie
<b>PPV</b>	Positiver, prädiktiver Wert
<b>RDI</b>	Respiratory Disturbance Index
<b>SA</b>	Schlaf-Apnoe
<b>SBAS</b>	Schlafbezogene Atmungsstörungen
<b>SAHS</b>	Schlaf-Apnoe- und Hypopnoe-Syndrome
<b>SNAK</b>	DGP -Sektion: Nächtliche Atmungs- und Kreislaufstörungen
<b>ZSAHS</b>	Zentrales Schlaf-Apnoe-Hypopnoe-Syndrom

### 3. Aufgabenstellung

Die gesetzliche Regelung in § 135 Abs.1 SGB V sieht vor, dass „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden dürfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der Methode,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die apparativen Anforderungen, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztlichen Behandlungen.

Dieser gesetzliche Auftrag umfasst auch die Überprüfung bereits bisher anerkannter (vergüteter) GKV-Leistungen dahingehend, ob nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der medizinische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit anerkannt wird.

Der vormals für die Regelungen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zuständige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat erstmals am 01.10.1997 mit den Richtlinien zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) ein Verfahren für die Überprüfung beschlossen. Die BUB-Richtlinien sind im Bundesanzeiger vom 31.12.1997, S. 1532 veröffentlicht und am 01.01.1998 in Kraft getreten.

Diese BUB-Richtlinien legen den Ablauf der Beratungen des Unterausschusses fest, beschreiben die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sehen als Basis für die Entscheidungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

Die BUB-Richtlinien werden regelmäßig überprüft (erstmalig im Jahr 1999: Neufassung vom 25.10.1999 als „Richtlinien zur Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)“, Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 22. März 2000) (siehe Anhang 11.12). Die vorliegende dokumentierte Überprüfung der Polysomnographie fand auf der Grundlage der Bewertungsrichtlinie in dieser Fassung statt.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat am 01.12.2003 nach erneuter Überprüfung und inhaltlicher Anpassung eine Neufassung beschlossen, die am 23.03.2004 im Bundesanzeiger S. 5 678 veröffentlicht wurde. Der Ausschuss hat festgestellt, dass eine Überarbeitung der Ergebnisse der vorliegenden Überprüfung aufgrund der fortgeschriebenen Bewertungsrichtlinie nicht erforderlich ist.

## **4. Formaler Ablauf der Beratungen**

### **4.1 Antragsstellung**

Gemäß Punkt 2.2. der Verfahrensrichtlinie ist zur Beratung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im Unterausschuss zu stellen.

Die KV Berlin hat mit Datum 08.04.1998 dem Ausschuss einen Antrag vorgelegt zur Klärung der Bedingungen, unter denen eine Polysomnographie und die Einstellung auf eine CPAP-Therapie in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgen kann.

(Anhang 11.13: Beratungsantrag)

### **4.2 Antragsbegründung**

Gemäß Punkt 2.3 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen (siehe Anhang 11.13). Die Begründung wurde mit der Antragstellung am 08.04.1998 vorgelegt.

### **4.3 Prioritätenfestlegung durch den Unterausschuss**

Gemäß Punkt 4 der Verfahrensrichtlinie legt der Unterausschuss fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

Diese Prioritätenfestlegung hat in der Ausschusssitzung am 28.05.1998 stattgefunden. Der Ausschuss hat in dieser Sitzung die Themen benannt, die prioritär beraten und deswegen als Beratungsthemen veröffentlicht werden.

### **4.4 Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen**

Gemäß Punkt 5 der Verfahrensrichtlinie veröffentlicht der Unterausschuss diejenigen Methoden, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Mit dieser Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Das heißt, mit der Veröffentlichung sind sie aufgerufen, sich hierzu zu äußern.

Das Beratungsthema „Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe (Polysomnographie)“ wurde am 25.06.1998 als Beratungsthema im Bundesanzeiger und am 19.06.1998 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 11.4: Veröffentlichung im Bundesanzeiger vom 25.06.1998, im Deutschen Ärzteblatt vom 19.06.1998).

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, im Ärzteblatt und darüber hinaus im Internet ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) erfahren die aktuell vom Gemeinsamen Bundesausschuss aufgerufenen Beratungsthemen einen großen Verbreitungsgrad. Es obliegt den Dachverbänden der Ärztesgesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

#### 4.5 Fragenkatalog

Der Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ hat einen Fragenkatalog entwickelt, der den Stellungnehmenden eine Strukturierung ihrer Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen des Ausschusses ermöglicht. Es wird explizit darauf hingewiesen, dass die Aussagen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch beizufügende wissenschaftliche Veröffentlichungen zu belegen sind.

Der Fragenkatalog wurde auf der Grundlage der geltenden Verfahrensrichtlinie vom Unterausschuss am 18.06.1998 verabschiedet. Der Fragenkatalog wurde allen zugeschickt, die der Geschäftsführung mitteilten, dass sie eine Stellungnahme abgeben wollten.

(Anhang 11.5: Fragenkatalog)

#### 4.6 Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund der Veröffentlichung sind 18 Stellungnahmen eingegangen:

Nr	Institution	Datum der Stellungnahme
1.	Projektgruppe „Schlaf-Apnoe“ (P 11) der MDK Gemeinschaft	23.06.98
2.	Deutsche Gesellschaft Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), Prof. Dr. M Gastpar, Essen	17.07.98
3.	Deutsche Gesellschaft Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG), Prof. Mühling, PD Dr. Hochban, Heidelberg	24.07.98

4.	Bundesverband Deutsche Nervenärzte, Prof. Dr. Berger, Universität Freiburg	27.07.98
5.	Bundesverband der Pneumologen in Deutschland, Dr. Hering, Berlin	28.07.98
6.	Bundesverband Hals-Nasen-Ohrenärzte, Prof. Dr. Seifert, Neumünster und Prof. Dr. Hildmann, Bonn ( <i>Gemeinsame Stellungnahme</i> )	28.07.98
7.	Fachverband der Selbsthilfegruppen Schlaf-Apnoe und chronische Schlafstörungen, Herr Kopka, Herr Häcker, Bochum	30.07.98
8.	Bundesverband Deutscher Internisten, Prof. Dr. Knuth, Wiesbaden	03.08.98
9.	Arbeitsgemeinschaft für angewandte Schlafmedizin (AfaS), Dr. Weber, Witten	03.08.98
10.	Deutsche Gesellschaft Pneumologie (DGP) Sektion: Nächtliche Atmungs- und Kreislaufstörungen (SNAK), Prof. Dr. Köhler, Dr. Hein, Schmallebenberg-Grafschaft	05.08.98
11.	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), Dr. Wiater, Leiter der DGSM-AG Pädiatrie, Köln	05.08.98
12.	Deutsche Gesellschaft Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Prof. Dr. Pelz, Rostock ( <i>schließt sich der Stellungnahme der DGSM, Dr. Wiater an</i> )	06.08.98
13.	Frau Prof. Schläfke, Universität Bochum	06.08.98
14.	Deutsche Gesellschaft Klinische Neurophysiologie (DGKN), Prof. Dr. Jörg, Dr. Mayer, Prof. Dr. Clarenbach, Darmstadt ( <i>eigene Stellungnahme zur Polysomnographie schließt sich bezgl. Unterlagen und CPAP der DGDS an</i> )	07.08.98
15.	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Prof. Dr. Vogel, Hamburg	07.08.98
16.	Bundesverband Deutscher Nervenärzte, Dr. Carl, Kitzingen	25.08.98
17.	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) Prof. Peter, Schwalmstadt-Treysa	28.08.98
18.	Prof. Dr. Felder, Universität Magdeburg	18.02.2000

(Anhang 11.7: Synopse der Stellungnahmen)

#### 4.7 Beratung im Unterausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur

Alle Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur sind an die Mitglieder des vormals zuständigen Arbeitsausschusses verschickt worden oder wurden als Tischvorlagen ausgehändigt.

(Anhang 11.2: kommentierte Literaturliste)

Der Arbeitsausschuss hat zur Vorbereitung seiner Beratungen eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte. In der 28. Sitzung des Ausschusses am 30.03.2000 wurde zunächst der allgemeine Sachstand zur Antragstellung, zur Methode, zu den Stellungnahmen und zu den sonstigen verschickten Unterlagen referiert.

In die eingehende Erörterung der „Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe (Polysomnographie)“ wurden die eingegangenen Stellungnahmen, die Ergebnisse der HTA-Gutachten, Empfehlungen aus Leitlinien (sofern vorhanden) und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen und in den HTA-Gutachten benannt sowie durch eine systematische Literaturrecherche identifiziert, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet.

Im Rahmen einer definitorischen Klarstellung verständigte sich der Ausschuss darauf, dass der Begriff „schlafbezogene Atmungsstörungen“ den Beratungsgegenstand korrekt wiedergibt.

In der 5. Sitzung des Unterausschusses am 27.05.2004 wurde der Richtlinienentwurf „Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ abschließend zusammenfassend diskutiert und die daraus resultierende Beschlussempfehlung und Schlussbegründung für den Gemeinsamen Bundesausschuss konsentiert.

#### 4.8 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung des vorbereitenden Ausschusses	Datum	Beratungsgegenstand
	08.04.1998	Antrag der KV Berlin
08. Sitzung	28.05.1998	Priorisierung der Beratungsthemen entsprechend der BUB-Richtlinie auf der Grundlage der Kriterien „Relevanz der Methode“, „Abschätzung der mit der Behandlung verbundenen Risiken“ und „vorauss.

		wirtschaftliche Auswirkungen“ (die Beratungen zu den beiden ersten Anträgen waren bereits aufgenommen worden): <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitutionsbehandlung bei Heroinabhängigkeit</li> <li>2. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten</li> <li>3. Positronen-Emissions-Tomographie</li> <li>4. Akupunktur</li> <li>5. Ambulante Balneophototherapie</li> <li>6. Autologe Chondrozytenimplantation</li> <li>7. Neurotopische Therapie nach Desnizza</li> <li>8. Hyperbare Sauerstofftherapie</li> <li>9. Diagnose und Therapie der Schlaf-Apnoe</li> </ol>
09. Sitzung	18.06.1998	Konsentierung des Fragenkatalogs
	19.06.1998	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Deutschen Ärzteblatt
28. Sitzung	30.03.2000	Einführungsvortrag Kenntnisnahme der Stellungnahmen
37. Sitzung	29.03.2001	Auswertung der Stellungnahmen Vorstellung der Suchroutinen Diskussion der zu berücksichtigenden Indikationen vor dem Hintergrund der Stellungnahmen und des Antrags
	05.04.2001	Parallele Beauftragung der Partner der Bundesmantelverträge eine Qualitätssicherungsvereinbarung gem. § 135 Abs. 2 zu formulieren
51. Sitzung	25.07.2002	Definitorische Klarstellung hinsichtlich der Begriffe „Schlaf-Apnoe“, „obstruktive schlafbezogene Atemstörungen“ und „schlafbezogene Atemstörungen (SBAS)“
	09.08.2002	DGSM: „Nicht erholsamer Schlaf: Leitlinie S2“. Fischer et al. (eds), Wien, Blackwell-Wiss. Verlag, 2002 als Beratungsunterlage an Ausschuss
	26.08.2002	Expertenanhörung: BdP
52. Sitzung	29.08.2002	Urteil des SG Dortmund (Az S 13 (8) KR 295/01 vom 10.06.2002) sowie Schreiben des Bundesversicherungsamtes (BVA): Auslegung der Richtlinienvorschrift zur PSG über die 4. Stufe der Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe als ambulant zu erbringende Leistung
	10.09.2002	Expertenanhörung: DGSM
55. Sitzung	28.11.2002	Bericht und Beratung über die durchgeführten Experten-Anhörungen
56. Sitzung	17.12.2002	Beratung des Positionspapiers der Krankenkassen

57. Sitzung	30.01.2003	Beratung der Beschlussempfehlungen
11. Sitzung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	24.03.2003	Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen fasst Grundsatzbeschluss, dass in einer Richtlinie die näheren Einzelheiten der Leistungserbringung und Qualitätssicherung für die Polysomnographie im Schlaf-labor als ambulante Leistung festzulegen sind.
60. Sitzung	24.04.2003	Beratung der Stellungnahme des Bundesverbandes der Pneumologen (BdP) zum Stellenwert der Polygraphie im Vergleich zur Polysomnographie
66. Sitzung	30.10.2003	Bericht über die Ergebnisse eines aktuellen dt. HTA-Berichts
67. Sitzung	27.11.2003	Beratung der Ergebnisse der aktuellen ergänzenden Literaturrecherche
68. Sitzung	16.12.2003	Fazit der Literaturbewertung Beratung des Richtlinienentwurfs
05. Sitzung	27.05.2004	Abschlussdiskussion der Richtlinie und der Begründung
	08.06.2004	Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Richtlinienentwurf
	15.06.2004	Stellungnahme der DGSM auf Empfehlung der BÄK
4. Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 5	15.06.2004	Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschuss gem. § 91 Abs. 5 SGB V

#### 4.9 Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Die abschließenden Beratungen und die Beschlussfassung zur Diagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen fanden am 15.06.2004 im Gemeinsamen Bundesausschuss statt. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss die Neufassung der Richtlinie über Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen; siehe Anhang 11.14). Der vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht beanstandete Beschluss wurde am 10.11.2004 im Bundesanzeiger (siehe Anhang 11.16) und am 03.12.2004 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 11.11.2004 in Kraft.



## **5. Methodik der Verfahrensbewertung**

### **5.1 Informationsgewinnung**

#### **5.1.1 Informationsgewinnung und -auswahl**

Mit Hilfe einer systematischen Literaturrecherche wurden die Publikationen zum derzeit relevanten und gesicherten medizinisch-wissenschaftlichen Wissensstand zur Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe/Hypopnoe identifiziert.

Darüber hinaus wurden im Vorfeld der Beratungen Stellungnahmen von Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis eingeholt. Die so gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen wurden zusätzlich zu den Ergebnissen der systematischen Recherchen in die Beratungen des Ausschusses einbezogen.

Alle Fundstellen wurden nach zuvor festgelegten Filterkriterien wie den u.a. Zielparametern von zwei unabhängigen Bewertern hinsichtlich ihrer Relevanz geprüft, hierauf basierend wurden die relevanten Fundstellen ausgewählt und einer methodisch-qualitativen Auswertung unterzogen.

#### **5.1.2 Zielparameter**

Ziel der Recherchen zur Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe/Hypopnoe war insbesondere die Identifikation von aussagekräftigen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten, evidenzbasierten Leitlinien und HTA-Berichten, die eine Bewertung des diagnostischen Stellenwerts der Polygraphie im Vergleich zur Polysomnographie beinhalten.

Es wurden Studien insbesondere zu folgenden Fragestellungen berücksichtigt:

- diagnostische Genauigkeit (z.B. Sensitivität, Spezifität, positiver und negativer Vorhersagewert)
- prognostische Aussagekraft klinischer und anamnestischer Angaben

#### **5.1.3 Stellungnahmen**

Sowohl die in den Stellungnahmen vertretenen Auffassungen als auch die in den Stellungnahmen benannte Literatur gingen in die Bewertung ein. In den Stellungnahmen angeführte klinische Studien wurden im Einzelnen in den Literatúrauswahl- und Bewertungsprozess einbezogen. Auch Mitteilungen zur Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe/Hypopnoe (Polysomnographie) an den Unterausschuss, die nicht als Stellungnahme deklariert waren, wurden in die Auswertung einbezogen.

#### **5.1.4 Datenbanken**

Es wurden folgende Datenbanken zur Informationsgewinnung herangezogen:

MEDLINE, EMBASE, The Cochrane Library (die NHS CRD-Datenbanken DARE, NEED und HTA sind in dieser Datenbank enthalten, ebenso NHS EED),

Springer-Verlags-Datenbank, Thieme-Verlags-Datenbank, Kluwer-Verlags-Datenbank.

Die in den unterschiedlichen Datenbanken verwendeten Suchstrategien sind im Anhang 11.1 aufgelistet.

## **5.2 Informationsbewertung**

Für die Bearbeitung des Themas „Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe (Polysomnographie)“ hat der Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des vormals zuständigen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassenseite und Ärzteseite zusammensetzte und zur Aufgabe hatte, die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur auszuwerten und dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorzutragen. Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages und anschließend in der Darstellung der Literaturrecherche und -auswahl sowie der Darstellung der Auswertungen der wesentlichen Einzelstudien und der Stellungnahmen zur Diagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen.

Die Auswertungen wurden dem Arbeitsausschuss vorgestellt, dort diskutiert und konsentiert. Jede vorgestellte Unterlage wurde den Ausschussmitgliedern vorab als Beratungsunterlage zugeschickt. Darüber hinaus konnten Ausschussmitglieder jede in der Bibliographie aufgeführte wissenschaftliche Untersuchung anfordern und zusätzlich dort nicht gelistete, aber von ihnen als relevant erachtete Artikel auf Anforderung über die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses bestellen und zur Beratung aufrufen.

Die Basis der Beurteilung bildete dabei die Fragestellung des Arbeitsausschusses, die sich aus den gesetzlichen Vorgaben des § 135 Abs. 1 des SGB V ergibt: „Erfüllt die Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe (Polysomnographie) – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, sodass die Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe (Polysomnographie) als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden sollte?“

### **5.2.1 Primärstudien**

Die Auswertung einzelner Primärstudien erfolgte anhand standardisierter Auswertungsbögen im Rahmen einer detaillierten Einzelauswertung oder einer Kurzauswertung (siehe Anhang 11.8), welche durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe konsentiert wurden, jeweils durch zwei unabhängige Beurteiler. Die strukturierte Überprüfung der Qualität der ausgewerteten Primärstudien mit Hilfe des Auswertungsbogens ist erforderlich, da der Zusammenhang zwischen Validität und Qualität einer Studie als gut etabliert gilt. Häufig kommt es bei weniger sorgfältig durchgeführten Studien zu einer Überschätzung der Therapieeffekte bzw. bei diagnostischen Studien der Testgüte. Merkmale einer qualitativ hochwertigen Therapiestudie sind folgende Anhaltspunkte, die in den Auswertungen dargestellt wurden:

- Die Studienpopulation soll möglichst detailliert beschrieben werden.
- Verum- und Kontrollgruppe sollen aus der gleichen Population kommen.
- Die Rekrutierung der Teilnehmer soll möglichst Bias und Confounding vermeiden.
- Ein- und Ausschlusskriterien sollen beschrieben sein.
- Die Größe des Untersuchungskollektives soll sicherstellen, dass Ergebnisse sich mit hinreichender Sicherheit nicht zufällig ereignet haben (Vermeidung sowohl von alpha- als auch beta-Fehler).
- Die Art der Randomisation soll beschrieben werden.
- Beschreibung der Intervention und der Vergleichsintervention.
- Die Vergleichsgruppen sollen sich bis auf die Intervention möglichst nicht unterscheiden, innerhalb der einzelnen Gruppen soll die Behandlung gleich sein.
- Auswahl angemessener Outcome-Parameter, Beschreibung der Validität und Messung dieser Parameter.
- Drop-Outs sollten weniger als 20% sein.
- Eine angemessene statistische Auswertung sollte durchgeführt sein.
- Es sollte möglichst eine Intention-to-treat Analyse verwendet worden sein.

Im Sinne einer umfassenden Überprüfung wurden durch den Unterausschuss auch Studien, die methodisch fehlerbehaftet waren, in der Beratung berücksichtigt und nicht verworfen.

Um auf die eingeschränkte Verlässlichkeit solcher Studienergebnisse hinzuweisen, wurde die entsprechende Kritik im Fazit des Auswerters detailliert benannt. Die Einordnung in die Evidenzhierarchie und die Bewertung der Ergebnisse der einzelnen Publikationen erfolgte abschließend durch eine detaillierte Diskussion im Unterausschuss.

### **5.2.2 Sekundärliteratur**

(Systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte, Leitlinien)

Zusätzlich zur Primärstudienauswertung wurden systematische Übersichtsarbeiten und HTA-Berichte narrativ ausgewertet und die Ergebnisse in den Beratungsprozess einbezogen.

## **6. Schlafbezogene Atmungsstörungen – allgemeiner Hintergrund**

Die Schlaf-Apnoe oder das Schlaf-Apnoe-Syndrom ist definiert als Atmungsstörung, die durch Atempausen von mindestens zehn Sekunden Dauer im Schlaf mit einer Häufigkeit von mehr als zehn Atempausen pro Schlafstunde gekennzeichnet ist. Richtiger sollte man heute vom Schlaf-Apnoe-Hypopnoe-Syndrom (SAHS) sprechen, da nicht nur eine sistierende, sondern auch eine anhaltend abgeflachte Atmung (Verminderung des Atemflusses um mind. 50% und Sättigungsabfall über mind. 10 Sekunden) für die typische Symptomatik ausschlaggebend sein kann. Ursache kann eine Obstruktion - also eine Einengung der oberen Luftwege - oder eine zentrale Fehlfunktion der Atmungssteuerung sein.

### **6.1 Häufigkeit**

Die Häufigkeit des SAHS wird bei den über 40-jährigen auf vier Prozent der Männer und zwei Prozent der Frauen geschätzt, insgesamt mindestens ein Prozent der Gesamtbevölkerung. Die Inzidenz nimmt mit dem Alter zu. Von den Betroffenen sind 80% deutlich übergewichtig.

### **6.2 Beschwerden und Symptome**

Die Patienten klagen über Tagesmüdigkeit, teilweise mit Einschlafzwang, insbesondere bei monotoner Tätigkeit (wie zum Beispiel beim Fahren auf der Autobahn), morgendliche Zerschlagenheit und Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche, Gedächtnisstörungen, Depressionen und Potenzstörungen. Die Partner der Patienten berichten über die nächtlichen Atempausen und lautes unregelmäßiges Schnarchen, ohne dass die Betroffenen davon wach werden. Die Atmungsstörungen führen zu abrupten Veränderungen der Schlaftiefe und zu einem gestörten Schlafrhythmus mit Verminderung und Fragmentierung der Tief- und REM-Schlafanteile mit nachfolgendem chronischem Schlafdefizit und Tagesmüdigkeit.

Bei der klinischen Untersuchung kann sich bei länger bestehendem SAHS eine durch den nächtlichen Sauerstoffmangel (mit-)bedingte Polyglobulie zeigen. Weiterhin kann der Sauerstoffgehalt des Blutes in schweren Fällen auch am Tage vermindert sein bei gleichzeitig erhöhtem CO<sub>2</sub>-Gehalt (respiratorische Globalinsuffizienz). Der nächtliche Sauerstoffmangel führt in der Lunge zu Gefäßverengungen, nachfolgend zur Erhöhung des pulmonalen Widerstandes und letztendlich zur Rechtsherzvergrößerung und Rechtsherzschwäche, dem so genannten Cor pulmonale. Da das Cor pulmonale die Lebenserwartung deutlich reduziert, ist die Früherkennung der Ursache, in diesem Fall des SAHS von großer prognostischer Bedeutung.

### 6.2.1 Ursachen

Für das SAHS werden zwei Ursachen diskutiert. Die häufigste Ursache ist mit mehr als 90% der Fälle die Obstruktion der oberen Atemwege durch Erschlaffung der Schlundmuskulatur im Schlaf. Beim Verschluss der Atemwege kommt es zum Sauerstoffmangel und Kohlendioxidanstieg mit Bradykardie, das heißt verlangsamer Pulsfrequenz. Der CO<sub>2</sub>-Anstieg führt im Gehirn zu gesteigertem Atemantrieb und damit zu verstärkter Atemarbeit und zur Öffnung der Atemwege mit gleichzeitiger Beschleunigung der Herztätigkeit, so dass im Ergebnis die Pulsfrequenz synchron zu den Atmungsstörungen schwankt.

#### Leitsymptome des obstruktiven Schlaf-Apnoe-Syndroms

- lautes, oft unregelmäßiges, sozial störendes Schnarchen (Fremdanamnese!)
- erhöhte, z.T. exzessive Tagesmüdigkeit

#### weitere häufige Symptome

- durch Bettpartner beobachtete nächtliche Atempausen und unruhiger Schlaf
- morgendliche Abgeschlagenheit/Kopfdruck/Kopfschmerzen/Mundtrockenheit
- Nachlassen geistiger Leistungsfähigkeit, Persönlichkeitsveränderungen
- Nykturie
- Nasenatmungsbehinderung.

#### fakultativ

- Libidoverlust/Potenzstörungen
- Depressive Verstimmung
- Hypnagoge Halluzinationen und „automatic behaviour“

#### seltener

- Insomnie
- Schlafwandeln
- Enuresis

#### häufig assoziierte internistische und neurologische Erkrankungen

- Adipositas
- Arterielle Hypertonie
- Herzrhythmusstörungen
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Respiratorische Partial-/Globalinsuffizienz
- Pulmonale Hypertonie
- Kardiomyopathie
- Polyglobulie
- Diabetische autonome Neuropathie
- Refluxösophagitis
- Alkohol- und Schlafmittelabusus

Begünstigt wird die obstruktive Schlaf-Apnoe (OSAHS) durch Übergewicht, Nasenpolypen, vergrößerte Rachenmandeln, Rückenlage und nach hinten fallenden Unterkiefer im Schlaf, aber auch durch ungenügende Schlafhygiene, üppige abendliche Mahlzeiten, Alkoholenuss, Inhalationsrauchen, Schlafmittel und zentral dämpfende Pharmaka.

In weniger als zehn Prozent der Fälle liegt keine Verlegung der Atemwege vor, sondern eine zeitweilige Funktionsuntüchtigkeit der Atemmuskulatur auf Grund fehlender Stimulierbarkeit der Rezeptoren: zentrales Schlaf-Apnoe-Hypopnoe-Syndrom (ZSAHS). Mischbilder sind häufig, wobei sich die zentralen Anteile der Atmungsstörungen oft erst unter der eingeleiteten CPAP-Therapie zeigen. Auch bei chronischen Lungenkrankheiten kann eine schlafbezogene Atmungsstörung als so genannte sekundäre alveoläre Hypoventilation auftreten, die dann bedingt ist durch Sauerstoffmangel in den Lungenbläschen.

### **6.3 Diagnose**

Die Diagnose des SAHS wird durch die geschilderte Symptomatik des Patienten (Eigenanamnese) und seiner Angehörigen (Fremdanamnese) sowie durch klinische Untersuchungen gestellt. Eindeutige Ergebnisse liefert dabei in vielen Fällen die polygrafische Untersuchung im Schlaf. Dazu stehen in Deutschland flächendeckend (überwiegend bei niedergelassenen Pneumologen und in sog. Schlafambulanzen) Ableitungsgeräte zur Verfügung, die – ähnlich wie beim Langzeit-EKG – mindestens Pulsfrequenz, Sauerstoffsättigung, Schnarchgeräusche oder Atemfluss und Körperlage aufzeichnen und am nächsten Tag in der Regel computergestützt ausgewertet werden. Diese vertragsärztliche Leistung wird häufig als Schlaf-Apnoe-Screening bezeichnet und konnte von schlafmedizinisch tätigen Ärzten – nach Genehmigung durch die KV - seit 1991 unter der EBM-Ziffer 728 abgerechnet werden.

Kann die Diagnose durch die ambulante Polygraphie nicht hinreichend gesichert werden oder sind weitere differentialdiagnostische Fragen zu klären, verbringt der Patient in der Regel zwei Nächte im Schlaflabor, wo während des Schlafes zusätzlich zu den kardiorespiratorischen Parametern eine Videoaufzeichnung erfolgt und EKG, EMG, EOG und EEG simultan registriert werden. Aus den Ergebnissen lässt sich nach Feststellung der Zahl und der Dauer von Atempausen u.a. der Apnoe-Hypopnoe-Index (=respiratorischer Gesamtindex, RDI) berechnen. Dieser ergibt sich aus der Anzahl der Atmungsstörungen pro Schlafstunde und ist von prognostischer Bedeutung. Ein Index größer als zwanzig bedeutet bei unbehandelten Patienten eine kumulative Sterblichkeit von über 40% nach acht Jahren.

### **6.4 Differentialdiagnosen**

Differentialdiagnostisch sind vom SAHS habituelles und obstruktives Schnarchen ohne Apnoe-Syndrom zu unterscheiden, welche bei über der Hälfte aller Männer im Alter von über fünfzig Jahren auftreten. Beim habituellen Schnarchen fehlen die Tagesmüdigkeit und die Leistungsinsuffizienz, und es lassen sich keine Apnoephasen feststellen. Das obstruktive Schnarchen hingegen zählt zu den schlafbezogenen Atmungsstörungen und kann durch nächtliche Weckreaktionen ein dem OSAHS ähnliches Beschwerdebild hervorrufen. Andere Differentialdiagnosen können Schlafdefizite über längere Zeit, nächtliche Beinbewegungen und die Narkolepsie, eine Erkrankung mit zwanghaften Kurzschlafphasen, Halluzinationen, Schlaf lähmungen sowie plötzlichen Kataplexien, das heißt Muskeler schlaffung mit eventuellen Stürzen,

sein. Eine ggf. erforderliche differentialdiagnostische Abklärung muss im Schlaflabor erfolgen.

## 6.5 Therapie

Zur Behandlung der schlafbezogenen Atmungsstörungen (vor allem der obstruktiven Formen) stehen diverse therapeutische Maßnahmen zur Verfügung. In leichten Fällen kann schon eine Beratung zur Schlafhygiene genügen, ggf. in Verbindung mit einem Positionstraining zur Vermeidung der Rückenlage. Da die meisten der Patienten deutlich übergewichtig sind, kann eine nachhaltige Gewichtsreduktion Besserung bringen, in manchen Fällen die Beschwerden sogar vollständig beseitigen. Wichtig für den Erfolg der Behandlung ist der Verzicht auf Alkohol mindestens vier Stunden vor dem Schlafen sowie auf Nikotin und Schlaf- oder Beruhigungsmittel. Durch eine Unterkiefer-Protrusionsschiene („Esmarch-Orthese“) ist bei manchen Patienten ebenfalls eine Besserung des Schnarchens und der Apnoen zu erzielen. Ein Teil der Betroffenen spricht auch auf Medikamente an, die auf das Atemzentrum wirken (Theophyllin). Reichen diese Maßnahmen nicht aus und besteht weiterhin eine behandlungsbedürftige Schlaf-Apnoe, hat sich der Einsatz der so genannten CPAP-Therapie (continuous positive airways pressure) bewährt. Dabei wird ein Therapiegerät verordnet und eingestellt, das den Kollaps der Atemwege durch eine pneumatische Schienung verhindert und damit einen normalen Schlafrhythmus wiederherstellen kann. Der chronische Schlafentzug entfällt, der Patient leidet nicht mehr unter Tagesmüdigkeit und besitzt wieder mehr Leistungskraft und Konzentrationsvermögen. Mehr als 90% der Patienten sprechen auf diese Behandlung an, bei etwa einem Drittel kommt es allerdings längerfristig zu teilweise erheblichen Nebenwirkungen und Akzeptanzproblemen, die häufig zum Abbruch der Behandlung führen.

Bei zentralen SAHS werden besondere, von der CPAP-Therapie abgeleitete apparative Verfahren eingesetzt, die einer kontrollierten Beatmung ähneln. Bei älteren Patienten und bei solchen, die eine Maskentherapie nicht tolerieren, kann eine nächtliche Sauerstofftherapie versucht werden.

Chirurgische Maßnahmen zielen vor allem darauf ab, eine nebenwirkungsarme CPAP-Therapie zu ermöglichen. Sie betreffen z.B. die operative Beseitigung nasaler Obstruktionen (z.B. vergrößerter Rachenmandeln) mittels Tonsillektomie und Entfernung von Nasenpolypen. Andere Operationen mit Korrektur der Nasenscheidewand oder des weichen Gaumens sind auf Grund guter Ergebnisse konventioneller Methoden nur in wenigen Fällen sinnvoll und werden nur noch selten angewandt. Insbesondere bei den so genannten Schnarchoperationen (UPPP, LAUP) wird aufgrund kaum vorhersagbarer Ergebnisse zunehmend eine restriktive Indikationsstellung empfohlen.

## **7. Auswertung der Primärliteratur**

### **7.1 Auswertung der Literatur: Vergleich der Polygraphie und verwandten Verfahren mit der Polysomnographie**

Im Juni 2003 wurde eine Recherche nach Primärstudien durchgeführt, die den Vergleich der Polygraphie und verwandten Verfahren mit der Polysomnographie als Goldstandard zum Gegenstand hatten. Der Literaturrecherche lagen die folgenden Fragestellungen zugrunde:

- Angemessenheit der Stufendiagnostik
- Nutzen der Polysomnographie für Diagnostik und Einstellung auf CPAP
- Vergleich des diagnostischen Nutzens von Polygraphie (PG) und Polysomnographie (PSG)

Der Ausschuss verständigte sich darauf, den Recherchezeitraum auf die Zeit von 1998 bis 2003 zu begrenzen, da die Literatur bis dahin in einem DIMDI-HTA-Bericht bereits aufgearbeitet vorliegt (cf. Perleth M, von der Leyen U, Schmitt H, Dintsios CM, Felder S, Schwartz FW, Teske S (Hrsg.) (2003) Das Schlaf-Apnoe-Syndrom – Systematische Übersichten zur Diagnostik, Therapie und Kosten-Effektivität. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Band 25. St. Augustin: Asgard-Verlag).

Die Literaturrecherche ist im Anhang 11.1 dokumentiert. Insgesamt wurden 438 Literaturstellen identifiziert. Davon wurden nach einem ersten Screening (aufgrund von Abstract, Titel, Stichworten) 119 Stellen zur weiteren Überprüfung ausgewählt und im Volltext bestellt. (siehe Anhang 11.2)

Die folgenden Studien wurden im ersten Screening ausgeschlossen:

- Thematisch nicht relevante Studien
- Editorials, Leserbriefe
- Grundlagenforschung / experimentelle Studien
- erkennbar veraltete und / oder unsystematische Übersichtsarbeiten
- Therapiestudien
- Studien mit Kindern
- Studien die andere Krankheitsbilder als OSAS betreffen

Häufigster Ausschlussgrund in der ersten Durchsicht war fehlende Relevanz für die Fragestellung. Die Literaturliste mit den entsprechenden Ausschlussgründen ist im Gemeinsamen Bundesausschuss dokumentiert.

Die verbleibenden 119 Studien wurden im zweiten Screening anhand der folgenden Kriterien ein- bzw. ausgeschlossen:

- Vergleichsstudie mindestens eines alternativen diagnostischen Verfahrens zur Diagnostik des Schlaf-Apnoe-Syndroms im Vergleich zum Goldstandard der Polysomnographie (full-night-PSG);
- Prospektives Studiendesign (bei Ermittlung der diagnostischen Genauigkeit);
- Fallzahl mindestens 10 Personen;
- Eindeutige Definition des Schlaf-Apnoe-Syndroms.



Als Ausschlusskriterien wurden formuliert:

- Fallzahl unter 10 Personen in beiden Gruppen;
- kein Vergleich mit dem Goldstandard der Polysomnographie;
- retrospektives Design bei Studien zur diagnostischen Genauigkeit;
- Studien, die sich ausschließlich auf Kinder oder Jugendliche beziehen;
- Studien, deren Ergebnisse anhand der vorliegenden Informationen nicht extrahierbar oder nachvollziehbar waren;
- Studien, die auch andere Formen von Schlafstörungen untersuchen.

Im zweiten Screening wurden 64 Studien im Konsensverfahren ausgeschlossen. Von den verbleibenden 55 Studien wurden weitere 7 ausgeschlossen, weil sie lediglich Pulsoximetrie gegen Polysomnographie testeten. Eine dieser Studien sowie weitere 6 Studien wurden bereits im DIMDI-HTA-Bericht ausgewertet. 20 Studien wurden in Form von Kurzauswertungen ausgewertet (siehe Tabelle mit Kurzauswertung im Anhang 11.11). Nach Abschluss des zweiten Screenings verblieben somit 22 Studien in der Auswertung (siehe Schema). Die ausgeschlossenen Studien sind mit Ausschlussgrund im Anhang dokumentiert.

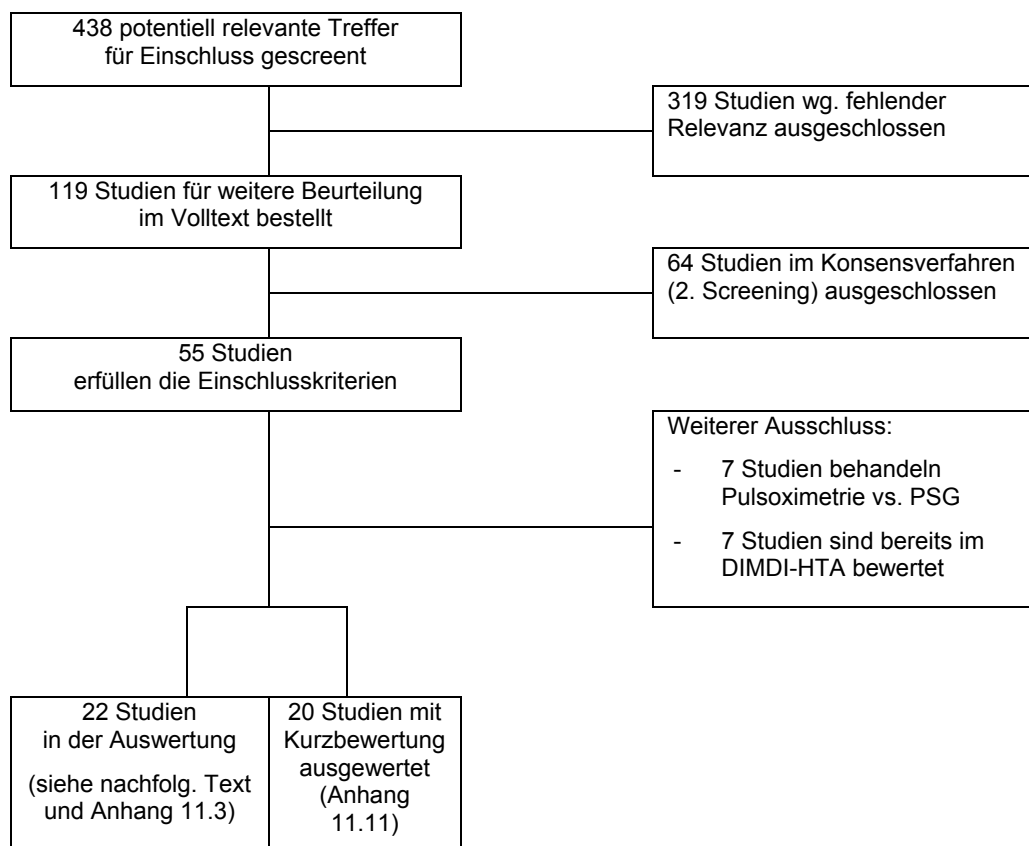


Abbildung: Ablauf der Auswertung der Literaturrecherche

Die in der Auswertung verbleibenden Studien (siehe Anhang 11.3) behandelten den Vergleich Polygraphie vs. Polysomnographie (10 Studien), den Vergleich klinischer Scores mit der Polysomnographie (4 Studien), Studien zur Herzschlagvariabilität und sonstige Technologien im Vergleich mit

Polysomnographie (8 Studien). Die letztgenannten 8 Studien untersuchten nach Meinung des Ausschusses bisher noch als experimentell einzustufende Verfahren (Herzschlagvariabilität, Pulstonometrie, Aktimetrie, Lungenfunktion, Atemfluss) und wurden deshalb ebenfalls von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Die 4 Studien zur Aussagekraft von klinischen Scores wurden hingegen ausgewertet, um die Angemessenheit der Stufen 1 und 2 der Stufendiagnostik überprüfen zu können. Von den 10 Studien, die einen Vergleich von Polygraphie und Polysomnographie durchführten, wurden nach der Auswertung drei Studien aufgrund fehlender Relevanz (Fietze et al. 2002, Rees et al. 1998) bzw. Nichtauswertbarkeit wegen gravierender methodischer Mängel (Bar et al. 2003, Rees et al. 1998) ausgeschlossen.

Die Qualität der Studien und die Datenextraktion erfolgte anhand eines Dokumentationsbogens, dem die Kriterien der STARD-Initiative\*) zugrunde liegen. Die 11 Studien, die im Detail ausgewertet wurden, sind im Anhang 11.9 und 11.10 dokumentiert.

---

\*) Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HC. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ*. 2003;326:41-4.)

### 7.1.1 Klinische Scores vs. Polysomnographie: Detailauswertungen

Zur Beurteilung der diagnostischen Wertigkeit von klinischen Scores wurden 4 Studien ausgewertet, die die Einschlusskriterien erfüllten (Dixon 2003, Roche N, 2002, Rowley 2000, Uribe Echevarria 2000).

