



Weißbuch Stimulationstherapie des N. hypoglossus

(Version 1.0 vom 23.8.22)

Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem N. hypoglossus-Stimulationssystem in der Bundesrepublik Deutschland.

Erstellt durch die Arbeitsgemeinschaft Schlafmedizin der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., Bonn und freigegeben durch das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., Bonn und durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V., Jena

Armin Steffen, J. Ulrich Sommer, Eck Günther, Clemens Heiser, Joachim T. Maurer, Janina Matthies, Nicola Rothmeier, Boris A. Stuck, Benedikt Hofauer

Vorbemerkung

Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird in diesem Weißbuch das generische Maskulinum benutzt. Weibliche und andere Geschlechteridentitäten werden in der Aussage eingeschlossen, sofern keine anderweitige Bemerkung explizit angefügt ist.

Inhalt

1. Allgemeine Aspekte der Stimulationstherapie des N. hypoglossus und Zielsetzung des Weißbuchs	4
2. Aufgaben der versorgenden Einrichtung	5
2.1. Strukturelle Voraussetzungen der versorgenden Einrichtung	5
2.2. Kompetenzbereiche und Tätigkeiten innerhalb der versorgenden Einrichtung	5
2.3. Personelle Mindestausstattung	6
2.4. Räumliche und apparative Anforderungen	6
3. Mindestpatientenzahlen	7
4. Qualitätssicherung der versorgenden Einrichtung	7
5. Indikationen zur Versorgung	7
6. Prozessbeschreibung der präoperativen Vorbereitung	8
6.1. Kardiorespiratorische Schlafmessungen	9
6.2. Schlafendoskopie	9
7. Prozessbeschreibung operativer Eingriff	10
7.1. Anforderungen an den Operateur und die versorgende Einrichtung	10
7.2. Operatives Vorgehen	10
8. Prozessbeschreibung Nachsorge, Aktivierung, Verlaufskontrollen	10
8.1. Aktivierung und Therapieeinstellung	10
8.2. Lebenslange Nachsorge	12

1. Allgemeine Aspekte der Stimulationstherapie des N. hypoglossus und Zielsetzung des Weißbuchs

Die Stimulationstherapie des N. hypoglossus hat inzwischen einen festen Stellenwert in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA). In den vergangenen Jahren hat sich die Datenlage zu diesem Verfahren verfestigt und es können solide Aussagen zu Patientenselektion, Implantationstechnik, Versorgungspfaden, Langzeiterfahrungen, besonderen Therapieaspekten und Patientenkohorten getroffen werden. Dieses Weißbuch wurde von der Arbeitsgemeinschaft Schlafmedizin der Deutschen Gesellschaft für Hals-, Nasen- Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC) erstellt und durch das Präsidium der Gesellschaft und den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) freigegeben.

Ziele dieses Weißbuchs sind

- die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation,
- die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der interdisziplinären Versorgung mit der Stimulationstherapie des N. hypoglossus (Abbildung 1),
- die Umsetzung einer evidenzbasierten Indikationsstellung,
- die Minimierung von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen sowie
- die Vermeidung von OSA-assoziierten Komplikationen und Komorbiditäten sowie die Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit einer nicht-erfolgreichen PAP-Therapie.

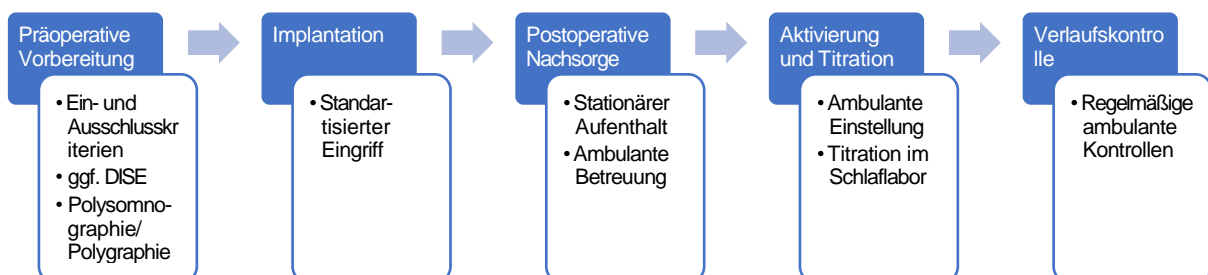


Abbildung 1 Therapiepfad der Stimulationstherapie des N. hypoglossus
DISE-Medikamenten induzierte Schlafendoskopie

2. Aufgaben der versorgenden Einrichtung

Eine Einrichtung, an der Stimulationssysteme des N. hypoglossus implantiert werden, hat folgende Aufgaben:

- Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen, leitliniengerechten interdisziplinären Versorgung
- Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Reduktion von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen
- Die Gewährleistung der Behandlung von therapieassoziierten Komplikationen

2.1 Strukturelle Voraussetzungen der versorgenden Einrichtung

Zwingend erforderliche strukturelle Mindestvoraussetzungen für eine versorgende Einrichtung sind:

- Vorhalten von Ressourcen für die langfristige Nachbetreuung der Patienten, die mit einem Stimulationssystem versorgt wurden, ggf. in Kooperation mit zuweisenden Schlafmedizinern/Schlaflaboren und niedergelassenen Ärzten
- Zeitnahe Erreichbarkeit für implantierte Patienten

2.2 Kompetenzbereiche und Tätigkeiten innerhalb der versorgenden Einrichtung

Im Folgenden werden die erforderlichen Tätigkeitsbereiche und die hierfür notwendige Fachexpertise innerhalb der versorgenden Einrichtung beschrieben:

