

Insomnie-Screening mit dem Home Sleep Test

Insomnia screening with the Home Sleep Test



Autorin

Elisabeth Hofmann

Institut

SOMNOmedics GmbH, Randersacker

Schlüsselwörter

Insomnie, Schlafqualität, Diagnostik, EEG

Key words

Insomnia, sleep quality, diagnostics, EEG

Bibliografie

Nervenheilkunde 2022; 41: 666–672

DOI 10.1055/a-1826-7603

ISSN 0722-1541

© 2022. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Elisabeth Hofmann

SOMNOmedics GmbH

Am Sonnenstuhl 63, 97236 Randersacker, Deutschland

Tel. 0931/35909440

eh@somnomedics.de

ZUSAMMENFASSUNG

Die Insomnie ist mit einer Prävalenz von 10 % bis 30 % eine weit verbreitete Schlafstörung. Folgeerkrankungen, Fehlzeiten und Unfälle bewirken erhebliche indirekte Kosten. Daher sollten Insomnien frühzeitig erkannt und behandelt werden. Die Polysomnografie ist der Goldstandard zur Untersuchung von Schlafmustern, aber eine teure und aufwändige Methode. Die

Aktigrafie wurde als eine Alternative zur Bewertung von Schlaf-Wach-Mustern vorgeschlagen, sie kann jedoch keine Auskunft über Schlafstadien und Schlafqualität geben. Basierend auf einer Kombination von Aktigrafie mit einem vereinfachten EEG-System wurde ein drahtloser, am Kopf getragener Schlafmonitor entwickelt (Home Sleep Test, HST). Die leichte Applikation der Sensoren und die Datenübertragung via HST-Cloud ermöglichen die Beurteilung des Schlafverhaltens in der häuslichen Umgebung. Über die Cloud-basierte Analyse-Software sind AASM-konforme Analysen und die Erstellung von Reports möglich. Mit dem HST steht ein kosteneffektiver, ambulanter Insomnie-Screener zur Verfügung, der mit seiner minimalisierten Sensorik viele für ein Hypnogramm erforderlichen Signale aufzeichnet und die Insomnie-Diagnostik verbessern kann.

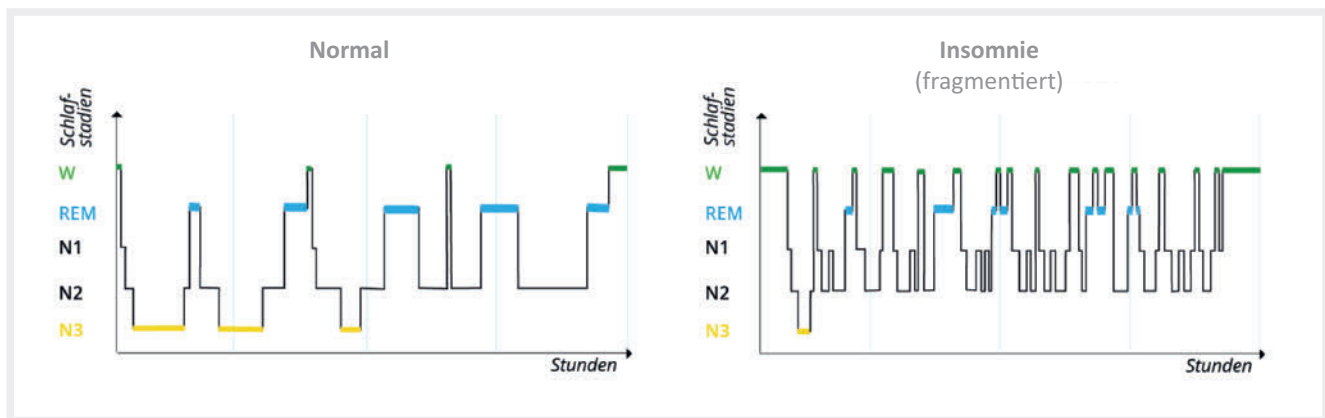
ABSTRACT

Insomnia is a widespread sleep disorder with a prevalence of 10 to 30%. Consequential illnesses, absences from work and accidents result in considerable indirect costs. So, insomnia should be diagnosed and treated early. Polysomnography is currently the gold standard for examining sleep patterns, but it is an expensive and laborious method. Actigraphy has been suggested as an alternative to assessing sleep/wake patterns. However, actigraphy cannot provide any information about sleep stages and sleep quality. Based on a combination of actigraphy and a simplified EEG system, a wireless head-mounted sleep monitor was developed (Home Sleep Test, HST). The easy application of the sensors and data transmission via HST cloud enable the assessment of sleep behaviour in the home environment. AASM-compliant analyses and the creation of reports are possible via the cloud-based analysis software. With the HST, a cost-effective, outpatient insomnia screener is available that, with its minimal sensors, records many of the signals required for a hypnogram and can improve insomnia diagnostics.