In den Studien wurden unterschiedliche Kombinationen anamnestischer Angaben und klinischer Symptome hinsichtlich ihrer Aussagekraft für die Diagnostik des OSAS untersucht.

Bei den Symptomen wurden vor allem Schnarchen, beobachtete Apnoen und Tagesschläfrigkeit erfasst, außerdem wurden verschiedene Fragebögen (ESS, SF-36) eingesetzt und anthropometrische Angaben (BMI, Halsumfang, Hüftumfang) sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Blutdruck, Stoffwechsel und Lungenfunktion erhoben.

In der Studie von **Dixon et al. (2003)** sollten bei adipösen Patienten mit Indikation zu einem chirurgischen Eingriff zur Gewichtsreduktion, und die klinische Symptome für ein OSAS aufwiesen, Prädiktoren für OSAS ermittelt werden. Die Patienten wiesen einen BMI von mindestens 35 auf, ohne weitere Begleiterkrankungen, und wurden bisher nicht wegen eines OSAS behandelt. Die Rekrutierung erfolgte laut Angabe der Autoren konsekutiv. Als Goldstandard diente die PSG. Erhoben wurden ESS, anthropometrische Merkmale, Blutdruck, Blut- und Fettstoffwechselwerte, Lungenfunktion und

Lebensqualität mittels SF-36. Ein AHI <5 wurde als normal, AHI 5-14,9 als mild, 15-29,9 als moderat und ab 30 als schweres OSAS eingestuft. Die Sensitivität und Spezifität wurde anhand von ROC-Analysen ermittelt. Zusätzlich wurden Regressionsanalysen durchgeführt. Insgesamt wurden 99 Patienten in die Studie eingeschlossen, 24% waren Männer, Durchschnittsalter 40,4 Jahre. Der durchschnittliche ESS lag bei 10,1, der BMI bei 47,6. 94% der Patienten wiesen als Symptome Schnarchen auf, bei 39% wurden Apnoen beobachtet, bei 64% ein nicht erholsamer Schlaf, 65% hatten morgendliche Kopfschmerzen und 65% klagten über Tagesschläfrigkeit. 28 Patienten hatten kein OSAS, 35 Patienten hatten milde, 13 moderate und 23 ein schweres OSAS (gemäß AHI). Schnarchen erwies sich als nicht diskriminant, da bei den meisten Patienten als Symptom berichtet. In einer logistischen Regressionsanalyse erwiesen sich 6 binäre Faktoren als prädiktiv für OSAS (AHI über/gleich 15 bzw. AHI über/gleich 30): beobachtete Apnoen, Alter über/gleich 38 Jahre, HbA1c über/gleich 6%, Nüchtern-Blutzucker über/gleich 28 Mikromol/L, männliches Geschlecht, BMI über/gleich 45. Aus diesen Angaben wurde ein Score von 0-6 gebildet und für jeden Score die Sensitivität und Spezifität ermittelt. Ein Score von über/gleich 3 ergab eine Testgenauigkeit von 96% Sensitivität und 71% Spezifität für AHI über/gleich 15. Die Studie wurde an einer selektierten Stichprobe extrem adipöser Patienten durchgeführt, die Verallgemeinerbarkeit auf alle Patienten mit OSAS-Verdacht ist fraglich; alleine einen BMI von mindestens 45 (ein signifikanter Prädiktor für OSAS in der Studie) dürften die meisten Patienten mit OSAS nicht erreichen. Damit wird aber der Score hinfällig und müsste mit einer anderen Studienbevölkerung neu berechnet werden. Es ist auch fraglich, ob es sich tatsächlich um eine prospektive Studie handelt. Einigen Formulierungen ist zu entnehmen, dass es sich eher um eine retrospektive Analyse konsekutiv untersuchter Patienten handelt.

**Roche N et al. (2002)** testeten in ihrer Studie die diagnostische Genauigkeit von zwei Vorhersagemodellen für OSAS vor der Durchführung einer PSG. Patienten mit klinischem Verdacht auf ein OSAS, die aus einer Klinik für Übergewichtige zur diagnostischen Abklärung überwiesen wurden, wurden in die Studie eingeschlossen. Die Studienpopulation besteht aus zwei Gruppen: 1. Daten von 102 Patienten (vermutlich retrospektive Auswertung), die von 1992 bis 1994 überwiesen wurden, dienten der Entwicklung der Vorhersagemodelle. Daten von 108 vermutlich prospektiv untersuchten Patienten (1997-1998) dienten dem Test der diagnostischen Genauigkeit des Modells. Als diagnostischer Goldstandard diente die PSG. Validiert wurde ein prognostischer Score mit den Variablen Schnarchen, beobachtete Apnoephasen, Tagesschläfrigkeit und Hypertonie (= max. 4 Punkte) in Verbindung mit Oximetrie und Lungenfunktion. Die Pulsoximetrie wurde 1 bis 7 Tage vor der PSG durchgeführt, zur Lungenfunktionsprüfung finden sich keine Angaben zum Durchführungszeitpunkt. Die Krankheitsschwelle wurde auf einen AHI>15 festgesetzt. Die statistische Auswertung basierte auf linearer Regressionsanalyse zur Bestimmung der Assoziation von AHI und ermittelter OSAS-Wahrscheinlichkeit, ROC-Analysen zur Ermittlung der Testgenauigkeit und Gruppenvergleichen mittels t-Test. In die Auswertung kamen 108 Patienten, davon 67% Männer, BMI im Durchschnitt 39,5, Durchschnittsalter 53,5 Jahre, der klinische Score betrug im Durchschnitt 2,94 Punkte. Der

mittlere AHI lag bei 33,2, die Prävalenz des OSAS betrug 74%. Die Sensitivität betrug 61,3%, die Spezifität 64,3%, NPV und PPV entsprechend 36,5 und 83,1%. Auch dieser Studie lag eine Stichprobe mit erheblicher Adipositas vor, so dass dieselben Einschränkungen wie in der Studie von Dixon et al. (2003) hinsichtlich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse gelten. Die Ergebnisse wurden auch unter Einbeziehung der Pulsoximetrie und der Lungenfunktion in den klinischen Score gewonnen, so dass nicht von einem ausschließlich klinischen Score gesprochen werden kann.

Die Studie von **Rowley et al. (2001)** untersuchte 4 Vorhersagemodelle hinsichtlich der diagnostischen Genauigkeit für das Vorliegen eines OSAS und die Auswahl von Patienten für eine Split-Night-PSG (bei einem AHI über/gleich 20). Alle Patienten, die wegen des Verdachts auf ein OSAS in ein universitäres Schlaflabor überwiesen wurden, waren zum Einschluss in die Studie vorgesehen. Ausgeschlossen wurden Patienten mit einer früheren OSAS-Diagnose, Apnoesyndrom aufgrund einer anderen Erkrankung oder bei Unfähigkeit zur Studieneinwilligung. Die Rekrutierung erfolgte aufgrund klinischer Symptomatik, in der Regel bestand eine durch Schlafmediziner gestellte Indikation zur PSG oder eine Überweisung durch einen HNO-Arzt. Alle Patienten erhielten einen Symptomfragebogen, außerdem wurden Blutdruck, BMI und Halsumfang erhoben. Die Vorhersagemodelle wurden der Literatur entnommen. Es handelte sich dabei um je ein Modell aus Newcastle (Australien), Toronto und Calgary (Kanada) und Philadelphia (USA). Der Symptomfragebogen und die erhobenen Parameter lieferten die für die Risikokalkulation benötigten Angaben. Als Goldstandard diente eine Standard-PSG. Die Krankheitsschwelle wurde auf einen AHI über/gleich 10 festgesetzt. Die statistische Auswertung erfolgte mittels üblicher Verfahren. Für jedes Prädiktionsmodell wurde die Testgenauigkeit ermittelt. Von 1996 bis 1997 wurden 370 von 425 möglichen Patienten prospektiv in die Studie eingeschlossen, 52% waren Männer, der Altersmedian betrug 46,5 Jahre, der BMI im median 37,1, 52% hatten eine Hypertonie. Zum zeitlichen Ablauf der Testverfahren und zur Auswertung (z.B. Verblindung) finden sich keine Angaben. Die Prävalenz der OSAS betrug 67%. Der AHI betrug im median 18,8, bei 49% der Patienten lag er über 20. Patienten mit OSAS hatten einen höheren BMI (39,2 vs. 33,7), einen größeren Halsumfang (43 vs. 40 cm), waren häufiger männlich, schnarchten häufiger, hatten häufiger Apnoen und Luftschnappen. Die Sensitivitäten der Prädiktionsmodelle lagen bei maximaler Spezifität nur zwischen 33 und 29%, bei Spezifitäten zwischen 87 und 93%. Für Männer war die Testgenauigkeit generell höher. Die Autoren folgerten, dass die Vorhersagemodelle für eine Diagnostik des OSAS nicht geeignet seien, allerdings könnten sie bei der Indikationsstellung von Split-Night-PSGs Anwendung finden. Es handelt sich um eine stark übergewichtige Stichprobe, so dass die Übertragbarkeit unklar ist. Die Studie weist hinsichtlich der Qualität offene Fragen auf.

**Uribe Echevarria et al (2000)** schließlich wurde die diagnostische Genauigkeit der Epworth Sleepiness Scale (ESS), mit der Aussagekraft von Halsumfang, BMI und Hüftumfang jeweils mit der PSG bei Patienten mit Verdacht auf ein

OSAS verglichen. Zufällig ausgewählte männliche Patienten mit Verdacht auf OSAS aufgrund klinischer Symptome wurden in die Studie eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden Patienten mit Narkolepsie und anderen Schlafstörungen mit dem Symptom Tagesmüdigkeit sowie von Patienten, die psychoaktive Substanzen einnehmen. Es wurden nur Männer eingeschlossen, um die Homogenität beim ESS-Score zu erhöhen. Es wurden zwei Gruppen von zufällig ausgewählten Patienten, mit (N=20) und ohne (N=11) pathologische PSG miteinander verglichen. Die Datensammlung erfolgte möglicherweise retrospektiv. Die Diagnoseschwelle wurde auf einen AHI>10 festgelegt. Ein pathologischer ESS bestand ab einem Score >10. Die beiden Gruppen wurden mittels üblicher statistischer Signifikanztests miteinander verglichen. Die Gruppen unterschieden sich deutlich (aber nicht statistisch signifikant mit Ausnahme des ESS) voneinander hinsichtlich typischer Prädiktoren für OSAS: Durchschnittsalter 59 Jahre (Gruppe 1 mit OSAS) versus 53 Jahre (Gruppe 2 ohne OSAS), BMI 35,9 vs. 33,6, ESS 15,5 vs. 6,7, Halsumfang 47,2 vs. 44,5 cm und Hüftumfang 134 cm vs. 121 cm. Die Sensitivität des ESS wurde mit 60%, die Spezifität mit 82% berechnet. Für die anderen Parameter wurde keine Testgenauigkeit berechnet. Die errechnete Testgenauigkeit stimmt jedoch nicht mit den Werten überein, die sich aus der Vierfeldertafel ergeben (Sensitivität 60%, Spezifität 91%). Es handelt sich nur um eine kleine Stichprobe, möglicherweise wurde retrospektiv rekrutiert und es wurden nur Männer untersucht, was die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse einschränkt.

In der folgenden Tabelle werden die Ergebnisse der Studien zur Testgenauigkeit der klinischen Scores zusammenfassend dargestellt.

Studie	AHI	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	PPV (%)	NPV (%)
Dixon 2003	>=15	89	81	-	-
(Score >=3)	>=30	96	71	-	-
Roche N 2002	>15	61,3	64,3	36,7	83,1
Rowley 2001	>=10				
Modell 1		84	39	73	-
Modell 2		96	13	69	-
Modell 3		76	54	77	-
Modell 4		87	35	73	-
Uribe Echevarria 2000	>10	60	91*	92*	56*

\* Aus Vierfeldertafel errechnet.

Tabelle: Übersicht über die Ergebnisse der Studien mit klinischen Scores zur Vorhersage eines OSAS

### Fazit der Auswertung:

Die Studien zu klinischen Scores zeigen keine überzeugenden Belege für eine ausreichende diagnostische Genauigkeit für die Differenzierung von Patienten mit und ohne OSAS. Neben methodischen Limitationen sind die Studien zu heterogen, um eine eindeutige Aussage zu ermöglichen. Zu den methodischen

Einschränkungen gehören vor allem die Verwendung unterschiedlicher Prognosescores, die Selektion der Studienteilnehmer, die eine Übertragbarkeit aufgrund mangelnder Repräsentativität erschweren sowie Design- bzw. Qualitätsmängel (fehlende oder unklare Verblindung der Auswertung der Testergebnisse mit dadurch möglichem Verifikationsbias, unklare Rekrutierung der Studienteilnehmer, unklare Abfolge von Index- und Referenztest usw.).

Der Ausschuss kam zu dem Ergebnis, dass klinische Scores oder Fragebögen derzeit nicht die diagnostischen Verfahren der Stufen 3 oder 4 ersetzen können, d.h. sie können bei der klinisch-anamnestischen Untersuchung der Stufen 1 und 2 hilfreich sein, reichen aber zur Diagnosestellung oder zum Ausschluss von OSAS nicht aus.

### 7.1.2 Polygraphie vs. Polysomnographie: Detailauswertungen

Mit der Auswertung der Vergleichsstudien Polygraphie (PG) vs. Polysomnographie (PSG) sollte die Frage beantwortet werden, inwieweit eine Diagnose des OSAS auch mit der PG möglich ist. Hierzu wurden 7 Studien im Detail ausgewertet (Bachour et al. 2002, Bagnato et al. 2000, Calleja et al. 2002, Claman et al. 2001, Herer et al. 2002, Marrone et al. 2001, Mayer et al. 1998), die weder in den Kurzauswertungen (siehe Anhang 11.9) noch im DIMDI-HTA-Bericht (Zusammenfassung siehe Anhang) enthalten waren. Die in den einzelnen Studien verwendeten Polygraphiegeräte mit ihren Ableitungen werden in einer Tabelle separat dargestellt.

**Bachour et al. (2002)** ermittelten die diagnostische Genauigkeit und Kosten-Effektivität der Kombination von Ösophagusdruck mit Atemexkursionen und -fluss sowie Oximetrie (=ORO) im Vergleich zur PSG bei Patienten mit mildem OSAS. Patienten wurden mit Verdacht auf mildes OSAS mit den Symptomen Tagesschläfrigkeit und Schnarchen zur PSG überwiesen. Die Ableitung der ORO-Parameter erfolgte parallel zur PSG. Eine Schlafstörung wurde ab einem RDI >5 festgestellt. Im Gegensatz zum sonst gebräuchlichen AHI gingen in die Definition des RDI neben Apnoe- und Hypopnoephasen auch respirationsbezogene Aufwachreaktionen ein. Hierdurch wurden auch Aufwachreaktionen ohne Sauerstoffentsättigungen erfasst. Ein „ösophageales Ereignis“ (OI) wurde ebenfalls ab 5 Ereignissen pro Stunde festgehalten. Ein OI wurde dann registriert, wenn ein negativer Druck im Ösophagus für mehr als 10 Sekunden bestand und mit einer schlagartigen Rückkehr zum Ausgangsdruck verbunden war, unabhängig davon, ob ein Zusammenhang mit einer Apnoe oder Hypopnoe bestand. Der Ösophagusdruck spiegelte in dieser Studie die Atemanstrengung wider. Die Auswertung der ORO erfolgte verblindet gegenüber dem PSG-Ergebnis, jedoch war der Zugang zur Krankenakte möglich. Patienten wurden im Zeitraum von 1998 bis 2000 rekrutiert. 79 von 88 rekrutierten Patienten (51 Männer) konnten ausgewertet werden, 9 Patienten wurden ausgeschlossen, weil die Ösophagussonde weniger als 2 Stunden in situ war. Bei 47/79 Patienten (59,5%) bestand ein OSAS. Das Durchschnittsalter lag bei 49 Jahren, der durchschnittliche BMI betrug 28. Der mittlere RDI lag bei 8,2. Die Sensitivität von ORO wurde mit 64%, die Spezifität

mit 78% berechnet. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die ORO-Messung bei mildem OSAS die PSG nicht ersetzen kann, da die diagnostische Genauigkeit zu gering sei, mit der Konsequenz der Untererfassung von OSAS-Patienten. Einige methodische Schwächen schränken die Aussagekraft der Studie ein. ORO und PSG wurden parallel abgeleitet, was eine Übertragbarkeit auf ein Setting außerhalb des Schlaflabors in Frage stellt. Die Ösophagussonde könnte bei einem Home-Monitoring unpraktikabel sein und selbst zu Schlafstörungen führen; bei rund 10% der Patienten wurde die Sonde bereits nach weniger als 2 Stunden wieder entfernt. Zudem wurde der RDI auf die total sleep time bezogen, der OI aber nur auf die total time in bed, was ebenfalls zur Unterschätzung der OSAS-Häufigkeit beigetragen haben könnte.

**Bagnato et al. (2000)** testeten die diagnostische Genauigkeit für das Polygraphiegerät „Autoset“ gegen den Goldstandard PSG bei Patienten mit klinischen Symptomen eines OSAS. Die Patienten wurden prospektiv in die Studie eingeschlossen. PG und PSG wurden simultan durchgeführt, der AHI wurde auf die gesamte Aufzeichnungszeit (total recording time) bezogen, da Autoset ebenfalls nur die Aufzeichnungszeit im Nenner berücksichtigt. Die Erkrankungsschwelle wurde mit  $AHI > 10$  festgelegt, die Auswertung wurde für AHIs von 10, 20 und 40 vorgenommen. Berechnet wurden Sensitivität, Spezifität, Korrelation von AHI-Autoset und AHI-PSG und die mittlere Abweichung der AHI-Werte nach Bland & Altman. Insgesamt wurden 56/63 Patienten (45 Männer) in die Studie aufgenommen. 7 Patienten wurden wegen technischer Probleme mit dem Autoset-Gerät (u.a. Diskonnektion von Sonden) aus der Analyse ausgeschlossen. Das Durchschnittsalter betrug 44,6 Jahre, der mittlere BMI lag bei 31,3. Der durchschnittliche AHI in der PSG betrug 37,6. Bei 44 Patienten (Prävalenz=79%) wurde ein OSAS diagnostiziert. Die Sensitivität wurde für einen AHI von 10, 20 und 40 mit 98, 97 und 100% berechnet, die Spezifität mit 40, 60 und 87%. Die Polygraphie überschätzte den AHI um im Mittel 4,2 Ereignisse pro Stunde. Die Autoren folgerten, dass die Diagnostik mit dem Autoset die PSG bei hoher Prätestwahrscheinlichkeit für die Patienten ersetzen könne, die nicht einer PSG zugänglich sind. Schwächen der Studie sind die Simultanaufzeichnung, die unverblindete Auswertung und die kleine Stichprobe.

In der Studie von **Calleja et al. (2002)** wurde die Testgenauigkeit des Merlin-Polygraphen im Vergleich zur PSG ermittelt. Patienten, die mit dem klinischen Verdacht aufgrund der Angaben in einem standardisierten Symptomfragebogen in ein Schlaflabor überwiesen wurden, wurden in die Studie aufgenommen. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte prospektiv von 1997 bis 1998. Aus der Polygraphie wurde ein Respiratory Event Index (RDI) pro Aufzeichnungsstunde berechnet, der AHI aus der PSG war hingegen auf die total sleep time bezogen. Die Erkrankungsschwelle wurde einen  $AHI > 10$  festgelegt. Die Auswertung erfolgte für verschiedene AHI-Schwellenwerte von  $> 5$  bis  $> 30$  durch die Ermittlung der Sensitivität, Spezifität und die mittlere Abweichung von AHI und RDI nach der Methode von Bland & Altman. PG und PSG wurden jeweils visuell und automatisch ausgewertet. In die Studie wurden 79/86 Patienten eingeschlossen, sieben wurden aus der Analyse ausgeschlossen, weil die

Ergebnisse nicht auswertbar waren (technische Probleme, weniger als 4 Stunden Schlaf); die Durchführung der PG war angeblich nicht überwacht, obwohl es sich um eine Simultanaufzeichnung handelte. 89% der Patienten waren männlich, das Durchschnittsalter betrug 52 Jahre, der mittlere BMI lag bei 30. Der mittlere AHI war 34,4, die Prävalenz des OSAS lag bei 81%. Im Bland-Altman-Plot ergab sich eine Überschätzung der milden Formen des OSAS und eine Unterschätzung der schweren Formen. Zudem führte die automatische Auswertung zu einer systematischen Unterschätzung der Krankheitsschwere um fast 4 Ereignisse pro Stunde. Die Sensitivitäten für die Schwellenwerte AHI >5, >10, >15, >20 und >30 betrugen 97, 91, 91, 91 und 89%, die Spezifitäten für die entsprechenden Schwellenwerte 91, 87, 81, 85 und 91%. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass das Merlin-System für die Diagnose des OSAS geeignet sei und bei Patienten mit einer klinischen OSAS-Diagnose die PSG ersetzen könne. Es wird aus der Studie nicht klar, wie bei einer Simultanaufzeichnung mit der PSG die PG-Aufzeichnung unüberwacht sein konnte, denn diese ist für die PSG vorgeschrieben. Ansonsten unterliegt diese Studie den auch aus anderen Studien bekannten Einschränkungen: hohe Prävalenz, vorwiegend männliche Patienten, Simultanaufzeichnung.

**Claman et al. (2001)** bestimmten die diagnostische Genauigkeit des Bedbugg-Systems im Vergleich zur PSG. Patienten mit einer klinischen Symptomatik für ein OSAS und einer Überweisung in das Schlaflabor wurden für die Studie rekrutiert, wobei allerdings nicht deutlich wird, aus welcher Grundgesamtheit. Ausschlusskriterien waren grippaler Infekt, Schlaflosigkeit als primäres Symptom, Ateminsuffizienz, Narkolepsie, idiopathische Hypersomnie, Familienmitglied im Schlaflabor vorhanden (wg. Umgebungsgläuschen). Wie bei anderen Studien auch wurde der AHI aus der PSG für die total sleep time und der AHI der PG aus der Aufzeichnungszeit ermittelt. Die Aufzeichnung erfolgte für PG und PSG simultan. Die Krankheitsschwelle wurde auf AHI >15 festgesetzt. Die Auswertung erfolgte in Form von Pearson-Korrelation für PG- und PSG-Ergebnisse sowie in der Ermittlung der Testgenauigkeit für einen AHI>15. Es wurden 42 Patienten (31 Männer) mit einem Durchschnittsalter von 54 Jahren und einem durchschnittlichen BMI von 30,6 in die Studie aufgenommen. Die Prävalenz des OSAS in der Stichprobe betrug 50%. Der mittlere AHI wurde mit 25,5 ermittelt; für den AHI der PG wird ein Wert von 22,9 angegeben, demnach unterschätzt die PG die tatsächliche Krankheitsschwere. Allerdings wurde keine Analyse nach Bland & Altman vorgenommen, sondern lediglich eine Pearson-Korrelation, die jedoch für diese Fragestellung nicht angemessen ist. Die Sensitivität für einen Schwellenwert von AHI>15 betrug 85,7%, die Spezifität 95,2%. Die Autoren stellten eine ausreichende Testgenauigkeit für die Diagnose des OSAS mit dem Bedbugg-System fest. Die Limitationen der Studie liegen in der unzureichenden statistischen Auswertung, der fehlenden Verblindung, der unklaren Patientenselektion und den Einschränkungen bei der Übertragbarkeit u.a. durch die Simultanaufzeichnung.

**Herer et al. (2002)** bestimmten die diagnostische Genauigkeit mit dem OxiFlow-Gerät im Vergleich zur PSG bei adipösen Patienten mit Verdacht auf ein OSAS. Die Patienten wurden nach Überweisung in eine Adipositas-Klinik in die Studie aufgenommen. Für jeden Patienten wurde ein klinischer Score aus den binären Parametern Schnarchen, beobachtete Apnoephasen,



Tagesschläfrigkeit, Hypertonie und BMI>25 gebildet, der zu einer Gruppeneinteilung (Gruppe A: Score <3, Gruppe B: Score über/gleich 4) verwendet wurde. Der AHI des OxiFlow wurde auf die gesamte Aufzeichnungszeit bezogen, der AHI-PSG auf die gesamte Schlafzeit. Der Schwellenwert für ein OSAS wurde auf einen AHI über/gleich 15 festgelegt. Die Durchführung von PSG und PG erfolgte nicht simultan, in der Regel wurde die PG zuerst durchgeführt. Bei 16 Patienten war die Datenqualität der PSG dahingehend unzureichend, dass keine Schlafstadien bestimmt werden konnten. Im Median lagen 32 Tage zwischen den Untersuchungen. Ausgewertet wurden Sensitivität, Spezifität und die Übereinstimmung der Verfahren mittels Bland-Altman-Plot. Mittelwertvergleiche wurden mit dem t-Test durchgeführt. 56 Patienten (35 Männer) wurden für die Studie rekrutiert. Das Durchschnittsalter betrug 58,1 Jahre, der mittlere BMI lag bei 38,7 (Frauen 44,1, Männer 35,5). Zur Gruppe A gehörten 18, zur Gruppe B 38 Patienten. In der Gruppe A hatten 5 Patienten (28%) kein OSAS, in der Gruppe B waren lediglich 2 Patienten (5%), die kein OSAS aufwiesen (AHI über/gleich 15). Die Prävalenz des OSAS in der Stichprobe betrug 77%, der mittlere AHI lag bei 33,3. In der Bland-Altman-Analyse unterschätzte OxiFlow den AHI um 4,25 Ereignisse pro Stunde. Die Sensitivität für einen AHI über/gleich 15 in der Gruppe A (niedriger Score) betrug 85%, die Spezifität 20%. Die Werte für die Gruppe B waren 92 und 50%. Kalkuliert für alle Patienten war die Sensitivität 90%, die Spezifität 29%. Eine niedrigere Sensitivität und Spezifität zeigte sich auch bei anderen AHI-Schwellenwerten für die Gruppe A im Vergleich zur Gruppe B (=hoher Score und höhere Prävalenz). Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die Übereinstimmung zwischen AHI-PSG und AHI-PG zu niedrig sei und die PG die Krankheitsschwere unterschätzt. Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse ist aufgrund der speziellen Patientencharakteristika eingeschränkt. Es ist auch unklar, ob es sich tatsächlich um eine prospektive Studie handelt.

**Marrone et al. (2001)** evaluierten die diagnostische Genauigkeit des Polymesam-Gerätes im Vergleich zur PSG bei Patienten mit klinisch begründetem Verdacht auf ein OSAS. Eingeschlossen wurden Patienten, die zur weiteren Abklärung in ein Schlaflabor überwiesen wurden. Alle Patienten wiesen Schnarchen in der Anamnese auf, zeigten jedoch einen unterschiedlichen Grad an Tagesschläfrigkeit. PSG und PG wurden simultan unter Aufsicht eines Technikers im Schlaflabor durchgeführt. Ein OSAS wurde bei einem Schwellenwert von AHI über/gleich 10 diagnostiziert. Wie in einigen anderen Studien wurde der AHI in der PSG auf die Gesamtschlafzeit (total sleep time) und in der PG auf die Zeit im Bett (time in bed) bezogen. Die Auswertung erfolgte verblindet durch zwei Ärzte, vorab wurde die Interrater-Variabilität an jeweils 10 Befunden mit 5,9 und 7,4% (AHI und AH-Dauer) bestimmt. Die Auswertung der PG und der PSG erfolgte zunächst automatisch, wurde jedoch durch eine visuelle Durchsicht korrigiert. Ausgewertet wurden die Testgenauigkeit, die Übereinstimmung mittels Korrelation und Bland-Altman-Plot. Mittelwertvergleiche wurden mit dem Wilcoxon-Test durchgeführt. In die Studie wurden 50 Patienten (40 Männer) mit einem Durchschnittsalter von 49,6 Jahren und einem mittleren BMI von 32,7 aufgenommen. Der ESS-Score lag im Durchschnitt bei 10,2. Die Prävalenz des OSAS betrug 84%, der mittlere AHI-

PSG lag bei 57,2, der Durchschnitt der obstruktiven Apnoe-Ereignisse betrug 25,1. Die PG unterschätzte die Anzahl der obstruktiven Apnoen um durchschnittlich 4,5 Ereignisse pro Stunde. Auch die Anzahl der Hypopnoen wurden von der PG unterschätzt (um 5 Ereignisse pro Stunde). Die Vergleiche bezogen sich dabei auf die time in bed. Die Sensitivität für einen AHI über/gleich 10 wurde mit 95,2%, die Spezifität mit 100% berechnet. Die Autoren leiteten aus den Ergebnissen ab, dass die diagnostische Genauigkeit der PG ausreichend sei, jedoch falsch-negative Befunde bei Patienten mit mildem OSAS und schlechter Schlafeffizienz zu erwarten seien. Die Studie ist von vergleichsweise guter Qualität. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse vom Schlaflabor auf ein Home-Monitoring ist jedoch zu diskutieren. Einfache Korrelationen zwischen den PG- und PSG-Resultaten sind statistisch nicht angemessen und sollte ignoriert werden.

Ziel der Studie von **Mayer et al. (1998)** war es, die diagnostische Genauigkeit des Autoset-Gerätes im Vergleich zur PSG unter Berücksichtigung der Prätestwahrscheinlichkeit bei Patienten mit Verdacht auf ein OSAS zu untersuchen. Es handelt sich um die einzige Multicenterstudie in dieser Literaturobersicht (mit 6 Schlaflaboren). Die Patienten wurden wegen des Verdachts auf ein OSAS oder wegen Schnarchen in ein Schlaflabor überwiesen. Die Patienten füllten bei Aufnahme einen Symptomfragebogen aus und wurden klinisch untersucht. PG und PSG wurden simultan aufgezeichnet. Die Prätestwahrscheinlichkeit wurde ermittelt, indem der untersuchende Arzt auf der Basis der Symptome und der klinischen Befunde, der Anamnese und des ESS-Scores eine Schätzung (Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines OSAS von 1-99%) abgab. Eine geschätzte Wahrscheinlichkeit von über 80% wurde als hohe Prätestwahrscheinlichkeit eingestuft. Der Schwellenwert für die Diagnose OSAS wurde auf AHI >15 festgelegt. Die Aufzeichnungen von PSG und PG wurden verblindet ausgewertet. Die Übereinstimmung zwischen PG und PSG wurde mittels Pearson-Korrelation und in Bland-Altman-Plots überprüft. Außerdem wurden Sensitivität und Spezifität kalkuliert. In den 6 Zentren wurden 95 Patienten (davon 79 Männer) rekrutiert. Das mittlere Alter lag bei 52,5 Jahren, der BMI betrug im Durchschnitt 30,7, der ESS-Score 11,5. Die Prävalenz des OSAS war 75%, der mittlere AHI 43,3. Die von den Klinikern geschätzte Prätestwahrscheinlichkeit betrug 67%. In der Bland-Altman-Analyse unterschätzte die PG den AHI um 9,6 Ereignisse pro Stunde, allerdings bei schlechter Schlafeffizienz und bei unterschiedlichem Nenner (PSG: gesamte Schlafzeit; PG: Zeit im Bett). Die Zahl der aufgezeichneten Ereignisse müsste noch um die Differenz der Zeit im Bett zur tatsächlichen Schlafzeit korrigiert werden. Der AHI-PSG bezogen auf die Zeit im Bett unterschied sich nicht signifikant vom Wert der PG. Die Sensitivität für einen AHI gleich/über 15 betrug 79%, die Spezifität 93%. Bei Patienten mit klinisch geschätzter hoher Prätestwahrscheinlichkeit lag die Sensitivität bei 98% und die Spezifität bei 100%. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass bei hoher Prätestwahrscheinlichkeit für OSAS die PSG nur bei unerwartet negativem PG-Ergebnis notwendig sei. Die Erhöhung der Prätestwahrscheinlichkeit durch Anamnese und Befund erhöht die positiven prädiktiven Vorhersagewerte der PG. Die Studie ist als qualitativ hochwertig einzustufen, auch wenn die

Berechnung von Korrelationskoeffizienten bei dieser Fragestellung nicht angemessen ist.

Studie	AHI	Sens.(%)	Spez.(%)	PPV (%)	NPV (%)
Bachour 2002	>5	64	78	81	60
Bagnato 2000	>10	97,8	40	88	80
	>20	96,9	60	78	93,3
	>40	100	87	85	100
Calleja 2002	>5	97	91		
	>10	91	87		
	>15	91	81		
	>20	91	85		
	>40	89	91		
Claman 2001	>15	85,7	95,2	94	87,5
Herer 2002	>10	94	33	88	50
	>15	90	29	90	29
	>20	75	57	92	25
Marrone 2001	>10	95,2	100	100	80
Mayer 1998	>=5	97	50	97	50
	>=15	92	79	93	76
	>=30	79	93	93	78

Tabelle: Übersicht über die Testgenauigkeit der Polygraphiegeräte im Vergleich zum Goldstandard Polysomnographie

Autor	Methode/Gerät	Bestandteile
Bachour 2002	ORO	Ösophagusdrucksonde (Pes)
		Atemfluss (oronasaler Thermistor*)
		Atembewegungen
		Oximetrie
Bagnato 2000	AutoSet	Atemfluss durch Nase (Thermistor)
		Schnarchgeräusche
		Oximetrie
Calleja 2002	MERLIN	oronasaler Atemfluss (Thermistor)
		Atembewegungen von Brust und Bauch
		Schnarchgeräusche
		Herzfrequenz
		Oximetrie
		Körperposition
Claman 2001	Bedbugg	Atemgeräusche (Mikrofon)
		Schnarchgeräusche

		Oximetrie
		oronasaler Atemfluss (Thermistor)
		"effort sensor" (vermutlich Atembewegungen)
Herer 2002	EdenTec	oronasaler Atemfluss (Thermistor)
		Oximetrie
Marrone 2001	Polymesam	Oximetrie
		Herzfrequenz (EKG)
		Schnarchgeräusche
		Körperposition
		oronasaler Atemfluss (Thermistor)
		thorakoabdominale Bewegungen (piezoelektrische Gürtel)
		Beinbewegungen oder Atemdruckschwankungen unter nCPAP
Mayer 1998	AutoSet	Oximetrie
		Atemdruckmessung über Nasensonden

Tabelle: Übersicht über die in den Polygraphiegeräten verwendeten Kanäle

**Fazit der Auswertung:**

Die sowohl im Detail wie auch in der Kurzauswertung analysierten Studien zeigen übereinstimmend eine ausreichend große diagnostische Genauigkeit, um einen Einsatz im Rahmen der Stufendiagnostik zu rechtfertigen. Ansatzpunkte für den Einsatz der Polygraphie und die Polysomnographie sind zum einen die Vordiagnostik im Sinne der Stufen 1 und 2 der Stufendiagnostik. Alle Studien weisen daher eine hohe Prävalenz für OSAS in der Studienpopulation auf, die durch eine Vorselektion nach anamnestic-klinischer Abklärung zu erklären ist. In der Diagnostik entsprechend der Stufen 1 und 2 werden Patienten ohne begründeten Verdacht auf ein OSAS bzw. mit anderen Pathologien identifiziert und aus der weiteren Stufendiagnostik ausgeschlossen. Zum anderen ist die Diagnostik der Stufen 3 und 4 auf die Feststellung der Indikation zu einer Überdrucktherapie ausgerichtet. Die Richtlinie zur Stufendiagnostik wurde daher nicht prinzipiell verändert, sondern in einigen Aspekten präzisiert. (siehe Kapitel 10)

## **7.2 HTA-Berichte und sonstige Informationssynthesen**

### **7.2.1 HTA-Bericht der US-amerikanischen Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), 1998**

Zur PSG liegt ein umfassender HTA-Bericht der US-amerikanischen Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), der jetzigen Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), aus 1998 vor. Es wurden anhand qualitativer Auswahlkriterien 147 Studien identifiziert, die in den Jahren 1980 bis 1997 veröffentlicht worden waren und in die Auswertung eingingen.

Folgende Ergebnisse werden u.a. dargestellt:

Zur Schlaf-Apnoe (SA) und zur Polysomnographie (PSG):

- Hohe Diversität der Studiendesigns und –ziele
- Niedrige methodische Standards
- Sehr wenige RCTs, sehr wenige Studien mit verblindeten Beurteilungen der Ergebnisse verschiedener Tests
- Beträchtliche Variabilität in der Durchführung des Goldstandards PSG (z.B. in Hinsicht auf die als erforderlich angesehenen Komponenten), daraus resultierend sind folgende Fragen zu stellen, die nicht durch Studien beantwortet sind:
  - Ist die „Standard“-PSG wirklich ein Goldstandard für die Diagnose einer SA?
  - Wird die diagnostische Richtigkeit durch die Bestimmung der Schlafphasen gesteigert?
  - Ist eine Durchführung über eine komplette Nacht erforderlich?
  - Die variierenden Sensitivitäten und Spezifitäten der Teilzeit- und Teilkanal-PSG verstärken die Unsicherheiten bezüglich der „Standard“-PSG
  - Beträchtliche Inkonsistenz besteht bei der Definition einer Apnoe und Hypopnoe, ganz abgesehen davon, welche konkreten Maße (AH oder AHI) und Schwellenwerte für die Diagnose einer SA angewendet wurden
  - Inkonsistenz bei der zusätzlichen Berücksichtigung von klinischen Zeichen und Symptomen
  - In der Regel keine Differenzierung zwischen SA-Typen
  - Die Nacht zu Nacht Reproduzierbarkeit der Standard-PSG ist schlecht dokumentiert
  - Wenige Studien schlossen Gesunde ein, was zu einem breiteren Spektrum an Testpersonen geführt hätte
  - Die Häufigkeit der SA in der Bevölkerung ist immer noch unklar
  - Die Autoren widersprechen sich bezüglich der Frage, ob die Tests eher als Einschluss- oder Ausschlussdiagnostik angewendet werden sollten

- Es bleibt häufig unklar, ob als Schlussfolgerungen der Studien die evaluierten Tests bei Populationen mit hohem oder niedrigem Risiko eingesetzt werden sollten

#### Tragbare Geräte (Heimanwendung)

- Für tragbare Geräte gelten viele der oben zur PSG angeführten Punkte
- Zusätzlich werden Geräteeigenschaften wie Fehlerquoten, Nacht zu Nacht Reproduzierbarkeit, Preis, Compliance, und Sicherheit selten berichtet
- Differenzen zwischen den Methoden der Datenanalyse werden häufig nicht getestet bzw. berücksichtigt (z.B. visuell gegen automatisch)
- Wenige Geräte zur Heimnutzung werden unter realen Bedingungen validiert
- Da die Studien im Gegensatz zur PSG, mit der sie verglichen werden, nicht auf der Schlafzeit basieren, sind Berechnungen der AI oder AHI nicht möglich. Es bleibt also die Frage nach der Validität der gemessenen Surrogatparameter wie Körperbewegung, offen

#### Komorbiditäten

- Studien, die eine hohe Rate an Komorbiditäten berichten, konnten keine kausale Beziehung zu Apnoen / Hypopnoen belegen.
- Auf der Basis von Beobachtungsstudien wurde angenommen, dass wiederholte Hypoxien mit systemischen oder pulmonalen Hypertensionen sowie koronaren und zerebralen Insuffizienzen in Zusammenhang stehen
- Studien, die tatsächliche klinische Konsequenzen aus der Diagnose von bestimmten AIs, mit oder ohne Behandlung, berichten, liegen jedoch kaum vor
- Hier könnte ein Review zu Therapiestudien vielleicht mehr Klarheit schaffen

Die Schlussfolgerungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die PSG stellt derzeit mangels Alternativen den methodischen Goldstandard dar, anhand dessen andere diagnostische Verfahren geprüft werden
- Die PSG bzw. ihre Einzelkomponenten müssen weiter methodisch hochwertig geprüft werden
- Leitlinien zur Anwendung und Interpretation der PSG variieren stark
- Die Definition der Apnoe/Hypopnoe ist im Vergleich der Studien inkonsistent, ebenso die angewendeten Schwellenwerte

## 7.2.2 Ergebnisse des DIMDI-HTA-Berichtes Obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom (OSAS), 2003

**Perleth M, von der Leyen U, Schmitt H, Dintsios CM, Felder S, Schwartz FW, Teske S** (Hrsg.) (2003). Das Schlaf-Apnoe-Syndrom – Systematische Übersichten zur Diagnostik, Therapie und Kosten-Effektivität. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Band 25. St. Augustin: Asgard-Verlag

Fragestellung: Das Schlaf-Apnoe-Syndrom gehört zu der Gruppe der Hypersomnien, die mit exzessiver Tagesschläfrigkeit und Schlafattacken einhergehen. Zielführendes Symptom ist obstruktives Schnarchen, das zu einem rezidivierenden, partiellen oder kompletten Kollaps der oberen Atemwege führt. Nach epidemiologischen Untersuchungen wird von einer Prävalenz von ca. 2 – 4 % der Bevölkerung ausgegangen. In Deutschland sind somit etwa 2 – 3 Millionen Menschen betroffen. Trotz bestehender Prinzipien der Stufendiagnostik gelangt der Patient häufig direkt in ein Schlaflabor mit der Möglichkeit zur Polysomnographie.

Methodik: Es wurden die Datenbanken Medline (ab 1980), Embase (ab 1989), Health-Star (ab 1975), Dissertation Abstracts, SciSearch, Biosis, SOMED, Pascal (jeweils ab 1990) zur Literaturbeschaffung benutzt. Die Cochrane Library und Dare-Datenbank (Database of Abstracts of Systematic Reviews of Effectiveness des NHS Centre for Reviews and Dissemination in York, England) wurden genutzt zur Identifikation von systematischen Reviews und randomisierten Studien (RCT-Register). Ebenso wurden die INAHTA Projektdatenbank, Catalog Online und HSTAT (Health Services/Health Technology Assessment Text) auf HTA-Reports hin überprüft, die Bezug zu Erkrankungen mit Schlafstörung zum Gegenstand haben. Die Aktualisierung der Literaturrecherche wurde durch die Online-Dienste Reuters Health Online, Pre-Medline und durch Current Contents vorgenommen. Die Erfassung „grauer Literatur“ erfolgte durch Befragung von Kooperationspartnern und Fachgesellschaften hinsichtlich unveröffentlichter Protokolle oder Studien. Durch „Handsuche“ wurden Artikel aus Supplements und nicht Datenbank gelisteten Zeitschriften gesichtet. Weitere Literaturstellen ergaben sich aus Referenzlisten bestellter Artikel. Die Informationssynthese erfolgte beschreibend und in tabellarischer Darstellung. Wo angebracht, wurden Metaanalysen durchgeführt.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen: Es konnte ein HTA-Report der AHRQ identifiziert werden, der eine systematische Übersicht der Literatur zur Diagnostik der Schlaf-Apnoe gibt. Zeitgleich zur Erstellung dieses HTA-Reports wurde ein HTA-Report zur Therapie der Schlaf-Apnoe erstellt, dessen Ergebnisse Berücksichtigung fanden. Aufgrund der Datenlage wurden Übersichtsarbeiten nicht berücksichtigt, sondern ausschließlich Primär-Studien einbezogen.

Nach Auswertung der Dokumente wurden folgende diagnostische Methoden identifiziert, die für die Diagnose des Schlaf-Apnoe-Syndroms von Nutzen erscheinen:

- Polysomnographie mit tragbaren Geräten
- Oximetrie
- Teilzeit Polysomnographie
- Modelle der Vorhersagbarkeit
- Volumen-Flusskurven
- Klinischer Eindruck
- Polysomnographie mit verringerter Anzahl von Kanälen
- Fragebögen
- Modelle zur Herzschlagvariabilität

In den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist eine Stufendiagnostik zur Diagnostik der Schlaf-Apnoe empfohlen. Die dort vorgeschlagene Kaskade von Anamnese, klinischen Assessment über Screeningverfahren und Polysomnographie zur Diagnose der Schlaf-Apnoe kann in ihrer Angemessenheit durch die hier vorliegenden Auswertungen der Studien nur bezüglich der diagnostischen Genauigkeit der Verfahren eingeschätzt werden. Studien zum Nutzen der diagnostischen Verfahren im Hinblick auf patientenrelevante Outcomes konnten nicht identifiziert werden.

Alleine aufgrund von Anamnese und klinischem Assessment sind keine ausreichenden Sensitivitäten zum „Screening“ der Schlaf-Apnoe zu erreichen, obwohl sehr erfahrene Ärzte anhand von "Basisdaten" viele Fälle korrekt identifizieren können. Erst durch zusätzliche Untersuchungsmethoden, z.B. mittels portabler Messgeräte wird eine Sensitivität erreicht, die ausreichend zum „Screening“ der Schlaf-Apnoe ist. Dies legt nahe, die NUB-Stufen 1 und 2 nicht getrennt zu betrachten.

Insbesondere portable Messinstrumente, die zur Messung mehrere Kanäle und immer einen oximetrischen Kanal verwenden, zeigen in den Studien relativ hohe Sensitivitäten. Dadurch sind diese Geräte potenziell für das case-finding der Schlaf-Apnoe geeignet. Die alleinige Oximetrie ist nicht zur Diagnostik des Schlaf-Apnoe-Syndroms geeignet. Zusätzlich zeigen diese Geräte in den Studien auch eine relativ hohe Spezifität, welche diese Messinstrumente potenziell geeignet erscheinen lassen zur Bestätigung der Schlaf-Apnoe herangezogen zu werden. In Fällen mittelschwerer oder schwerer Schlaf-Apnoe wäre damit eine Alternative zur Polysomnographie mit diesen Geräten gegeben. Die Studienergebnisse legen auch nahe, nicht im Hinblick auf die Diagnostik zwischen den NUB-Stufen 3 und 4 zu unterscheiden, vielmehr sollte die (ambulante) Diagnostik mit portablen Geräten Patienten identifizieren, die dann im Rahmen einer Polysomnographie differentiell diagnostiziert und auf eine Therapie eingestellt werden. Prospektive Multizenterstudien mit der Erhebung von patientenrelevanten Endpunkten zur Validierung der Ergebnisse sind allerdings zur Bestätigung dieser Ergebnisse notwendig.

#### Recherche-Ergebnis:

Insgesamt wurden 8 HTA-Berichte oder systematische Übersichtsarbeiten identifiziert, davon genügten zwei den Einschlusskriterien des Berichtes. Von insgesamt 44 RCTs entsprachen 20 den Einschlusskriterien, davon konnten 9 in eine Metaanalyse eingeschlossen werden.



### Schlussfolgerungen des HTA-Berichtes:

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass ein nachweisbarer Effekt der CPAP-Behandlung bei der Bekämpfung einer ausgeprägten, den Lebensalltag behindernden Tagesschläfrigkeit durch das OSAS gegeben ist, während dies aufgrund des vorliegenden Datenmaterials bisher nicht für langfristige kardiovaskuläre Konsequenzen gesagt werden kann.

In plazebokontrollierten Studien konnten eindeutig Effekte des Plazebo-CPAP-Gerätes auf alle subjektiven Parameter (z.B. ESS, SF36) nachgewiesen werden, während objektiv messbare Parameter unter der Plazebo-Behandlung unverändert bleiben.

Da die CPAP-Behandlung lebenslang durchgeführt werden muss, hat die Frage, welcher Schweregrad der Erkrankung therapiepflichtig ist und wie dieser Schweregrad definiert ist, auch erhebliche finanzielle Folgen. Diese Frage ist jedoch vor dem geschilderten Hintergrund nicht abschließend zu beantworten.

### Systematische Reviews

Zwei systematische Reviews des selben Verfassers (Wright) zeigen die Entwicklung der Erkenntnislage aus klinischen Studien zur Wirksamkeit der CPAP bei Schlaf-Apnoe:

Wright 1997 (BMJ): „Die Relevanz der Schlaf-Apnoe ist überschätzt worden. Die Wirksamkeit der CPAP in Bezug auf Outcomes ist wenig evaluiert worden. Es liegt genügend Evidenz vor, die bei einigen Patienten eine Besserung der Tagesschläfrigkeit andeutet und große randomisierte Studien erforderlich machen, die CPAP versus einer effektiven Gewichtsreduktion und anderen Interventionen prüfen.“

Wright 1999 (Cochrane-Review): „Die CPAP scheint effektiver als Plazebo in Bezug auf die Besserung einiger Lebensqualitätsparameter zu sein. Sie scheint effektiver als orofaziale Schienungen zu sein. Die Patienten scheinen orofaziale Schienungen der CPAP vorzuziehen, ziehen die CPAP jedoch einer Plazebobehandlung vor.“

## 8. Auswertungen von Stellungnahmen und Anhörungen

Die Polysomnographie (PSG) wird in den Stellungnahmen und Anhörungen übereinstimmend als Goldstandard zur Abklärung aller schlafbezogenen Atemstörungen (SBAS) angesehen. Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) weist dazu auf die in der „International Classification of Sleep Disorders“ von 1990, Revision 1997“ (ICSD) enthaltenen Diagnosen hin. Diese unterscheiden fünf schlafbezogene Atemstörungen, darunter die obstruktive Schlaf-Apnoe. Auf diese bezieht sich das bisherige Screening im EBM. Die anderen hypersomnischen, insomnischen und parasomnischen Syndrome, auch im pädiatrischen und neurologischen Bereich, bedürfen zu ihrer Differential-Diagnostik ebenfalls der PSG, so einige Stellungnahmen (siehe Synopse Kapitel 11.7).

## 9. Ergebnisse der Beratung des Ausschusses

### 9.1 Indikationsfestlegung

Entsprechend der Antragstellung und der Veröffentlichung des Beratungsthemas durch den Bundesausschuss ist die Beratung begrenzt auf die „Diagnostik und Therapie der Schlaf-Apnoe (Polysomnographie)“. Aufgrund dieses eingeschränkten Beratungsthemas kann sich der Ausschuss in seinen Beratungen nur auf diesen Indikationsausschnitt beziehen, wenn er eine rechtssichere Entscheidung herbeiführen will. Für diesen Indikationsbereich scheint auf Grundlage der Stellungnahmen der Einsatz der Polysomnographie unstrittig.

Für die Beratungen werden folgende definitiven Klarstellungen vorgeschlagen, die der Ausschuss diskutiert und akzeptiert hat:

Unter obstruktiver *Schlaf-Apnoe* wird im engeren Sinne eine Erkrankung verstanden, die auf Grund einer Verlegung der oberen Atemwege während des Schlafes zu ggf. lebensbedrohlichen Apnoephasen, Sauerstoffentsättigungen des Blutes und Herzrhythmusstörungen führen kann.

Im weiteren Sinne fallen unter den Begriff Schlaf-Apnoe schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS) mit oder ohne Obstruktion der oberen Atemwege sowie alveoläre Hypoventilationssyndrome, die mit Apnoe- oder Hypopnoe-Phasen assoziiert sein können.

Schlafbezogene Atmungsstörungen, auf die auch in den Stellungnahmen Bezug genommen wird, sind nach **Peter et al. [1992]** wie folgt definiert:

#### A) SBAS mit Obstruktion der oberen Atemwege

1. Obstruktives Schnarchen: partielle Obstruktion der oberen Atemwege; möglich in Kombination mit Hypoventilation, mit vermehrter Zwerchfellatmung oder mit wechselnder Atemamplitude
2. Obstruktive Apnoe: komplette (Apnoe), inkomplette (Hypopnoe) Obstruktion der oberen Atemwege; oft als sogenannte gemischte

Apnoen in Kombination mit vorausgehenden zentralen Apnoeanteilen, häufig kombiniert mit Hypoventilation

B) SBAS ohne Obstruktion der oberen Atemwege

1. Hypoventilation

- a) primär alveolär
- b) sekundär alveolär (bei muskuloskeletalen, neuromuskulären, zerebralen, pneumologischen oder kardiovaskulären Erkrankungen)

2. Zentrale Apnoe

Fehlender Atemantrieb mit Sistieren der Zwerchfellatmung

Situationen, in denen die Polygraphie zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen nicht eingesetzt werden kann, wurden in den Beratungen nicht berücksichtigt. Insbesondere bei Kindern kann die kardiorespiratorische Polygraphie nur eingeschränkt angewendet werden.

## 9.2 Stufendiagnostik (insbesondere technische Ausgestaltung der apparativen Diagnostik)

Die bisherige, ambulante Stufendiagnostik ist laut Stellungnahmen in Deutschland anerkannt und wird weiterhin als sinnvoll angesehen. Es wurde ausführlich darüber diskutiert, ob die Stufendiagnostik und dabei insbesondere die technische Ausgestaltung der apparativen Diagnostik verändert werden sollte.

Die Richtlinie des Bundesausschusses und korrespondierend die Leistungslegende der EBM Position Nr. 728 schreiben bisher folgende Parameter vor:

*Kontinuierliche simultane Registrierung der Atmung, des Sauerstoffgehalts des Blutes, der Herzfrequenz und der Körperlage während einer mindestens sechsständigen Schlafphase, einschl. computergestützter Auswertung der aufgezeichneten Befunde, einschl. Dokumentation und patientenbezogener Beurteilung.*

Es wird eine Empfehlung zur Erweiterung der technischen Ausgestaltung der EBM-Nummer 728 vorgetragen, vom Ausschuss diskutiert und konsentiert:

- a) Die zusätzliche Messung der abdominalen und thorakalen Bewegungen über Dehnungs- oder Bewegungssensoren soll vorgeschrieben werden. Dies würde die Differenzierung zwischen zentraler und obstruktiver Apnoe erlauben und die Gesamtaussagefähigkeit und Zielsicherheit der Untersuchung verbessern, sie würde vor allem die eindeutige Registrierung von Apnoephasen erlauben und damit in typischen Fällen der Schlaf-Apnoe die Polysomnographie erübrigen.
- b) Als zusätzlicher Messparameter soll die Möglichkeit zur Messung des Maskendruckes vorgesehen werden. Kontrolluntersuchungen bei Patienten mit CPAP-Masken können dann ambulant über die

Untersuchung nach EBM Nummer 728 durchgeführt werden, und die Kontrolluntersuchung mittels der teureren Polysomnographie könnte sich auf Problemfälle beschränken.

Teilweise bieten die auf dem Markt befindlichen Geräte zur Untersuchung nach der EBM-Nummer 728 bereits jetzt diese oben genannten zusätzlichen Funktionen.

Vorschläge verschiedener Experten zu einer standardisierten Therapieverlaufskontrolle beinhalten im Leistungsspektrum u.a. die Maskendruckmessung und das Auslesen der Compliance-Daten des CPAP-Gerätes. Die Erfassung beider Parameter im Rahmen der Polygraphie wird für den erweiterten EBM vorgeschlagen.

Unter Einbeziehung des vorangegangenen Vorschlages zur Erweiterung der EBM - Nr. 728 wird im Ausschuss folgender Vorschlag zur technischen Definition der Polygraphie sowie der Polysomnographie konsentiert:

<b>Kardiorespiratorische Polygrafie (erweiterte EBM Nr. 728)</b>	<b>Kardiorespiratorische Polysomnografie (nach DGSM)</b>
Registrierung der Atmung	Registrierung der Atmung
Oxymetrie (Sauerstoffgehalt des Blutes)	Oxymetrie (Sauerstoffgehalt des Blutes)
Aufzeichnung der Herz- bzw. Pulsfrequenz	EKG
Aufzeichnung der Körperlage	Aufzeichnung der Körperlage
zusätzlich: Messung der abdominalen und thorakalen Bewegungen über Dehnungs- oder Bewegungssensoren	Messung der abdominalen und thorakalen Bewegungen über Dehnungs- oder Bewegungssensoren
Zusätzlich: Maskendruckmessung	Atemfluss bzw. Maskendruckmessung
	EOG: 2 Ableitungen
	EEG: 2 Ableitungen
	EMG: 3 Ableitungen
	optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens

## 10. Zusammenfassung

Der Bundesausschuss hatte die Stufendiagnostik zur Abklärung einer Schlaf-Apnoe seit dem 01.10.1991 in Teilen als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen anerkannt, die Polysomnographie als Schlusspunkt der Diagnostik und zur Einstellung auf ein CPAP-Gerät wurde dabei vom Bundesausschuss als stationär durchzuführende Leistung eingestuft.

Die Beratung über den klinischen Stellenwert und den Einsatz der Polysomnographie geht auf einen Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin vom 28.05.1998 zurück. Ziel des Beratungsantrages war die Prüfung, ob auch die Polysomnographie im Rahmen einer Stufendiagnostik sowie zur Kontrolle einer CPAP-Therapie als vertragsärztliche Leistung vom Bundesausschuss anerkannt werden sollte. Das Beratungsthema wurde am 25.06.1998 im Bundesanzeiger und am 19.06.1998 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

### Beratung

Entsprechend der Antragstellung und der Veröffentlichung des Beratungsthemas hat sich der Ausschuss bei seinen Beratungen zur Polysomnographie auf das Indikationsgebiet der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen begrenzt.

In die Abwägung des Stellenwertes dieser diagnostischen Leistung hat der Ausschuss alle Stellungnahmen und die maßgebliche wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch die Eigenrecherche identifiziert, ausgewertet und miteinbezogen.

### Ergebnis der Beratung im Ausschuss

In der folgenden Tabelle werden die Änderungen gegenüber der bisherigen Richtlinie dargestellt und begründet.

Stufe	Richtlinie alt	Richtlinie neu	Begründung der Änderung
Stufe 1	Anamnese des Schlaf-/ Wachverhaltens, Differentialanamnese der Dyssomnien	Anamnese und ggf. Fremdanamnese des Schlaf-/ Wachverhaltens sowie differenzierte anamnestiche Abklärung einer möglichen Dyssomnie unter Einbeziehung standardisierter Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z.B. Epworth Sleepiness Scale) und ggf. weiterer Testverfahren	Die Anforderungen wurden konkretisiert (z.B. Einschluss der Anamnese des Bettpartners) und um die Nutzung international entwickelter Erhebungsinstrumente (z.B. ESS) ergänzt
Stufe 2	Klinische Untersuchung, insbesondere im Hinblick auf:  Stoffwechselerkrankungen, Herz-Kreislauferkrankungen, Ventilationsstörungen, neurologische und	Unverändert	-

	psychiatrische Krankheiten.		
Stufe 3	<p>Ergeben Anamnese und klinische Untersuchung einen begründeten Verdacht auf das Vorliegen einer Schlaf-Apnoe, soll eine kontinuierliche Registrierung von Atmung, Sauerstoffgehalt des Blutes, Herzfrequenz und der Körperlage während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen. Die genannten Parameter müssen dokumentiert werden.</p>	<p>Ergeben die diagnostischen Maßnahmen nach Stufe 1 und Stufe 2 die typischen anamnestischen und klinischen Symptome und Befunde einer schlafbezogenen Atmungsstörung, so soll die weitere differentialdiagnostische Abklärung durch eine kardiorespiratorische Polygraphie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 (1) dieser Richtlinie) während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen.</p> <p>Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polygraphie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polygraphie und um die Plausibilität einer automatischen Analyse zu überprüfen sind die Rohdaten stets visuell durch den gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere polysomnographische Diagnostik und/oder die Überdrucktherapie einleitet</p>	<p>Die Voraussetzung einer aussagekräftigen Polygraphie ist die Diagnostik der Stufen 1 und 2. Die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines OSAS wird dadurch soweit erhöht, dass eine negative Polygraphie trotz begründetem Verdacht auf ein OSAS eine Indikation zur Polysomnographie impliziert. Ein positives Ergebnis der Polygraphie bei begründetem Verdacht erlaubt die Einleitung der Therapie ohne dass noch eine Diagnostik durch die Polysomnographie notwendig wird.</p> <p>Die Dokumentation und die visuelle Auswertung sind wesentliche Voraussetzungen, um die Aussagekraft der Polygraphie zu sichern und ggf. Informationen für die weitere Diagnostik und Therapie zur Verfügung zu stellen. In den Studien zeigt sich konsistent eine Unterlegenheit der automatischen gegenüber der visuellen Auswertung.</p>
Stufe 4	<p>Lässt sich die Diagnose "Schlaf-Apnoe" durch die Auswertung der diagnostischen Maßnahme nach Stufe 3 nicht mit ausreichender Sicherheit stellen, ist die weitere differentialdiagnostische Abklärung durch eine Polysomnographie in einer apparativ entsprechend ausgerüsteten Einrichtung durchzuführen.</p>	<p>Eine kardiorespiratorische Polysomnographie kann nur dann als ergänzende Diagnostik durchgeführt werden, wenn trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und der nach Stufe 3 durchgeführten Polygraphie keine Entscheidung möglich ist, ob eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) notwendig ist.</p> <p>Die kardiorespiratorische Polysomnographie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 (3) dieser Richtlinie) soll über zwei aufeinanderfolgende Nächte mit wenn möglich wenigstens 6stündiger Schlafphase in der zweiten Nacht durchgeführt werden. Bei Patienten mit abweichendem Schlaf-/Wachrhythmus (z.B. Schichtarbeitern) kann die Untersuchung unter geeigneten Bedingungen auch am Tage durchgeführt werden.</p> <p>Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der</p>	<p>Anpassung an die entsprechende Formulierung in Stufe 3. Eine Polysomnographie bei Patienten mit Verdacht auf ein OSAS soll nur durchgeführt werden, wenn eine Überdrucktherapie in Frage kommt.</p> <p>Empirische Befunde aus der Praxis von Schlaflaboren zeigen, dass mindestens zwei Nächte für eine aussagekräftige Diagnose notwendig sind (First-Night-Effekt).</p> <p>Entspricht den Anforderungen in Stufe 3.</p>

		Aussagekraft der Polysomnographie sind die Rohdaten stets visuell durch einen gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten; die visuelle Auswertung der neurophysiologischen Parameter ist insbesondere im Hinblick auf die Schlafstadienverteilung, -fragmentierung und respiratorischen Arousals zu dokumentieren. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere Überdrucktherapie einleitet.	
--	--	--	--

Tabelle: Änderungen in der Stufendiagnostik

Nutzen und Notwendigkeit:

Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen, die während des Schlafes ggf. lebensbedrohliche Apnoephasen, Sauerstoffentsättigungen des Blutes und Herzrhythmusstörungen erleiden können, bedürfen einer adäquaten Diagnostik und ggf. Therapie.

Die bisherige, 1991 eingeführte Stufendiagnostik wird in den aktuellen Stellungnahmen weiterhin als grundsätzlich sinnvolles Vorgehen angesehen, das beibehalten werden sollte. Die Polysomnographie gilt dabei als derzeitiger Goldstandard zur endgültigen Abklärung eines Verdachts auf eine schlafbezogene Atmungsstörung, falls trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und einer durchgeführten kardiorespiratorischen Polygraphie keine Klärung der Therapiebedürftigkeit mittels CPAP möglich ist.

Die Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur hat gezeigt, dass der Nutzen der Polysomnographie für die diagnostische Fragestellung valide belegt ist. Es zeigte sich aber auch, dass bei typischer Krankheitsausprägung bei den meisten Patienten eine sichere Diagnostik und Klärung einer Therapiebedürftigkeit mittels CPAP bereits durch eine (technisch erweiterte) Polygraphie möglich sein kann, sofern diese durch erfahrene ärztliche Untersucher ausgewertet wird. In diesen Fällen ist die Polysomnographie entbehrlich.

Bei diagnostisch bestätigter schlafbezogener Atmungsstörung ist die Wirksamkeit der CPAP-Behandlung für das Zielkriterium Tagesschläfrigkeit mit erheblichem Ausprägungsgrad und Verbesserung eines begleitenden arteriellen Bluthochdrucks durch hochwertige klinische Studien belegt. Die Polysomnographie wird derzeit routinemäßig zur Einstellung der CPAP-Therapie und zur Therapiekontrolle eingesetzt. Hier zeigte die Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur und der Sachverständigenstellungen, dass Kontrollen bei komplikationslosen CPAP-Therapien nach

Ersteinstellung ebenfalls mit Hilfe der Polygraphie durchgeführt werden können, sodass die Polysomnographie nur in Problemfällen eingesetzt werden sollte.

### Wirtschaftlichkeit:

Zur Wirtschaftlichkeit finden sich nur unzureichende Daten. Ein gesundheitsökonomischer HTA aus Deutschland bemängelt, Studien zur Kosteneffektivität seien praktisch nicht vorhanden, Bewertung der Kosten bei Nichtbehandlung der Erkrankung sei deshalb faktisch nicht möglich. Gleichwohl werden erhebliche Krankheits- und volkswirtschaftliche Kosten geltend gemacht, da die teilweise imperative Schläfrigkeit der Betroffenen nicht nur den Lebensalltag behindert, sondern zu Berufsunfähigkeit und Berentung führen kann. Auch wird auf die Folgekosten für die Behandlung der apnoebedingten Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Apoplex, Unfällen, etc. hingewiesen.

Kostengünstigere alternative Interventionen bei oben beschriebenen Indikationen sind allerdings nicht wissenschaftlich belegt.

### Fazit:

Der Ausschuss beschließt eine erweiterte Neufassung der Richtlinien:

1. Stufendiagnostik der schlafbezogenen Atmungsstörungen mittels
  - a ) technisch erweiterter kardiorespiratorischer Polygraphie, wenn Anamnese und umfassende klinische Untersuchung einen begründeten Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung (SBAS) ergeben
  - b) kardiorespiratorischer Polysomnographie nur wenn die Ergebnisse der Polygraphie vorliegen und nur dann, wenn die Polygraphie nicht mit ausreichender Sicherheit eine Abklärung hinsichtlich der Frage einer Therapiebedürftigkeit mittels CPAP bei Verdacht auf eine schlafbezogene Atmungsstörung (SBAS) herbeiführen konnte
2. Einstellung auf ein CPAP-Gerät und Therapiekontrolle einer CPAP-Therapie bei gesicherter Schlaf-Apnoe mittels
  - a) kardiorespiratorischer Polysomnographie zur Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät
  - b) technisch erweiterter kardiorespiratorischer Polygraphie zur Therapiekontrolle; nur in nicht anders zu beurteilenden Problemfällen ist der Einsatz der kardiorespiratorischen Polysomnographie zur Therapiekontrolle notwendig



### Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die abschließenden Beratungen und die Beschlussfassung zur Diagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen fanden am 15.06.2004 und am 21.09.2004 im Gemeinsamen Bundesausschuss statt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Neufassung der Richtlinie über Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen beschlossen; siehe Anhang 11.14). Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat nach Prüfung gem. § 94 SGB V den Beschluss nicht beanstandet, verbunden mit der fristgebundenen (bis 30.09.2004) Maßgabe, eine erläuternde Ergänzung in § 7 Abs.1 Punkt 3 wurde am 10.11.2004 im Bundesanzeiger (siehe Anhang 11.16) und am 03.12.2004 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 11.11.2004 in Kraft.

## 11. Anhang

### 11.1 Literaturrecherche

Die Informationsgewinnung wird im Einzelnen in Kapitel 5.1 dargestellt.

#### A. Berücksichtigte Institutionen

Cochrane Library (einschl. NHS CRD-Datenbanken),  
 MEDLINE,  
 EMBASE,  
 Springer-Verlags-Datenbank,  
 Thieme Verlags-Datenbank,  
 Kluwer Verlags-Datenbank

#### B. Suchstrategie (Stand: 06.06.2003)

# 1	(sleep OR sleep-related) AND (apnea OR apnoea OR hypopnea OR hypopnoea OR [{breathing OR respiratory} AND {disorder OR disease}]) OR sleep apnea syndromes OR sleep apnea obstructive OR "sleep apnea syndromes/diagnosis"[All Fields]	
# 2	polysomnography OR [(sleep OR sleep-related OR nocturnal OR night OR night-time) AND (registration OR registrations OR measurement OR measurements OR recording OR recordings)] OR PSG	
# 3	polygraphy OR [(respiratory OR cardiorespiratory) AND (registration OR monitoring OR recording) AND (oral OR nasal OR oronasal OR airflow OR pulse OR oxygen OR saturation OR oximetry OR snoring OR (body AND position) OR {(thorax OR chest OR abdominal OR abdomen) AND (movement OR movements)} OR partial OR assisted OR attended)]	
# 4	"medical history"[All Fields] OR anamnesis OR questionnaire <i>Thesaurus-Begriffe (je nach Datenbank) und Freitext-Suche (Ergänzung durch      Trunkierungen)</i>	
# 5	sensitivity OR specificity OR accuracy OR (ROC AND [curve OR cut-off]) OR ([positive OR negative] AND predictive AND value) OR (likelihood AND ratio) OR false-negativ* OR false-positiv* OR reference value OR reference values OR reference standard OR roc analyses OR roc analysis OR screening	
# 6	((#1 AND #2) OR (#1 AND #3) OR (#1 AND #4)) AND #5 entsprechend der Trefferzahlen muss diese Zeile evtl. noch nach Rücksprache mit AG modifiziert werden	
# 7	LIMITS: Publication date: from: 1998-01-01 to: 2003-06-30	
# 8	#6 AND human	
# 9	#7 NOT case-report [CT, PT]	

## 11.2 Kommentierte Literaturliste

1. **Alymow G, Töpfer V, El-Sebai MA, El-Kholy MGA, Konietzko N, Teschler H.** Comparison of a portable respiratory-only polygramme with simultaneous polysomnography. *Eur Respir J* 2001; 18 (Suppl 33): 91s.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
2. **Argod J, Pepin JL, Levy P.** Differentiating obstructive and central sleep respiratory events through pulse transit time. *Am J Respir Crit Care Med* 1998; 158 (6): 1778-83.  
**Kommentar:** nicht relevant
3. **Bachour A, Herrala J, Maasilta P.** Is there a cost-effective way to diagnose mild sleep-disordered breathing? *Respir Med* 2002; 96 (8): 586-93.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
4. **Bagnato MC, Nery LE, Moura SM, Bittencourt LR, Tufik S.** Comparison of AutoSet and polysomnography for the detection of apnea-hypopnea events. *Braz J Med Biol Res* 2000; 33 (5): 515-9.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
5. **Ballester E, Solans M, Vila X, Hernandez L, Quinto L, Bolivar I, Bardagi S, Montserrat JM.** Evaluation of a portable respiratory recording device for detecting apnoeas and hypopnoeas in subjects from a general population. *Eur Respir J* 2000; 16 (1): 123-7.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
6. **Baltzan MA, Verschelden P, Al-Jahdali H, Olha AE, Kimoff RJ.** Accuracy of oximetry with thermistor (OxiFlow) for diagnosis of obstructive sleep apnea and hypopnea. *Sleep* 2000; 23 (1): 61-9.  
**Kommentar:** im DIMDI-HTA ausgewertet
7. **Bar A, Pillar G, Dvir I, Sheffy J, Schnall RP, Lavie P.** Evaluation of a portable device based on peripheral arterial tone for unattended home sleep studies. *Chest* 2003; 123 (3): 695-703.  
**Kommentar:** nicht praxisrelevante Technologie
8. **Bloch KE, Schoch OD, Zhang JN, Russi EW.** German version of the Epworth Sleepiness Scale. *Respiration* 1999; 66 (5): 440-7.  
**Kommentar:** nicht relevant
9. **Bredenbröker D, Brandenburg U, Penzel T, Peter JH, von Wichert P.** Somnocheck ®: Validierung eines neuen ambulanten Meßgerätes zur Erfassung schlafbezogener Atmungsstörungen. *Somnologie* 1998; 2 (3): 129-34  
**Kommentar:** Kurzbewertung
10. **Calleja JM, Esnaola S, Rubio R, Duran J.** Comparison of a cardiorespiratory device versus polysomnography for diagnosis of sleep

- apnoea. Eur Respir J 2002; 20 (6): 1505-10.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
11. **Carrasco O, Montserrat JM, Lloberes P, Ascasco C, Ballester E, Fornas C, Rodriguez-Roisin R.** Visual and different automatic scoring profiles of respiratory variables in the diagnosis of sleep apnoea-hypopnoea syndrome. Eur Respir J 1996; 9 (1): 125-30.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
12. **Chervin RD, Murman DL, Malow BA, Totten V.** Cost-utility of three approaches to the diagnosis of sleep apnea: polysomnography, home testing, and empirical therapy. Ann Intern Med 1999; 130 (6): 496-505.  
**Kommentar:** Polygraphie nicht berücksichtigt
13. **Chervin RD, Aldrich MS.** The Epworth Sleepiness Scale may not reflect objective measures of sleepiness or sleep apnea. Neurology 1999; 52 (1): 125-31.  
**Kommentar:** Vergleich anderer Verfahren mit PSG
14. **Chiner E, Signes-Costa J, Arriero JM, Marco J, Fuentes I, Sergado A.** Nocturnal oximetry for the diagnosis of the sleep apnoea hypopnoea syndrome: a method to reduce the number of polysomnographies? Thorax 1999; 54 (11): 968-71.  
**Kommentar:** Pulsoximetrie; im DIMDI-HTA ausgewertet
15. **Choi S, Bennett LS, Mullins R, Davies RJ, Stradling JR.** Which derivative from overnight oximetry best predicts symptomatic response to nasal continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea? Respir Med 2000; 94 (9): 895-9.  
**Kommentar:** Therapiestudie, nicht Monitoring
16. **Cirignotta F, Mondini S, Gerardi R, Mostacci B, Sancisi E.** Unreliability of automatic scoring of MESAM 4 in assessing patients with complicated obstructive sleep apnea syndrome. Chest 2001; 119 (5): 1387-92.  
**Kommentar:** kein Vergleich mit PSG
17. **Claman D, Murr A, Trotter K.** Clinical validation of the Bedbug in detection of obstructive sleep apnea. Otolaryngol Head Neck Surg 2001; 125 (3): 227-30.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
18. **Cohrs S, Herrendorf G, Kinkelbur J, Titkemeyer M, Hajak G.** Validierung eines ambulanten Screeninggerätes fuer schlafbezogene Atmungsstoerungen: Apnoescreen I(Registered trade mark). [Validation of a screening device for outpatients with a suspected sleep related breathing disorder: APNOESCREEN I(Registered trade mark)]. Somnologie 1998; 2 (1): 8-13.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
19. **Cordero Montero P, Marquez Perez FL, Rodriguez Blanco I, Inigo Naranjo P, Antona Gomez JM, Fuentes Otero F.** Analisis de los registros

polisomnograficos cortos diurnos en el diagnostico del sindrome de apnea obstructiva del sueno. [Abbreviated diurnal polysomnographic records in the diagnosis of sleep obstructive apnea syndrome]. Rev Clin Esp 1998; 198 (6): 351-5.

**Kommentar:** PSG nachts vs. PSG tagsüber

20. **de Chazal P, Heneghan C, Sheridan E, Reilly R, Nolan P, O'Malley M.** Automated processing of the single-lead electrocardiogram for the detection of obstructive sleep apnoea. IEEE Transactions on Biomedical Engineering 2003; 50 (6): 686-96.  
**Kommentar:** experimentell
21. **Dingli K, Coleman EL, Vennelle M, Finch SP, Wraith PK, Mackay TW, Douglas NJ.** Evaluation of a portable device for diagnosing the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. Eur Respir J 2003; 21 (2): 253-9.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
22. **Dixon JB, Schachter LM, O'Brien PE.** Predicting sleep apnea and excessive day sleepiness in the severely obese: indicators for polysomnography. Chest 2003; 123 (4): 1134-41.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
23. **Donic V, Donicova V, Lesko R, Tomori Z.** Monitorovanje TK a frekvencie srdca ako metoda zistovania vyskytu spankoveho apnoe. [Blood pressure and heart rate monitoring as a method of detection of sleep apnea]. Sb Lek 2002; 103 (1): 85-90.  
**Kommentar:** Sprache Slowenisch
24. **Douglas NJ.** Home diagnosis of the obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome. Sleep Med Rev 2003; 7 (1): 53-9.  
**Kommentar:** unsystematischer Review
25. **Duran CJ, Esnaola SS, Rubio AR, Egea SC.** Validez de un sistema de registro portatil (MESAM IV) para el diagnostico del sindrome de apnea del sueno. [Validity of a portable recording system (MESAM IV) for the diagnosis of sleep apnea syndrome]. Arch Bronconeumol 1994; 30 (7): 331-8.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
26. **Dworschak M, Maurer JT, Haschemian T, Rapp HJ, Waschke KF.** The use of spectral measures of heart rate variability to differentiate between male snorers and patients with sleep apnoea syndrome. Anaesthesia 2001; 56 (5): 424-8.  
**Kommentar:** nicht praxisrelevante Technologie
27. **el Solh AA, Mador MJ, Ten Brock E, Shucard DW, Abul-Khoudoud M, Grant BJ.** Validity of neural network in sleep apnea. Sleep 1999; 22 (1): 105-11.  
**Kommentar:** im DIMDI-HTA ausgewertet

28. **Elbaz M, Roue GM, Lofaso F, Quera Salva MA.** Utility of actigraphy in the diagnosis of obstructive sleep apnea. *Sleep* 2002; 25 (5): 527-31.  
**Kommentar:** Studie nicht praxisrelevant
29. **Epstein LJ, Dorlac GR.** Cost-effectiveness analysis of nocturnal oximetry as a method of screening for sleep apnea-hypopnea syndrome. *Chest* 1998; 113 (1): 97-103.  
**Kommentar:** retrospektive Studie; nur "split-night PSG" (2. Hälfte CPAP-Einstellung)
30. **Epstein MD, Chicoine SA, Hanumara RC.** Detection of upper airway resistance syndrome using a nasal cannula/pressure transducer. *Chest* 2000; 117 (4): 1073-7.  
**Kommentar:** technische Fragestellung, kein Unterschied der Messmethode für OSAS
31. **Esnaola S, Duran J, Infante-Rivard C, Rubio R, Fernandez A .** Diagnostic accuracy of a portable recording device (MESAM IV) in suspected obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 1996; 9 (12): 2597-605.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
32. **Farre R, Montserrat JM, Ballester E, Hernandez L, Rotger M, Navajas D.** Importance of the pulse oximeter averaging time when measuring oxygen desaturation in sleep apnea. *Sleep* 1998; 21 (4): 386-90.  
**Kommentar:** technische Fragestellung, keine Diagnose von OSAS
33. **Ficker JH, Wiest GH, Wilpert J, Fuchs FS, Hahn EG.** Evaluation of a portable recording device (Somnocheck) for use in patients with suspected obstructive sleep apnoea. *Respiration* 2001; 68 (3): 307-12.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
34. **Fietze I, Glos M, Rottig J, Witt C.** Automated analysis of data is inferior to visual analysis of ambulatory sleep apnea monitoring. *Respiration* 2002; 69 (3): 235-41.  
**Kommentar:** nicht relevant
35. **Fietze I.** Nicht-Labor-Monitoring-Geraete in der schlafmedizinischen Diagnostik. [Non-laboratory monitoring systems for diagnosis of sleep-related breathing disorders]. *Atemwegs-Lungenkr* 2001; 27 (10): 528-33.  
**Kommentar:** kein Vergleich mit PSG (siehe Abschnitt 7.1)
36. **Fletcher EC, Orolinova N, Bader M.** Blood pressure response to chronic episodic hypoxia: the renin-angiotensin system. *J Appl Physiol* 2002; 92 (2): 627-33.  
**Kommentar:** nicht relevant
37. **Friedman M, Tanyeri H, La RM, Landsberg R, Vaidyanathan K, Pieri S, Caldarelli D.** Clinical predictors of obstructive sleep apnea. *Laryngoscope* 1999; 109 (12): 1901-7.  
**Kommentar:** nicht relevant

38. **Fry JM, DiPhillipo MA.** Full polysomnography in the home. *Sleep* 1998; 21 (6): 635-42.  
**Kommentar:** keine Polygraphie
39. **Gagnadoux F.** Home unattended vs hospital telemonitored polysomnography in suspected obstructive sleep apnea syndrome: a randomized crossover trial. *Chest* 2002; 121 (3): 753-8.  
**Kommentar:** Fragestellung nicht relevant
40. **Garcia Diaz EM, Capote GF, Cano GS, Sanchez AA, Carmona BC, Soto Campos JG.** Poligrafia respiratoria en el diagnostico del sindrome de apneas obstructivas durante el sueno. [Respiratory polygraphy in the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome]. *Arch Bronconeumol* 1997; 33 (2): 69-73.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
41. **Golpe R, Jimenez A, Carpizo R.** Home sleep studies in the assessment of sleep apnea/hypopnea syndrome. *Chest* 2002; 122 (4): 1156-61.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
42. **Golpe R, Jimenez A, Carpizo R, Cifrian JM.** Utility of home oximetry as a screening test for patients with moderate to severe symptoms of obstructive sleep apnea. *Sleep* 1999; 22 (7): 932-7.  
**Kommentar:** retrospektive Studie
43. **Gomez AJ, Golpe Gomez R, Carpizo Alfayate R, de la Roza Fernandez C, Fernandez Rozas S, Garcia Perez MM.** Validacion de un sistema portatil de registro de tres canales (Oxyflow, Edentec) para el diagnostico del sindrome de apnea del sueno. [The validation of a portable 3-channel recording system (Oxyflow, Edentec) for the diagnosis of the sleep apnea syndrome]. *Arch Bronconeumol* 2000; 36 (1): 7-12.  
**Kommentar:** im DIMDI-HTA ausgewertet
44. **Gurubhagavatula I, Maislin G, Pack AI.** An algorithm to stratify sleep apnea risk in a sleep disorders clinic population. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164 (10 Pt 1): 1904-9.  
**Kommentar:** nicht relevant
45. **Harding SM.** Prediction formulae for sleep-disordered breathing. *Curr Opin Pulm Med* 2001; 7 (6): 381-5.  
**Kommentar:** unsystematische Übersichtsarbeit
46. **Hein H, Abdallah C, Jugert C, Kuziek G, Magnussen H.** Validierung eines Screening-Geraetes zur Diagnostik und Therapiekontrolle schlafbezogener Atmungsstoerungen. [Validation of an ambulatory device for diagnosis and therapeutic control of sleep disordered breathing]. *Somnologie* 1998; 2 (4): 189-93.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
47. **Hein H, Magnussen H.** Validierung eines ambulanten Registriersystems zur Diagnostik nächtlicher Atmungsstörungen. *Atemw Lungenkrankh* 1995;

21: 388-9.