Einleitung

Etwa ein Drittel unseres Lebens verbringen wir im Schlaf. Schlaf ist ein lebenswichtiger, täglich sich wiederholender Vorgang und hat einen hohen Einfluss auf unsere Lebensqualität. Ausreichend Schlaf und eine gute Schlafqualität sind für Gesundheit und Leistungsfähigkeit unverzichtbar. Doch leider ist diese für uns so wichtige Re-

generationsphase immer häufiger beeinträchtigt. Ein Gutachten der CDC (Centers for Disease Control and Prevention) bezeichnet Schlafstörungen als „Volksseuche“ und stellt sie unter anderem als Ursache für tödliche Verkehrsunfälle, Depressionen, Rückgang der ökonomischen Produktivität sowie Krebs- und Diabeteserkrankungen dar [1].



► **Abb. 1** Hypnogramm eines gesunden Probanden (links) und eines Insomnikers (rechts). Bei ungestörtem Schlaf werden die Schlafzyklen 4- bis 6-mal in der Nacht durchlaufen. Der Schlaf eines Insomniepatienten ist durch häufige Wachphasen fragmentiert.

Das häufigste Leitphänomen in der Schlafmedizin machen subjektive Störungen des Ein- und Durchschlafens aus. Als Insomnie (Schlaflosigkeit) bezeichnet man nächtliche Ein- und Durchschlafstörungen und/oder vorzeitiges morgendliches Erwachen. Tagsüber sind Insomniker müde und haben mit sozialen und beruflichen Beeinträchtigungen zu kämpfen [2]. Erschöpfung, Reizbarkeit, Unwohlsein und kognitive Defizite können auftreten, aber auch körperliche Symptome wie muskuläre Verspannungen, Verdauungsstörungen oder Kopfschmerzen sind zu beobachten.

Auslösende Faktoren für akute Insomnien sind Stressoren, die beruflich, privat oder medizinisch bedingt sein können. Nach dem Wegfall des Stressors oder der Adaptation daran, bildet sich die akute Insomnie in den meisten Fällen wieder zurück. Aufrechterhaltende Faktoren wirken an der Entstehung der chronischen Insomnie mit. Patienten versuchen über eine Verlängerung der nächtlichen Bettzeit oder das Durchführen eines Mittagsschlafes das Schlafdefizit zu kompensieren. Dieses Verhalten und schlafbehindernde Gedanken tragen jedoch zu einer Aufrechterhaltung der Insomnie bei. Als Basisintervention sollten dem Patienten die Regeln für eine adäquate Schlafhygiene vermittelt werden. Nicht medikamentöse Behandlungsstrategien, insbesondere die kognitive Verhaltenstherapie zeigen gute Wirksamkeit und sind laut Leitlinien die Therapie der ersten Wahl [2]. Eine medikamentöse Behandlung sollte zum Einsatz kommen, falls die kognitive Verhaltenstherapie nicht erfolgreich war oder nicht zur Verfügung steht.

Die Insomnie zeigt eine Prävalenz von etwa 10 % bis 30 % [3]. Sie nimmt mit dem Alter zu und Frauen sind häufiger betroffen als Männer. Basierend auf den Daten der KIGGS-Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland berichten 19,5 % der Heranwachsenden über Schlafprobleme im Allgemeinen, 13 % geben Einschlafprobleme an und 8,8 % haben Schwierigkeiten die Nacht durchzuschlafen [4]. Bei den über 65-Jährigen sind etwa 20 % von Insomnie betroffen [5] und über 25 % klagten über eine schlechte Schlafqualität [3]. Insomniepatienten weisen ein erhöhtes Risiko auf, später an einer psychischen Störung wie Depression zu erkranken [6]. Das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen wie Bluthochdruck, koronarer Herzkrankheit und Herzinsuffizienz ist ebenfalls erhöht [7]. Schlafstörungen, insbesondere Insomnie, sind mit neurodegenerativen Erkrankungen wie Parkinson und Demenz assoziiert und können bereits Jahre vor Auftreten der motorischen

Symptome bzw. der kognitiven Beeinträchtigungen vorliegen [8]. Schlechter Schlaf beeinträchtigt nicht nur die eigene Gesundheit, sondern hat auch Auswirkungen auf die Allgemeinheit. So gab es laut ADAC im Jahr 2020 insgesamt 1448 Unfälle mit Verletzten oder Toten, die auf übermüdete Fahrer zurückzuführen waren [9].