**Kommentar:** Kurzbewertung

48. **Herer B, Fuhrman C, Roig C, Housset B.** Prediction of obstructive sleep apnea by OxiFlow in overweight patients. *Sleep Medicine* 2002; 3 (5): 417-22.

**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung

49. **Herer B, Roche N, Carton M, Roig C, Poujol V, Huchon G.** Value of clinical, functional, and oximetric data for the prediction of obstructive sleep apnea in obese patients. *Chest* 1999; 116 (6): 1537-44.

**Kommentar:** siehe Folgepublikation: Roche, 2002

50. **Hessel NS, Laman M, van Ammers VC, van Duijn H, de Vries N .** Diagnostic work-up of socially unacceptable snoring. I. History or sleep registration. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2002; 259 (3): 154-7.

**Kommentar:** nicht relevant

51. **Hollingworth L, Tooby M, Roberts D, Hanning CD.** Practicality of the Sleepstrip(trademark) in postal screening for obstructive sleep apnoea. *J Sleep Res* 2003; 12 (2): 157-9.

**Kommentar:** nicht relevant

52. **Hussain SF, Fleetham JA.** Overnight home oximetry: can it identify patients with obstructive sleep apnea-hypopnea who have minimal daytime sleepiness? *Respir Med* 2003; 97 (5): 537-40.

**Kommentar:** Pulsoximetrie

53. **Kaplan V, Zhang JN, Russi EW, Bloch KE.** Detection of inspiratory flow limitation during sleep by computer assisted respiratory inductive plethysmography. *Eur Respir J* 2000; 15 (3): 570-8.

**Kommentar:** nicht relevant für Diagnose des OSAS

54. **Kirby SD, Eng P, Danter W, George CF, Francovic T, Ruby RR, Ferguson KA.** Neural network prediction of obstructive sleep apnea from clinical criteria. *Chest* 1999; 116 (2): 409-15.

**Kommentar:** retrospektive Studie

55. **Kowallik P, Jacobi I, Jirmann A, Meesmann M, Schmidt M, Wirtz H.** Breath-to-breath variability correlates with apnea-hypopnea index in obstructive sleep apnea. *Chest* 2001; 119 (2): 451-9.

**Kommentar:** nicht relevant für Diagnose des OSAS

56. **Laing U, Fichter J.** Schlaf-Apnoescreening--reicht eine Messung? [Screening measurements for sleep apnea: is a single measurement enough?]. *Pneumologie* 2002; 56 (11): 673-8.

**Kommentar:** kein Vergleich mit PSG

57. **Liistro G, Rodenstein D, Aubert G.** Diagnostic des troubles respiratoires nocturnes: revue des systemes portables de depistage. Analyse et critique des differents signaux polysomnographiques. [Diagnosis of nocturnal



- respiratory disorders: An evaluation of screening tests]. *Rev Mal Respir* 2000; 17 (Suppl 3): 3S7-3S14.  
**Kommentar:** unsystematischer Review
58. **Lim PV, Curry AR.** The role of history, Epworth Sleepiness Scale Score and body mass index in identifying non-apnoeic snorers. *Clin Otolaryngol* 2000; 25 (4): 244-8.  
**Kommentar:** nicht relevant
59. **Lloberes P, Sampol G, Levy G, Aristizabal D, Sagales T, De la CM, Roca A, Canas I, Morell F.** Influence of setting on unattended respiratory monitoring in the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Eur Respir J* 2001; 18 (3): 530-4.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
60. **Lojander J, Salmi T, Maasilta P.** Reproducibility of oximetry with a static charge-sensitive bed in evaluation of obstructive sleep apnoea. *Clin Physiol* 1998; 18 (3): 225-33.  
**Kommentar:** kein Vergleich mit PSG
61. **Marrone O, Salvaggio A, Insalaco G, Bonsignore MR, Bonsignore G.** Evaluation of the POLYMESAM system in the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. *Monaldi Arch Chest Dis* 2001; 56 (6): 486-90.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
62. **Mayer P, Meurice JC, Philip-Joet F, Cornette A, Rakotonanahary D, Meslier N, Pepin JL, Levy P, Veale D.** Simultaneous laboratory-based comparison of ResMed Autoset with polysomnography in the diagnosis of sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Eur Respir J* 1998; 12 (4): 770-5.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
63. **McArdle N, Grove A, Devereux G, Mackay-Brown L, Mackay T, Douglas NJ.** Split-night versus full-night studies for sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Eur Respir J* 2000; 15 (4): 670-5.  
**Kommentar:** nicht relevant
64. **Mössinger B, Kempf P, Kirchheiner T, Ruhle KH.** Ambulantes Monitoring der Apnoefrequenz bei Patienten mit Verdacht auf Schlaf-Apnoesyndrom. Vergleichende Untersuchungen mit einem Thermistorsensor. [Ambulatory monitoring of frequency of apnea in patients with suspected sleep apnea syndrome. Comparative studies using a thermistor sensor]. *Pneumologie* 1991; 45 (Suppl 1): 209-12.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
65. **Mössinger B, Kellner C, Ruhle KH.** Ambulantes Monitoring bei Patienten mit Verdacht auf Schlaf-Apnoesyndrom mittels eines Thermistorsensors im Vergleich zur nachtllichen Polygraphie. [Ambulatory monitoring of patients with suspected sleep apnea syndrome using a thermistor sensor in comparison with nocturnal polysomnography]. *Pneumologie* 1993; 47 (Suppl 1): 122-5.  
**Kommentar:** Kurzbewertung

66. **Myktyyn IJ, Sajkov D, Neill AM, McEvoy RD.** Portable computerized polysomnography in attended and unattended settings. *Chest* 1999; 115 (1): 114-22.  
**Kommentar:** im DIMDI-HTA ausgewertet
67. **Nettleton D, Muniz J.** Processing and representation of meta-data for sleep apnea diagnosis with an artificial intelligence approach. *Int J Med Inf* 2001; 63 (1-2): 77-89.  
**Kommentar:** nicht relevant
68. **Netzer N, Eliasson AH, Netzer C, Kristo DA.** Overnight pulse oximetry for sleep-disordered breathing in adults: A review. *Chest* 2001; 120 (2): 625-33.  
**Kommentar:** nicht relevant
69. **Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP.** Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Intern Med* 1999; 131 (7): 485-91.  
**Kommentar:** nicht relevant
70. **Netzer N, Randelshofer W, Hollander P, Petro W.** Effizienz tragbarer Schlaf-Apnoe-Screening-Geraete. [Efficiency of portable sleep apnea screening instruments]. *Pneumologie* 1993; 47 (Suppl 1): 126-9.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
71. **Nuber R, Vavrina J, Karrer W.** Vorhersagewert der naechentlichen Pulsoximetrie beim Schlaf-Apnoe-Screening. [Predictive value of nocturnal pulse oximetry in sleep apnea screening]. *Schweiz Med Wochenschr* 2000; 116 (Suppl): 120S-2S.  
**Kommentar:** Pulsoximetrie
72. **Oeverland B, Skatvedt O, Kvaerner KJ, Akre H.** Pulseoximetry: Sufficient to diagnose severe sleep apnea. *Sleep Med* 2002; 3 (2): 133-8.  
**Kommentar:** Pulsoximetrie
73. **Ohayon MM, Guilleminault C, Zulley J, Palombini L, Raab H.** Validation of the sleep-EVAL system against clinical assessments of sleep disorders and polysomnographic data. *Sleep* 1999; 22 (7): 925-30.  
**Kommentar:** nicht relevant
74. **Olson LG, Cole MF, Ambrogetti A.** Correlations among Epworth Sleepiness Scale scores, multiple sleep latency tests and psychological symptoms. *J Sleep Res* 1998; 7 (4): 248-53.  
**Kommentar:** im DIMDI-HTA bewertet
75. **Osman EZ, Osborne J, Hill PD, Lee BW.** The Epworth Sleepiness Scale: can it be used for sleep apnoea screening among snorers? *Clin Otolaryngol* 1999; 24 (3): 239-41.  
**Kommentar:** nicht relevant
76. **Parra O, Garcia-Escasans N, Montserrat JM, Garcia EL, Ruiz J, Lopez JA, Guerra JM, Sopena JJ.** Should patients with sleep apnoea/hypopnoea

syndrome be diagnosed and managed on the basis of home sleep studies? Eur Respir J 1997; 10 (8): 1720-4.

**Kommentar:** Kurzbewertung

77. **Pastor J, Fernandez-Lorente J, Ortega B, Galan JM.** Analisis comparativo de la historia clinica y la polisomnografia en la patologia del sueno. Relevancia diagnostica de la polisomnografia. [Comparative analysis of the clinical history and polysomnography in sleep disorders. Diagnostic relevance of polysomnography]. Rev Neurol 2001; 32 (1): 22-9.  
**Kommentar:** nicht relevant
78. **Penzel T, Fricke R, Jerrentrup A, Peter JH, Vogelmeier C.** Peripheral arterial tonometry for the diagnosis of obstructive sleep apnea. Biomed Tech (Berl) 2002; 47 (Suppl 1 Pt 1): 315-7.  
**Kommentar:** nicht relevant
79. **Penzel T, McNames J, Murray A, de Chazal P, Moody G, Raymond B.** Systematic comparison of different algorithms for apnoea detection based on electrocardiogram recordings. Med Biol Eng Comput 2002; 40 (4): 402-7.  
**Kommentar:** experimentelle Studie
80. **Penzel T, Peter JH.** Diagnostik von Schlafstoerungen und von schlafmedizinischen Erkrankungen - eine Uebersicht. [Diagnosis of sleep disorders - A review]. Biomed Tech (Berl) 2003; 48 (3): 47-54.  
**Kommentar:** nicht relevant
81. **Pillar G, Bar A, Shlitner A, Schnall R, Shefy J, Lavie P.** Autonomic arousal index: an automated detection based on peripheral arterial tonometry. Sleep 2002; 25 (5): 543-9.  
**Kommentar:** experimentelle Technologie
82. **Plywaczewski R, Bednarek M, Jonczak L, Zielinski J.** Ocena kliniczna ograniczonego badania aparatem Polymesam w rozpoznawaniu obturacyjnego bezdechu sennego. Czy polisomnografie mozna zastapic badaniem polymesam? [Clinical value of polymesam recording in diagnosis of obstructive sleep apnea. Can we replace polysomnography with polymesam?]. Pneumonol Alergol Pol 2001; 69 (9-10): 530-7.  
**Kommentar:** nicht relevant
83. **Portier F, Portmann A, Czernichow P, Vascaut L, Devin E, Benhamou D, Cuvelier A, Muir JF.** Evaluation of home versus laboratory polysomnography in the diagnosis of sleep apnea syndrome. Am J Respir Crit Care Med 2000; 162 (3 I): 814-8.  
**Kommentar:** nicht relevant
84. **Raymond B, Cayton RM, Chappell MJ.** Combined index of heart rate variability and oximetry in screening for the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. J Sleep Res 2003; 12 (1): 53-61.  
**Kommentar:** nicht relevant

85. **Redline S, Sanders M.** A quagmire for clinicians: When technological advances exceed clinical knowledge. *Thorax* 1999; 54 (6): 474-5.  
**Kommentar:** für Fragestellung nicht relevant, Hinweise für Qualitätssicherungs-Richtlinien
86. **Rees K, Wraith PK, Berthon-Jones M, Douglas NJ.** Detection of apnoeas, hypopnoeas and arousals by the AutoSet in the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Eur Respir J* 1998; 12 (4): 764-9.  
**Kommentar:** nicht relevant (siehe Abschnitt 7.1)
87. **Rihs F, Mathis J, Gugger M, Hess CD.** Screening fuer Schlaf-Apnoe: klinische Anwendung von Mesam IV und Apnoe-Check. [Screening for sleep apnea: clinical use of Mesam IV and Apnoe-Check]. *Schweiz Med Wochenschr* 1995; 125 (20): 995-1002.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
88. **Roche F, Duverney D, Court-Fortune, Pichot V, Costes F, Lacour JR, Antoniadis JA, Gaspoz JM, Barthelemy JC.** Cardiac interbeat interval increment for the identification of obstructive sleep apnea. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25 (8): 1192-9.  
**Kommentar:** experimentelle Technologie
89. **Roche F, Gaspoz JM, Court-Fortune, Minini P, Pichot V, Duverney D, Costes F, Lacour JR, Barthelemy JC.** Screening of obstructive sleep apnea syndrome by heart rate variability analysis. *Circulation* 1999; 100 (13): 1411-5.  
**Kommentar:** siehe Folgepublikation: Roche 2002
90. **Roche N, Herer B, Roig C, Huchon G.** Prospective testing of two models based on clinical and oximetric variables for prediction of obstructive sleep apnea. *Chest* 2002; 121 (3): 747-52.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
91. **Roos M, Althaus W, Rhiel C, Penzel T, Peter JH, von WP.** Vergleichender Einsatz von MESAM IV und Polysomnographie bei schlafbezogenen Atmungsstoerungen (SBAS). [Comparative use of MESAM IV and polysomnography in sleep-related respiratory disorders]. *Pneumologie* 1993; 47 (Suppl 1): 112-8.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
92. **Ross SD, Sheinhait IA, Harrison KJ, Kvasz M, Connelly JE, Shea SA, Allen IE.** Systematic review and meta-analysis of the literature regarding the diagnosis of sleep apnea. *Sleep* 2000; 23 (4): 519-32.  
**Kommentar:** nicht relevant
93. **Roth T, Zammit G, Kushida C, Doghramji K, Mathias SD, Wong JM, Buysse DJ.** A new questionnaire to detect sleep disorders. *Sleep Med* 2002; 3 (2): 99-108.  
**Kommentar:** nicht relevant

94. **Rowley JA, Aboussouan LS, Badr MS.** The use of clinical prediction formulas in the evaluation of obstructive sleep apnea. *Sleep* 2000; 23 (7): 929-38.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
95. **Schäfer D, Gopon F, Sidiropoulou M, Schlaefke ME, Greulich W.** Polygraphic screening after ischemic stroke: A consecutive study on 258 patients. *Somnologie* 2001; 5 (4): 135-40.  
**Kommentar:** nicht relevant
96. **Schäfer T, Burmann-Urbaneck M, Glaser S, Hein H, Koper I, Kroger H, Randerath W, Rasche K, Sanner B, Schafer D, Schmalz O, Scholle S, Vorwick M, Waltert M, Wiemann J, Bukowski M, Wobig R, Schlafke ME.** Multicenter-Studie 'Kapnographie in der Schlafmedizin'. [Capnography in sleep medicine, a multicenter study]. *Somnologie* 1999; 3 (1): 3-13.  
**Kommentar:** nicht relevant
97. **Schellenberg JB, Maislin G, Schwab RJ.** Physical findings and the risk for obstructive sleep apnea. The importance of oropharyngeal structures. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162 (2 Pt 1): 740-8.  
**Kommentar:** nicht relevant
98. **Serafini FM, MacDowell AW, Rosemurgy AS, Strait T, Murr MM .** Clinical predictors of sleep apnea in patients undergoing bariatric surgery. *Obes Surg* 2001; 11 (1): 28-31.  
**Kommentar:** nicht relevant
99. **Sergi M, Rizzi M, Greco M, Andreoli A, Bamberg M, Castronovo C, Ferini-Strambi L.** Validity of diurnal sleep recording performed by an ambulatory device in the diagnosis of obstructive sleep apnoea. *Respir Med* 1998; 92 (2): 216-20.  
**Kommentar:** kein Vergleich mit PSG
100. **Series F.** Accuracy of an unattended home CPAP titration in the treatment of obstructive sleep apnea. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2000; 162 (1): 94-7.  
**Kommentar:** nicht relevant
101. **Shochat T, Hadas N, Kerkhofs M, Herchuelz A, Penzel T, Peter JH, Lavie P.** The SleepStrip: an apnoea screener for the early detection of sleep apnoea syndrome. *Eur Respir J* 2002; 19 (1): 121-6.  
**Kommentar:** nicht relevant
102. **Stein PK, Duntley SP, Domitrovich PP, Nishith P, Carney RM .** A simple method to identify sleep apnea using Holter recordings. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2003; 14 (5): 467-73.  
**Kommentar:** nicht relevant
103. **Stoohs R, Guilleminault C.** MESAM 4: an ambulatory device for the detection of patients at risk for obstructive sleep apnea syndrome (OSAS).

- Chest 1992; 101 (5): 1221-7.  
**Kommentar:** Kurzbewertung
104. **Sweere Y, Kerkhof GA, De Weerd AW, Kamphuisen HAC, Kemp B, Schimsheimer RJ.** The validity of the Dutch sleep disorders questionnaire (SDQ). J Psychosom Res 1998; 45 (6): 549-55.  
**Kommentar:** nicht relevant
105. **Tami TA, Duncan HJ, Pflieger M.** Identification of obstructive sleep apnea in patients who snore. Laryngoscope 1998; 108 (4 Pt 1): 508-13.  
**Kommentar:** nicht relevant
106. **Teculescu DB, Montaut-Verient B, Hannhart B, Virion J-M, Cornette A, Michaely J-P.** Breathing pauses during sleep: Can a non-invasive ENT examination help identify subjects at risk in epidemiological settings? Med Hypotheses 2001; 56 (6): 653-6.  
**Kommentar:** nicht relevant
107. **Teramoto S, Matsuse T, Fukuchi Y.** Clinical significance of nocturnal oximeter monitoring for detection of sleep apnea syndrome in the elderly. Sleep Med 2002; 3 (1): 67-71.  
**Kommentar:** Pulsoximetrie
108. **Tsai WH, Flemons WW, Whitelaw WA, Remmers JE.** A comparison of apnea-hypopnea indices derived from different definitions of hypopnea. Am J Respir Crit Care Med 1999; 159 (1): 43-8.  
**Kommentar:** nicht relevant
109. **Tsai WH, Remmers JE, Brant R, Flemons WW, Davies J, Macarthur C.** A decision rule for diagnostic testing in obstructive sleep apnea. Am J Respir Crit Care Med 2003; 167 (10): 1427-32.  
**Kommentar:** nicht relevant
110. **Uribe Echevarria EM, Alvarez D, Giobellina R, Uribe Echevarria AM.** Valor de la escala de somnolencia de Epworth en el diagnostico del sindrome de apneas obstructivas del sueno. [Epworth drowsiness scale value in obstructive sleep apnea syndrome]. Medicina (B Aires) 2000; 60 (6): 902-6.  
**Kommentar:** Ausführliche Einzelauswertung
111. **Vazquez JC, Tsai WH, Flemons WW, Masuda A, Brant R, Hajduk E, Whitelaw WA, Remmers JE.** Automated analysis of digital oximetry in the diagnosis of obstructive sleep apnoea. Thorax 2000; 55 (4): 302-7.  
**Kommentar:** Pulsoximetrie
112. **Verse T, Pirsig W, Junge-Hulsing B, Kroker B.** Validation of the POLY-MESAM seven-channel ambulatory recording unit. Chest 2000; 117 (6): 1613-8.  
**Kommentar:** Kurzbewertung

113. **Verse T, Pirsig W, Junge-Hulsing B, Kroker B.** Validierung einer 7kanaligen ambulanten Polygraphieeinheit. Teil 2: Simultane Polysomnographie. [Validating a 7-channel ambulatory polygraph unit. 2: Simultaneous polysomnography]. HNO 1999; 47 (4): 256-61.  
**Kommentar:** Doppelpublikation, Patienten mit Verse 2000 identisch
114. **Virkkula P, Silvola J, Maasilta P, Malmberg H, Salmi T.** Esophageal pressure monitoring in detection of sleep-disordered breathing. Laryngoscope 2002; 112 (7 Pt 1): 1264-70.  
**Kommentar:** nicht relevant
115. **Wessendorf TE, Alymov G, Wang YM, Stampa J, Thilmann AF, Teschler H.** Pulsoximetrie als Schlaf-Apnoescreening bei Schlaganfallpatienten. [Pulse oximetry screening for sleep-disordered breathing in stroke]. Pneumologie 2002; 56 (6): 357-62.  
**Kommentar:** Pulsoximetrie
116. **Zamarron C, Romero PV, Rodriguez JR, Gude F.** Oximetry spectral analysis in the diagnosis of obstructive sleep apnoea. Clin Sci (Lond) 1999; 97 (4): 467-73.  
**Kommentar:** im DIMDI-HTA bewertet
117. **Zamarron C, Romero PV, Gude F, Amaro A, Rodriguez JR.** Screening of obstructive sleep apnoea: heart rate spectral analysis of nocturnal pulse oximetric recording. Respir Med 2001; 95 (9): 759-65.  
**Kommentar:** experimentelle Technologie
118. **Zamarron C, Gude F, Barcala J, Rodriguez JR, Romero PV.** Utility of oxygen saturation and heart rate spectral analysis obtained from pulse oximetric recordings in the diagnosis of sleep apnea syndrome. Chest 2003; 123 (5): 1567-76.  
**Kommentar:** experimentelle Technologie
119. **Zerah-Lancner F, Lofaso F, d'Ortho MP, Delclaux C, Goldenberg F, Coste A, Housset B, Harf A.** Predictive value of pulmonary function parameters for sleep apnea syndrome. Am J Respir Crit Care Med 2000; 162 (6): 2208-12.  
**Kommentar:** nicht relevant

**11.3 Liste der Studien in der Auswertung**

- (1) **Bachour A, Herrala J, Maasilta P.** Is there a cost-effective way to diagnose mild sleep-disordered breathing? *Respiratory Medicine* 96[8], 586-593. 2003. (Bewertung siehe S. 30 und S. 94)
- (2) **Bagnato MC, Nery LE, Moura SMT, Bittencourt LRA, Tufik S.** Comparison of AutoSet and polysomnography for the detection of apnea-hypopnea events. *Braz J Med Biol Res* 5[33], 515-519. 2003. (Bewertung siehe S. 31 und S. 97)
- (3) **Bar A, Pillar G, Dvir I, Sheffy J, Schnall RP, Lavie P.** Evaluation of a Portable Device Based on Peripheral Arterial Tone for Unattended Home Sleep Studies. *Chest* 2003; 123(3):695-703.
- (4) **Calleja JM, Esnaola S, Rubio R, Duran J.** Comparison of a cardiorespiratory device versus polysomnography for diagnosis of sleep apnoea. *Eur Respir J* 20[6], 1505-1510. 2003. (Bewertung siehe S. 31 und S. 100)
- (5) **Claman D, Murr A, Trotter K.** Clinical validation of the Bedbug in detection of obstructive sleep apnea. *Otolaryngol Head Neck Surg* 125[3], 227-230. 2003. (Bewertung siehe S. 32 und S. 103)
- (6) **Dixon JB, Schachter LM, O'Brien PE.** Predicting Sleep Apnea and Excessive Day Sleepiness in the Severely Obese: Indicators for Polysomnography. *Chest* 2003; 123(4):1134-1141. (Bewertung siehe S. 26 und S. 116)
- (7) **Dworschak M, Maurer JT, Haschemian T, Rapp HJ, Waschke KF.** The use of spectral measures of heart rate variability to differentiate between male snorers and patients with sleep apnoea syndrome. *Anaesthesia* 56[5], 424-428. 2003.
- (8) **Elbaz M, Roue GM, Lofaso F, Quera Salva MA.** Utility of actigraphy in the diagnosis of obstructive sleep apnea. *Sleep* 25[5], 527-531. 2003.
- (9) **Fietze I, Glos M, Rottig J, Witt C.** Automated analysis of data is inferior to visual analysis of ambulatory sleep apnea monitoring. *Respiration* 69[3], 235-241. 2003.
- (10) **Herer B, Fuhrman C, Roig C, Housset B.** Prediction of obstructive sleep apnea by OxiFlow in overweight patients. *Sleep Med* 3[5], 417-422. 2003. (Bewertung siehe S. 32 und S. 106)
- (11) **Marrone O, Salvaggio A, Insalaco G, Bonsignore MR, Bonsignore G.** Evaluation of the POLYMESAM system in the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. *Monaldi Arch Chest Dis* 56[6], 486-490. 2003. (Bewertung siehe S. 33 und S. 109).
- (12) **Mayer P, Meurice JC, Philip-Joet F, Cornette A, Rakotonanahary D, Meslier N et al.** Simultaneous laboratory-based comparison of ResMed Autoset with polysomnography in the diagnosis of sleep apnoea/hypopnoea



- syndrome. *Eur Respir J* 12[4], 770-775. 2003. (Bewertung siehe S. 34 und S. 112)
- (13) **Pillar G, Shlitner A, Schnall R, Shefy J, Lavie P.** Autonomic Arousal Index: an automated detection based on peripheral arterial tonometry. *Sleep* 25[5], 543-549. 2003.
- (14) **Rees K, Wraith PK, Berthon-Jones M, Douglas NJ.** Detection of apnoeas, hypopnoeas and arousals by the AutoSet in the sleep apnoea/hypopnea syndrome. *Eur Respir J* 12[4], 764-769. 2003.
- (15) **Roche F, Duverney D, Court-Fortune I, Pichot V, Costes F, Lacour JR et al.** Cardiac interbeat interval increment for the identification of obstructive sleep apnea. *Pacing Clin Electrophysiol* 25[8], 1192-1199. 2003.
- (16) **Roche N, Herer B, Roig C, Huchon G.** Prospective Testing of Two Models Based on Clinical and Oximetric Variables for Prediction of Obstructive Sleep Apnea. *Chest* 2002; 121(3):747-752. (Bewertung siehe S. 27 und S. 119)
- (17) **Rowley JA, Aboussouan LS, Badr MS.** The use of clinical prediction formulas in the evaluation of obstructive sleep apnea. *Sleep* 23[7], 929-938. 2003. (Bewertung siehe S. 28 und S. 122)
- (18) **Shochat T, Hadas N, Kerkhofs M, Herchuelz A, Penzel T, Peter JH et al.** The SleepStrip: an apnoea screener for the early detection of sleep apnoea syndrome. *Eur Respir J* 19[1], 121-126. 2003.
- (19) **Uribe Echevarria EM, Alvarez D, Giobellina R, Uribe Echevarria AM.** Valor de la escala de somnolencia de Epworth en el diagnostico del sindrome de apneas obstructivas del sueno. *Medicine* 60, 902-906. 2003. (Bewertung siehe S. 125)
- (20) **Zamarron C, Romero PV, Gude F, Amaro A, Rodriguez JR.** Screening of obstructive sleep apnoea: heart rate spectral analysis of nocturnal pulse oximetric recording. *Respir Med* 95[9], 759-765. 2003.
- (21) **Zamarron C, Gude F, Barcala J, Rodriguez JR, Romero PV.** Utility of Oxygen Saturation and Heart Rate Spectral Analysis Obtained From Pulse Oximetric Recordings in the Diagnosis of Sleep Apnea Syndrome. *Chest* 2003; 123(5):1567-1576.
- (22) **Zerah-Lancner F, Lofaso F, D'Ortho MP, Delclaux C, Goldenberg F, Coste A et al.** Predictive Value of Pulmonary Function Parameters for Sleep Apnea Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162(6):2208-2212.

## 11.4 Veröffentlichung der Ankündigung des Beratungsthemas im Deutschen Ärzteblatt

### Bekanntmachungen

## Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Gemäß Nr. 5 der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ veröffentlicht der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses vom 28. 5. 1998 werden in den nächsten Monaten zusätzlich folgende Themen indikationsbezogen beraten:

1. Positronen-Emissions-Tomographie (PET)
2. Akupunktur
3. ambulante Balneophototherapie (nicht synchrone Photo-Soletherapie, Bade-PUVA)
4. autologe Chondrozytenimplantation
5. neurotopische Therapie nach Denizta
6. hyperbare Sauerstofftherapie

### 7. Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe (Polysomnographie)

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Nur bei einer abschließenden positiven Beurteilung des Bundesausschusses zu den gesetzlich vorgegebenen Kriterien des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit dieser Methoden kann eine Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen werden.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges des Ausschusses innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach dieser Veröffentlichung einzureichen. Den Fragenkatalog zur Stellungnahme sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Postfach 41 05 40, 50865 Köln, Tel 02 21/40 05-3 28 □

## 11.5 Fragenkatalog

### **Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen**

Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“

05.06.98

#### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenbogens zur Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe**

Die Diagnostik der Schlafapnoe ist durch Beschluß des Bundesausschusses seit dem 01.10.1991 in den Stufen 1 - 3 einer hierzu beschriebenen Stufendiagnostik als vertragsärztliche Leistung anerkannt (siehe beiliegende NUB-Richtlinien).

Bei der jetzt anstehenden Beratung des Bundesausschusses geht es um die Frage, ob auch die in der Stufe 4 beschriebene Polysomnographie und eine ggf. erforderliche Einstellung auf ein Therapiegerät zur kontinuierlichen nasalen Überdruckbeatmung (CPAP) als vertragsärztliche Leistung anerkannt werden soll.

**Maßgeblich für die Beratung durch den Bundesausschuß sind die wissenschaftlichen Belege (Studien, wiss. Literatur), die Sie zur Begründung Ihrer Stellungnahme anführen (und bitte möglichst in Kopie beifügen).**

## **Fragenkatalog zur Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe hier: Polysomnographie und Einstellung auf ein Therapiegerät zur kontinuierlichen nasalen Überdruckbeatmung (CPAP)**

### **A: Polysomnographie**

#### Fragen zum diagnostischen Nutzen

1. Wie ist die Polysomnographie hinsichtlich ihrer Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit zu bewerten?
2. In welchem Stadium kann die Erkrankung mit Hilfe der Polysomnographie diagnostiziert werden (An- oder Abwesenheit einer Erkrankung, Ausschlußdiagnostik, Diagnose bei asymptomatischen Patienten)?
3. Wie ist die additive diagnostische Wertigkeit der Polysomnographie (u.a. Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktiver Wert) auf der Basis der Vordiagnostik belegt?
4. Ändert sich die diagnostische Wertigkeit der Polysomnographie bei unterschiedlichen Patientengruppen (z.B. Alter)?
5. Wie ist der Spontanverlauf der Schlafapnoe?
6. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung?
7. Für welche dieser prioritären Ziele hat die mit der Polysomnographie gewonnene Erkenntnis eine unmittelbare therapeutische Konsequenz? Wie ist die Wirksamkeit der hieraus unmittelbar eingeleiteten Therapie gesichert?
8. Gibt es Studien, die belegen, daß die Polysomnographie bei bestimmten Therapien ein sicheres Instrument zur prospektiven Beurteilung des angestrebten klinischen Therapieerfolges (z.B. Überlebenszeitverlängerung) ist (i.S.e. validen Surrogatparameters)?
9. Gibt es bei der Polysomnographie verschiedene Verfahren / Geräte, welches ist als optimal anzusehen und sind ggf apparative Standards einzuhalten, wie sind diese belegt?
10. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?

#### Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

11. Welche Methoden stehen zur Diagnose der Schlafapnoe grundsätzlich zur Verfügung?
12. Ist angesichts der diagnostischen Möglichkeiten die Polysomnographie erforderlich und wenn ja warum?

**Bitte belegen Sie jede Antwort durch Angabe von Quellen  
(z.B. Studien, wiss. Literatur)**

13. Ist die Polysomnographie stationär durchzuführen oder kann sie auch ambulant erfolgen?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

14. Wie hoch ist die Prävalenz / Inzidenz der Schlafapnoe in Deutschland?  
15. Wie hoch sind die Kosten der Diagnostik mittels der Polysomnographie?  
16. Welche Kosten könnten vermieden werden?

**B: Einstellung auf ein Therapiegerät zur kontinuierlichen nasalen Überdruckbeatmung (CPAP)**

Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Welche unter A 6. genannten Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der Schlafapnoe mit der CPAP zu erreichen?
2. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die therapeutischen Ergebnisse (klinische Zielgrößen) gemessen?
3. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Diagnostik belegt?
4. Wie ist die Wirksamkeit der CPAP im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
5. Ist die CPAP alternativ oder additiv anzuwenden?
6. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
7. Welche Risiken sind mit der Anwendung der CPAP verbunden, gibt es Kontraindikationen?
8. Gibt es verschiedene Verfahren / Geräte und welches ist als optimal anzusehen?
9. Welche apparativen und organisatorischen Anforderungen sind einzuhalten und wie sind diese belegt?
10. Welches Therapieschema muß in welchem Stadium der Schlafapnoe eingehalten werden und wie ist dieses belegt?
11. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?

**Bitte belegen Sie jede Antwort durch Angabe von Quellen  
(z.B. Studien, wiss. Literatur)**

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

12. Welche Methoden stehen zur Behandlung der Schlafapnoe grundsätzlich zur Verfügung?
13. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die CPAP erforderlich und wenn ja warum?
14. Ist die Einstellung des CPAP stationär durchzuführen oder kann sie auch ambulant erfolgen?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

15. Wie hoch sind die Kosten der CPAP, ggf. in Abhängigkeit von der apparativen Ausstattung? (je Einstellung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
16. Wie sind die Kosten der CPAP im Vergleich zu anderen (etablierten) Methoden? Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der CPAP vermieden werden?

**11.6 Liste der Stellungnahmen**

1.	MDK	eigene SN	Projektgruppe "Schlaf-Apnoe" (P 11) der MDK Gemeinschaft
2.	DGMKG	Statement u.a. Tracheotomie	DG Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Herr Prof. Mühling, Herr PD Dr. Hochban, Heidelberg
3.	BdP	eigene SN	BV der Pneumologen in Deutschland, Herr Dr. Hering, Berlin
4.	BV HNO DG HNO KHCh	gemeinsame SN	BV Hals-Nasen-Ohrenärzte, Herr Prof. Dr. Seifert, Neumünster und DG Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Herr Prof. Dr. Hildmann
5.	AfaS	eigene SN	Arbeitsgemeinschaft für angewandte Schlafmedizin, Herr Dr. Weber, Witten
6.	DGSM	eigene SN	DG Schlafforschung und Schlafmedizin, Herr Prof. Peter, Schwalmstadt-Treysa
7.	BDI	Statement, Hinweis auf AfaS	BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Dr. Knuth, Wiesbaden
8.	DGPPN	analog DGSM	DG Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde, Herr Prof. Dr. M. Gastpar, Essen
9.	DGP	eigene SN	DG Pneumologie Sektion: Nächtliche Atmungs- und Kreislaufstörungen (SNAK), Herr Prof. Dr. Köhler, Herr Dr. Hein, Schmallenberg-Grafschaft
10.	DGSM - AG Pädiatrie	ergänzende SN	Herr Dr. Wiater (Leiter der DGSM - AG Pädiatrie) Köln (Aspekte der Pädiatrie zur SN der DGSM)
11.	DGKJ	DGSM - AG Pädiatrie	DG Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Herr Prof. Dr. Pelz, Rostock (schließt sich SN der DGSM (Herr Dr. Wiater) an)
12.	Schläfke	Statement analog DGMS	Frau Prof. Schläfke, Universität Bochum
13.	DGKN	eigene SN, zum Teil DGSM	DG Klinische Neurophysiologie, Herr Prof. Dr. Jörg, Herr Dr. Mayer, Herr Prof. Dr. Clarenbach, Darmstadt (eigene Stellungnahme zur Polysomnographie, schließt sich bzgl. Unterlagen und CPAP der DGSM an)
14.	DGN	eigene SN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Herr Prof. Dr. Vogel, Hamburg, nur Fragen zur PSG beantwortet
15.	BVDN	eigene SN auch DGN, DGSM und DGPPN	BV Deutscher Nervenärzte, Herr. Dr. Carl, Kitzingen
16.	BVDN	w.o.	Herr Prof. Dr. Berger, Universität Freiburg ( Stellungnahme für BV Deutsche Nervenärzte)
17.	SHG	Ausführungen zur Anwendung von CPAP Geräten	Fachverband der Selbsthilfegruppen Schlaf-Apnoe und chronische Schlafstörungen, Herr Kopka, Herr Häcker, Bochum
18.		eigene SN	Herr Prof. Dr. Felder, Universität Magdeburg

## 11.7 Synopse der Stellungnahmen

<b>A Polysomnographie</b>		
<b><u>Fragen zum diagnostischen Nutzen</u></b>		
<b>1. Wie ist die Polysomnographie hinsichtlich ihrer Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit zu bewerten?</b>		
DGSM DGPPN	reproduzierbare Standardmethode - Adaptionmessung (first night), Monitorüberwachung, Kontrolle der Vitalparameter. Bei Patienten mit vermehrter Tagesschläfrigkeit standardisierte Untersuchungen in der Tagesphase: MWT, MSLT, Pupillometrie, Vigilanztest u.a.	
BVDN	derzeit ambulant übliches 4-Kanalverfahren zur Anpassung an CPAP nicht ausreichend, wohl aber zum vorhergehenden Screening; sonst DGN, DGSM und DGPPN	
BdP	Standarduntersuchung der Schlafmedizin, da ganze Palette der Schlafstörungen erfassbar, Goldstandard für anderer Methoden sofern nach Richtlinien der DGSM - DGP - SNAK durchgeführt	
MDK	Zuverlässigkeit, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit unter repräsentativen Schlafbedingungen gut, eingehende visuelle Auswertung nötig; computergestützte Auswertung schwächt Reproduzierbarkeit. Vorfelddiagnostik mittels nicht laborgebundener Systeme ausreichend (Screening) (ausführliche Beschreibung der unter einer PSG erhobenen Parameter)	
DGN DGKN	PSG erlaubt Zuordnung zu verschiedenen Schlafstadien und ist Voraussetzung für die Differentialdiagnose Hyper- und Insomnie. Auswertung standardisiert und erlaubt hohen Grad an Interraterreliabilität	
AfaS	Standardmethode, Reliabilität hinsichtlich des gestörten Schlafverhaltens liegt bei 95%	
BV HNO DG HNO KHCh	Reliabilität und Genauigkeit ist von fachlicher Qualifikation der auswertenden Personen abhängig. Reproduzierbarkeit bei mittel- bis schwergradigen OSAS groß, bei leichtgradigen Formen größere intraindividuelle Variabilität	
DGP	standardisiertes Verfahren, Hansauswertung wg. Komplexität des Verfahrens nötig. Ergebnisse schwanken im Rahmen der biologischen Varianz	
<b>2. In welchem Stadium kann die Erkrankung mit Hilfe der Polysomnographie diagnostiziert werden (An- oder Abwesenheit einer Erkrankung, Ausschlussdiagnostik, Diagnose bei asymptomatischen Patienten)?</b>		
DGSM	grundsätzlich jede Form, problematisch ist fehlende internationale Standardisierung der jeweiligen Stadieneinteilung,	