Sowohl aus Sicht der Betroffenen als auch aus sozioökonomischen und volkswirtschaftlichen Aspekten ist die Insomnie eine bedeutende Erkrankung, da schwere Folgeerkrankungen auftreten können und zudem hohe Kosten durch Fehltage, verminderte Arbeitsleistung oder Unfälle verursacht werden. Demzufolge ist es von Vorteil, wenn Insomnien früh erkannt und adäquat behandelt werden.

Diagnostik

Die Insomnie-Diagnostik umfasst eine umfassende medizinische Anamnese mit Abklärung körperlicher und psychischer Erkrankungen. Zur Diagnostik wird der Einsatz von Schlaftagebüchern und Schlafragebögen, z. B. Pittsburgher Schlafqualitätsindex (PSQI), Schlafragebogen A oder Insomnia Severity Index (ISI), empfohlen. Zusätzlich kann Aktigrafie eingesetzt werden, um Bett- und Schlafenszeiten einzuschätzen [2]. Die Insomnie-Diagnostik basiert hauptsächlich auf dem subjektiven Ermessen der Patientenbeschwerden. Häufig ist es dabei so, dass Insomniepatienten die Menge ihres Schlafes unterschätzen. Eine objektive Beurteilung durch den Einsatz von polysomnografischen Verfahren erfolgt erst, sobald ein begründeter Verdacht zum Ausschluss organischer Schlafstörungen (z. B. periodische Beinbewegungen im Schlaf, schlafbezogene Atmungsstörungen) besteht [2]. Bei der Polysomnografie werden anhand typischer Veränderungen im Hirnstrombild (Elektroenzephalogramm, EEG), der Augenbewegung (Elektrookulogramm, EOG) und der Muskelspannung (Elektromyogramm, EMG) bestimmte Schlafstadien definiert. Gesunde Menschen durchlaufen die Schlafphasen in einer charakteristischen Reihenfolge etwa 4- bis 6-mal pro Nacht, wohingegen der Schlaf eines Insomnikers durch häufige Wachphasen und reduzierte Tiefschlafphasen gekennzeichnet ist (► **Abb. 1**). Weitere Parameter wie Herzrhythmus (EKG), Sauerstoffgehalt des Blutes (Pulsoxymetrie), Körpertemperatur, Bewegung, Atmung und Körperlage ergeben ein umfassendes Bild vom Schlafverhalten des Patienten. Für diese de-

taillierten Aufzeichnungen ist ein ambulanter oder stationärer Aufenthalt im Schlaflabor vonnöten. Die Zahl der Schlaflabore hat in den letzten Jahren stark zugenommen, so zählt man in Deutschland etwa 280 akkreditierte Schlaflabore und schlafmedizinische Zentren [10]. Dennoch gibt es teilweise sehr lange Wartezeiten für die Patienten. Eine vereinfachte Bestimmung der Schlafstadien im häuslichen Umfeld wäre Voraussetzung für eine ambulante flächendeckende Erfassung von Schlafstörungen. Die Aktigrafie ist zwar in begrenzten Fällen zur Bestimmung der Schlaf-Wach-Rhythmen sinnvoll einsetzbar, liefert aber alleine keine brauchbaren Informationen zu den Schlafstadien.

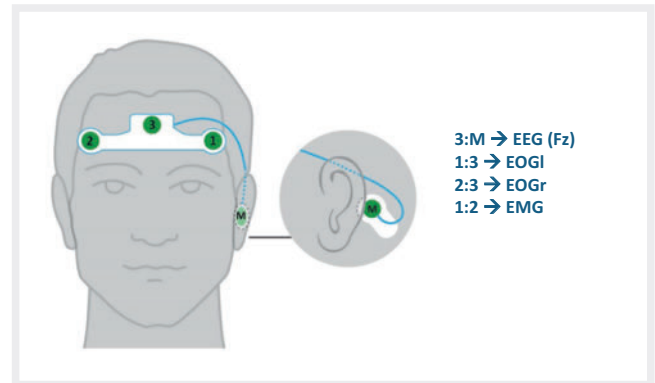
Beurteilung des Schlafes im häuslichen Umfeld

In den letzten Jahren gab es einige Entwicklungen von Wearables, die das Thema ambulante Somnografie adressieren. Diese aus dem Consumerbereich stammenden Schlafracker oder -manager sind sehr komfortabel in ihrer Anwendung und lassen aufgrund der Einfachheit ihrer Bedienung eine Handhabung durch den Patienten selbst zu. Basierend auf dem Konzept der Aktigrafie ergänzt durch die zusätzliche Aufzeichnung von Pulsfrequenz, werden Annahmen hinsichtlich Aktivität, Schlaf und Schlaftiefe getroffen. Leider liefern diese Geräte meist qualitativ unzureichende Aufzeichnungen und lassen die für eine valide Schlafstadienbestimmung erforderlichen Signale vermissen, weshalb sie so zur medizinischen Diagnose ungeeignet sind.

Aufgrund der hohen Prävalenz an Schlafstörungen vom Typ der Insomnie, der großen medizinischen und volkswirtschaftlichen Bedeutung der Insomnie sowie der begrenzten Kapazität der Schlaflabore verbunden mit den hohen Kosten eines stationären Aufenthaltes besteht Bedarf an ambulanten, im häuslichen Umfeld durch den Patienten selbst handhabbaren Schlafmesssystemen. Diese sollten in der Lage sein, die Schlafgüte ohne Vor-Ort-Anwesenheit von Fachpersonal, EEG-basiert, belastungsarm, mit hoher Qualität, über einen längeren Zeitraum und mit robuster Bedienbarkeit aufzuzeichnen. Damit wäre die reguläre Erfassung objektiver Parameter der Schlafgüte bei Patienten mit insomnischen Beschwerden kostengünstig und in einem breiten Anwendungsfeld möglich. Dies wiederum würde zukünftig die Diagnosestellung, Behandlung und Erforschung erheblich verbessern und zu einer schnelleren und effizienteren Therapie dieser Erkrankung führen. Ferner lässt die Aufzeichnung in der gewohnten Umgebung des Patienten ein dem normalen Schlafverhalten authentischeres Bild vermuten.

Insomnie-Screening mit dem Home Sleep Test

Der Home Sleep Test (HST) der Firma SOMNOmedics GmbH ist zum ambulanten Insomnie-Screening, das die für ein aussagekräftiges Hypnogramm erforderlichen Signale über eine minimalisierte Sensorik misst und vom Patienten eigenständig in der häuslichen Umgebung bedient werden kann. Damit ist es möglich, Schlafstadien (Tief-, Leicht- und REM-Schlaf, Wachphasen) sowie die Schlaffragmentierung durch Arousals, welche Hinweise auf Schlafstörungen liefern können, zu bestimmen.



► **Abb. 2** Schema der HST-Applikation und der elektrophysiologischen Ableitpunkte.