	DGPPN	Ausschlussdiagnostik nur mittels der PSG möglich, anamnestische Ereignisse sind entscheidend
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	mit den drei objektiven Befunden Zahl der abnormen Atemereignisse pro Stunde Schlaf, Grad der Störung der Schlafarchitektur, Grad der Schlafragmentierung kann Stadieneinteilung vorgenommen werden; ggf. zweite Messnacht, ggf. zusätzliche Messung des Ösophagusdruckes
	MDK	in jedem Fall geeignet aber nicht immer notwendig
	DGN DGKN BV HNO DG HNO KHCh	Ausschluss- und Nachweisdiagnostik in jedem Stadium eines Schlaf-Apnoe-Syndroms
	AfaS	Ausschluss- und Nachweisdiagnostik in jedem Stadium eines Schlaf-Apnoe-Syndroms zur definitiven Verifizierung und Quantifizierung der Vordiagnostik
	DGP	bei klarer klinischer Symptomatik und eindeutigen polygraphischen Befunden PSG nicht notwendig. PSG soll eingesetzt werden wenn trotz klarer Befunde ein Behandlungsversuch ineffektiv bleibt und zur Abgrenzung gegenüber Erkrankungen mit ähnlicher Symptomatik
<b>3. Wie ist die additive diagnostische Wertigkeit der Polysomnographie (u.a. Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktiver Wert) auf der Basis der Vordiagnostik belegt?</b>		
	DGSM DGPPN	Sensitivität, Spezifität und ppV 100%, alle Werte vereinfachter Verfahren sind eingeschränkt
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Goldstandard, d.h. neue Testverfahren beziehen sich auf die PSG als Referenz, dadurch Sensitivität, Spezifität, npV und ppV 100%,. Krankheitsbilder sind anhand der PSG definiert worden
	MDK	Vorbefunde sind in die Therapieentscheidung nach PSG einzubeziehen. u.U. Diskrepanz zwischen PSG und Screening
	DGN	ergibt sich aus A2
	AfaS	Sensitivität und ppV 100%, einzige Methode zur Beurteilung des Schlafes, Spezifität variiert mit dem Einsatz zusätzlicher schlafmedizinischer Methodik (z.B. MSLT, MWT)

	DGKN	Vordiagnostik ergibt nur kardiorespiratorische Daten, der ppV der PSG ergibt sich aus der Zuordnung der kardiorespiratorischen Ereignisse zu unterschiedlichen Schlafstadien
	BV HNO DG HNO KHCh	objektive Beschreibung der Schlafquantität und -qualität nur mit PSG möglich. Sensitivität und Spezifität ambulanter 7-Kanal Screeninggeräte hoch, unklare Fälle mittel PSG abzuklären
	DGP	können nicht angegeben werden, da kein Goldstandard zur PSG vorhanden, PSG kommt dann zum Einsatz wenn vorhergehende Verfahren nicht ausreichen
<b>4. Ändert sich die diagnostische Wertigkeit der Polysomnographie bei unterschiedlichen Patientengruppen (z.B. Alter)?</b>		
	DGSM DGPPN	Neugeborene und Kinder, ebenso wie höheres Alter sind gesondert zu betrachten
	DGKJ DGSM - AG Pädiatrie	Beschreibung von Besonderheiten der Erkrankungen und der Untersuchung im kindlichen Alter
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	kein Einfluss von Faktoren wie z.B. Alter
	MDK	Einfluss von hohem Alter, Suchtproblemen, zu erwartender mangelnder Compliance. Problematisierung von Anwendung diagnostischer Maßnahmen bei ausbleibender Therapie Sonderstellung in der Pädiatrie (oft kardiorespiratorische Polygraphie ausreichend)
	DGN	altersabhängige Zunahme der Ereignisse, Behandlungsbedürftigkeit ergibt sich anhand zusätzlicher Kriterien
	AfaS DGKN	unabhängig von Patientengruppe
	BV HNO DG HNO KHCh	Säuglinge und Kleinkinder sind gesondert zu betrachten
	DGP	altersabhängig
<b>5. Wie ist der Spontanverlauf der Schlaf-Apnoe?</b>		
	DGSM	Spontanheilung findet nicht statt, Erhöhung des Mortalitätsrisikos. Da Patienten höheren Alters mit einer OSA selten sind, wird

	DGPPN DGN	angenommen, dass diese vorzeitig versterben. Verhaltenstherapeutische Maßnahmen können Einfluss auf die Erkrankung nehmen
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	erhöhte Mortalität, arterielle oder pulmonale Hypertonie, Herzinfarkt, Apoplex etc.
	MDK	Inzidenz ist mit dem Alter steigend. Multimorbidität, insbesondere aufgrund von Sekundärkomplikationen des kardiovaskulären Systems
	AfaS	erhöhte Mortalität, arterielle oder pulmonale Hypertonie, Herzinfarkt, Apoplex etc. (detaillierte Darstellung)
	DGKN	DGSM
	BV HNO DG HNO KHCh	alle retrospektiv angelegten Studien zeigten Erhöhung der Mortalität, prospektive Studie von Sforza (1994) zeigt Abnahme, Zunahme und gleichbleibenden Apnoe-Hypapnoe-Index
	DGP	Spontanverlauf: Zunahme der Symptomatik, erhöhte Mortalität, Hypertonie, Herzinfarkt, Apoplex etc.
<b>6. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung?</b>		
	DGSM DGPPN	Beseitigung sämtlicher schlafbezogener Atmungsstörungen
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Abwendung bedrohlicher Sauerstoffentsättigungen und der arteriellen/pulmonalen Hypertonie als Voraussetzung zur Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität. Wiederherstellung einer harmonischen Schlafarchitektur
	MDK	Wiederherstellung normaler Atmungs- und Kreislauffunktionen, möglichst normale Schlafarchitektur. Gleichzeitige Behandlung begleitender oder mitursächlicher Erkrankungen nötig
	DGN	günstige Beeinflussung des Krankheitsverlaufes
	AfaS BV HNO DG HNO KHCh	Absenkung des Risikoprofils, Beseitigung der primären Krankheitserscheinung, Erhaltung von Arbeitsfähigkeit, Erwerbsfähigkeit etc.
	DGKN	Verminderung der Anzahl der Arousals, Vermeidung von Druckschwankungen des Kreislaufes und Vermeidung von Fluss-Schwankungen in den zerebralen Arterien mit konsekutiver Schlaganfallhäufung

	DGP	Beseitigung der Beschwerden, Normalisierung der Schlafarchitektur, dadurch Einfluss auf internistische Folgeerscheinungen
<b>7. Für welche dieser prioritären Ziele hat die mit der Polysomnographie gewonnene Erkenntnis eine unmittelbare therapeutische Konsequenz? Wie ist die Wirksamkeit der hieraus unmittelbar eingeleiteten Therapie gesichert?</b>		
	DGSM DGPPN	schlafmedizinische bedeutende Krankheitsbilder und Therapieerfolge lassen sich mit der PSG sicher diagnostizieren, Diagnostik Voraussetzung für die Therapie
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	bei nachgewiesener Diagnose in der Mehrzahl unmittelbare Therapie mit CPAP- BiPAP, dadurch Reduktion Mortalität und Folgeerkrankungen
	MDK	ausschließlich zur Einstellung eines CPAP oder zur Erfolgsabschätzung eines operativen Eingriffs. Nicht zum Monitoring verhaltenstherapeutischer oder medikamentöser Behandlungen
	DGN	Bzgl. neurologischer Erkrankungen: z.B. Indikationsstellung zur epilepsiechirurgischen Behandlung von Epilepsien, Behandlung der Leitsymptome
	AfaS	unmittelbarer Einfluss auf therapeutische Konsequenz
	DGKN	Erkenntnisse zu Schlaf-Wach-Störungen aus der PSG werden sofort in therapeutische Maßnahmen umgesetzt: medikamentöse oder chirurgische Behandlung bei Epilepsien, Behandlung nächtlicher Atemstörungen, medikamentöse Behandlung des restles-leg-syndroms etc.
	BV HNO DG HNO KHCh	Therapieeinfluss nur durch PSG zu erkennen
	DGP	nach Diagnosesicherung durch PSG unmittelbare therapeutische Konsequenz, insbesondere z.B. bei schnarchenden Patienten ohne Apnoen etc.
<b>8. Gibt es Studien, die belegen, dass die Polysomnographie bei bestimmten Therapien ein sicheres Instrument zur prospektiven Beurteilung des angestrebten klinischen Therapieerfolges (z.B. Überlebenszeitverlängerung) ist (i.S.e. validen Surrogatparameters)?</b>		
	DGSM DGPPN DGN	PSG ist eine sichere und wirksame Methode in der Diagnostik und der Beurteilung des Therapieerfolges. Für nCPAP konnten identische therapeutische Effekte wie für die eingreifende chirurgische Anlage eines Tracheotoma gezeigt werden. Erfolg einer Tracheotomanlage und einer CPAP-Behandlung ist belegt.

	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	umfangreiche Auflistung von Studien zum Therapieerfolg der nCPAP unter Anwendung der PSG. Abgrenzung der nCPAP zur Tracheotomie bzgl. Nebenwirkungen und Risiken
	MDK	Nachweis ist durch einschlägige Fachgesellschaften erbracht worden
	AfaS	PSG gestattet Schlafstadienanalyse, ist aber für die Diagnose einer OSAS nicht erforderlich. In der Therapiekontrolle erlaubt nur die PSG eine Verifizierung des Behandlungszieles. Die Therapie hat eine Überlebenszeitverlängerung zur Folge
	DGKN	DGSM Indikationsstellung nur durch PSG möglich
	BV HNO DG HNO KHCh	alle Studien zur Mortalität bei Schlafapnoikern benutzen PSG als Diagnostikum
	DGP	in den vorliegenden Studien wird meist nur die Erkrankung angesprochen nicht wie sie diagnostiziert wurde, PSG nicht immer erforderlich
<b>9. Gibt es bei der Polysomnographie verschiedene Verfahren / Geräte, welches ist als optimal anzusehen und sind ggf apparative Standards einzuhalten, wie sind diese belegt?</b>		
	DGSM DGPPN DGN	10 verschiedene Systeme auf dem Markt, im Bereich der Nicht-Labor-Systeme existieren eine Vielfalt von Verfahren
	BVDN	übliche 4-Kanalgeräte zweckmäßig zum Screening und zur Therapiekontrolle, Erweiterung um zwei Kanäle zur Durchführung von EEG's, dadurch auch im ambulanten Bereich ausreichende Unterscheidung von Schlafstadien möglich
	BdP	Hinweis auf Weißbuch der DGSM
	MDK	werden durch einschlägige Fachgesellschaften und gesetzliche Vorgaben bestimmt
	AfaS	Verfahren sind standardisiert, Hinweis auf Richtlinien und Empfehlungen der AfaS und der DGSM
	DGKN	DGSM
	BV HNO DG HNO KHCh	Vielzahl von Firmen, die den geforderten Qualitätsstandards der DGSM entsprechen
	DGP	Gegenüberstellung Polygraphie PSG, Richtlinien zur Standardisierung der Geräte durch Fachgesellschaften geplant

<b>10 Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?</b>		
DGSM DGPPN	Qualifikationsnachweis Somnologie auch für vereinfachte Verfahren. Automatisierte Befunderhebung ist mit Skepsis zu betrachten	
BVDN	multidisziplinäre Aufgabe, Facharzt für Neurologie, Psychiatrie, Pulmologie oder HNO-Heilkunde zusätzliche Qualifikationsfortbildungen	
BdP DGN	Qualifikationsnachweis Somnologie	
MDK	Akkreditierung analog Qualifikationsvorgaben DGSM oder AfaS	
AfaS	entsprechende Ausbildungsnachweise und Prüfungen wie Weiterbildungsinhalte zum Somnologen. Hinweis auf Standards und Vorschläge der AfaS zur Qualifikation und Bezeichnung "Somnologe"	
DGKN	Akkreditierung analog Qualifikationsvorgaben DGSM	
BV HNO DG HNO KHCh DGP	Kenntnisse analog Qualifikationsvorgaben DGSM	
<b><u>Fragen zur medizinischen Notwendigkeit</u></b>		
<b>11 Welche Methoden stehen zur Diagnose der Schlaf-Apnoe grundsätzlich zur Verfügung?</b>		
DGSM DGPPN DGN	Methoden der Stufendiagnostik 1-3, der sichere Nachweis bzw. die Ausschlussdiagnostik erfolgt in begründeten Fällen mit Hilfe der PSG	
BVDN	4-Kanalgeräte zum SAS-Screening (MESAM, Vitalog, Apnoe-Check usw.) und PSG mit EEG und EMG Kanälen	
BdP	nach Vordiagnostik Stufe 1-3 ist die PSG die Methode der Wahl, da nicht nur Daten zur kardiorespiratorischen Aktivität sondern auch zur Schlafstruktur geliefert werden	

	MDK	Stufendiagnostik nach NUB-Richtlinie auch Langzeitpulsoximetrie
	AfaS	Methoden der Stufendiagnostik 1-3, überwachte Polygraphie, PSG
	DGKN BV HNO DG HNO KHCh	entsprechend der NUB-Stufendiagnostik neben der PSG auch kardio-respiratorische Screening-Systemen
	DGP	Stufenschema, PSG nur wenn Vorbefund unklar, dann keine Alternative zur PSG
<b>12 Ist angesichts der diagnostischen Möglichkeiten die Polysomnographie erforderlich und wenn ja warum?</b>		
	DGSM DGPPN	durch vereinfachte Methoden entstehen falsch negative Diagnosen, tragbare Systeme für den häuslichen Bereich sind ohne EEG-Kontrolle, somit keine definitive Beurteilung des Faktors Schlafs möglich
	BVDN	nach ambulanten Screening mit 4-Kanalgeräten PSG zur CPAP Einstellung notwendig. Rate falsch positiver Befunde ist durch standardisierten Einsatz von EEG's zu senken
	BdP	ambulante Screeninggeräte wie in der Vordiagnostik eingesetzt können die PSG nicht ersetzen (fehlendes EEG) Geräte eignen sich insbesondere nicht zur differentialdiagnostischen Abklärung der vom Patienten geäußerten Symptomatik bei negativem Testergebnis
	MDK	unverzichtbar, nicht immer notwendig alternativ dann Polygraphie
	DGN	Fragestellungen der neurologischen Differentialdiagnostik nur mittel PSG möglich, wie z.B. Epilepsiediagnostik, Schlafstadien
	AfaS	PSG zur Diagnose eines leichten bis mittelschweren OSAS zwingend erforderlich, ebenso zur Differentialdiagnostischen Abgrenzung gegenüber anderen oder zusätzlichen Erkrankungen. Schwergradige OSAS ausreichend erkennbar durch Polygraphie, PSG hier zur Dokumentation der Ausgangssituation und Therapiekontrolle erforderlich
	DGKN	PSG validiert falsch positive und falsch negative Befunde der Vordiagnostik, nur durch PSG Daten zur Schlafstruktur erhältlich
	BV HNO DG HNO KHCh	wie bereits ausgeführt ist die PSG nicht durch andere Methoden zu ersetzen
	DGP	siehe A12
<b>13 Ist die Polysomnographie stationär durchzuführen oder kann sie auch ambulant erfolgen?</b>		
	DGSM	ambulante Durchführung möglich, Aufwand jedoch höher und Standardisierung schwieriger zu erreichen. Synergieeffekte durch parallele

	DGPPN	Überwachung mehrerer Patienten geht verloren (Personal)
	BVDN	ambulant in einem qualifiziertem Labor, im Sinne einer "Nachtambulanz" möglich
	BdP	PSG ist unter adäquaten Bedingungen durchzuführen wie von der DGSM definiert, damit sektorunabhängig. Ausnahmen sind Hochrisikopatienten
	MDK	nur bei Hochrisikopatienten unbedingt stationär
	DGN DGKN	stationär außer Diagnostik des restless leg syndroms
	AfaS	überwacht in einem Schlaflabor, zwingend stationär bei Risikopatienten
	BV HNO DG HNO KHCh	über die praktische Anwendung ambulanter PSG-Geräte liegen bisher keine ausreichend validierten Erfahrungen vor. (Bem.: wahrscheinlich sind mit ambulanten PSG-Geräten 7-Kanal Screeningapparaturen gemeint)
	DGP	ambulant oder stationär gleichwertig, Erfahrung der Anwender ausschlaggebend
<b><u>Fragen zur Wirtschaftlichkeit</u></b>		
<b>14 Wie hoch ist die Prävalenz / Inzidenz der Schlaf-Apnoe in Deutschland?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	Prävalenz der OSA 1%
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Nach Weißbuch der DGSM ca. 800.000
	MDK	800.000, epidemiologischer Häufigkeitsgipfel bei 50-55 jährigen Männern mit Übergewicht und Hypertonus
	DGN	Prävalenz 1-2%, 5% der erwachsenen Männer



	AfaS	800.000 - 2.000.000 2% der 30-60jährigen Frauen, 4% der Männer gleicher Altersgruppe
	BV HNO DG HNO KHCh	2 - 4 % der 30-60jährigen Männer und Frauen
	DGP	Prävalenz 2-5%, behandlungsbedürftig ca. 1%
<b>15 Wie hoch sind die Kosten der Diagnostik mittels der Polysomnographie?</b>		
	DGSM DGPPN	DM 1.194,64
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Auflistung der einzelnen Kostenfaktoren, Hinweis auf Angabe aus dem Weißbuch DGSM:1.194 DM zzgl. Pflegesatz des jeweiligen Hauses, MDK hält 1.000 DM für angemessen, Vorschlag für GOÄ-Position 1.300 DM ohne Kosten der stationären Unterbringung. Weitere Ausführungen
	MDK	DGSM nennt Zahlen von mehr als 1.000 DM zzgl. Pflegesatz
	DGN DGKN	beziehen sich auf DGSM: 1.260 DM pro Nacht und Patient
	AfaS	stationär ca. 8.000 DM bei drei Messungen, Pflegesätzen und Kosten der Arbeitsunfähigkeit
	BV HNO DG HNO KHCh	pro Nacht und Patient ca. 1.200 DM
	DGP	Kosten hängen von der Zahl der Messplätze ab (Personal etc.) Kalkulation der DGSM ca. 1.200 DM, stationär Kosten über Pflegesatz abgerechnet (A13)
<b>16 Welche Kosten könnten vermieden werden?</b>		
	DGSM DGPPN	keine Fehlindikationsstellung zur PSG bei Ärzten mit entsprechender Qualifikation, ebenso keine Fehlbehandlungen bis hin zur Verordnung von CPAP bei Narkolepsiepatienten
	BVDN	Hinweis auf Grundsatz ambulant vor stationär
	BdP	Zweitmeinung zur Diagnosesicherung zur Vermeidung nichtindizierter PSG's und Verringerung der Liegedauer, detaillierte Vorschläge zur

		Qualitätssicherung der CPAP-Anwendung damit Verringerung von stationären Aufenthalten
	MDK	PSG aufgrund fehlender Vordiagnostik, unnötige Therapiekontrollen, Zweidurchführung aufgrund mangelhafter Erstdurchführung, Nichtakzeptanz der Therapie
	DGN DGKN	Einsparungen durch Schlaflabors mit mehreren Plätzen
	AfaS	spezielle Kosten der stationären Messung nicht erforderlich (Tagesätze) Hinweis auf Wirtschaftlichkeitsgebot
	BV HNO DG HNO KHCh	Einsparungen durch Schlaflabors mit mehreren Plätzen und durch automatisierte Auswertung
	DGP	volkswirtschaftliche und betriebswirtschaftliche Kosten durch effektive Behandlung zu vermeiden, Hospitalisierungsfrequenz kann gesenkt werden
<b>B Einstellung auf ein Therapiegerät zur kontinuierlichen nasalen Überdruckbeatmung (CPAP)</b>		
<b><u>Fragen zum therapeutischen Nutzen</u></b>		
<b>1. Welche unter A 6. genannten Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der Schlaf-Apnoe mit der CPAP zu erreichen?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	vollständige Elimination pathologischer respiratorischer Ereignisse, im Spätstadium der Erkrankung jedoch nicht mehr zu erwarten
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Abwendung bedrohlicher Sauerstoffentsättigungen, Wiederherstellung der regelrechten Schlafarchitektur mit Normalisierung der Vigilanz etc. Die Besserung der arteriellen Hypertonie hängt u.a. von der Dauer der Erkrankung ab und erfolgt nicht immer zuverlässig
	MDK	Verbesserung und Normalisierung der Kreislauf- und Atemfunktionsstörungen in jedem Stadium der Erkrankung

	AfaS	Effektive Beseitigung schlafbezogener respiratorischer Störungen mit entsprechender Auswirkung auf die hiermit assoziierten Erkrankungen (ausführliche Darstellung)
	BV HNO DG HNO KHCh	Effektive Beseitigung schlafbezogener respiratorischer Störungen mit entsprechender Auswirkung auf die hiermit assoziierten Erkrankungen, Compliance 60-80 %
	DGP	deutliche Besserung der objektiven und subjektiven Symptomatik
<b>2. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die therapeutischen Ergebnisse (klinische Zielgrößen) gemessen?</b>		
	DGSM DGPPN	Stufendiagnostik, PSG erlaubt die komplette Beurteilung, klinische Zielgrößen können ebenfalls im Einzelfall anamnestisch erhoben werden (u.a. ESS Epworth Sleepiness-Scale)
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Tages- und Nachtsymptomatik Fragebogen (DGSM, NAV) Müdigkeit, Tagesschläfrigkeit ESS, Stanford Sleepiness Scale, MSLT, MWT Atmungsaktivität im Schlaf PSG, ambulantes Monitoring Lebensqualität SF-36 Schlafstruktur, -qualität, -fragmentierung PSG PSG zur Einstellung auf ein CPAP i.d.R. innerhalb 2 Nächte, Therapiemonitoring ohne Ableitung neurologischer Parameter, bei starker Gewichtsänderung PSG zur erneuten Anpassung des CPAP
	MDK	ambulante Meßmethoden oft ausreichend, zur objektiven Beurteilung PSG unerlässlich; psychosomatische Tests zur Beurteilung von Vigilanzstörungen
	AfaS	PSG zur Therapiekontrolle zusätzlich psychosomatische Tests und standardisierte Fragebogen zur Selbsteinschätzung
	BV HNO DG HNO KHCh	ESS, MSLT, PSG, internistische und neurologische Untersuchungen
	DGP	Betriebsstundenzähler des Gerätes, ESS, MSLT, MWT
<b>3. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Diagnostik belegt?</b>		
	DGSM	PSG ist vollständig standardisiert, Validität, Reliabilität, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit sind vielfach belegt

	DGPPN DGKN	
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP BV HNO DG HNO KHCh	wie unter A 1 angegeben
	MDK	keine Stellungnahme
	AfaS	PSG wie schon ausgeführt, psychosomatische Tests (z.B. ESS) sind hinreichend in ihrer Zuverlässigkeit, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit belegt, Testverfahren wie MWLT und MWT sind seit Jahren etabliert
	DGP	Standardverfahren, allerdings nicht speziell in Bezug zur CPAP
<b>4.</b>	<b>Wie ist die Wirksamkeit der CPAP im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?</b>	
	DGSM DGPPN DGKN	Tracheotomie und nCPAP sind etablierte Behandlungsmethoden für die eine Reduktion des Mortalitätsrisikos nachgewiesen sind. Die Langzeittracheotomie ist mit erheblichen Nebenwirkungen behaftet. Alle anderen Verfahren nur in Ausnahmefällen bei streng ausgewählten Patienten (z.B. maxillo mandibuläre Osteotomie (MMO))
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	im Vergleich zur operativen Tracheotomie geringere Kosten, geringere Nebenwirkungen, bessere Verträglichkeit und geringere psychosoziale Belastung für den Patienten. Beim Spontanverlauf Erhöhung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität. Verhaltenstherapeutische Maßnahmen sind unterstützend. Esmarch-Schiene, "snore-ex" etc. nur zu 25% effektiv, kann CPAP nicht ersetzen; gleiches gilt für HNO-ärztliche Eingriffe wie UPPP, LAUP
	MDK	CPAP ist Therapie der Wahl, außer ggf. der Tracheotomie sind keine Methoden in ihrer Wirksamkeit mit der CPAP zu vergleichen, additiv Verhaltenstherapie, diese ggf. ausreichend ohne CPAP
	AfaS	Methoden und Einschätzung wie SN BdP
	DGMKG	Gesichtsskelettosteotomie und Tracheotomie als kausale Therapiemöglichkeit bei schwerer OSA und vorangehender umfassender zuverlässiger Diagnostik mittels PSG neben CPAP

	BV HNO DG HNO KHCh	durch CPAP Verringerung der Mortalität und Morbidität gegenüber dem Spontanverlauf, Verhaltenstherapeutische und medikamentöse (Theophyllin) Maßnahmen, nasale und orale Hilfsapparate, HNO-ärztliche und kieferchirurgische Operationen (Trachetomie als ultima ratio, Adentomie oder Tonsillektomie vor allem im Kindesalter)
	DGP	CPAP ist Goldstandard, echte Alternativen gibt es nicht. Ggf. Tracheotomie, Operation von Deformitäten im Gesichtsbereich, Tonsillektomie, Gebisschienen, verhaltenstherapeutische Maßnahmen
<b>5. Ist die CPAP alternativ oder additiv anzuwenden?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	lebenslängliche Anwendung ggf. mit additiver Verhaltenstherapie (Adipositas) und/oder medikamentöser Behandlung
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Methode der Wahl, Alternativen nur wenn nicht einsetzbar. CPAP kann additiv eingesetzt werden bei erfolgloser chirurgischer Therapie oder ggf. in Kombination mit einer Aufbissschiene
	MDK	siehe B 4
	AfaS	CPAP ist Basis der Behandlung hinzu kommen Verhaltenstherapie (Adipositas) und/oder medikamentöse Behandlung, alternativ chirurgische Maßnahmen und Prothetik (Zungenretrainer etc.)
	BV HNO DG HNO KHCh	allein als entscheidende Maßnahme oder wenn andere Methoden nicht ausreichend wirksam sind
	DGP	siehe B4
<b>6. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	ggf. Arzneimittel
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	nein
	MDK	siehe B4

	AfaS	Methoden müssen indikationsbezogen eingesetzt werden, nicht grundsätzlich überflüssig
	BV HNO DG HNO KHCh	20-40% der Patienten lehnen die CPAP Therapie ab, so dass z.B. eine operative Verbesserung der Nasenatmung erforderlich ist
	DGP	siehe B4
<b>7. Welche Risiken sind mit der Anwendung der CPAP verbunden, gibt es Kontraindikationen?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	Kontraindikationen: perforiertes Trommelfell, kavernoöses Hämangiom im Bereich des Gesichtsschädels und des Hirns, weiche Epiglottis, Maldeformationen, Neoplasien, entzündliche Prozesse im Nasenrachenraum. Selten Lungenödeme in der ersten Behandlungsnacht, Hypoventilationen
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Einstellung von Patienten mit hochgradiger Herzinsuffizienz nur stationär durchführen. Ggf. ebenso Patienten mit schwerstem Schlaf-Apnoesyndrom und REM Schlafreduktion. Wesentliche Kontraindikation ist eine fehlende intellektuelle Fähigkeit, die Therapie selbständig durchzuführen
	MDK	Kontraindikation. fehlende Akzeptanz, manchmal vorherige UPPP LAUP. Nebenwirkungen ggf. Austrocknung der Schleimhäute, ggf. Entstehung und Demaskierung zentraler Apnoen
	AfaS BV HNO DG HNO KHCh	aus der Literatur: selten Lungenödeme, Abnahme des Herzzeitvolumens, zentrale Hyperventilation. relative Kontraindikation: fehlende geistige Eignung zur Anwendung der CPAP, anatomische Fehlbildungen
	DGP	Risiken bei gleichzeitiger Herzinsuffizienz, selten Hautemphyseme und Pneumopericard, dann BiPAP
<b>8. Gibt es verschiedene Verfahren / Geräte und welches ist als optimal anzusehen?</b>		
	SHG	Parameter wie Geräuschpegel, Druckstabilität und Luftbefeuchtung sind besonders zu berücksichtigen. gewünscht ist auch eine regelmäßige Instandhaltung mit Prüfsiegel und Neu-Kalibrierung der Druckstabilität außerdem soll der Luftkanal von den elektrischen Komponenten abgedichtet sein, hierzu fehlt ein technisches Daten- und Leistungsmerkblatt. Eine Datenspeicherung über einen längeren Zeitraum ist abzulehnen
	DGSM DGPPN DGKN	10 Geräte mit vergleichbarer Leistung, ggf. Zusatzoptionen wie Befeuchtung und "intelligente" Verfahren zur Anpassung der Beatmungsdrücke

	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Qualitätsparameter sind Druckstabilität und Geräusentwicklung
	MDK	Verweis auf Hilfsmittelverzeichnis, Atemluftbefeuchter sind nicht von vornherein indiziert
	AfaS	Fachgesellschaften erarbeiten z.Z. Formulierungen und Qualitätsanforderungen an die technischen Parameter der Geräte. CPAP Therapie ist individuell, Wechsel daher nur mit überwachter Erfolgskontrolle
	BV HNO DG HNO KHCh	Erläuterung von Unterschieden CPAP BiPAP
	DGP	Einzelfallanpassung, Hinweis auf Auto-CPAP
<b>9. Welche apparativen und organisatorischen Anforderungen sind einzuhalten und wie sind diese belegt?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	Verweis auf Raschke F et al. Gerätevergleich für CPAP und BiPAP-Geräte... Pneumologie 1995;49:205-8 Hinweis auf Betriebsstundenzähler, hygienische Maßnahmen und jährliche Kontrolle auf Funktionsfähigkeit
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Hinweis auf Akkreditierung durch DGSM
	MDK	Patient sollte vor PSG über mögliche Therapie aufgeklärt werden, Arzt soll schlafmedizinische Erfahrung sein, Verweis auf Hilfsmittelverzeichnis
	AfaS	CPAP Einstellung in qualifizierten und spezialisierten nachtstationären Einrichtungen, für ambulanten Bereich hat die AfaS Richtlinien und Empfehlungen ausgearbeitet. Ärztliche Kontrolle bis zur ersten REM-Schlafphase
	BV HNO DG HNO KHCh	Einstellung durch qualifizierten Arzt, medizinische Notfallausrüstung
	DGP	Facharzt muss innerhalb weniger Minuten verfügbar sein ggf internistisch/pneumologische Intensivstation in unmittelbarer Nähe
<b>10. Welches Therapieschema muss in welchem Stadium der Schlaf-Apnoe eingehalten werden und wie ist dieses belegt?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	abhängig vom einzelnen Patienten

	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	i.d.R. sind Schweregrade oberhalb des leichten Schweregrades der CPAP zuzuführen
	MDK	zunächst verhaltenstherapeutische Maßnahmen, erst bei nicht hinreichender Effektivität CPAP ggf. BiPAP, (medikamentöser Behandlung (Theophyllin) UPPP LAUP Antischlarchprothesen in Einzelfällen)
	AfaS	Differentialtherapie nach Stufenschema von Teschler. CPAP ist Standardtherapie des mittelschweren und schweren SAS
	BV HNO DG HNO KHCh	individuell nach Würdigung der einzelnen Befunde
	DGP	Einzelfallprüfung
<b>11. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	Motivation zur Anwendung, Kenntnisse der nötigen hygienischen Maßnahmen
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	Qualifikationsnachweis Somnologie der DGSM
	MDK	siehe B9
	AfaS	besondere Anforderungen an den ärztlichen Leiter des Schlaflabors nach Vorschlag der AfaS (Facharztanerkennung, 3-jährige Weiterbildung in einem Schlaflabor, hierin 3-monatige ambulante schlafmedizinische Tätigkeit, Kenntnisse in der ambulanten und stationären Schlafmedizin)
	BV HNO DG HNO KHCh	siehe A10
	DGP	Internistischer Arzt, Befähigung zur Diagnostik der Erkrankung, Bewältigung von Notfallsituationen
<b><u>Fragen zur medizinischen Notwendigkeit</u></b>		



<b>12. Welche Methoden stehen zur Behandlung der Schlaf-Apnoe grundsätzlich zur Verfügung?</b>		
DGSM DGPPN DGKN		zahlreiche Verfahren durchweg zweifelhafter Wirksamkeit (Laseroperationen bei Schnarchern). wirksame Methoden sind nur Trachestoma und nCPAP, ggf. MMO. ergänzende verhaltenstherapeutische Maßnahmen, Änderung der medikamentösen Behandlung
BVDN		DGN, DGSM und DGPPN
BdP		analog B4 und B6
MDK		siehe B4
AfaS		siehe B4
DGMKG		neben nCPAP Gesichtsskelettosteotomie und Tracheotomie als kausale Therapiemöglichkeit bei schwerer OSA und vorangehender umfassender zuverlässiger Diagnostik mittels PSG
BV HNO DG HNO KHCh		siehe B4
DGP		siehe B4
<b>13. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die CPAP erforderlich und wenn ja warum?</b>		
DGSM DGPPN DGKN		ja
BVDN		DGN, DGSM und DGPPN
BdP		es gibt keine Alternativen außer ggf. der Tracheotomie mit höherem Nebenwirkungsprofil
MDK		siehe B4
AfaS		siehe B4
BV HNO DG HNO KHCh		siehe B4, B5 und B6
DGP		alle Behandlungsalternativen zur CPAP haben nur eine geringe Behandlungssicherheit von 10-20%, oft muss dann zusätzlich doch

		CPAP angewendet werden
<b>14.</b>	<b>Ist die Einstellung des CPAP stationär durchzuführen oder kann sie auch ambulant erfolgen?</b>	
	DGSM DGPPN DGKN	Einstellung muss unter standardisierten Bedingungen erfolgen, die in leistungsfähigen schlafmedizinischen Zentren, derzeit überwiegend im stationären Bereich, existieren. Einstellung kann bei entsprechender Ausrüstung auch ambulant erfolgen, Synergieeffekte gehen dabei verloren (Personal, Mehrfachüberwachung)
	BVDN	ambulant in einem qualifiziertem Labor, im Sinne einer "Nachtambulanz" möglich
	BdP	sowohl als auch
	MDK	siehe A13
	AfaS	nicht Frage des Sektors, wichtig ist, dass die Einstellung unter Überwachung durch geeignetes Personal stattfindet
	DGMKG	bei schwerer OSA vor ggf. Gesichtsskelettosteotomien oder Tracheomie nur stationär wg. spezieller weiterführender Untersuchungen (z.B. kontinuierliche nächtliche Messung der Kollapsibilität, des kritischen pharyngealen Verschlussdruckes oder der intrapharyngealen Druckmessung)
	BV HNO DG HNO KHCh	Einstellung und Erstkontrolle stationär, Therapieverlauf ambulant (Bem. Wahrscheinlich sind die 7-Kanal Screeninggeräte gemeint)
	DGP	quasistationäre Bedingungen mit permanenter Anwesenheit eines Arztes
<b><u>Fragen zur Wirtschaftlichkeit</u></b>		
<b>15.</b>	<b>Wie hoch sind die Kosten der CPAP, ggf. in Abhängigkeit von der apparativen Ausstattung? (je Einstellung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)</b>	
	DGSM DGPPN DGKN	Geschätzte Tageskosten, bezogen auf eine 4-Jahresperiode ca. 3-6 DM, Diagnostik und Erfolgskontrolle eingerechnet. Genaue Daten liegen nicht vor
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN

	BdP	innerhalb 10 Jahren 25.800 - 50.500 DM, abhängig vom Setting (Modellrechnungen)
	MDK	initial 4.000 DM für Diagnostik und Therapieeinstellung, jährlich 2.200 DM (Modellrechnung)
	AfaS	initial ca. 10.000 DM, jährlich mind. 1.000 DM zzgl. Therapiekontrollen
	BV HNO DG HNO KHCh	Die Kosten sind je nach Klinik, Ausstattung und Patient unterschiedlich, Daten liegen nicht vor
	DGP	Kosten schwer zu kalkulieren, CPAP Geräte ca. 3.500-4.000 DM zzgl. Wartung
<b>16. Wie sind die Kosten der CPAP im Vergleich zu anderen (etablierten) Methoden?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	"Verweis auf Tracheotomie, keine genaueren Angaben"
	BVDN	DGN, DGSM und DGPPN
	BdP	keine bezifferten Angaben, Verweis auf Tracheotomie, MMO, Uppp und Genioglussusadvancement mit Hyoidsuspension Reduktion der Kosten über effektivere Einkaufspolitik möglich
	MDK	je nach Krankheitsstadium: Esmarch-Orthese 1.000.DM für mehrere Jahre; UPPP 7-10 tägiger Krankenhausaufenthalt mit unsicheren Erfolgsaussichten; langfristige Ernährungsprogramme 1.200 - 10.000 DM p.a. wahrscheinlich mit additiven CPAP Einsatz
	AfaS	orale Prothesen ca. 800 bis 2.500 DM, operative Eingriffe 2.000 - 10.000 DM
	BV HNO DG HNO KHCh	siehe B15
	DGP	Hauptkostenfaktor ist schlechte Effizienz der zu CPAP alternativen Verfahren, anschließend ist bei Versagen trotzdem eine CPAP-Therapie erforderlich
<b>17. Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der CPAP vermieden werden?</b>		
	DGSM DGPPN DGKN	Folgekosten für Behandlung von apnoebedingter Hypertonie, apnoebedingter Herzrhythmusstörungen, Unfällen, Hypersomnien, Berentung, Apoplex etc.