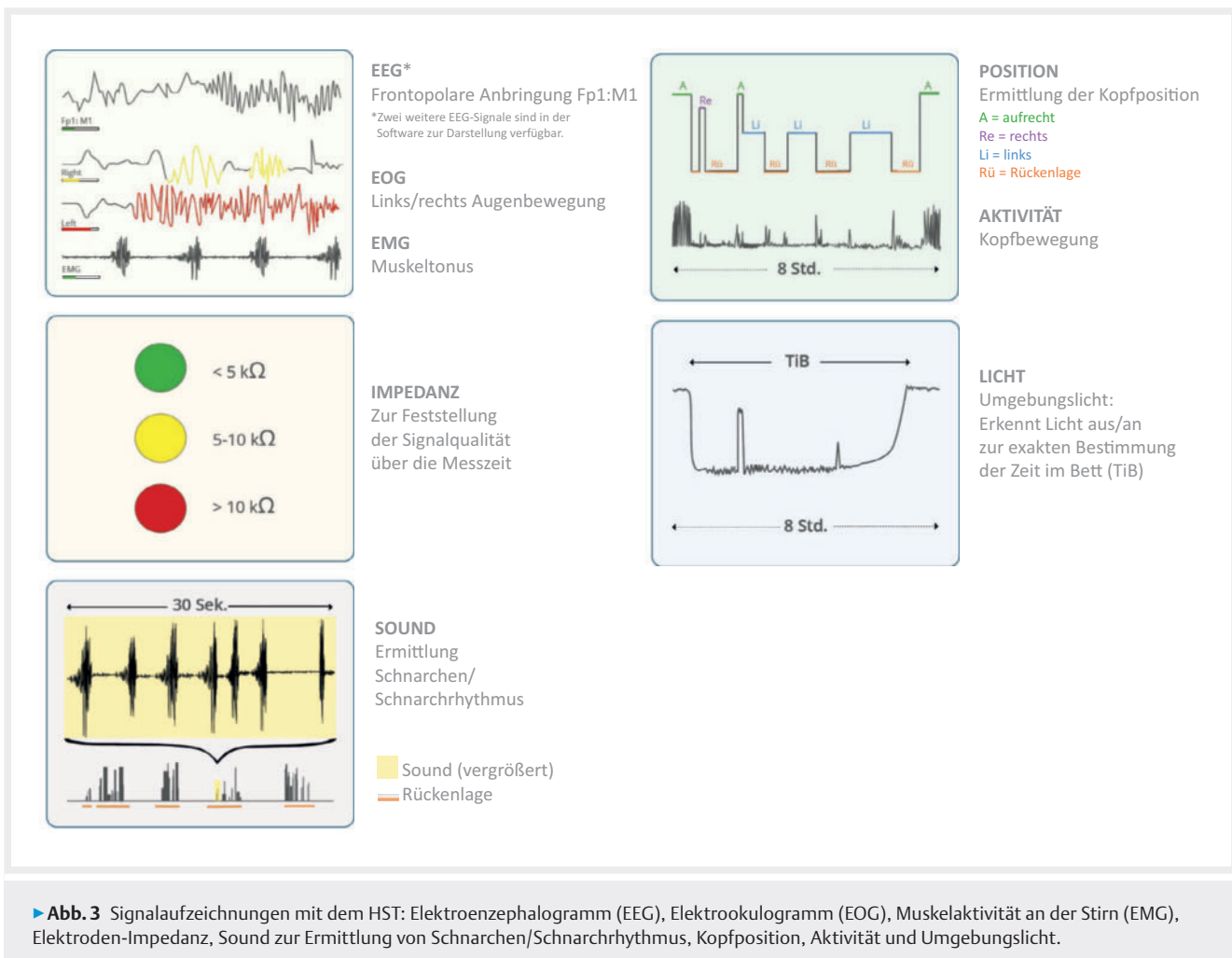
Über die HST-Cloud, die europaweit alle Anforderungen der DGSVVO erfüllt, kann der Arzt Patientendaten eingeben und Messungen initialisieren. Der Patient bekommt den vorbereiteten HST, Einmal-Klebelektroden und ein Tablet mit nach Hause. Möchte er zu Bett gehen, befestigt er den 30 g leichten HST mittels Klebelektroden auf der Stirn. Zusätzlich wird eine weitere Elektrode hinter dem linken Ohr angebracht (► **Abb. 2**). Eine Tablet-App mit Videosequenzen unterstützt den Patienten bei der korrekten Applikation und führt durch die erforderliche Biokalibrierung des Systems. Nach Start des Tests werden sämtliche Daten des Sensors via Bluetooth aufgezeichnet. Der HST nimmt 11 Signale (3 × frontopolares EEG, 2 × EOG, EMG, Elektrodenimpedanz, Schnarchen, Aktivität, Kopflage, Licht) auf (► **Abb. 3**). Dank konstanter Aufzeichnung der Elektrodenimpedanz können die Signalqualität ermittelt und Störsignale von der Analyse ausgeschlossen werden. Über das Mikrofon des Tablets erfolgt die Aufzeichnung von Schnarchen und Schnarchrhythmus. Umgebungslicht, Kopflage und Bewegung geben Aufschluss über die Zeit im Bett (TIB) und andere schlafbezogene Parameter.