	BVDN	Hinweis auf Grundsatz ambulant vor stationär
	BdP	siehe B16
	MDK	siehe B16
	AfaS	Kosten sämtlicher nicht indizierter Therapien, Kosten der Therapieunterlassung
	BV HNO DG HNO KHCh	siehe B15
	DGP	Vermeidung unnötiger weil ineffizienter Operationen

## 11.8 Standardisierte Auswertungsbögen

### Detaillierte Einzelauswertungen

Quelle	
Studientyp nach Durchsicht	
Evidenz-einstufung gem. BUB-Richtlinien	
Fragestellung / Indikation	
Patienten (Auswahlkriterien, Zahl und Charakteristika)	
Prüfintervention	
Intervention in der Vergleichsgruppe	
Prüfplan	
Interventions- und Beobachtungsdauer	
Zielkriterien (primär, sekundär)	
Auswertung / statistische Analyse	
Ergebnisse (erwünschte und unerwünschte Therapiewirkungen)	
Fazit der Autoren	
Methodische Kritik und Fazit der Auswertung	

## 11.9 Datenextraktionsbogen zur diagnostischen Genauigkeit: Studien zur Polygraphie vs. Polysomnographie

Titel der Studie	<b>Bachour A, Herrala J, Maasilta P.</b> Is there a cost-effective way to diagnose mild sleep-disordered breathing? <i>Respir Med.</i> 2002 Aug;96(8):586-93 Finnland
Fragestellung der Studie <b>Studienziel explizit</b>	diagnostische Genauigkeit und Kosten-Effektivität der ORO-Methode (Ösophagusdruck, Atemanstrengung, Oximetrie) für die Diagnose des milden OSAS im Vergleich zu PSG
Beschreibung der Studienpopulation Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung (ambulant, stationär);	Überweisung zur PSG inkl. Ösophagusdruckmessung (PES) wegen Verdacht auf mildes OSAS bei Patienten mit Tagesschläfrigkeit und Schnarchen; Setting Uniklinik
Rekrutierung der Studienteilnehmer Wurde die Rekrutierung durchgeführt <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ anhand der präsentierenden Symptome</li> <li>▪ anhand der Ergebnisse früherer Tests</li> <li>▪ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?</li> </ul>	Rekrutierung aufgrund von klinischen Symptomen
Art der Rekrutierung <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2)</li> <li>▪ andere Folge der Rekrutierung</li> </ul>	Konsekutive Patienten
Art der Datensammlung <b>Prospektive Studie:</b> Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant? <b>Retrospektive Studie:</b> Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant?	Unklar, da alle Parameter mit PSG parallel gemessen wurden
Beschreibung des Referenzstandards Begründung seiner Auswahl * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde ** war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG, Krankenschwester anwesend
Ausreichende Beschreibung der technischen Details zu Material und Methoden von Indextest- und den Referenzstandard einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard	Ja: Messung von Ösophagusdruck (Atemanstrengung), Abk. PES Oximetrie Atembewegungen Atemfluss

Definition und Begründung für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	Apnoeereignis: Dauer mind. 10 sec. ohne Atemfluss Hypopne: > 50 % Reduktion des Atemflusses für mind. 10 sec. + Aufwachreaktion (arousal) oder O <sub>2</sub> -Entsättigung $\geq$ 3 % Ösophageales Ereignis (OI): .negativer Druck im Ösophagus für mehr als 10 Sekunden und mit schlagartige Rückkehr zum Ausgangsdruck, unabhängig von Zusammenhang mit Apnoe oder Hypopnoe Diagnoseschwelle für OSAS: AHI >5
Anzahl, Training und Erfahrung der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	PSG: 1 Pneumologe ORO: 1 Pneumologe
Verblindung der Auswerter von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche sonstigen klinischen Informationen standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	Auswerter von ORO verblindet gegenüber PSG, aber Akte zugänglich
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit; .zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	Spez., PPV, NPV ROC-Kurve
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	1998 – 2000
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	Mean 49 ( $\pm$ 10) Jahre, Halsumfang 39 $\pm$ 4 cm, BMI 28 $\pm$ 5 51 männlich, 28 weiblich
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b> Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	79 von 88 Patienten; bei 9 ausgeschlossenen Patienten lag die Sonde < 2 h in situ 47 (59,5%) Patienten hatten ein OSAS
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	Gleichzeitig durchgeführt
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); - <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	Mean RDI 8,2 ( $\pm$ 5,6)

<p>Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b>, einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse;  bei <u>kontinuierlichen Ergebnissen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gegenüberstellung der <u>Verteilung</u> der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)</li> </ul>											
<p>Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?</p>	nein										
<p>Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b>  Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>SN</th> <th>SP</th> <th>PPV</th> <th>NPV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ORO</td> <td>64%</td> <td>78%</td> <td>81%</td> <td>60%</td> </tr> </tbody> </table>		SN	SP	PPV	NPV	ORO	64%	78%	81%	60%
	SN	SP	PPV	NPV							
ORO	64%	78%	81%	60%							
<p>Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?</p>	Keine Angaben										
<p>Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden</p>	Keine Angaben										
<p>Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?</p>	Nein										
<p>Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- unklar, ob prospektive Studie</li> <li>- Ösophagusdruckmessung fehleranfällig und belastend für Patienten; kann evtl. Atemmechanik beeinflussen bzw. selbst zu Schlafstörung führen</li> <li>- Gleichzeitige Ableitung von PSG und ORO</li> <li>- OI mit TIB, RDI mit TST kalkuliert</li> </ul>										
<p><b>Fazit der Verfasser</b></p>	<p>ORO kann die PSG bei milder OSAS nicht ersetzen, da diagnostische Genauigkeit zu gering ist</p>										



<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Bagnato MC, Nery LE, Moura SM, Bittencourt LR, Tufik S.</b> Comparison of AutoSet and polysomnography for the detection of apnea-hypopnea events. Braz J Med Biol Res. 2000 May;33(5):515-9 Brasilien
Fragestellung der Studie <b>Studienziel explizit</b>	diagnostische Genauigkeit für das Polygraphiegerät „Autoset“ im Vergleich zum Goldstandard PSG bei Patienten mit klinischen Symptomen eines OSAS
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung (ambulant, stationär);	Ungenau, „klinische Zeichen von OSAS“ Uniklinik
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> Wurde die Rekrutierung durchgeführt <ul style="list-style-type: none"> <li>○ anhand der präsentierenden Symptome</li> <li>○ anhand der Ergebnisse früherer Tests</li> <li>○ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?</li> </ul>	Aufgrund von Symptomen
<b>Art der Rekrutierung</b> Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt <ul style="list-style-type: none"> <li>○ anhand der Kriterien 1) und 2)</li> <li>○ andere Folge der Rekrutierung</li> </ul>	Konsekutive Serie von Patienten
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	Prospektive Studie
<b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b> einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, +	Ja mit Einschränkungen AHI wurde auf die gesamte Aufzeichnungszeit (total recording time) bezogen, da Autoset ebenfalls nur die Aufzeichnungszeit im Nenner berücksichtigt

/ - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard	
<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	AHI für gesamte Aufzeichnungszeit (TRT) Apnoe: Atemfluss > 80 % reduziert Hypopne: Atemfluss 50 – 80 % reduziert für > 10 sec. + Desat $\geq$ 4 % oder Arousal Erkrankungsschwelle bei AHI>10
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Indextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	1 Person ohne nähere Angaben
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	Nein (nur 1 Auswerter)
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	Student t-test Intraclass Korrelationskoeffizient Bland-Altman-Plot, Sens., Spez., PPV, NPV jeweils für AHI 10, 20, 40 berechnet
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	k. A.
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	45 männlich, 11 weiblich Durchschnittsalter $44,6 \pm 12$ Jahre (13 – 69) mittlerer BMI $31,3 \pm 7$ (19 – 56), sonst gesund
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b> Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	63, davon 7 wegen technischer Probleme ausgeschlossen (5 wegen Sondenablösung, 2 wegen technischer Probleme mit AutoSet)
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	Simultanaufzeichnung
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	Mittlerer AHI-PSG 37,6

<p>Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b>, einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei <u>kontinuierlichen</u> Ergebnissen</p> <p>Gegenüberstellung der <u>Verteilung</u> der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)</p>	<p>Bland-Altman: -4,2 (AutoSet überschätzte den AHI im Vergleich zur PSG)</p> <p>Bei 44 Patienten OSAS diagnostiziert (Prävalenz 79%)</p>																				
<p>Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?</p>	<p>nein</p>																				
<p>Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b></p> <p>Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SN</th> <th>SP</th> <th>PPV</th> <th>NPV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>97,8</td> <td>40</td> <td>88</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>96,9</td> <td>60</td> <td>78</td> <td>93,3</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>100</td> <td>87</td> <td>85</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>		SN	SP	PPV	NPV	10	97,8	40	88	80	20	96,9	60	78	93,3	40	100	87	85	100
	SN	SP	PPV	NPV																	
10	97,8	40	88	80																	
20	96,9	60	78	93,3																	
40	100	87	85	100																	
<p>Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?</p>	<p>Keine Angaben</p>																				
<p>Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden</p>	<p>Keine Angaben</p>																				
<p>Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?</p>	<p>Nein</p>																				
<p>Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Simultanaufzeichnung</li> <li>- keine verblindete Auswertung</li> <li>- AutoSet überschätzt AHIs</li> </ul>																				
<p><b>Fazit der Verfasser</b></p>	<p>AutoSet sinnvoll anstelle von PSG bei Patienten die für PSG nicht in Frage kommen, allerdings nur bei hoher Prätest-Wahrscheinlichkeit</p>																				

<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Calleja JM, Esnaola S, Rubio R, Duran J.</b> Comparison of a cardiorespiratory device versus polysomnography for diagnosis of sleep apnoea. Eur Respir J. 2002 Dec;20(6):1505-10 Spanien
Fragestellung der Studie <b>Studienziel explizit</b>	Ermittlung von Sens. und Spez. des MERLIN-Geräts im Vergleich zu PSG bei Patienten mit klinischem Verdacht auf OSAS
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studiumgebung (ambulant, stationär);	klinischer Verdacht auf OSAS, Patient an Schlaflabor überwiesen
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> Wurde die Rekrutierung durchgeführt <ul style="list-style-type: none"> <li>○ anhand der präsentierenden Symptome</li> <li>○ anhand der Ergebnisse früherer Tests</li> <li>○ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?</li> </ul>	klinischer Verdacht aufgrund von standardisiertem Fragebogen (Schnarchen, Tagesschläfrigkeit, u. a.)
<b>Art der Rekrutierung</b> Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt <ul style="list-style-type: none"> <li>○ anhand der Kriterien 1) und 2)</li> <li>○ andere Folge der Rekrutierung</li> </ul>	konsekutiv
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	prospektive Serie
<b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG, visuelle und automatische Auswertung
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b> einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für	MERLIN-System: Atemfluss (Thermistor), unattended Mode, Atembewegungen, Atemgeräusche, manuelle + automatische Auswertung, Herzfrequenz, O <sub>2</sub> -Sättigung (Oximetrie), Körperposition Respiratory Event Index (RDI) des Merlin-Systems auf die Aufzeichnungszeit (total recording time) bezogen, bei der PSG auf die gesamte Schlafzeit (total sleep time)

Indextest und Referenzstandard	
<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	Apnoe: kein Atemfluss $\geq 10$ sec. Hypopnoe: Reduktion Atemfluss $\geq 50$ % für $\geq 10$ sec. + desat. $\geq 3$ % oder Aufweckreaktion Erkrankungsschwelle AHI $>10$
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	je ein Neurophysiologe für PSG und Polygraphie
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	k. A.
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	Bland-Altman-Plot Sens./Spez. für verschiedene Cut-offs: AHI $>5$ bis AHI $>30$ ROC-Kurve
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	Juli 1997 – März 1998
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	89 % männlich, Altersdurchschnitt $52 \pm 11$ Jahre, mittlerer BMI $30,1 \pm 4,4$
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b> Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	86 Patienten eingeschlossen, 7 nicht auswertbar (Schlafzeit $< 240$ Min., technische Probleme)
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	Simultanaufzeichnung
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	Mittlerer AHI $34,4 \pm 29,2$ bei 64 Patienten (81%) AHI $\geq 10$
Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b> , einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei <u>kontinuierlichen</u>	Bland-Altman-Plot: $-3,98 \pm 14$ für visuelle Auswertung Polygraphie überschätzte mildes OSAS (AHI $< 10$ ) und unterschätzte schwere Formen AUC: siehe Tabelle 2 (S. 1507), höher für visuelle Auswertung ( $\approx 0,9$ )

Ergebnissen Gegenüberstellung der Verteilung der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)																			
Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	Nein																		
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b> Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>AHI</th> <th>Sens.</th> <th>Spez.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt; 5</td> <td>97 (93-100)</td> <td>91 (74-100)</td> </tr> <tr> <td>&gt; 10</td> <td>91 (83-98)</td> <td>87 (69-100)</td> </tr> <tr> <td>&gt; 15</td> <td>91 (83-98)</td> <td>81 (66-96)</td> </tr> <tr> <td>&gt; 20</td> <td>91 (83-99)</td> <td>85 (73-79)</td> </tr> <tr> <td>&gt; 30</td> <td>89 (78-99)</td> <td>91 (82-99)</td> </tr> </tbody> </table>	AHI	Sens.	Spez.	> 5	97 (93-100)	91 (74-100)	> 10	91 (83-98)	87 (69-100)	> 15	91 (83-98)	81 (66-96)	> 20	91 (83-99)	85 (73-79)	> 30	89 (78-99)	91 (82-99)
AHI	Sens.	Spez.																	
> 5	97 (93-100)	91 (74-100)																	
> 10	91 (83-98)	87 (69-100)																	
> 15	91 (83-98)	81 (66-96)																	
> 20	91 (83-99)	85 (73-79)																	
> 30	89 (78-99)	91 (82-99)																	
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?	Keine Angaben																		
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	Keine Angaben																		
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?	Nein																		
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	<b>keine Angabe der Prävalenz</b> , allerdings hatten 81% einen AHI >10 keine 4-Felder-Tafel vorhanden (aber evtl. errechenbar) Simultanaufzeichnung, allerdings ist nicht klar, wieso keine Überwachung der Polygraphie stattgefunden haben soll visuelle Analyse besser als automatische Unterschätzung schwerer Fälle von OSAS, Überschätzung leichter Fälle																		
<b>Fazit der Verfasser</b>	Polygraphie mit MERLIN sinnvoll für Diagnose anstelle von PSG																		

<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Claman D, Murr A, Trotter K.</b> Clinical validation of the Bedbug in detection of obstructive sleep apnea. Otolaryngol Head Neck Surg. 2001 Sep;125(3):227-30 U.S.A.
Fragestellung der Studie <b>Studienziel explizit</b>	Korrelation des AHI von PSG und Polygraphie mit dem Bedbug-System zur Berechnung von Sensitivität und Spezifität
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung (ambulant, stationär);	42 Patienten aus Patienten, die zum Schlaflabor überwiesen wurden aufgrund klin. Verd. auf OSAS Universität / Alter > 18, klinischer Verdacht auf OSAS, für PSG vorgesehen Ausschluss wenn: grippaler Infekt, primäres Symptom Schlaflosigkeit, Ateminsuffizienz, Narkolepsie, idiopathische Hypersomnie; Familienmitglied im Schlaflabor, da das Bedbug-Mikrofon empfindlich für Umgebungsgeräusche ist
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> Wurde die Rekrutierung durchgeführt ▪ anhand der präsentierenden Symptome ▪ anhand der Ergebnisse früherer Tests ▪ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?	aufgrund klinischer Symptomatik <u>und</u> mit Termin zur PSG
<b>Art der Rekrutierung</b> ▪ Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2) ▪ andere Folge der Rekrutierung	Konsekutiv
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	Prospektiv
<b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG visuelle Auswertung AHI bezogen auf gesamte Schlafzeit (TST)
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b> einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard	Bedbug (syn. „Silent Night“ und „Nova SOM“ Atemsensor (Atemfluss und -geräusche), Oximetrie, Schnarchdetektor, Brustkorbbewegungen AHI bez. auf Aufzeichnungszeit

<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	Apnoe: kein Atemfluss > 10 sec. Hypopnoe: 50 % reduzierter Atemfluss + > 4 % Desat. Krankheitsschwelle bei AHI >15																													
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	Keine Angaben																													
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	Keine Angaben																													
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; ...zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	Pearson-Korrelations-Koeffizient Sens./Spez. für verschiedene Cut-offs																													
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	Keine Angaben																													
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	31 männlich, 11 weiblich, Altersdurchschnitt $54 \pm 12,9$ Jahre BMI $30,6 \pm 6,7$																													
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b> Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	42, keine Dropouts berichtet																													
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	Simultanaufzeichnung																													
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	AHI (PSG) $25,5 \pm 28,1$ AHI (PG) 22,9 AHI < 10: 20 AHI 10 – 15: 1 AHI 15 – 20: 4 AHI > 20: 17 Prävalenz des OSAS betrug 50%																													
Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b> , einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei <u>kontinuierlichen</u> Ergebnissen Gegenüberstellung der	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="655 1816 847 1872">PSG/Bedbug g</th> <th data-bbox="855 1816 1007 1872">&lt; 10</th> <th data-bbox="1015 1816 1166 1872">10 - 15</th> <th data-bbox="1174 1816 1326 1872">15 - 20</th> <th data-bbox="1334 1816 1485 1872">&gt; 20</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="655 1879 847 1912">&lt; 10</td> <td data-bbox="855 1879 1007 1912">16</td> <td data-bbox="1015 1879 1166 1912">3</td> <td data-bbox="1174 1879 1326 1912">/</td> <td data-bbox="1334 1879 1485 1912">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 1919 847 1953">10 - 15</td> <td data-bbox="855 1919 1007 1953">1</td> <td data-bbox="1015 1919 1166 1953">/</td> <td data-bbox="1174 1919 1326 1953">/</td> <td data-bbox="1334 1919 1485 1953">/</td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 1960 847 1993">15 - 20</td> <td data-bbox="855 1960 1007 1993">/</td> <td data-bbox="1015 1960 1166 1993">2</td> <td data-bbox="1174 1960 1326 1993">1</td> <td data-bbox="1334 1960 1485 1993">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 2000 847 2033">&gt; 20</td> <td data-bbox="855 2000 1007 2033">/</td> <td data-bbox="1015 2000 1166 2033">/</td> <td data-bbox="1174 2000 1326 2033">1</td> <td data-bbox="1334 2000 1485 2033">15</td> </tr> </tbody> </table>					PSG/Bedbug g	< 10	10 - 15	15 - 20	> 20	< 10	16	3	/	1	10 - 15	1	/	/	/	15 - 20	/	2	1	1	> 20	/	/	1	15
PSG/Bedbug g	< 10	10 - 15	15 - 20	> 20																										
< 10	16	3	/	1																										
10 - 15	1	/	/	/																										
15 - 20	/	2	1	1																										
> 20	/	/	1	15																										



Verteilung der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)											
Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	Nein										
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b> Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SN</th> <th>SP</th> <th>PPV</th> <th>NPV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AHI &gt; 15</td> <td>85,7%</td> <td>95,2%</td> <td>94,0%</td> <td>87,5%</td> </tr> </tbody> </table>		SN	SP	PPV	NPV	AHI > 15	85,7%	95,2%	94,0%	87,5%
	SN	SP	PPV	NPV							
AHI > 15	85,7%	95,2%	94,0%	87,5%							
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?	zwei stark divergierende Ergebnisse, wurden aber nicht aus der Analyse ausgeschlossen										
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	Keine Angaben										
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?	Keine Angaben										
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kein Bland-Altman-Plot, sondern unzulässige Korrelation zur Abschätzung der Übereinstimmung von PSG und PG</li> <li>- keine Verblindung</li> <li>- Patientenselektion unklar (keine Angabe der Grundgesamtheit)</li> <li>- Simultanaufzeichnung</li> </ul>										
<b>Fazit der Verfasser</b>	Polygraphie mit Bedbugg ist eine geeignete Methode zur Diagnostik des OSAS										

<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Herer B, Fuhrman C, Roig C, Housset B.</b> Prediction of obstructive sleep apnea by OxiFlow in overweight patients. Sleep Med. 2002 Sep;3(5):417-22 Frankreich
Fragestellung der Studie <b>Studienziel explizit</b>	Ermittlung der diagnostischen Genauigkeit des Oxiflow-Systems bei Adipösen mit Verdacht auf OSAS im Vergleich zur PSG
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung (ambulant, stationär);	Adipöse mit Verdacht auf OSAS
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> Wurde die Rekrutierung durchgeführt <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ anhand der präsentierenden Symptome</li> <li>▪ anhand der Ergebnisse früherer Tests</li> <li>▪ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?</li> </ul>	anhand klinischer Symptome
<b>Art der Rekrutierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2)</li> <li>▪ andere Folge der Rekrutierung</li> </ul>	konsekutiv
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	Keine Angaben
<b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG AHI per TST Krankheitsschwelle: AHI $\geq$ 15
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b> einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard	Oximetrie + Atemfluss
<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und	Apnoe: Atempause > 10 sec. Hypopnoe: Reduktion Atemfluss > 50 % + Entsättigung von 4 % > 10 sec. AHI auf Aufzeichnungszeit bezogen

Referenz-Standard	
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	Keine Angaben
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	Keine Angaben
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; ...zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	Mittelwertvergleich mittels Student t-test Bland-Altman-Plot ROC-Analyse
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	Keine Angaben
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	siehe Tabelle 1 S. 418 Für jeden Patienten wurde ein klinischer Score aus den binären Parametern Schnarchen, beobachtete Apnoephasen, Tagesschläfrigkeit, Hypertonie und BMI>25 gebildet, der zu einer Gruppeneinteilung (Gruppe A: Score <3, Gruppe B: Score über/gleich 4) verwendet wurde
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b> Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	56 (35 männlich, 21 weiblich) Frauen waren schwerer (BMI im Mittel 44,1 vs. 35,5)
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	median 32 Tage; keine randomisierte Reihenfolge, OF in der Regel zuerst verwendet (bei 46 Patienten)
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	Clinical Score < 3: 18 (Durchschnitt 2,8 ± 0,4) = Gruppe A Clinical Score > 3: 38 (Durchschnitt 4,3 ± 0,5) = Gruppe B
<b>Tabellarische Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b> , einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei <u>kontinuierlichen</u> Ergebnissen Gegenüberstellung der <u>Verteilung der Testergebnisse</u> mit den <u>Ergebnissen des Referenzstandards</u> (Ereignis-Daten)	Prävalenz: 43/56 hatten OSAS (Prävalenz 77%) AHI im Mittel bei 33,3 ± 19,6 Oxiflow unterschätzt AHI im Bland-Altman-Plot um -4,25 11 diskordante Befunde ROC-Kurve besser bei höherer Prättestwahrscheinlichkeit für OSAS

	Referenz-Standard				
	Pos.	Neg.			
	<b>Test pos</b>	37	5		42
<b>Test neg</b>	6	8	14		
	43	13	56		
	AHI $\geq$ 15				
Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	Nein				
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b> Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	Kombination CS $\geq$ 4 und AHI OF $\geq$ 15 Sens. 67 %, Spez. 86 %, LR+ 4,67 Kombination CS < 4 und AHI OF < 15 Sens. 96 %, Spez. 14 %, LR+ 1,12				
	<b>PSG</b>	<b>SN</b>	<b>SP</b>	<b>PPV</b>	<b>NPV</b>
	AHI >10	94%	33%	88%	50%
	AHI >15	90%	29%	90%	29%
	AHI >20	75%	57%	92%	25%
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?	bei 16 Patienten konnte im PSG kein Schlafstadium bestimmt werden; bei 2 Patienten fehlten Atemfluss bzw. Oximetrie; Die Patienten wurden in der Auswertung berücksichtigt (außer bei Vergleichen der Sättigungen)				
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	Keine Angaben				
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?	Keine Angaben				
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- AHI wird auch von Oxiflow unterschätzt, wenn die PSG auf der Basis der Recording Time ausgewertet wird</li> <li>- Variabilität bei Schlafposition u. a. bei OF und PSG möglich</li> <li>- Es ist unklar, ob es sich tatsächlich um eine prospektive Studie handelt</li> </ul>				
<b>Fazit der Verfasser</b>	bei Adipösen mit klin. Verdacht auf OSAS unterschätzt Oxiflow den AHI				

<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Marrone O, Salvaggio A, Insalaco G, Bonsignore MR, Bonsignore G.</b> Evaluation of the POLYMESAM system in the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. Monaldi Arch Chest Dis. 2001 Dec;56(6):486-90 Italien
<b>Fragestellung der Studie</b> Wurde das <b>Studienziel explizit</b> formuliert?	Diagnostische Genauigkeit von Polymesam im Vergleich zur PSG bei Patienten mit klinischem Verdacht auf OSAS.
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung (ambulant, stationär);	Patienten mit klinischem Verdacht auf OSAS, die in das Schlaflabor überwiesen wurden.
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> o Wurde die Rekrutierung durchgeführt o anhand der präsentierenden Symptome o anhand der Ergebnisse früherer Tests o anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?	aufgrund des klinischen Verdachts
<b>Art der Rekrutierung</b> • Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2) • andere Folge der Rekrutierung	Konsekutiv
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	Prospektiv
<b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG, zunächst automatische, dann visuelle Auswertung; AHI für Gesamtschlafzeit (TST) kalkuliert
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b> einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard	- Polymesam hat folgende Kanäle: Oximetrie, Herzfrequenz, Schnarchgeräusche, Körperposition, oronasaler Atemfluss (Thermistor), thorakoabdominale Atembewegungen (Dehnungsgürtel), sowie alternativ Beinbewegung oder CPAP-Druckmessung - automatische oder manuelle Auswertung möglich, zunächst wurde automatisch ausgewertet, dann manuell korrigiert - AHI für Zeit im Bett (TIB) kalkuliert
<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien	- zentrale Apnoe: kein Atemfluss für >10 sec. ohne Atembewegungen - obstruktive Apnoe: kein Atemfluss für >10 sec. bei erhaltenen thorakoabdominalen Atembewegungen

der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	- gemischte Apnoe: Kombination aus zentraler und obstruktiver Apnoe - Hypopnoe: Reduktion im Atemfluss (nicht quantifiziert) für >10 sec. + Entsättigung von >4% - OSAS bei Schwellenwert von $AHI \geq 10$ definiert
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	keine Angabe
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	Auswertung durch zwei Personen, Inter-Rater-Reliabilität vorab ermittelt, verblindete Auswertung (keine Details berichtet)
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; ....zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	- Mittelwertvergleiche mittels Wilcoxon-Test - lineare Korrelationen der AHI-Werte - Bland-Altman-Plot - Ermittlung von Sensitivität, Spezifität, PPV, NPV für verschiedene Schwellenwerte
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	keine Angaben
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	50 Patienten (40 Männer, 10 Frauen), Durchschnittsalter $49,6 \pm 10,2$ Jahre, BMI $32,7 \pm 6,1$ , ESS-Score im Durchschnitt $10,2 \pm 4,3$
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b> Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	keine Angaben
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	Simultanaufzeichnung
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	- AHI im Durchschnitt 25,1 (0-80) obstruktive Apnoen, Polymesam unterschätzte den AHI im Durchschnitt signifikant: AHI 20,5 (0-60,3) – bezogen auf TIB - Hypopnoen dagegen im Polymesam überschätzt (7,9 vs. 12,9, $p < 0,001$ ) – bezogen auf TIB - lineare Korrelation zwischen PSG und Polymesam zwischen $r = 0,68$ und $0,99$ - Übereinstimmung zwischen obstruktiven Apnoen und Hypopnoen gering (Bland-Altman-Plots), nicht quantifiziert - aufgrund schlechter Schlafeffizienz lagen die auf der Basis TST kalkulierten AHIs ca. ein Drittel höher als auf TIB-Basis kalkuliert
Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b> , einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei	- Prävalenz des OSAS ( $AHI > 10$ ): 42/50 Pat. (84%)

kontinuierlichen Ergebnissen Gegenüberstellung der Verteilung der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis- Daten)	
Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	Nein
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/ LR/ PV;ROC)</b> Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	Diagnostische Genauigkeit für AHI >10: Sens 95,2%, Spez. 100%, PPV 100%, NPV 80%
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?	Keine Angaben
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	Keine Angaben
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?	Interrater-Variabilität (keine Angaben zur Statistik) auf der Basis von je 10 PSG- und Polymesam-Aufzeichnungen: 5,9% für AHI und 7,4% für AH-Dauer
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geringe Schlaffeffizienz in der Studie (first night effect, Unbequemlichkeit)</li> <li>- Auswertung der zentralen und gemischten Apnoen aufgrund sehr kleiner Patientenzahlen nicht berücksichtigt</li> <li>- Statistisch unangemessene Korrelation zwischen PSG und PG ignoriert</li> </ul>
<b>Fazit der Verfasser</b>	Polymesam ausreichend genau für die Diagnose des OSAS, kaum falsch-positive Befunde zu erwarten, jedoch falsch-negative, insbesondere bei Patienten mit mildem OSAS und schlechter Schlaffeffizienz

<p>Titel der Studie</p> <p><b>Herkunftsland</b></p>	<p><b>Mayer P, Meurice JC, Philip-Joet F et al.</b> Simultaneous laboratory-based comparison of ResMed Autoset with polysomnography in the diagnosis of sleep apnoea/hypopnoea syndrome. Eur Respir J. 1998 Oct;12(4):770-5</p> <p>Frankreich</p>
<p><b>Fragestellung der Studie</b></p> <p>Wurde das <b>Studienziel explizit</b> formuliert?</p>	<p>Diagnostische Genauigkeit von Autoset im Vergleich zur PSG bei Pat. mit Verdacht auf OSAS unter Berücksichtigung der Prättestwahrscheinlichkeit</p>
<p><b>Beschreibung der Studienpopulation</b></p> <p>Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung</p> <p>(ambulant, stationär);</p>	<p>Pat. mit Schnarchen oder klin. Verdacht auf OSAS, die an eines der 6 beteiligten Schlaflabore überwiesen wurden</p> <p>Multizenterstudie (6 Schlaflabore)</p>
<p><b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b></p> <p>Wurde die Rekrutierung durchgeführt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ anhand der präsentierenden Symptome</li> <li>▪ anhand der Ergebnisse früherer Tests</li> <li>▪ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?</li> </ul>	<p>aufgrund klinischer Symptomatik</p> <p>bei Studieneinschluss füllten die Pat. einen Fragebogen zu OSAS-assozierten Symptomen aus</p>
<p><b>Art der Rekrutierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2)</li> <li>▪ andere Folge der Rekrutierung</li> </ul>	<p>konsekutiv</p>
<p><b>Art der Datensammlung</b></p> <p><b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?</p> <p><b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?</p>	<p>prospektiv</p>
<p><b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl</p> <p>* dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde</p> <p>**war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode</p>	<p>Standard-PSG, AHI bezogen auf TST</p>



<p><b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b></p> <p>einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard</p>	<p>Kliniker gab eine Schätzung der OSAS-Wahrscheinlichkeit aufgrund der Symptome und klin. Untersuchung ab (1 – 99 %), unter Berücksichtigung der klin. Befunde, Anamnese und ESS</p> <p>Eine geschätzte Wahrscheinlichkeit von über 80% wurde als hohe Prätestwahrscheinlichkeit eingestuft</p> <p>Autoset mit Oximetrie, Atemflussmessung über CPAP-Maske</p>
<p><b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard</p>	<p>Hypopnoe: Reduktion Atemfluss &lt;50 % + Arousal der Desat. &gt;2 %</p> <p>AHI-Schwellenwert für OSAS: &gt;15/TST</p>
<p><b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren</p>	<p>„erfahrene Schlafmediziner“ ohne genaue Angaben</p>
<p><b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests?</p> <p>Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?</p>	<p>Keine Angaben</p>
<p>Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b>; ....zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)</p>	<p>Pearson-Korrelation</p> <p>Bland-Altman-Plot</p> <p>Berechnung von Sens., Spez.</p>
<p><b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung</p>	<p>Keine Angaben</p>
<p><b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)</p>	<p>95 Patienten, 79 männlich, 16 weiblich; Durchschnittsalter 52,5 ± 11,3</p> <p>BMI 30,7 ± 7,3, ESS 11,5 ± 4,9</p>
<p><b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b></p> <p>Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (<u>Flussdiagramm ?</u>)</p>	<p>Keine Angaben</p>

<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	Simultanaufzeichnung																				
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien);  <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	AHI (PSG) $43,3 \pm 33,4$ Prävalenz 75 % AHI <5: 6 ≥ 5 - < 15: 18 ≥ 15 - < 30: 19 ≥ 30: 52																				
Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b> , einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei <u>kontinuierlichen</u> Ergebnissen  Gegenüberstellung der <u>Verteilung</u> der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Korrelation (Pearson): <math>r=0,874</math></li> <li>- Bland-Altman: Autoset unterschätzte den AHI um <math>-9,6</math>, allerdings bei schlechter Schlafeffizienz (kein signifikanter Unterschied bei AHI (PSG) bezogen auf TIB)</li> </ul> <p style="text-align: center;">Referenz-Standard</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pos.</th> <th colspan="2">Neg.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test pos</td> <td>65</td> <td>5</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>Test neg</td> <td>6</td> <td>19</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td></td> <td>71</td> <td>24</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table> <p>für AHI ≥ 15</p>		Pos.	Neg.		Test pos	65	5	70	Test neg	6	19	25		71	24	95				
	Pos.	Neg.																			
Test pos	65	5	70																		
Test neg	6	19	25																		
	71	24	95																		
Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	nein																				
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b>  Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	<p>bei Patienten mit klinisch geschätzter hoher Prätest-Wahrscheinlichkeit (<math>\geq 80\%</math>) für OSAS war die tatsächliche Prävalenz 91 %, Sens. 98 % und Spez. 100 %</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>SN</th> <th>SP</th> <th>PPV</th> <th>NPV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AHI &gt; 5</td> <td>97%</td> <td>50%</td> <td>97%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>AHI ≥ 15</td> <td>92%</td> <td>79%</td> <td>93%</td> <td>76%</td> </tr> <tr> <td>AHI ≥ 30</td> <td>79%</td> <td>93%</td> <td>93%</td> <td>78%</td> </tr> </tbody> </table>		SN	SP	PPV	NPV	AHI > 5	97%	50%	97%	50%	AHI ≥ 15	92%	79%	93%	76%	AHI ≥ 30	79%	93%	93%	78%
	SN	SP	PPV	NPV																	
AHI > 5	97%	50%	97%	50%																	
AHI ≥ 15	92%	79%	93%	76%																	
AHI ≥ 30	79%	93%	93%	78%																	
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?	angeblich waren alle Testergebnisse verwertbar																				
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	Keine Angaben																				
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der	Keine Angaben																				

Auswerter gemessen?	
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Statistisch nicht angemessene Berechnung des Korrelationskoeffizienten zur Übereinstimmung von PSG und PG</li><li>• Simultanaufzeichnung</li></ul>
<b>Fazit der Verfasser</b>	bei Patienten mit hoher Prätest-Wahrscheinlichkeit für OSAS ist PSG nur bei unerwartet negativem Autoset-Ergebnis nötig, was PSGs sparen kann

## 11.10 Datenextraktion von Studien zu klinischen Scores vs. Polysomnographie

<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Dixon JB, Schachter LM, O'Brien PE.</b> Predicting Sleep Apnea and Excessive Day Sleepiness in the Severely Obese: Indicators for Polysomnography. Chest. 2003 Apr;123(4):1134-41 Australien
<b>Fragestellung der Studie</b> Wurde das <b>Studienziel explizit</b> formuliert?	Identifikation von Prädiktoren für OSAS bei Adipösen mit klinischen Symptomen von OSAS, die für Adipositas-Chirurgie vorgesehen sind
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung (ambulant, stationär);	Patienten mit BMI > 35, sonst keine Krankheiten klinische Symptome, die auf OSAS deuten Ausschluss von Patienten, die bereits PSG hatten oder wegen OSAS behandelt wurden
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> Wurde die Rekrutierung durchgeführt ▪ anhand der präsentierenden Symptome ▪ anhand der Ergebnisse früherer Tests ▪ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?	aufgrund klinischer Symptome
<b>Art der Rekrutierung</b> ▪ Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2) ▪ andere Folge der Rekrutierung	konsekutiv
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	unklar
<b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b>	ESS, anthropometrische Merkmale, Blutdruck, Blut- und Fettstoffwechsel, Lungenfunktion, LQ (SF-36)

einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard	
<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	Apnoe: Stop des Atemflusses für > 10 sec. Hypopnoe: Reduktion Atemfluss $\geq 50\%$ + Entsättigung $\geq 2\%$ Zeitbezug AHI: unklar AHI < 5: normal AHI 5 – 14,9: mild AHI 15 – 29,9: moderat AHI $\geq 30$ : schwer
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	Auswertung PSG durch Techniker
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	Keine Angaben
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; ....zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	ROC-Kurven zur Kalkulation von Sens. und Spez.
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	Keine Angaben
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	99 Patienten, 24 % männlich, mittleres Alter $40,4 \pm 10,4$ (20 – 60) ESS $10,1 \pm 5,5$ , BMI $47,6 \pm 8,9$ (32 – 76) 94 % Schnarchen, 39 % Apnoen beobachtet, 64 % nicht erholsamer Schlaf 65 % morgendliche Kopfschmerzen, 65 % Tagesschläfrigkeit
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten</b> ; Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	keine Dropouts berichtet
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	Keine Angaben
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der	AHI < 5: 28 Patienten AHI 5 – 14,9: 35 AHI 15 – 29,9: 13 AHI $\geq 30$ : 23

Patienten ohne die Zielerkrankung	
Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b> , einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei kontinuierlichen Ergebnissen Gegenüberstellung der Verteilung der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schnarchen nicht diskriminant, da bei fast allen berichtet</li> <li>2. 6 binäre Faktoren prädiktiv für OSAS (AHI über/gleich 15 bzw. AHI über/gleich 30): beobachtete Apnoen, Alter über/gleich 38 Jahre, HbA1c über/gleich 6%, Nüchtern-Blutzucker über/gleich 28 Mikromol/L, männliches Geschlecht, BMI über/gleich 45.</li> <li>3. Aus diesen Angaben wurde ein Score von 0-6 gebildet und für jeden Score die Sensitivität und Spezifität ermittelt. Ein Score von über/gleich 3 ergab eine Testgenauigkeit von 96% Sensitivität und 71% Spezifität für AHI über/gleich 15 und von 89% Sensitivität bzw. 81% Spezifität bei AHI über/gleich 30</li> <li>4. beim Score 0 – 1 kein PSG notwendig</li> </ol>
Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	Nein
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b> Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	Siehe oben
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?	Keine Angaben
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	Keine Angaben
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?	Keine Angaben
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fraglich prospektive Studie</li> <li>• Übertragbarkeit der Studienergebnisse fraglich, da spezielle Patienten (Adipöse mit geplantem chirurgischem Eingriff) mit einem hohen BMI, der von der durchschnittlichen</li> </ul>
<b>Fazit der Verfasser</b>	Anwendung des Scores kann PSGs einsparen

<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Roche N, Herer B, Roig C, Huchon G.</b> Prospective testing of two models based on clinical and oximetric variables for prediction of obstructive sleep apnea. Chest 2002;121:747-52 Frankreich
<b>Fragestellung der Studie</b> Wurde das <b>Studienziel explizit</b> formuliert?	Ermittlung der diagnostischen Genauigkeit von zwei Vorhersagemodellen für OSAS vor Durchführung der PSG
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studiumgebung (ambulant, stationär);	Patienten mit klinischem Verdacht auf OSAS, die aus Klinik für Übergewichtige überwiesen wurden
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> Wurde die Rekrutierung durchgeführt <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ anhand der präsentierenden Symptome</li> <li>▪ anhand der Ergebnisse früherer Tests</li> <li>▪ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?</li> </ul>	aufgrund klinischer Symptome und Übergewicht 2 Gruppen: a) 102 Patienten, die von 1992 bis 1994 überwiesen wurden, zur Entwicklung des Vorhersagemodells b) 108 Patienten von 1997 bis 1998 zum Testen des Vorhersagemodells
<b>Art der Rekrutierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2)</li> <li>▪ andere Folge der Rekrutierung</li> </ul>	konsekutiv
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	Gruppe 1 vermutlich retrospektiv, Gruppe 2 vermutlich prospektiv
<b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG (in früherer Publikation beschrieben, cf. Quelle 7)
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b> einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard	Prognose-Score aus Schnarchen, beobachtete Apnoephasen, Tagesschläfrigkeit und Hypertonie (=klinischer Score mit max. 4 Punkten) in Verbindung mit Oximetrie und Lungenfunktion; letztere vor PSG aufgezeichnet
<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien	Krankheitsschwelle bei AHI >15

der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	keine Angaben
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	keine Angaben
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; ....zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	- lineare Regression zur Bestimmung der Assoziation von AHI und ermittelter OSAS-Wahrscheinlichkeit - ROC-Analyse zur Ermittlung von Sens., Spez., PPV, NPV - Gruppenvergleiche mittels Student-t-Test
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	Februar 1997 – September 1998
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	(nur Gruppe 2, n=108) 108 Patienten, 67% Männer, Durchschnittsalter 53,5±1,05 J., BMI 39,5±0,9, klinischer Score 2,94 (max. 4 Punkte)
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b> Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. ( <u>Flussdiagramm ?</u> )	alle
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	Pulsoximetrie wurde 1 bis 7 Tage vor PSG durchgeführt
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	keine Angaben
Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b> , einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei <u>kontinuierlichen</u> Ergebnissen Gegenüberstellung der <u>Verteilung</u> der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)	(nur Gruppe 2) - mittlerer AHI 33,2±2,37, Prävalenz 74% - bei einer kalkulierten Wahrscheinlichkeit für OSAS <0,25 betrug der NPV 23,5%, bei einer Wahrscheinlichkeit von >0,75 betrug der PPV 86,7%



Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	nein
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b> Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	(nur Gruppe 2) Sens. 61,3%, Spez. 64,3%, NPV 36,7%, PPV 83,1% im Vergleich zur vorhergehenden Studie mit 102 Patienten, an denen das Modell entwickelt wurde, ist die diagnostische Genauigkeit deutlich schlechter
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?	Keine Angaben
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	Keine Angaben
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?	Keine Angaben
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stichprobe mit erheblicher Adipositas, dadurch Übertragbarkeit der Studienergebnisse fraglich</li> <li>- Ergebnisse unter Einbeziehung von Pulsoximetrie und Lungenfunktion in den klinischen Score gewonnen, nicht ausschließlich klinischer Score</li> </ul>
<b>Fazit der Verfasser</b>	selbst unter identischen klinischen Bedingungen führt die Anwendung des Vorhersagemodells zu erheblichen Variationen in der Aussagekraft, so dass das Modell nicht praktikabel erscheint

<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Rowley JA, Aboussouan LS, Badr S.</b> The use of clinical prediction formulas in the evaluation of obstructive sleep apnea. Sleep 2000;23:929-38 USA
<b>Fragestellung der Studie</b> Wurde das <b>Studienziel explizit</b> formuliert?	Untersuchung von 4 klinischen Vorhersagemodellen für a) das Vorhandensein von OSAS und b) die Auswahl von Patienten für eine Split Night PSG (AHI $\geq$ 20)
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung (ambulant, stationär);	alle Patienten, die mit Verdacht auf OSAS in ein Schlaflabor (universitär) überwiesen wurden Ausschlusskriterien: frühere Diagnose von OSAS, OSAS nicht die finale Diagnose, Patient nicht fähig zur informierten Zustimmung
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> Wurde die Rekrutierung durchgeführt ▪ anhand der präsentierenden Symptome ▪ anhand der Ergebnisse früherer Tests ▪ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?	aufgrund klinischer Symptome, bei den meisten Indikation zur PSG durch Schlafmediziner, Rest durch HNO-Ärzte
<b>Art der Rekrutierung</b> ▪ Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2) ▪ andere Folge der Rekrutierung	Konsekutiv
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	Prospektiv
<b>Beschreibung des Referenzstandards Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG, AHI kalkuliert auf der Basis der Gesamtschlafzeit
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b> einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für	vier Prädiktionsmodelle aus der Literatur (siehe Tabelle 1); die für die Modelle erforderlichen Angaben wurden durch einen Fragebogen (im Anhang II) und klinische Untersuchung erhoben

Indextest und Referenzstandard	
<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apnoe: kein Atemfluss &gt;10 sec. bei gleichzeitigen Atembewegungen</li> <li>- Hypopnoe: Reduktion Atemfluss für &gt;10 sec. + Entsättigung &gt;3% oder Aufwachreaktion</li> <li>- Krankheitsschwelle bei <math>AHI \geq 10</math></li> </ul>
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard durchführen und interpretieren	4 Schlafmediziner
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	keine Angaben
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; ...zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chi-Quadrat-Test für Unterschiede zwischen Kategorien</li> <li>- Mann-Whitney-U-Test für Mittelwertdifferenzen kontinuierlicher Variablen</li> <li>- Sens., Spez., PPV, NPV</li> <li>- ROC-Analyse</li> </ul>
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	Juli 1996-Oktober 1997
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	370/425 Patienten, 191 (52%) Männer, 179 Frauen, Altersmedian 46,5 (38-56) J., BMI median 37,1 (30,7-46,6), 52% mit Hypertonie
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten</b> ; Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	370 (55 verweigerten PSG)
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	keine Angaben
<b>Verteilung des Krankheitsschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prävalenz 67%, AHI median 18,8 (6,7-52,3), 49% hatten <math>AHI \geq 20</math></li> <li>- Frauen hatten höheren BMI, häufiger Hypertonie und weniger häufig OSAS (Tab. 3)</li> <li>- Pat. mit OSAS hatten einen höheren BMI (39,2 vs. 33,7), größeren Halsumfang (43 vs. 40 cm) und waren häufiger männlich, schnarchten häufiger, hatten häufiger beobachtete Apnoen und Luftschnappen</li> </ul>
<b>Tabellarische Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard,</b>	- ROC-Analyse: AUC für die 4 Modelle: #1: 0,689; #2: 0,695; #3: 0,696; #4: 0,736; für Männer waren die AUCs höher als für Frauen (0,7-0,8 vs. 0,6)

einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei <u>kontinuierlichen</u> Ergebnissen Gegenüberstellung der <u>Verteilung</u> der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)	- ROC-Analyse für die Selektion von Pat. mit $AHI \geq 20$ zur Durchführung einer Split-Night-PSG: AUC bei 0,7-0,75																																						
Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	nein																																						
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/LR/ PV;ROC)</b> Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Modell</th> <th rowspan="2">Probability Cutoff</th> <th colspan="2">AHI <math>\geq 10</math></th> </tr> <tr> <th>Sens. (%)</th> <th>Spez. (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0,15</td> <td>84</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0,2</td> <td>96</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>10</td> <td>76</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0,5</td> <td>87</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">AHI <math>\geq 20</math> (Auswahl für Split-N)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0,95</td> <td>33</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0,95</td> <td>34</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>35</td> <td>34</td> <td>89</td> </tr> </tbody> </table>	Modell	Probability Cutoff	AHI $\geq 10$		Sens. (%)	Spez. (%)	1	0,15	84	39	2	0,2	96	13	3	10	76	54	4	0,5	87	35	AHI $\geq 20$ (Auswahl für Split-N)				1	0,95	33	90	2	0,95	34	87	3	35	34	89
Modell	Probability Cutoff			AHI $\geq 10$																																			
		Sens. (%)	Spez. (%)																																				
1	0,15	84	39																																				
2	0,2	96	13																																				
3	10	76	54																																				
4	0,5	87	35																																				
AHI $\geq 20$ (Auswahl für Split-N)																																							
1	0,95	33	90																																				
2	0,95	34	87																																				
3	35	34	89																																				
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des Index-Tests umgegangen?	Keine Angaben																																						
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	teilweise Analyse nach Geschlechtern getrennt																																						
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?	Keine Angaben																																						
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	- extrem übergewichtige Studienpopulation, daher eingeschränkte Übertragbarkeit																																						
<b>Fazit der Verfasser</b>	Vorhersagemodelle für Screening von Patienten mit Verdacht auf OSAS nicht geeignet, aber für die Entscheidung, ob ein Split-Night-PSG durchgeführt werden soll, ausreichend genau; hierdurch könnten bis zu 40% der PSGs eingespart werden																																						

<b>Titel der Studie</b> Herkunftsland	<b>Uribe Echevaria EM, Alvarez D, Giobellina R, Uribe Echevarria AM.</b> Valor de la escala de somnolencia de Epworth en el diagnostico del sindrome de apneas obstructivas del sueno. Medicine 2000;60:902-6. Argentinien
<b>Fragestellung der Studie</b> Wurde das <b>Studienziel explizit</b> formuliert?	Vergleich der diagnostischen Genauigkeit von ESS, Halsumfang, BMI und Hüftumfang mit PSG bei Patienten mit Verdacht auf OSAS
<b>Beschreibung der Studienpopulation</b> Ein-, Ausschlusskriterien; Studienumgebung (ambulant, stationär);	zufällig ausgewählte männliche Patienten mit Verdacht auf OSAS, Ausschluss von Patienten mit Narkolepsie, und anderen Schlafstörungen mit dem Symptom Tagesschläfrigkeit sowie von Patienten, die psychoaktive Substanzen einnehmen; Frauen wurden ausgeschlossen, um eine möglichst große Homogenität beim ESS zu erreichen
<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> Wurde die Rekrutierung durchgeführt ▪ anhand der präsentierenden Symptome ▪ anhand der Ergebnisse früherer Tests ▪ anhand der Tatsache, dass die Teilnehmer bereits den Index-Test oder Referenztest erhalten haben?	anhand klinischer Symptome
<b>Art der Rekrutierung</b> ▪ Konsekutive Serie von Patienten, gesammelt anhand der Kriterien 1) und 2) ▪ andere Folge der Rekrutierung	Vergleich von zwei Gruppen von zufällig ausgewählten Patienten: - Gruppe 1 mit pathologischer PSG (N=20) - Gruppe 2 mit normaler PSG (N=11)
<b>Art der Datensammlung</b> <b>Prospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ? <b>Retrospektive</b> Studie: Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant ?	unklar, vermutlich retrospektiv, da vorher eine PSG durchgeführt wurde
<b>Beschreibung des Referenzstandards</b> <b>Begründung</b> seiner Auswahl  * dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung / Follow up sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde **war der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder nur eine (gängige) Vergleichsmethode	Standard-PSG
<b>Ausreichende Beschreibung der technischen Details</b> zu Material und Methoden von <b>Indextest-</b> und den <b>Referenzstandard</b> einschließlich, wie und wann die Messungen durchgeführt wurden, + / - Zitat von Referenzen für Indextest und Referenzstandard	- Apnoe (obstruktiv): kein Atemfluss >10 sec. + thorakoabdominale Atembewegung + Aufwachreaktion oder Enttäftung >4% - Hypopnoe: Reduktion Atemfluss >50% für >10 sec. + thorakoabdominale Atembewegung + Aufwachreaktion oder Enttäftung >4%
<b>Definition und Begründung</b> für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard	- Diagnoseschwelle AHI>10 - Krankheitsschwere: leicht AHI <20, mittel AHI 20-40, schwer AHI >40 - ESS pathologisch ab einem Score >10
<b>Anzahl, Training und Erfahrung</b> der Personen, die den Intextest und den Referenzstandard	Auswertung durch zwei Ärzte, keine genaueren Angaben

durchführen und interpretieren																	
<b>Verblindung der Auswerter</b> von Index-Test und Referenzstandard gegenüber dem Ergebnis des jeweils anderen Tests? Welche <b>sonstigen klinischen Informationen</b> standen den jeweiligen Auswertern zur Verfügung ?	keine Angaben																
Angewandte Methoden zur Berechnung bzw. Vergleich der <b>Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit</b> ; ....zur Quantifizierung der vorhandenen Unsicherheit (95% KI)	- t-Test für Altersvergleich - Mann-Whitney-U-Test für übrige Mittelwertvergleiche - Chi-Quadrattest für Assoziation von ESS und den übrigen Variablen - Kalkulation von Sens., Spez. und OR des ESS																
<b>Durchführungszeitpunkt /-raum</b> der Studie, inkl. Beginn und Ende der Rekrutierung	keine Angaben																
<b>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</b> (Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Kn-Morbidität; Laufende Behandlung. Rekrutierungszentren)	31 Männer, davon 20 mit pathologischem PSG und 11 ohne Befund Gruppe 1: Durchschnittsalter 59±2,8 (25-78) J., BMI 35,9±1,9, ESS 15,5±1,3, Halsumfang 47,2±0,7 cm, Hüftumfang 134±5,6 cm Gruppe 2: Durchschnittsalter 52,7±3,4 (22-66) J., BMI 33,6±1,9, ESS 6,7±1,3, Halsumfang 44,5±1,1 cm, Hüftumfang 121±7,4 cm																
<b>Anzahl an Patienten, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten;</b> Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten. (Flussdiagramm ?)	alle																
<b>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</b> und die Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden	keine Angaben																
<b>Verteilung des Krankheitschweregrads</b> der Patienten mit der <b>Ziel-Erkrankung</b> (explizite definierte Kriterien); <b>andere Diagnosen</b> der Patienten ohne die Zielerkrankung	keine Angaben																
Tabellarische <b>Aufstellung der Ergebnisse (Ereignisse) des Index-Test gegen den Referenzstandard</b> , einschließlich der unklaren und fehlenden Ergebnisse; bei <u>kontinuierlichen</u> Ergebnissen Gegenüberstellung der <u>Verteilung</u> der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)	- die anthropometrischen Maße waren nicht signifikant unterschiedlich zwischen beiden Gruppen - ESS war in der Gruppe mit pathologischem PSG signifikant höher - signifikante Korrelation zwischen ESS und OSAS-Diagnose (Pearson)																
Werden <b>Nebenwirkungen</b> durch den Index-Test bzw. den Referenzstandard berichtet ?	Nein																
Darstellung der <b>geschätzten diagnostischen Genauigkeit (SN/SP/ LR/ PV;ROC)</b> Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z.B. 95% KI)	Sens. (ESS) 60%, Spez. 82%, PPV 85%, NPV 52% (Werte stimmen nicht mit Angaben aus Vierfeldertafel überein) <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>AHI&gt;10</th> <th>AHI&lt;10</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESS&gt;10</td> <td>12</td> <td>1</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>ESS&lt;10</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td></td> <td>20</td> <td>11</td> <td>31</td> </tr> </tbody> </table>		AHI>10	AHI<10		ESS>10	12	1	13	ESS<10	8	10	18		20	11	31
	AHI>10	AHI<10															
ESS>10	12	1	13														
ESS<10	8	10	18														
	20	11	31														
Wie wurde mit <b>nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen</b> und <b>Ausreißern</b> des	keine Angaben																

Index-Tests umgegangen?	
Wie schaut die <b>Variabilität der diagnostischen Unsicherheit</b> zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren aus, falls solche durchgeführt wurden	keine Angaben
Wurde die <b>Reproduzierbarkeit</b> des Tests und die Übereinstimmung der Auswerter gemessen?	keine Angaben
Was ist die <b>klinische Anwendbarkeit</b> der Ergebnisse ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Angaben zur diagnostischen Genauigkeit nicht mit Vierfeldertafel (Tab. 2) kompatibel</li> <li>- kleines Sample, vermutlich retrospektive Rekrutierung, „Fall-Kontroll-Design“</li> <li>- nur Männer untersucht</li> </ul>
<b>Fazit der Verfasser</b>	Lediglich der ESS-Score >10 ist geeignet, ein OSAS zu vermuten und eine weitere Diagnostik einzuleiten

## 11.11 Kurzauswertung von Vergleichstudien zu Diagnose-Verfahren bei Schlaf-Apnoe-/Hypopnoe-Syndrom

Autoren	Studien-typ	Unters.-Popula-tion	Kontroll- und Prüfverfahren	Zielparameter	Analyse-Verfahren	Ergebnisse der Autoren der Studie
<b>Alymov et al. 2001</b>	offene Studie, 79 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-bezogene Atmungs-störung	Polysomnographie [Compumedics] vs. <u>Embletta</u> : nasaler Atemfluss / oraler Thermistor; Thorax- und Abdomendehnungsmessung; Pulsoximetrie; Herzfrequenz; Körperbewegungen	PSG und Embletta: Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> : Reduktion des Atemflusses $\geq 50\%$ mit $\geq 4\%$ Abnahme der Sauerstoffsättigung; bei PSG zusätzlich: oder mit Arousal; PSG: pro Schlaf-Stunde; Embletta: pro Stunde	Übereinstimmungsvergleich nach Bland-Altman;	mittlere Differenz zwischen PSG und Embletta: $-0,2 \pm 1,0 / h$ ; bei AHI-PSG $\geq 10$ : Embletta: Sensitivität: 97% und Spezifität: 93%; AUC-ROC: 0,95  <u>Fazit</u> : respiratorische Polygraphie mit Embletta ist brauchbar für Diagnose der obstruktiven Schlaf-Apnoe
<b>Ballester et al. 2000</b>	einfach-blinde Studie [verblindete Auswertung], 116 Vpn.	Normalbevölkerung (Rekrutierung im Rahmen einer epidemiologischen Untersuchung)	Polysomnographie [SleepLab 1000P vs. PRRD: (home portable respiratory recording device) [Sibel Home 300]: Thermistor: oronasaler Atemfluss; Thoraxwandimpedanz; periphere arterielle Sauerstoffsättigung; Schnarchen; Körperposition	PSG: Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> : A: Atemflussunterbrechung $\geq 10$ s; H: klar unterscheidbare Reduktion des Atemflusses $\geq 10$ s, mit Arousal oder $\geq 3\%$ Abnahme der Sauerstoff-sättigung; pro Stunde TST  PRRD: respiratory distur-bance index: <u>RDI</u> : A: wie oben; H: wie oben, jedoch ohne Arousal; pro Stunde TSB	Übereinstimmungsvergleich nach Bland-Altman; logistische Regression; ROC-Kurven	mittlere Differenz RDI – AHI = $-2,7$ [95%CI: $-15,5; 10,1$ ]  für AHI-PSG $\geq 10$ : RDI-PRRD $\approx 6$ mit Sensitivität: 95% und Spezifität: 92%; AUC-ROC: 0,9667  für AHI-PSG $\geq 30$ : RDI-PRRD $\approx 16$ mit Sensitivität: 100% und Spezifität: 97%; AUC-ROC: 0,9957  <u>Fazit</u> : PRRD ist ein effektives Gerät zur Identifikation von Apnoen und Hypopnoen in der Allgemeinbevölkerung
<b>Bredenkötter et al. 1998</b>	offene Studie, 20 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-bezogene Atmungs-störung	Polysomnographie [SIDAS-GS] vs. <u>Somnocheck</u> : oronasaler Thermistor mit Mikrophon [Schnarchgeräusch]; Thoraxdehnungs-	Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AI bzw. HI bzw. AHI</u> : Luftflussabnahme $\geq 10$ s auf 15% bzw. 50% der Normalamplitude; keine Abnahme der Sauerstoff-sättigung	Übereinstimmungsvergleich durch Spearman-Korrelationskoeffizient	visuelle Auswertung des Somnocheck besser als automatisierte;  AI: $r = 0,94$ HI: $r = 0,55$ AHI: $r = 0,92$ [jeweils signifikant]  <u>Fazit</u> : Somnocheck ist bei vergleichsweise niedrigem Aufwand



			messung; Pulsoximetrie; Herz- frequenz; Körperlage	oder Herzfre- quenzschwankung gefordert; PSG mit Arousal [?]; pro Stunde		in hohem Maße als ambulantes Monitoring-Verfahren zur Diagnostik schlafbezogener Atemstörungen einsetzbar
<b>Carrasco et al. 1996</b>	offene Studie, 36 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf- bezogene Atemungs- störung	Polysomnographie vs. <u>Densa Pneumograph</u> (NTRRV: night-time recording of respiratory variables); "partially attended": oronasaler Thermistor; Thorax- und Abdomen- dehnungsmessung; Oximetrie; Herz- frequenz; Körperlage	unterschiedliche [11] Definitionen für Apnoe / Hypopnoe  Auswahl: für Apnoe = $\geq 80\%$ Luft- flussabnahme mit $\geq 2\%$ Abnahme der Sauerstoffsättigung und Hypopnoe = $\geq 35\%$ Luft- flussabnahme mit $\geq 2\%$ Abnahme der Sauerstoffsättigung;	Übereinstim- mungs- vergleich nach Bland- Altman;  kappa- Koeffizient	bei AHI-Definition wie nebenstehend angegeben: NTRRV: Sensitivität: 95% und Spezifität: 93%; kappa: 0,88  <u>Fazit:</u> visuelle Auswertung von NTRRV ist besser als auto- matisierte; NTRRV stellt in der klinischen Praxis eine wirksame Ergänzung der konventionellen PSG dar und könnte die Anzahl der zur Diagnostik der Schlaf-Apnoe eingesetzten PSGs deutlich reduzieren
<b>Cohrs und Hajak (o. J.)</b>	offene Studie; 25 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf- bezogene Atemungs- störung	Polysomnographie vs. <u>ApnoeScreen I</u> : oronasale Atemfluss- messung via Thermistor; Thorax- dehnungsmessung; Pulsoximetrie [periphere Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz]; Körperlage	PSG: Apnoe/Hypopnoe- Index: AI bzw. HI bzw. AHI: Atemflussunter- brechung $\geq 10$ s; Hypopnoe: Reduktion des Atemflusses unter 50% des Ausgangsniveaus; Standardbedingungen der American Thoracic Society; pro Stunde TST  ApnoeScreen: <u>Atempause-Index</u> : Atempause = Atem- flussminderung $\geq 40\%$ über $\geq 10$ s sowie Absinken der Sauer- stoffsättigung $\geq 4\%$ über $\geq 8$ s; Schwellenwerte variabel	Über- einstimmung svergleich durch Pearson- Korre- lationskoeffi- zient	AI: $r = 0,96$ HI: $r = 0,49$ AHI: $r = 0,97$ [jeweils signifikant]  bei AHI-PSG > 5: Sensitivität: 90% und Spezifität: 38%;  bei AHI-PSG > 10: Sensitivität: 94% und Spezifität: 83%;  bei AHI-PSG > 20: Sensitivität: 100% und Spezifität: 100%  <u>Fazit:</u> Für eine schlafgebundene Atemstörung, bei der eine absolute Behandlungsindikation besteht, stellt ApnoeScreen I ein sehr gutes Screening-Gerät dar; es bietet auch im Bereich eine AHI zwischen 10 und 20 unter Berücksichtigung des klinischen Beschwerdebilds ein gutes Verfahren, um über die Notwendigkeit einer weiteren Diagnostik und Therapie zu entscheiden.

<b>Dingli et al. 2002</b>	offene Studie; a) 40 bzw. b) 50 Pat.	Pat. Mit Verdacht auf schlafbezogene Atmungsstörung	Polysomnographie vs. <u>Embletta</u> : nasaler Atemfluss; oraler Thermistor; Thorax- und Abdomendehnungsmessung; Pulsoximetrie; Herzfrequenz; Körperbewegungen	PSG und Embletta: Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> : ohne genaue Spezifikation PSG: pro Schlaf-Stunde; Embletta: pro Stunde  OSAHS [obstructive sleep apnea / hypopnea syndrome]: AHI-in-bed > 20;  possible OSAHS: AHI-in-bed: 10 – 20;  not OSAHS: AHI-in-bed: < 10	Übereinstimmungsvergleich <i>vermutlich</i> nach Bland-Altman; Übereinstimmungsvergleich durch Spearman-Korrelationskoeffizient	Differenz zwischen PSG und Embletta bzgl. AHI-in-bed: a) $2 \pm 5$ / h; rho = 0,98 b) $3 \pm 13$ / h; rho = 0,74  AHI-PSG [slept] > 15: 41 / 50 Pat.: OSAHS  AHI-Embletta [in-bed]: 23 / 50 Pat.: OSAHS 18 / 50 Pat.: possible OSAHS trotz PSG-Nachuntersuchung bei 18 / 50 Pat.: Kosteneinsparung von 42%  <u>Fazit</u> : Die meisten Patienten wurden befriedigend klassifiziert durch Embletta; bei 18 von 50 Pat. War eine weitere Abklärung nötig.
<b>Esnaola et al. 1996;</b> <b>Duran Cantolla et al. 1994</b>	einfachblinde Studie [verblindete Auswertung], 150 Pat.	Pat. Mit Verdacht auf schlafbezogene Atmungsstörung	Polysomnographie [Duplex TR XVI] vs. MESAM IV: Schnarchgeräusch [Larynx-Mikrophon]; periphere Sauerstoffsättigung; Herzfrequenz; Körperlage	PSG: Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> : A: Atemflussunterbrechung $\geq 10$ s; H: Reduktion des Atemflusses mit Arousal <i>oder</i> $\geq 4\%$ Abnahme der Sauerstoffsättigung; pro Stunde  MESAM IV: Herzfrequenzvariationsindex ( <u>HRVI</u> ); Sauerstoffsättigungsindex ( <u>ODI</u> ) $\geq 4\%$ ; Schnarch-Index ( <u>ISI</u> );  MS2 (mind. <u>2</u> aus 3 Kriterien bei visueller Auswertung [ <u>manueller Score</u> ] bzw. MS3 (alle 3 Kriterien bei visueller Auswertung)  Definition unterschiedlicher AHI-	Übereinstimmungsvergleich nach Bland-Altman;  Intraclass-Korrelationskoeffizient (ICC), Pearson-Korrelationskoeffizient;  ROC-Kurven einschl. Bootstrap;  Cohen's kappa	visuelle Auswertung von MESAM IV besser als automatisierte; bei AHI-PSG $\geq 10$ :  a) Ausschluss: MS2 Sensitivität: 98% [0,95; 1,00] Spezifität: 78% [0,68; 0,89] PPV = 0,87 NPV = 0,96 [0,90; 1,00] AUC-ROC = 0,939  korrekter Ausschluss bei 47 / 49 Pat. Mit <u>neg.</u> Test; bei 88 / 90 Pat. Mit OSAS und bei 47 / 60 Pat. Ohne OSAS korrekte Diagnose kappa TR / TT = 0,96 / 0,76  b) Einschluss: MS3 Sensitivität: 69% [0,59; 0,78] Spezifität: 98% [0,95; 1,00] PPV = 0,98 [0,95; 1,00] NPV = 0,67 AUC-ROC = 0,943; korrekter Einschluss bei 62 / 63 Pat. Mit <u>pos.</u> Test; bei 62 / 90 Pat. Mit OSAS und bei 59 / 60 Pat.

				PSG-Cut-offs ( $\geq 5$ , $\geq 10$ , $\geq 15$ , $\geq 20$ ) für die Diagnose eines obstruktiven Schlaf-Apnoe-Syndroms (OSAS)		Ohne OSAS korrekte Diagnose kappa TR / TT = 0,98 / 0,86  c) Kombination von MS2 und MS3 mit Beurteilung der Kon- bzw. Diskordanz: bei 38 / 150 Patienten (25%) nicht-einheitliche Test-Ergebnisse (26 Pat. Mit und 12 Pat. Ohne OSAS nach PSG) bei 3 / 150 Patienten PSG-bezogen Fehlklassifikation (2 Pat. Mit OSAS und 1 Pat. Ohne OSAS)  Kosteneinsparung von 44%  Fazit: MESAM IV konnte bei 75% der Patienten mit Verdacht auf obstruktive Schlaf-Apnoe den Bedarf für eine PSG reduzieren.
<b>Ficker et al., 1998; 2001</b>	einfachblinde Studie [verblindete Auswertung]; 51 Pat.	Pat. Mit Verdacht auf schlafbezogene Atmungsstörung	Polysomnographie vs. <u>Somnocheck</u> : oronasaler Thermistor mit Mikrophon [Schnarchgeräusch]; Thoraxdehnungsmessung; Pulsoximetrie; Körperlage	PSG: Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> : Apnoe: Atemflussunterbrechung $\geq 10$ s; Hypopnoe: Reduktion der Thoraxexkursionsbewegungen auf 50% der Normalamplitude über $\geq 10$ s mit Abnahme der Sauerstoffsättigung $\geq 4\%$ ; PSG mit Arousal und pro Schlaf-Stunde  Somnocheck: Apnoe wie bei PSG; Hypopnoe: unterscheidbare Reduktion des Atemflusses mit Abnahme der Sauerstoffsättigung $\geq 4\%$	Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben; Übereinstimmungsvergleich durch Spearman-Korrelationskoeffizient	bei AHI-PSG $\geq 5$ : Sensitivität: 94% und Spezifität: 100%; PPV = 1,00; NPV = 0,88  bei AHI-PSG $\geq 10$ : Sensitivität: 97% und Spezifität: 100%; PPV = 1,00; NPV = 0,96; Effizienz [accuracy] = 0,98  bei AHI-PSG $\geq 20$ : Sensitivität: 76% und Spezifität: 100%; PPV = 1,00; NPV = 0,86  Fazit: Somnocheck zeigt sehr hohe diagnostische Treffgenauigkeit für die Diagnose der obstruktiven Schlaf-Apnoe und kann den Schweregrad präzise festlegen. Die visuelle Auswertung des Somnocheck ist besser als automatisierte.
<b>Garcia Diaz et al. 1997</b>	offene Studie; 101 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-	Polysomnographie vs. respiratorische Polygraphie: oronasale Atemfluss-	PSG und respiratorische Polygraphie: Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> :	Übereinstimmungsvergleich nach Bland-	bei AHI-PSG $\geq 10$ : Sensitivität: 93% und Spezifität: 100%; 4 Pat.: falsch-negative Befunde

		bezogene Atmungsstörung	messung; Thoraxdehnungsmessung; periphere Sauerstoffsättigung	Apnoe: Atemflussunterbrechung $\geq 10$ s; Hypopnoe: Reduktion des Atemflusses unter 50% des Ausgangsniveaus, mit Abfall der Sauerstoffsättigung $\geq 4\%$ ; pro Stunde Sauerstoffentsättigungs-Index $\geq 10$ : Anzahl der Abnahmen der Sauerstoffsättigung $\geq 4\%$	Altman; Pearson-Korrelationskoeffizient	Sauerstoffentsättigungs-Index $\geq 10$ : Sensitivität: 97% und Spezifität: 83%; 7 Pat.: falsch-positive; 2 Pat.: falsch-negative Befunde <b>Fazit:</b> Die respiratorische Polygraphie ist eine spezifische und hoch-sensitive Methode zur Diagnose der obstruktiven Schlaf-Apnoe.
<b>Golpe et al. 2002</b>	einfach-blinde Studie [verblindete Auswertung]; 55 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlafbezogene Atmungsstörung	Polysomnographie vs. <u>ApnoeScreen I</u> : oronasale Atemflussmessung via Thermistor; Thoraxdehnungsmessung; Pulsoximetrie [periphere Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz]; Körperlage; Aktimetrie [Handgelenk]  ApnoeScreen I: a) assistiertes Anlegen: 28 Pat. b) Anlegen durch Patient selbst: 27 Pat.	PSG: Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> : Apnoe: Atemflussunterbrechung $\geq 10$ s; Hypopnoe: unterscheidbare Reduktion des Atemflusses mit Abfall der Sauerstoffsättigung $\geq 4\%$ , und / oder Arousal; pro Stunde <u>Atempause-Index</u> [respiratory disturbance index, RDI]: Apnoe plus Hypopnoe mit Absinken der Sauerstoffsättigung $\geq 4\%$ ; Anteil der Schlafzeit mit Sauerstoffsättigung $< 90\%$ ;	Übereinstimmungsvergleich nach Bland-Altman; ROC-Kurven	fehlerhafte Aufzeichnung: unter assistiertem ApnoeScreen: 1 / 28 Pat. (7%); bei Anlegen durch Pat.: 9 / 27 Pat. (33%)  Übereinstimmung zwischen PSG und ApnoeScreen bei "Diagnose": 89%  Übereinstimmung zwischen PSG und ApnoeScreen bei "CPAP-Indikation": 76%  mittlere Differenz RDI – AHI = $-4,2 \pm 15,3$ [SD]  ROC-Kurven für RDI bzw. Sauerstoffsättigung: 0,84 – 0,89  Kosten: PSG: 144 Euro; assistierter ApnoeScreen: 93 Euro; selbst angelegter ApnoeScreen: 130 Euro  <b>Fazit:</b> Heim-Monitoring ist eine praktikable Form, Schlaf-Apnoe-Hypopnoe-Syndrome zu diagnostizieren und kostengünstiger als Polysomnographie. Heim-Monitoring unter technischer Assistenz ist die preiswerteste Strategie.
<b>Hein et al., 1998</b>	offene Studie; 59 Pat. [bzw. 55 Pat.]	Pat. mit Verdacht auf bzw. Diagnose von schlaf-	Polysomnographie vs. <u>Somnocheck</u> : oronasaler Thermistor mit Mikrophon [Schnarchgeräusch]; Thoraxdehnungs-	PSG: Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> : Apnoe: Atemflussunterbrechung $\geq 10$ s; Hypopnoe: deutliche Verminderung des Atemflusses bzw.	Vergleich von Mittelwerten, SDs und Wertebereichen;	visuelle Somnocheck-Auswertung besser als automatisierte; Fehlmessungen bei 4 / 59 Pat. (7%); für AHI-PSG $\geq 10$ (38 Pat.): Sensitivität: 93% und Spezifität: 95%;

		bezo- genen Atmungs- störungen ; z.T. unter CPAP	messung; Pulsoximetrie; Körper- lage	der Atembewegungen mit Abnahme der Sauer- stoffsättigung $\geq 4\%$ ; PSG <i>mit</i> Arousal und pro <i>Schlaf</i> -Stunde  Somnocheck: Apnoe wie bei PSG; Hypopnoe: Reduktion des Atem- flusses auf unter 70% mit Abnahme der Sauer- stoffsättigung $\geq 4\%$		keine AUC-ROC; für AHI-PSG $\geq 10$ unter CPAP (17 Pat.): Sensitivität: 100% und Spezifität: 100%; keine AUC-ROC  <u>Fazit</u> : Das untersuchte Screening-Gerät ist gut geeignet zur ambulanten Diagnostik schlafbezogener Atmungsstörungen.
<b>Hein und Magnus- sen 1998</b>	offene Studie; 20 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf- bezogene Atmungs- störung	Polysomnographie vs. <u>ApnoeScreen II</u> : oronasale Atemfluss- messung via Thermistor; Thorax- und Abdomen- dehnungsmessung; Pulsoximetrie [periphere Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz]; Körperlage; Aktimetrie [Handgelenk]	Apnoe/Hypopnoe-Index: AHI bzw. AI bzw. HI: Apnoe: Atemflussunter- brechung $\geq 10$ s; Hypopnoe: unterscheidbare Re- duktion des Atemflusses mit Abfall der Sauerstoffsättigung $\geq$ 4%, [und / oder Arousal bei PSG?]; pro Stunde	Korrelation	visuelle ApnoeScreen-Auswertung besser als automatisierte;  AI: r = 0,99 HI: r = 0,97 AHI: r = 0,99  Apnoe-Dauer: r = 0,9 Hypopnoe-Dauer: r = 0,5  <u>Fazit</u> : Ambulante Registriersysteme sind hilfreich zur prästationären Diagnostik und für mehrfache Messungen unter häuslichen Bedingungen; aufgrund möglicher Artefakte ist eine "Handauswertung" notwendig.
<b>Lloberes et al. 2001</b>	offene Studie; 35 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf- bezogene Atmungs- störung	Polysomnographie vs. respiratorisches Monitoring zu Hause	Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI);  "respiratory disturbance index, <u>RDI</u> "	Übereinstim- mungs- vergleich nach Bland- Altman;	Fehlmessungen: PSG: 2,8%; Heim-Monitoring: 5,7%  mittlere Differenz RDI – AHI = $-0,2 \pm 8$ [SD]  Patientenpräferenzen: Heim-Monitoring: 53%; PSG: 28%; unentschieden: 19%  <u>Fazit</u> : Ergebnisse der respiratorischen Parameter werden nicht durch ambulantes oder stationäres Setting beeinflusst
<b>Mössinger et al., 1991; 1993</b>	offene Studie; 20 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-	Polysomnographie vs. Polygraphie <u>[ApnoeCheck II]</u> : oronasaler Atemfluss	Apnoe; Hypopnoe; kumulative Anzahl der Apnoe-Phasen	Korrelation	für Apnoephasen $\geq 30$ : Sensitivität: 100% und Spezifität: 76 - 85%; keine AUC-ROC  für Apnoephasen $\geq 70$ Sensitivität: 86 - 100% und Spezifität: 89 - 100%; keine AUC-

		bezogene Atmungsstörung	[Thermistor]; periphere Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz [Pulsoximeter]; Atemexkursionen	Apnoe-Index		ROC <u>Fazit:</u> Ambulante Thermistormethode stellt eine sinnvolle Ergänzung für Diagnostik des Schlaf-Apnoe-Syndroms dar; bei grenzwertigen Messergebnissen sollte nach diagnostischem Stufenschema weiter verfahren werden.
<b>Netzer et al., 1993</b>	offene Studie; 19 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-bezogene Atmungsstörung	Polysomnographie vs. MESAM: oronasaler Atemfluss, Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz, Schnarchen, Schlafposition; vs. ApnoeCheck II: oronasaler Atemfluss [Thermistor; nasale Maske]	Anzahl von nächtlichen Apnoe-Ereignissen	Beschreibung der Übereinstimmung	in ca. 90% Übereinstimmung zwischen PSG auf der einen und MESAM bzw. ApnoeCheck auf der anderen Seite; in ca. 65% Übereinstimmung zwischen MESAM und ApnoeCheck <u>Fazit:</u> Beide ambulanten Systeme erscheinen ausreichend effizient für ein Schlaf-Apnoe-Screening. Das MESAM-System hat den Vorteil, dass mehr Parameter ausgewertet werden können als beim ApnoeCheck, ist allerdings mit deutlich höheren Kosten verbunden.
<b>Parra et al., 1997</b>	offene Studie; 89 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-bezogene Atmungsstörung	Polysomnographie vs. "portable monitor of respiratory parameters (PMRP)": oronasaler Atemfluss [Thermistor]; Thoraxwandimpedanz; Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz (Pulsoximetrie); Schnarchen; Körperlage a) assistiertes Anlegen: 50 Pat. b) Anlegen durch Patient selbst: 39 Pat.	PSG: Apnoe/Hypopnoe-Index: AHI: A: Atemflussunterbrechung $\geq 10$ s; H: Reduktion des Atemflusses oder der Atemexkursionen $\geq 10$ s mit Arousal oder [?]% Abnahme der Sauerstoffsättigung; pro Stunde PMRP: Apnoe wie bei PSG; Hypopnoe: Reduktion des Atemflusses oder der Atemexkursionen $\geq 10$ s mit 2% Abnahme der Sauerstoffsättigung ("PMRP-AHI")	Übereinstimmungsvergleich nach Bland-Altman; ROC-Kurven	mittlere Differenz RDI – AHI = $-2,56$ [95%CI: 3,25] für PSG-AHI > 10: a) PMRP-AHI $\geq 18$ : Sensitivität: 73% und Spezifität: 80% b) PMRP-AHI $\geq 8$ : Sensitivität: 95% und Spezifität: 33% c) PMRP-AHI $\geq 23$ : Sensitivität: 63% und Spezifität: 93%; AUC-ROC nicht angegeben Kosten für PMRP betragen ca. 1/3 im Vergleich zur PSG <u>Fazit:</u> Patienten mit Verdacht auf Schlaf-Apnoe-Hypopnoe-Syndrom sollten initial unter häuslichen Bedingungen mit tragbarem Monitor für respiratorische Parameter untersucht werden; diese Methode ist reliabel und weist ein akzeptables Kosten-Effektivitäts-Verhältnis auf.
<b>Rihs et al., 1995</b>	offene Studie;	Pat. mit Verdacht	Polysomnographie vs. MESAM IV (n =	Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI);	Korrelation	a) AHI-PSG > 10:

	insgesamt 53 Pat.	auf schlaf-bezogene Atmungsstörung	38): Schnarchgeräusche, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Körperposition; vs. ApnoeCheck (n = 20): Luftflussmessung vor Nase und Mund mittels Thermistor [zusätzlich nächtliche Oximetrie mittels Desatl]	Sauerstoffsättigungs-Index (>5/h; >10/h); Herzfrequenzvariationsindex (>5/h; >10/h), Schnarchindex (>10/h, >25/h); Apnoe-Index		MESAM: Sensitivität: 41-96% und Spezifität: 7-100% ApnoeCheck: Sensitivität: 62 - 88% und Spezifität: 60-100% b) AHI-PSG > 20: MESAM: Sensitivität: 45-100% und Spezifität: 11-89% ApnoeCheck: Sensitivität: 88-100% und Spezifität: 33-100% <b>Fazit:</b> Mittelschwere bis schwere obstruktive Schlaf-Apnoe-Syndrome werden mit den Screening-Methoden befriedigend, aber nicht ausnahmslos erfasst; leichtere Schlaf-Apnoe-Syndrome werden nicht mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen
<b>Roos et al. 1993</b>	einfach-blinde Studie [verblindete Auswertung]; 68 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-bezogene Atmungsstörung	Polysomnographie vs. MESAM IV: Schnarch-geräusche über Larynx-Mikrophon, Herzfrequenz über EKG, Sauerstoffsättigung über Pulsoximeter, Körperposition über Körperlagefühler	Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), Apnoe-Index (AI), Hypopnoe-Index (HI);  Schnarchfreie Intervalle > 10s, zyklische Variation der Herzfrequenz, Sauerstoffsättigungsabfall > 4%: "respiratory disturbance index ("RDI") als Summe der einzeln auszählbaren Atmungsstörungen	Pearson-Korrelationskoeffizient;  Vergleich von 3 Bewertern	visuelle MESAM IV-Auswertung besser als automatisierte; AI: r = 0,78 – 0,85 RDI: r = 0,93 – 0,95  AI-PSG > 10: Sensitivität: 92 - 96% und Spezifität: 76 - 88%  RDI-MESAM > 20: Sensitivität: 96 - 98% und Spezifität: 73 - 93%  <b>Fazit:</b> MESAM IV ist zur ambulanten Erkennung von schlafbezogenen Atmungsstörungen in hohem Maß geeignet, sofern die Auswertung visuell durchgeführt wird.
<b>Stoohs und Guilleminault, 1992</b>	einfach-blinde Studie [verblindete Auswertung]; insgesamt 56 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-bezogene Atmungsstörung	Polysomnographie vs. MESAM 4: Schnarchgeräusche über Larynx-Mikrophon, Herzfrequenz über EKG, Sauerstoffsättigung über Pulsoximeter, Körperposition über Körperlagefühler bei allen Pat. assistiertes Anlegen	PSG: Apnoe- und Hypopnoe-Pausen mit Abfall der Sauerstoffsättigung $\geq$ 3%: "respiratory disturbance index": <u>RDI</u>  MESAM 4: Herzfrequenzvariationsindex ( <u>HVI</u> ); Sauerstoffsättigungsindex (oxygen desaturation	Korrelation	Korrelationen PSG mit MESAM: RDI-PSG mit ODI: r = 0,89 RDI-PSG mit HVI: r = 0,67 RDI-PSG mit ODI: r = 0,54  für RDI-PSG $\geq$ 10: ODI: Sensitivität: 92% und Spezifität: 97%; HVI: Sensitivität: 58% und Spezifität: 32%; ISI: Sensitivität: 96% und Spezifität: 27%; keine Kombination von MESAM-Scores  OSAS-Diagnose mit PSG bei 26 / 56 Pat.; mit ODI 1 falsch-positives und 2 falsch-negative Ergebnisse

			von MESAM 4	index, <u>ODI</u> ) $\geq 3\%$ ; Schnarch-Index (intermittent snoring index, <u>ISI</u> )		<u>Fazit</u> : MESAM 4 ist eine Hilfe für Allgemeinärzte, Kliniker und Epidemiologen als diagnostischer Test mit niedrigen Kosten zur Abklärung bei Patienten mit obstruktiven Schlaf-Apnoe-Syndromen und habituellem Schnarchen.
<b>Verse et al., 2000</b>	offene Studie; 53 Pat.	Pat. mit Verdacht auf schlaf-bezogene Atmungsstörung	Polysomnographie [SIDAS-GS] vs. <u>POLY-MESAM</u> : oronasaler Atemfluss, laryngeales Mikrophon, Pulsoximeter, Herzfrequenz [EKG]; atem-abhängige Thoraxwand- und Abdomenbewegungen, Körperlage	Apnoe/Hypopnoe-Index: <u>AHI</u> bzw. <u>AI</u> bzw. <u>HI</u> : A: Atemflussunterbrechung $\geq 10$ s mit Flowreduktion unter 20%; H: Reduktion des Atemflusses um 50 – 80% $\geq 10$ s, Abnahme der Sauerstoffsättigung $\geq 4\%$ ( <u>ODI</u> ); PSG: <i>mit</i> Arousal; pro Stunde	Beschreibung der Übereinstimmung  Mittelwerte, SDs und Wertebereiche  t-Test  Korrelationen	bei Mittelwertsvergleichen Unterschiede zwischen PSG und POLY-MESAM; AHI: $r = 0,965$ a) AHI-PSG > 10: Sensitivität: 92% und Spezifität: 96% b) AHI-PSG > 15: Sensitivität: 87% und Spezifität: 97% c) AHI-PSG > 20: Sensitivität: 71% und Spezifität: 97% AUC-ROC nicht angegeben <u>Fazit</u> : enge Korrelation des AHI zwischen POLY-MESAM und PSG; aber mögliche falsch-negative Resultate des POLY-MESAM bei leichter bis mäßiggradiger Schlaf-Apnoe.