HOME SLEEP TEST

Bestimmt werden können

- Time in Bed (TIB)
- Gesamtschlafzeit (TST)
- Schlaffeffizienz (SE) und Schlaf latenz (SL)
- Leichtschlaf (N1, N2), Tiefschlaf (N3)
- REM-Latenz und REM-Schlaf
- Wachphasen (W)
- Wach nach dem Einschlafen (Wake after Sleep Onset)
- Arousal

Nach Beendigung der Messung am nächsten Morgen werden die Daten durch den Patienten automatisch in die HST-Cloud hochgeladen und durch die Analyse-Software vorausgewertet. Nach dem erfolgreichen Transfer der Daten in die Cloud ist über die Feed-Back-Funktion ein Austausch mit dem Arzt möglich. Es besteht zudem die Möglichkeit, eine neue Messung für diesen Patienten freizugeben, sodass Aufzeichnungen über mehrere Nächte zur Erfassung der Variabilität erfolgen können.



In der HST-Cloud steht dem Arzt eine Übersicht aller Messungen zur Verfügung. In der Cloud-basierten Auswertesoftware können sowohl die Vorauswertung als auch die Rohdaten der Messung AASM-konform analysiert bzw. editiert werden. Ein einfacher Report ist direkt nach dem Upload der Messung verfügbar. Die aufgezeichneten Daten müssen jedoch noch durch einen Arzt verifiziert werden: Für den detaillierten Report (Standardreport) wird die Messung dazu in der DOMINO-Software geöffnet und manuell gesort. Nach der Auswertung ist der Standardreport ebenfalls in der Übersicht verfügbar und bietet zusätzliche Informationen zu den verschiedenen Schlafparametern. Wenn der Patient den HST zurück in die Klinik oder Praxis bringt, kann die Befundung der Daten bereits abgeschlossen sein.

Im Laufe der Produktentwicklung des HST wurde ein Setup mit 1-Kanal EEG + 2 EOG + 1 EMG gegen PSG-Messungen validiert [11]. Dabei ergab sich bei der Makrostruktur des Schlafs (TST, SE, SL) eine hohe Korrelation von mindestens $r = 0,85$. In Bezug auf die Schlafmikrostruktur – und der Verteilung der Leichtschlafstadien (1 und 2) und REM-Schlaf – bestand ebenfalls eine signifikante Korrelation im Bereich von $r = 0,7-0,9$, wobei die beste Korrelation für den REM-Schlaf festzustellen war. Zum Vergleich: Bei der manuellen Auswertung liegt die Interrater-Variabilität zwischen verschiedenen Auswertern bei etwa 80 % [12]. Im Rahmen eines gefördernten Verbundprojektes wurde ein Usability-Test mit dem HST durch-

geführt [13]. Die Benutzerfreundlichkeit wurde insgesamt als gut eingeschätzt, das System war für die Probanden einfach und sicher zu bedienen und die Maße des Testequipments und die Sicherheit des Tests wurden als gut erachtet. Beanstandet wurden lediglich das Modell des Endgerätes, die Bedienbarkeit der Software und das Design der Elektroden. Diese Punkte wurden daraufhin in die weitere Produktentwicklung aufgenommen und weiter verbessert.

Ausblick

Zur Diagnose und Therapie der meist chronischen Schlafstörungen sind kosteneffektive und den Patienten wenig beeinträchtigende Lösungen gefordert. Telemedizinische Methoden in der Schlafmedizin besitzen dabei ein großes Potenzial. Laut Dr. Hans-Günter Weeß, Leiter des Interdisziplinären Schlafzentrums am Pflazklinikum Klingenmünster und Vorstandsmitglied der DGSM, stellt der HST „eine gute Möglichkeit dar, außerhalb des Schlaflabors objektive Daten zur Schlafqualität und Hinweise zur Ursache von Insomnien auf den ersten beiden Behandlungsstufen zu erhalten. So lassen sich Behandlungs- und kostenintensivere Methoden im Schlaflabor schonen und Patienten können rascher behandelt werden“. Dr. Holger Hein, Facharzt für Schlafmedizin und ehemaliger Geschäftsführender Vorsitzender der DGSM, befürwortet ein objektives Insomnie-Screening: „Zur genauen Diagnostik von Ein-

und Durchschlafstörungen ist neben einer ausführlichen Anamnese und der Erfassung der subjektiven Schlafdaten mittels Fragebögen und eines mehrwöchigen Schlafprotokolls auch eine Messung der Schlafstadien unverzichtbar. Am besten unter den üblichen Bedingungen, also zu Hause. Mit dem Home Sleep Test von SOMNOmedics gibt es ein gutes und vom Patienten selbst einfach einzusetzenes Verfahren, welches schnell und zuverlässig valide Daten liefert“.

In erster Linie wird der HST bei Neurologen, Somnologen und Psychotherapeuten, die Kenntnisse im Scoring von Schlafparametern besitzen, zum Einsatz kommen. Falls gewünscht, bietet SOMNOmedics die Vermittlung eines Auswerte-Services an, der ebenfalls vollständig über die HST-Cloud abläuft. Im Allgemeinen wird die Auswertung des Schlafes zukünftig vermehrt nicht nur visuell bzw. manuell erfolgen, sondern mittels Künstlicher Intelligenz (KI), neuronaler Netzwerke und Verfahren der Mustererkennung automatisch vonstatten gehen. Dies erlaubt eine qualitative Verbesserung der Auswertung und eine objektivere Bewertung der Messung. So lässt sich durch den Einsatz von KI die Interrater-Variabilität deutlich verringern. Durch die automatische Auswertung können Zeit und Kosten eingespart werden. Auch für die Forschung und Entwicklung ergeben sich neue Perspektiven und Ideenentwicklung (z. B. serielle Reihenuntersuchungen des Schlafprofils).

FAZIT

Insomnische Beschwerden weisen eine hohe Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung auf und sind mit dem erhöhten Risiko körperlicher oder psychischer Erkrankungen und Unfällen assoziiert. Eine frühzeitige Diagnostik und die Einleitung adäquater therapeutischer Maßnahmen ist erstrebenswert, um die Leistungsfähigkeit und Lebensqualität der Patienten zu erhalten und Folgeerkrankungen zu vermeiden. Der Home Sleep Test bietet hierfür eine objektive Beurteilung der Schlafqualität im häuslichen Umfeld der Patienten.

Interessenkonflikt

Elisabeth Hofmann ist Angestellte der SOMNOmedics GmbH.

Literatur

- [1] National Center for Chronic Disease and Prevention and Health Promotion DoAaCH. Insufficient Sleep Is a Public Health Problem. <http://medbox.iiaab.me/modules/en-cdc/www.cdc.gov/features/dssleep/index.html>; 2015
- [2] Riemann D, Baum E, Cohrs S et al. S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ Somnologie 2017; 21:2–44. doi:10.1007/s11818-016-0097-x
- [3] Schlack R, Hapke U, Maske U et al. Häufigkeit und Verteilung von Schlafproblemen und Insomnie in der deutschen Erwachsenenbevölkerung. In: Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung; 2013. doi:10.1007/s00103-013-1689-2
- [4] Schlarb A, Gulewitsch M, Weltzer V et al. Sleep Duration and Sleep Problems in a Representative Sample of German Children and Adolescents. *Health Technol Assess* 2015; 7: 1397–1408
- [5] Ohayon M. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev* 2002; 6: 97–111. doi:10.1053/smr.2002.0186
- [6] Riemann D, Voderholzer U. Primary insomnia: a risk factor to develop depression? *J Affect Disord* 2003; 76: 255–259. doi:10.1016/s0165-0327(02)00072-1
- [7] Javaheri S, Redline S. Insomnia and Risk of Cardiovascular Disease. *Chest* 2017; 152: 435–444. doi:10.1016/j.chest.2017.01.026
- [8] Mayer G, et al. Insomnie bei neurologischen Erkrankungen, S2k-Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg). Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Berlin, 2020
- [9] ADAC. Müdigkeit am Steuer: Lebensgefährlicher Blindflug. www.adac.de/verkehr/verkehrssicherheit/verkehrsmedizin/muedigkeit-sekunden-schlaf-auto/
- [10] Penzel T, Peter J et al. Schlafstörungen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 27. Berlin: RKI, 2005
- [11] Fietze I, Penzel T, Partinen M et al. Actigraphy combined with EEG compared to polysomnography in sleep apnea patients. *Physiol Meas* 2015; 36: 385–396. doi:10.1088/0967-3334/36/3/385
- [12] Danker-Hopfe H, Anderer P, Zeitlhofer J et al. Interrater reliability for sleep scoring according to the Rechtschaffen & Kales and the new AASM standard. *J Sleep Res* 2009; 18: 74–84. doi:10.1111/j.1365-2869.2008.00700.x
- [13] Jürgensohn T. Entwicklung eines EEG-basierten Drahtlosmesssystems zur selbstadministrierten, häuslichen Erfassung der Schlafqualität – Teilprojekt: Ergonomische Gestaltung und Usabilityoptimierung Abschlussbericht SOMNOgraph: Human Factor Consult; 2020