## **11.12 Bewertungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen**

### **Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) in der Fassung vom 10.12.1999**

#### 1. Gesetzliche Grundlagen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1, Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen, sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Abs. 1, Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

#### **2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden**

- 2.1 Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nur Leistungen gelten, die
- noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder die

- als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

2.2 Die Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfolgt gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im hierzu durch den Bundesausschuss beauftragten Arbeitsausschuss. Dabei muss die zu prüfende Methode im Antrag in ihrer Art und bezüglich ihrer Indikation klar beschrieben sein.

2.3 Anträge sind schriftlich zu begründen. Mit der Begründung sind Angaben

- zum Nutzen der neuen Methode
- zur medizinischen Notwendigkeit
- und zur Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden

zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

2.4 Der Antrag soll darüber hinaus Angaben zu den in 4.1 dieser Richtlinie aufgeführten Kriterien enthalten, um den beauftragten Arbeitsausschuss in die Lage zu versetzen, eine Entscheidung über die Prioritäten vorzunehmen.

### **3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen**

3.1 Als „erbrachte vertragsärztliche Leistungen“ im Sinne des § 135 Abs. 1, Satz 2 SGB V gelten Methoden und zugrundeliegende Indikationen, die im EBM enthalten sind. In Zweifelsfällen ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einzuholen.

3.2 Die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen erfolgt auf Initiative eines der Mitglieder des Bundesausschusses im hierzu beauftragten Arbeitsausschuss. Dabei bezieht sich die Überprüfung auf konkrete Methoden und definierte Indikationen, auch wenn diese im EBM Bestandteil komplexer Leistungsbeschreibungen sind.

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode ist durch die veranlassende Krankenkassen- oder Ärzteseite im hierzu beauftragten Arbeitsausschuss schriftlich darzulegen und durch geeignete Unterlagen zu belegen, welche schwerwiegenden, begründeten Hinweise dafür vorliegen, dass die betreffende Methode in der vertragsärztlichen Versorgung nicht oder

nur teilweise den gesetzlichen Kriterien hinsichtlich des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ oder „Wirtschaftlichkeit“ entspricht.

#### **4. Prioritätenfestlegung**

- 4.1 Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss legt unter Berücksichtigung der Relevanz der Methode bei der Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und unter Berücksichtigung voraussichtlicher wirtschaftlicher Auswirkungen fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.
- 4.2. Der Arbeitsausschuss kann die Beratung einer Methode ablehnen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.
- 4.3. Die erneute Beratung einer abgelehnten oder anerkannten Methode erfolgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Prioritätenfestlegung, Veröffentlichung).

#### **5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen**

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften und ggf. - auf Anforderung des Arbeitsausschusses - Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Arbeitsausschuss kann Sachverständige hinzuziehen. Für die Stellungnahmen ist der Fragebogen des Arbeitsausschusses zugrunde zu legen. Zur Abgabe der Stellungnahmen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Innerhalb der vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

Die Stellungnahmen haben die in Nummer 2.3 dieser Richtlinie niedergelegten Kriterien zu beachten.

#### **6. Verfahren der Überprüfung**

- 6.1 Der vom Bundesausschuss hierzu beauftragte Arbeitsausschuss stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß Nummer 2.3 bzw. Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

In die Überprüfung können insbesondere auch die Ergebnisse eigener Recherchen des Bundesausschusses, wie z.B. umfassende medizinische Verfahrensbewertungen (HTA-Berichte), systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken sowie vom Bundesausschuss zusätzlich eingeholte Gutachten einbezogen werden.

- 6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3. Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt, in Anlehnung an internationale Evidenzkriterien den Evidenzstufen gemäß den Nummern 8.1 und 8.2 zugeordnet und in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

Unter Abwägung aller vorliegenden Unterlagen gibt der Arbeitsausschuss eine zusammenfassende Beurteilung der betreffenden Methode als Beschlussempfehlung an den Bundesausschuss.

- 6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, dass die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien vom Ausschuss als erfüllt angesehen werden. Der Ausschluss einer Methode erfolgt, wenn ei-nes oder mehrere der o.g. Kriterien nicht erfüllt sind.

- 6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuss auf-grund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.

- 6.5 Auf Vorschlag des Arbeitsausschusses kann der Bundesausschuss in geeigneten Fällen Beratungen über eine Methode für längstens drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen entsprechend den Kriterien in den Nummern 7.1. bis 7.3 nicht vorliegen, diese aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Bewertung insbesondere auch durch ein Modellverfahren i.S. der §§ 63-65 SGB V in einem vertretbaren Zeitraum beschafft werden können. Der Bundesausschuss kann zur näheren Ausgestaltung des Modell-vorhabens Vorgaben beschließen, insbesondere zur konkreten Fragestellung, zur Dauer und zum örtlichen und personellen Anwendungsbereich. Weicht das Modellvorhaben von den Vorgaben ab, so kann der Bundesausschuss die Aussetzung aufheben und nach der aktuellen Beweislage über die Methode entscheiden.

## 7. Kriterien

- 7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis folgender Unterlagen:
- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten

Indikationen

- Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen:

- zur Relevanz der medizinischen Problematik
- zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung
- zum Spontanverlauf der Erkrankung
- zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur:

- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzenabwägung im Bezug auf den einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzenabwägung im Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung
- Kosten/Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

## 8. Bewertung der Unterlagen

8.1 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen:

- I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (z.B.: „Gute klinische Praxis“ (GCP), Consort).
- IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien.
- IIb: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe.
- IIc: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit bzw. ohne die zu untersuchenden Interventionen.
- III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensus-Konferenzen; Einzelfallberichte.

## 8.2 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen:

- I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht gemäß international anerkannten Standards (z.B.: „Gute klinische Praxis“ (GCP), Consort).
- II a: Evidenz aufgrund prospektiver Diagnose-Studien mit validierten Zielgrößen (sog. Goldstandards), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurden und in denen Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden.
- II b: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand validierter Zielgrößen (sog. Goldstandards) bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben.
- II c: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand einer nicht validierten diagnostischen Referenzgröße bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben.
- III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte.

## 9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, werden zugleich mit der Anerkennung Empfehlungen abgegeben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen, sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und über die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Dabei folgt der Bundesausschuss dem Aufbau und der inhaltlichen Gestaltung der Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V, die ihrerseits daraufhin die entsprechenden verbindlichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung treffen können.

## 10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag bzw. die Initiative zur Überprüfung und die Begründung

- die der Beschlussempfehlung zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Bewertung
- Beschlussempfehlung und Begründung
- ggf. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

## **11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung**

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen veröffentlicht die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 135 Abs.1 SGB V als Beschlüsse in folgenden Anlagen:

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden
- Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

## 11.13 Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

1. NUB-Untersuchungssituation		Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
1. 1. 1998		BV Bj. 14. 4. 98	
54		Dr. Rheinberger	
Name		Pflanzlich	
Tel.		Pflanzlich	
H.K.		Pflanzlich	



Kassennärztliche Vereinigung Berlin, Bismarckstraße 95/96, 10625 Berlin

Bundesausschuß der Ärzte  
und Krankenkassen  
Arbeitsausschuß "Ärztliche Behandlung"  
Herrn Dr. Rheinberger  
Herbert-Lewin-Str. 3

Der Vorsitzende des Vorstandes

KK/Ha

Tel.: (030) 3 10 03 - 350

Fax: (030) 3 10 03 - 309

Aktenzeichen: 1928/96

50931 Köln

08.04.1998

Antrag der Kassennärztlichen Vereinigung Berlin auf Änderung / Neuinterpretation der NUB-Richtlinien in bezug auf die Polysomnographie gemäß 2.3 der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Rheinberger,

für Ihr Schreiben vom 09.01.1998 danken wir Ihnen sehr. Wir möchten gemäß 2.3 der neuen Richtlinie beantragen, die Stufe 4 der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen im Ausschuß "Ärztliche Behandlung" zu behandeln. Wir begründen diesen Antrag wie folgt:

Die NUB-Richtlinien enthalten im Hinblick auf die Durchführung der Stufe 4 (Polysomnographie und CPAP-Anstellung) keine Vorschrift über die Durchführung stationär oder nichtstationär/ambulant/teilstationär. Allerdings hat der NUB-Ausschuß in einer Sitzung, in der am 28.11.1995 sowohl eine größere Zahl von Vertretern der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (DGSM, DGP) als auch ein einzelner Vertreter eines nichtstationären Schlaflabors angehört wurde, eine in einem Protokoll festgehaltene Empfehlung festgelegt, nach der die Polysomnographie unter "klinisch-stationären Bedingungen" durchgeführt werden sollte. Alle nichtstationären Schlaflabore in Deutschland stehen seit her vor der Schwierigkeit, daß die genannte Empfehlung des Ausschusses zur Durchführung unter "klinisch-stationären Bedingungen" von den Kassen im Sinne einer zwingenden Durchführung im Krankenhaus interpretiert wird und aus diesem Grunde nur selten im Einzelfall Kostenübernahmen für nichtstationäre Polysomnographien erfolgen. So wird weiterhin der ständige Versorgungsengpaß der Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen aufrechterhalten - Wartezeiten auch für dringliche Patienten überall in Deutschland mehrere Monate - und gleichzeitig nichtstationären Schlaflaboren eine wirtschaftliche Existenz erheblich erschwert, wenn nicht gar häufig unmöglich gemacht.

..12





Seite 2 zum Brief vom 08.04.1998

In der Zwischenzeit wurde die Thematik innerhalb der DGSM (Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, Vorsitzender Prof. Peter/Marburg) - auch die Betreiber von nichtstationären Schlaflaboren sind mehrheitlich Mitglieder der DGSM - ausführlich diskutiert und es hat sich eine Entwicklung ergeben, die zeigt, daß die obengenannte Fehlinterpretation der NUB-Richtlinien einer Korrektur bedarf. Die DGSM hat inzwischen selbst eine Reihe von nichtstationären Schlaflaboren, die teils direkt an Praxen angegliedert sind, akkreditiert; damit hat sie dokumentiert, daß sie selbst - entgegen der laufenden Interpretation der Meinung des NUB-Ausschusses - nicht auf einer vollstationären Durchführung der Polysomnographie besteht. In diesem Sinne haben sich führende Vertreter der DGSM im übrigen auch auf gezielte Befragung in öffentlichen Veranstaltungen des Jahreskongresses der DGP (Deutsche Gesellschaft für Pneumologie) im März 1997 in Freiburg geäußert.

Es ist also die Zeit gekommen, im Ausschuß "Ärztliche Behandlung" die Thematik nun nach nahezu zwei Jahren der Fehlinterpretation wieder auf die Tagesordnung zu bringen und eine eindeutige Interpretation der Bedingungen, unter denen eine Polysomnographie und insbesondere eine CPAP-Einstellung zu erfolgen hat, zu bewirken. Es sollte eine Regelung angestrebt werden, nach der die "apparate-technischen und personellen Bedingungen" entsprechend der DGSM-Akkreditierung und dem DGSM-Qualitätsnachweis "Somnologie" erfüllt zu sein haben.

Von unserer Seite werden wir bemüht sein, mit den betroffenen Fachgesellschaften (DGSM, DGP/SNAK, BdP) eine Abstimmung im Vorfeld zu erreichen, so daß eine ausreichende Vorbereitung für eine einvernehmliche Beschlußfassung gegeben sein dürfte.

Aus dem langen zeitlichen Vorlauf seit 1995 leiten wir ab, daß der Vorgang mit Priorität behandelt werden sollte.

Sollten Sie weitere Unterlagen benötigen, reichen wir diese gern nach.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Manfred Richter-Reichheim

## 11.14 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

### Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (BUB-Richtlinien) in Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“

vom 15.06.2004/21.09.2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 15. Juni 2004 und 21. September 2004 beschlossen, die Anlage A der Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinien) in der Fassung vom 01. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 5 678), zuletzt geändert am 01.12.2003 (BAnz. 2004, S. 5 679), wie folgt zu ändern:

1. Die Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ wird in Nr. 3 wie folgt neu gefasst:

#### **„3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen.“**

##### § 1 Inhalt

- (1) Diese Richtlinie legt fest, unter welchen Voraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung die kardiorespiratorische Polygraphie und die kardiorespiratorische Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zur Anwendung kommen kann.
- (2) „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (SBAS) im Sinne dieser Richtlinie sind die obstruktiven und zentralen Schlaf-Apnoe- und Hypopnoe-Syn-drome (SAHS) sowie obstruktive Rhonchopathien, die während des Schlafes zu bedrohlichen Apnoe- oder Hypopnoe-Phasen, Sauerstoff-entsättigungen des Blutes, Herzrhythmusstörungen und erheblichen, be-handlungsbedürftigen Beeinträchtigungen der Schlafqualität führen kön-nen.

##### § 2 Genehmigungspflicht

- (1) Die Durchführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polygra- phie und der kardiorespiratorischen Polysomnographie setzt eine Ge- nehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus.

- (2) Zur Erlangung dieser Genehmigung ist die Erfüllung der auf der Grundlage dieser Richtlinien getroffenen Voraussetzungen der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen nachzuweisen.

### § 3 Stufendiagnostik

- (1) Bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung sind habituelles Schnarchen und Dyssomnien anderer Ursache, vor allem die hypersomnischen Syndrome, abzugrenzen. Dies betrifft insbesondere internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie den Schlaf beeinflussende Wirkungen von Medikamenten, Alkohol und Drogen.
- (2) Das weitere Vorgehen ergibt sich aus der Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten unter besonderer Berücksichtigung des kardiovaskulären und pulmonalen Risikoprofils (z.B. Herzrhythmusstörungen, schwer einstellbarer Hypertonus, Herzinsuffizienz, Apoplexgefährdung, respiratorische Insuffizienz), der Schwere der Schlafstörungen und einer durch Tagesschläfrigkeit ausgelösten Selbst- oder Fremdgefährdung
- (3) Stufe 1: Anamnese und ggf. Fremdanamnese des Schlaf-/Wachverhaltens sowie differenzierte anamnestische Abklärung einer möglichen Dyssomnie unter Einbeziehung standardisierter Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z.B. Epworth Sleepiness Scale) und ggf. weiterer Testverfahren.
- (4) Stufe 2: Klinische Untersuchung, insbesondere im Hinblick auf endokrinologische, Stoffwechsel-, oder Herz- Kreislaferkrankungen, Ventilationsstörungen, sowie neurologische und psychiatrische Krankheiten.
- (5) Stufe 3: Ergeben die diagnostischen Maßnahmen nach Stufe 1 und Stufe 2 die typischen anamnestischen und klinischen Symptome und Befunde einer schlafbezogenen Atmungsstörung, so soll die weitere differentialdiagnostische Abklärung durch eine kardiorespiratorische Polygraphie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 (1) dieser Richtlinie) während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen.
- (6) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polygraphie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polygraphie und um die Plausibilität einer automatischen Analyse zu überprüfen sind die Rohdaten stets visuell durch den gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere polysomnographische Diagnostik und/oder die Überdrucktherapie einleitet.
- (7) Stufe 4: Eine kardiorespiratorische Polysomnographie kann nur dann als ergänzende Diagnostik durchgeführt werden, wenn trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter

Testverfahren und der nach Stufe 3 durchgeführten Polygraphie keine Entscheidung möglich ist, ob eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) oder anderer Verfahren notwendig ist.

- (8) Die kardiorespiratorische Polysomnographie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 (3) dieser Richtlinie) soll über zwei aufeinanderfolgende Nächte mit wenn möglich wenigstens 6-stündiger Schlafphase in der zweiten Nacht durchgeführt werden. Bei Patienten mit abweichendem Schlaf-/Wachrhythmus (z.B. Schichtarbeitern) kann die Untersuchung unter geeigneten Bedingungen auch am Tage durchgeführt werden.
- (9) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polysomnographie sind die Rohdaten stets visuell durch einen gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten; die visuelle Auswertung der neurophysiologischen Parameter ist insbesondere im Hinblick auf die Schlafstadienverteilung, -fragmentierung und respiratorischen Arousals zu dokumentieren.

Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere Überdrucktherapie einleitet.

#### § 4 Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät

Bei gesicherter Indikation zur Überdrucktherapie mit CPAP oder verwandten Verfahren soll die Ersteinstellung auf das Gerät unter kontinuierlicher polysomnographischer Überwachung in der Regel in zwei aufeinanderfolgenden Nächten durchgeführt werden.

Zur Ersteinstellung durch den qualifizierten Arzt müssen die schriftlichen Befunde und Ergebnisse der Stufen 1 bis 3 und ggf. der Stufe 4 vorliegen.

#### § 5 Therapieverlaufskontrollen

- (1) Eine erste Kontrolle der Überdrucktherapie soll 6 Monate nach Einleitung einer CPAP-Therapie mit einer kardiorespiratorischen Polygraphie nach Stufe 3 erfolgen. Hierbei soll auch festgestellt werden, ob der Patient das Therapiegerät ausreichend nutzt (Betriebsstundenzähler, ggf. Auslesung des Nutzungsprotokolls). Bei komplikationslosem Verlauf sind weitere routinemäßige polygraphische Kontrolluntersuchungen nicht erforderlich.
- (2) Eine erneute kardiorespiratorische Polysomnographie ist nur bei schwerwiegenden Therapieproblemen erforderlich, die mit der Polygraphie nicht erkannt und nicht behoben werden können.

#### § 6 Dokumentation

Anamnese, klinische Untersuchungsergebnisse, die Maßnahmen und Ergebnisse der differentialdiagnostischen Abklärung sowie die Ergebnisse der Polygraphie, Polysomnographie, CPAP-Einstellung und al-

ler Therapiekontrollen sind ausführlich zu dokumentieren und dem weiterbehandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen.

## § 7 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

(1) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polygraphie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung (Atemfluss, Schnarchgeräusche)
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- Aufzeichnung der Herzfrequenz (z. B. mittels EKG oder pulsoxy-metrischer Pulsmessung)
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)

(2) Polygraphiegeräte, welche die Schnarchgeräusche sowie die beiden letztgenannten Parameter nicht aufzeichnen bzw. messen können, aber bereits vor Inkrafttreten dieser Richtlinie für eine von der KV genehmigte Schlaf-Apnoediagnostik gemäß Nr. 728 EBM verwendet wurden, dürfen weiterhin, jedoch ausschließlich für die (diagnostische) Polygraphie gemäß § 3 (5) dieser Richtlinie verwendet werden.

(3) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polysomnographie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6stündige Schlafphase abgeleitet werden :

- Registrierung der Atmung
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- EKG
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Atemfluss oder Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
- EOG: 2 Ableitungen
- EEG: mindestens 2 Anleitungen
- EMG: 3 Ableitungen
- Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens

(4) Leistungserbringer für die kardiorespiratorische Polysomnographie haben grundsätzlich die Erlaubnis zum Führen der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin nachzuweisen. Weitere Voraussetzungen für die persönliche Qualifikation der Leistungserbringer sowie die sonstigen qualitätssichernden Vorgaben, ggf. einschließlich Übergangsregelungen werden in

Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V getroffen.“

2. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 21.09.2004

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Dr. jur. R. Hess

## **11.15 Beschlussbegründung**

### **Neufassung der Richtlinie über Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen**

Der Bundesausschuss hatte die Stufendiagnostik zur Abklärung einer Schlaf-Apnoe seit dem 01.10.1991 in Teilen als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen anerkannt, die Polysomnographie als Schlusspunkt der Diagnostik und zur Einstellung auf ein CPAP-Gerät wurde dabei vom Bundesausschuss als stationär durchzuführende Leistung eingestuft.

Die Beratung über den klinischen Stellenwert und den Einsatz der Polysomnographie geht auf einen Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin vom 28.05.1998 zurück. Ziel des Beratungsantrages war die Prüfung, ob auch die Polysomnographie im Rahmen einer Stufendiagnostik sowie zur Kontrolle einer CPAP-Therapie als vertragsärztliche Leistung vom Bundesausschuss anerkannt werden sollte. Das Beratungsthema wurde am 25.06.1998 im Bundesanzeiger und am 19.06.1998 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

#### Beratung

Entsprechend der Antragstellung und der Veröffentlichung des Beratungsthemas hat sich der Ausschuss bei seinen Beratungen zur Polysomnographie auf das Indikationsgebiet der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen begrenzt.

In die Abwägung des Stellenwertes dieser diagnostischen Leistung hat der Ausschuss alle Stellungnahmen und die maßgebliche wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch die Eigenrecherche identifiziert, ausgewertet und miteinbezogen.

#### Ergebnis der Beratung im Ausschuss

##### Nutzen und Notwendigkeit:

Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen, die während des Schlafes ggf. lebensbedrohliche Apnoephasen, Sauerstoffentsättigungen des Blutes und Herzrhythmusstörungen erleiden können, bedürfen einer adäquaten Diagnostik und ggf. Therapie.

Die bisherige, 1991 eingeführte Stufendiagnostik wird in den aktuellen Stellungnahmen weiterhin als grundsätzlich sinnvolles Vorgehen angesehen, das beibehalten werden sollte. Die Polysomnographie gilt dabei als derzeitiger Goldstandard zur endgültigen Abklärung eines Verdachts auf eine schlafbezogene Atmungsstörung, falls trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und einer durchgeführten kardiorespiratorischen Polygraphie keine Klärung der Therapiebedürftigkeit mittels CPAP möglich ist.

Die Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur hat gezeigt, dass der Nutzen der Polysomnographie für die diagnostische Fragestellung valide belegt ist. Es zeigte sich aber auch, dass bei typischer Krankheitsausprägung bei den meisten Patienten eine sichere Diagnostik und Klärung einer Therapiebedürftigkeit mittels CPAP bereits durch eine (technisch erweiterte) Polygraphie möglich sein kann, sofern diese durch erfahrene ärztliche Untersucher ausgewertet wird. In diesen Fällen ist die Polysomnographie entbehrlich.

Bei diagnostisch bestätigter schlafbezogener Atmungsstörung ist die Wirksamkeit der CPAP-Behandlung für das Zielkriterium Tagesschläfrigkeit mit erheblichem Ausprägungsgrad und Verbesserung eines begleitenden arteriellen Bluthochdrucks durch hochwertige klinische Studien belegt. Die Polysomnographie wird derzeit routinemäßig zur Einstellung der CPAP-Therapie und zur Therapiekontrolle eingesetzt. Hier zeigte die Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur und der Sachverständigenstellungen, dass Kontrollen bei komplikationslosen CPAP-Therapien nach Ersteinstellung ebenfalls mit Hilfe der Polygraphie durchgeführt werden können, sodass die Polysomnographie nur in Problemfällen eingesetzt werden sollte.

#### Wirtschaftlichkeit:

Zur Wirtschaftlichkeit finden sich nur unzureichende Daten. Ein gesundheitsökonomischer HTA aus Deutschland bemängelt, Studien zur Kosteneffektivität seien praktisch nicht vorhanden, Bewertung der Kosten bei Nichtbehandlung der Erkrankung sei deshalb faktisch nicht möglich. Gleichwohl werden erhebliche Krankheits- und volkswirtschaftliche Kosten geltend gemacht, da die teilweise imperative Schläfrigkeit der Betroffenen nicht nur den Lebensalltag behindert, sondern zu Berufsunfähigkeit und Berentung führen kann. Auch wird auf die Folgekosten für die Behandlung der apnoebedingten Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Apoplex, Unfällen, etc. hingewiesen.

Kostengünstigere alternative Interventionen bei oben beschriebenen Indikationen sind allerdings nicht wissenschaftlich belegt.

#### Fazit:

Der Ausschuss beschließt eine erweiterte Neufassung der Richtlinien:

1. Stufendiagnostik der schlafbezogenen Atmungsstörungen mittels
  - a) technisch erweiterter kardiorespiratorischer Polygraphie, wenn Anamnese und umfassende klinische Untersuchung einen begründeten Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung (SBAS) ergeben
  - b) kardiorespiratorischer Polysomnographie nur wenn die Ergebnisse der Polygraphie vorliegen und nur dann, wenn die Polygraphie nicht mit ausreichender Sicherheit eine Abklärung



hinsichtlich der Frage einer Therapiebedürftigkeit mittels CPAP bei Verdacht auf eine schlafbezogene Atmungsstörung (SBAS) herbeiführen konnte

2. Einstellung auf ein CPAP-Gerät und Therapiekontrolle einer CPAP-Therapie bei gesicherter Schlaf-Apnoe mittels
- kardiorespiratorischer Polysomnographie zur Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät
  - technisch erweiterter kardiorespiratorischer Polygraphie zur Therapiekontrolle; nur in nicht anders zu beurteilenden Problemfällen ist der Einsatz der kardiorespiratorischen Polysomnographie zur Therapiekontrolle notwendig

Berlin, den 15.06.2004

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Dr. jur. R. Hess

## 11.16 Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

### Bekanntmachungen

#### Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Bekanntmachung [1093 A]  
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“**

Vom 15. Juni 2004/21. September 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2004/21. September 2004 beschlossen, die Anlage A der Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) in der Fassung vom 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 5678), zuletzt geändert am 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 5679), wie folgt zu ändern:

1. Die Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ wird in Nummer 3 wie folgt neu gefasst:

**„3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen**

**§ 1 Inhalt**

(1) Diese Richtlinie legt fest, unter welchen Voraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung die kardiorespiratorische Polygraphie und die kardiorespiratorische Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zur Anwendung kommen kann.

(2) „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (SBAS) im Sinne dieser Richtlinie sind die obstruktiven und zentralen Schlafapnoe- und Hypopnoe-Syndrome (SAHS) sowie obstruktive Rhinopathien, die während des Schlafes zu bedrohlichen Apnoe- oder Hypopnoe-Phasen, Sauerstoffsättigungen des Blutes, Herzrhythmusstörungen und erheblichen, behandlungsbedürftigen Beeinträchtigungen der Schlafqualität führen können.

**§ 2 Genehmigungspflicht**

(1) Die Durchführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polygraphie und der kardiorespiratorischen Polysomnographie setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus.

(2) Zur Erlangung dieser Genehmigung ist die Erfüllung der auf der Grundlage dieser Richtlinien getroffenen Voraussetzungen der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen nachzuweisen.

**§ 3 Stufendiagnostik**

(1) Bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung sind habituelles Schnarchen und Dysomnien anderer Ursache, vor allem die hypersomnischen Syndrome, abzugrenzen. Dies betrifft insbesondere internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie den Schlaf beeinflussende Wirkungen von Medikamenten, Alkohol und Drogen.

(2) Das weitere Vorgehen ergibt sich aus der Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten unter besonderer Berücksichtigung des kardiovaskulären und pulmonalen Risikoprofils (z. B. Herzrhythmusstörungen, schwer einstellbarer Hypertonus, Herzinsuffizienz, Apoplexgefährdung, respiratorische Insuffizienz), der Schwere der Schlafstörungen und einer durch Tagesschläfrigkeit ausgelösten Selbst- oder Fremdgefährdung

(3) Stufe 1: Anamnese und gegebenenfalls Fremdanamnese des Schlaf-/Wachverhaltens sowie differenzierte anamnestiche Abklärung einer möglichen Dysomie unter Einbeziehung standardisierter Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z. B. Epworth Sleepiness Scale) und gegebenenfalls weiterer Testverfahren.

(4) Stufe 2: Klinische Untersuchung, insbesondere im Hinblick auf endokrinologische, Stoffwechsel- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Ventilationsstörungen sowie neurologische und psychiatrische Krankheiten.

(5) Stufe 3: Ergeben die diagnostischen Maßnahmen nach Stufe 1 und Stufe 2 die typischen anamnestiche und klinischen Symptome und Befunde einer schlafbezogenen Atmungsstörung, so soll die weitere differentialdiagnostische Abklärung durch eine kardiorespiratorische Polygraphie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 1 dieser Richtlinie) während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen.

(6) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polygraphie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polygraphie und um die Plausibilität einer automatischen Analyse zu überprüfen sind die Rohdaten stets visuell durch den gemäß dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der gegebenenfalls die weitere polysomnographische Diagnostik und/oder die Überdrucktherapie einleitet.

(7) Stufe 4: Eine kardiorespiratorische Polysomnographie kann nur dann als ergänzende Diagnostik durchgeführt werden, wenn trotz sorgfältiger klinisch-anamnestiche Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und der nach Stufe 3 durchgeführten Polygraphie keine Entscheidung möglich ist, ob eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) oder anderer Verfahren notwendig ist.

(8) Die kardiorespiratorische Polysomnographie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 3 dieser Richtlinie) soll über zwei aufeinanderfolgende Nächte mit wenn möglich wenigstens 6-stündiger Schlafphase in der zweiten Nacht durchgeführt werden. Bei Patienten mit abweichendem Schlaf-/Wachrhythmus (z. B. Schichtarbeitern) kann die Untersuchung unter geeigneten Bedingungen auch am Tage durchgeführt werden.

(9) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polysomnographie sind die Rohdaten stets visuell durch einen gemäß dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten; die visuelle Auswertung der neuro-

physiologischen Parameter ist insbesondere im Hinblick auf die Schlafstadienverteilung, -fragmentierung und respiratorischen Arousals zu dokumentieren.

Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der gegebenenfalls die weitere Überdrucktherapie einleitet.

#### § 4 Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät

Bei gesicherter Indikation zur Überdrucktherapie mit CPAP oder verwandten Verfahren soll die Ersteinstellung auf das Gerät unter kontinuierlicher polysomnographischer Überwachung in der Regel in zwei aufeinanderfolgenden Nächten durchgeführt werden.

Zur Ersteinstellung durch den qualifizierten Arzt müssen die schriftlichen Befunde und Ergebnisse der Stufen 1 bis 3 und gegebenenfalls der Stufe 4 vorliegen.

#### § 5 Therapieverlaufskontrollen

(1) Eine erste Kontrolle der Überdrucktherapie soll 6 Monate nach Einleitung einer CPAP-Therapie mit einer kardiorespiratorischen Polygraphie nach Stufe 3 erfolgen. Hierbei soll auch festgestellt werden, ob der Patient das Therapiegerät ausreichend nutzt (Betriebsstundenzähler, gegebenenfalls Auslesung des Nutzungsprotokolls). Bei komplikationslosem Verlauf sind weitere routinemäßige polygraphische Kontrolluntersuchungen nicht erforderlich.

(2) Eine erneute kardiorespiratorische Polysomnographie ist nur bei schwer wiegenden Therapieproblemen erforderlich, die mit der Polygraphie nicht erkannt und nicht behoben werden können.

#### § 6 Dokumentation

Anamnese, klinische Untersuchungsergebnisse, die Maßnahmen und Ergebnisse der differentialdiagnostischen Abklärung sowie die Ergebnisse der Polygraphie, Polysomnographie, CPAP-Einstellung und aller Therapiekontrollen sind ausführlich zu dokumentieren und dem weiterbehandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen.

#### § 7 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

(1) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polygraphie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung (Atemfluss, Schnarchgeräusche)
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- Aufzeichnung der Herzfrequenz (z. B. mittels EKG oder pulsoxymetrischer Pulsmessung)
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)

(2) Polygraphiegeräte, welche die Schnarchgeräusche sowie die beiden letztgenannten Parameter nicht aufzeichnen bzw. messen können, aber bereits vor Inkrafttreten dieser Richtlinie für eine von der KV genehmigte Schlafapnoediagnostik gemäß Nummer 728 EBM verwendet wurden, dürfen weiterhin, jedoch ausschließlich für die (diagnostische) Polygraphie gemäß § 3 Abs. 5 dieser Richtlinie verwendet werden.

(3) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polysomnographie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- EKG
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Atemfluss oder Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
- EOG: 2 Ableitungen
- EEG: mindestens 2 Ableitungen
- EMG: 3 Ableitungen
- Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens

(4) Leistungserbringer für die kardiorespiratorische Polysomnographie haben grundsätzlich die Erlaubnis zum Führen der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin nachzuweisen. Weitere Voraussetzungen für die persönliche Qualifikation der Leistungserbringer sowie die sonstigen qualitätssichernden Vorgaben, gegebenenfalls einschließlich Übergangsregelungen, werden in Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V getroffen.“

2. Die Änderung der Richtlinien tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 21. September 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende  
Dr. jur. R. H e s s

## 11.17 Veröffentlichung des Beschlusses im Deutschen Ärzteblatt

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

### Bekanntmachungen

## Beschluss

### über eine Änderung der Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (BUB-Richtlinien) in Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“

vom 15. Juni 2004/21. September 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2004/21. September 2004 beschlossen, die Anlage A der Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) in der Fassung vom 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 5 678), zuletzt geändert am 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004, S. 5 679), wie folgt zu ändern:

1. Die Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ wird in Nr. 3 wie folgt neu gefasst:

**„3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differenzialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen.“**

#### § 1 Inhalt

(1) Diese Richtlinie legt fest, unter welchen Voraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung die kardiorespiratorische Polygraphie und die kardiorespiratorische Polysomnographie im Rahmen der Differenzialdiagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zur Anwendung kommen kann.

(2) „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (SBAS) im Sinne dieser Richtlinie sind die obstruktiven und zentralen Schlafapnoe- und Hypopnoe-Syndrome (SAHS) sowie obstruktive Rhinopathien, die während des Schlafes zu bedrohlichen Apnoe- oder Hypopnoe-Phasen, Sauerstoffsättigungen des Blutes, Herzrhythmusstörungen und erheblichen, behandlungsbedürftigen Beeinträchtigungen der Schlafqualität führen können.

#### § 2 Genehmigungspflicht

(1) Die Durchführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polygraphie und der kardiorespiratorischen Po-

lysonnographie setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus.

(2) Zur Erlangung dieser Genehmigung ist die Erfüllung der auf der Grundlage dieser Richtlinien getroffenen Voraussetzungen der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen nachzuweisen.

#### § 3 Stufendiagnostik

(1) Bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung sind habituelles Schnarchen und Dyssomnien anderer Ursache, vor allem die hypersomnischen Syndrome, abzugrenzen. Dies betrifft insbesondere internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie den Schlaf beeinflussende Wirkungen von Medikamenten, Alkohol und Drogen.

(2) Das weitere Vorgehen ergibt sich aus der Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten unter besonderer Berücksichtigung des kardiovaskulären und pulmonalen Risikoprofils (z. B. Herzrhythmusstörungen, schwer einstellbarer Hypertonus, Herzinsuffizienz, Apoplexgefährdung, respiratorische Insuffizienz), der Schwere der Schlafstörungen und einer durch Tagesschläfrigkeit ausgelösten Selbst- oder Fremdgefährdung.

(3) Stufe 1: Anamnese und ggf. Fremdanamnese des Schlaf-/Wachverhaltens sowie differenzierte anamnestiche Abklärung einer möglichen Dyssomnie unter Einbeziehung standardisierter Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z. B. Epworth Sleepiness Scale) und ggf. weiterer Testverfahren.

(4) Stufe 2: Klinische Untersuchung, insbesondere im Hinblick auf endokrinologische Stoffwechsel- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Ventilationsstörungen sowie neurologische und psychiatrische Krankheiten.

(5) Stufe 3: Ergeben die diagnostischen Maßnahmen nach Stufe 1 und Stufe 2 die typischen anamnestiche und klinischen Symptome und Befunde einer schlafbezogenen Atmungsstörung, so soll die weitere differenzialdiagnostische Abklärung durch eine kardiorespiratorische Polygraphie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 1 dieser Richtlinie) während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen.

(6) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polygraphie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polygraphie und um die Plausibilität einer automatischen Analyse zu überprüfen sind die Rohdaten stets visuell durch den gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere polysomnographische Diagnostik und/oder die Überdrucktherapie einleitet.

(7) Stufe 4: Eine kardiorespiratorische Polysomnographie kann nur dann als ergänzende Diagnostik durchgeführt werden, wenn trotz sorgfältiger klinisch-anamnestiche Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und der nach Stufe 3 durchgeführten Polygraphie keine Entscheidung möglich ist, ob eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) oder anderer Verfahren notwendig ist.

(8) Die kardiorespiratorische Polysomnographie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 3 dieser Richtlinie) soll über zwei aufeinander folgende Nächte mit wenn möglich wenigstens 6-stündiger Schlafphase in der zweiten Nacht durchgeführt werden. Bei Patienten mit abweichendem Schlaf-Wach-Rhythmus (z. B. Schichtarbeitern) kann die Untersuchung unter geeigneten Bedingungen auch am Tage durchgeführt werden.

(9) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polysomnographie sind die Rohdaten stets visuell durch einen gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten; die visuelle Auswertung der neurophysiologischen Parameter ist insbesondere im Hinblick auf die Schlafstadienverteilung, -fragmentierung und respiratorischen Arousals zu dokumentieren. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere Überdrucktherapie einleitet.

#### § 4 Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät

Bei gesicherter Indikation zur Überdrucktherapie mit CPAP oder verwand-

ten Verfahren soll die Ersteinstellung auf das Gerät unter kontinuierlicher polysomnographischer Überwachung in der Regel in zwei aufeinander folgenden Nächten durchgeführt werden. Zur Ersteinstellung durch den qualifizierten Arzt müssen die schriftlichen Befunde und Ergebnisse der Stufen 1 bis 3 und ggf. der Stufe 4 vorliegen.

### § 5 Therapieverlaufskontrollen

(1) Eine erste Kontrolle der Überdrucktherapie soll 6 Monate nach Einleitung einer CPAP-Therapie mit einer kardiorespiratorischen Polygraphie nach Stufe 3 erfolgen. Hierbei soll auch festgestellt werden, ob der Patient das Therapiegerät ausreichend nutzt (Betriebsstundenzähler, ggf. Auslesung des Nutzungsprotokolls). Bei komplikationslosem Verlauf sind weitere routinemäßige polygraphische Kontrolluntersuchungen nicht erforderlich.

(2) Eine erneute kardiorespiratorische Polysomnographie ist nur bei schwerwiegenden Therapieproblemen erforderlich, die mit der Polygraphie nicht erkannt und nicht behoben werden können.

### § 6 Dokumentation

Anamnese, klinische Untersuchungsergebnisse, die Maßnahmen und Ergebnisse der differenzialdiagnostischen Abklärung sowie die Ergebnisse der Polygraphie, Polysomnographie, CPAP-Einstellung und aller Therapiekontrollen sind ausführlich zu dokumentieren und dem weiterbehandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen.

### § 7 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

(1) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polygraphie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung (Atemfluss, Schnarchgeräusche)
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- Aufzeichnung der Herzfrequenz (z. B. mittels EKG oder pulsoxymetrischer Pulsmessung)
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)

(2) Polygraphiegeräte, welche die Schnarchgeräusche sowie die beiden letztgenannten Parameter nicht aufzeich-

nen bzw. messen können, aber bereits vor In-Kraft-Treten dieser Richtlinie für eine von der KV genehmigte Schlafapnoediagnostik gemäß Nr. 728 EBM verwendet wurden, dürfen weiterhin, jedoch ausschließlich für die (diagnostische) Polygraphie gemäß § 3 Abs. 5 dieser Richtlinie verwendet werden.

(3) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polysomnographie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- EKG
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Atemfluss oder Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
- EOG: 2 Ableitungen
- EEG: mindestens 2 Ableitungen
- EMG: 3 Ableitungen
- Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens

(4) Leistungserbringer für die kardiorespiratorische Polysomnographie haben grundsätzlich die Erlaubnis zum Führen der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin nachzuweisen. Weitere Voraussetzungen für die persönliche Qualifikation der Leistungserbringer sowie die sonstigen qualitätssichernden Vorgaben, ggf. einschließlich Übergangsregelungen, werden in Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V getroffen.“

2. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 21. September 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende  
Dr. jur. R. Hess

*Erläuterung der KBV: Der vorstehende Beschluss des Bundesausschusses ist am 10. November 2004 im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit am Folgetag in Kraft gesetzt worden.*

*Eine zu dieser Richtlinie korrespondierende Qualitätssicherungs-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V sowie eine entsprechende EBM-Regelung werden derzeit zwischen KBV und Krankenkassen vereinbart und sollen baldmöglichst verabschiedet werden. Das In-Kraft-Treten dieser korrespondierenden Regelungen wird ebenfalls im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht werden. □*