Leitung des Implantationszentrums durch einen HNO-ärztlichen Kopf-Hals-Chirurgen mit schlafmedizinischer Expertise (z. B. die Zusatzbezeichnung Schlafmedizin, Qualifikationsnachweis Somnologie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) und/oder Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß §135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen) oder eine kooperative Leitung durch einen HNO-ärztlichen Kopf-Hals-Chirurgen mit schlafmedizinischer Expertise und einen vergleichbar qualifizierten Schlafmediziner aus einem anderen Fachbereich“

2.3. Personelle Mindestausstattung

Die folgende Auflistung gibt einen Überblick über die personelle Mindestausstattung:

- Chirurgisches Team, erfahren in der Kopf- und Hals-Chirurgie, inklusive einer 24h- Bereitschaft
- Schlafmedizinisches Team, erfahren in der Versorgung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe
- Kenntnisse und Erfahrungen in der Beurteilung von anatomischen Auffälligkeiten des oberen Atemwegs (insbesondere Nasopharynx, Velopharynx, Oropharynx inkl. Tonsillen/Zungenbasis, Hypopharynx und Epiglottis) einschließlich der endoskopischen Untersuchung
- Kenntnisse und Erfahrungen in der Auswertung und Interpretation schlafmedizinischer Diagnostik; Möglichkeit zur Durchführung einer leitlinien-gerechten ambulanten oder stationären Diagnostik (ggf. in Kooperation im multidisziplinären Team)
- Kenntnisse und Erfahrungen in der Durchführung der medikamenteninduzierten Schlafendoskopie (MISE/DISE) und der Interpretation der Befunde hinsichtlich Eignung für die Hypoglossusnerv-Stimulation
- Aktivierung und Titration der Stimulationssysteme durch qualifizierte technische Assistenten
- Erfahrung in der Durchführung der transnasalen Endoskopie zur postoperativen Optimierung der Stimulation

2.4. Räumliche und apparative Anforderungen

Darüber hinaus werden folgende räumliche und apparative Anforderungen an ein versorgendes Zentrum gestellt:

- Durchführung der Implantation mithilfe einer optischen Vergrößerung sowie intraoperativem Neuromonitoring nach Training und ggf. Zertifizierung durch die Herstellerfirma
- Gewährleistung einer adäquaten postoperativen Überwachung bei erhöhtem postoperativem Risiko bei Patienten mit mittel- bis schwergradiger OSA, niederschwelliger Zugriff auf eine Intermediate Care Unit und/oder Intensivstation

3. Mindestpatientenzahlen

Zur Gewährleistung der Etablierung und Kontinuität der Prozessqualität ist eine regelmäßige Leistungsdurchführung der Implantation anzustreben. Eine regelhafte Sprechstunde für Zweitlinientherapiekandidaten inklusive der Option apparativer Schlafdiagnostik und der Schlafendoskopie ist vorzuhalten

4. Qualitätssicherung der vorsorgenden Einrichtung

Zeitraum	Inhalt
Jährlich	Beschreibung und Erfassung der organisatorischen, strukturellen, diagnostischen und therapeutischen Standard-Prozesse
Jährlich	Wahrnehmung der Aufgaben unter Beachtung der relevanten Verordnungen: Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Medizinproduktegesetz (MPG). Schulungen und (Re-)Zertifizierungen des Personals.

5. Indikation zur Versorgung, Ein- und Ausschlusskriterien

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Version des Weißbuchs sind in Deutschland zwei Systeme erhältlich, auf die sich die jeweilige Indikation zur Versorgung und die Ein- und Ausschlusskriterien beziehen. Zukünftige Versionen dieses Weißbuches werden jeweils die aktuelle Marktlage beziehungsweise Verfügbarkeit berücksichtigen.

Indikation:

In der teilaktualisierten S3-Leitlinie „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ wird folgende Empfehlung ausgesprochen: „Neurostimulationsverfahren des N. hypoglossus sollten bei Patienten mit CPAP-Unverträglichkeit bzw. -ineffektivität bei einem AHI 15-65/h und einem BMI bis 35kg/m² sowie bei fehlenden anatomischen Auffälligkeiten und mittel- bis schwergradiger OSA erwogen werden.“

Im Folgenden sind dies vornehmlich (zusätzliche Hersteller-spezifische Zulassungskriterien sind zu beachten):

Einschlusskriterien:

- Apnoe-Hypopnoe-Index 15-65/h
- –nicht-erfolgreiche PAP-Therapie
- Body-Mass-Index (BMI) $\leq 35 \text{ kg/m}^2$
- Anteil zentraler und gemischter Apnoen am Gesamt-AHI $\leq 25\%$

Ausschlusskriterien:

- Konzentrischer Kollaps auf Höhe des Weichgaumens in der MISE (gilt nur für die unilaterale, atemsynchrone Stimulationstherapie)
- Neuromuskuläre Erkrankungen
- Anatomische Kontraindikationen

6. Prozessbeschreibung der präoperativen Vorbereitung

- Die präoperative Phase dient der Differentialdiagnostik der Schlafstörung und der Erkennung von relevanten Komorbiditäten.
- Ferner muss in dieser Phase evaluiert und dokumentiert werden, welche Umstände zu einer primären oder sekundären Non-Adhärenz, einer Ineffektivität, Unverträglichkeit oder einem sonstigen Abbruch der PAP-Therapie geführt haben. Sollten hier behandelbare Ursachen vorliegen, sollten ein erneuter PAP-Therapieversuch bzw. eine Therapieoptimierung durchgeführt werden, sofern es schlafmedizinisch sinnvoll erscheint.
- Weiterhin erfolgt die Beratung des Patienten hinsichtlich der Erfolgsaussichten der Versorgung mittels eines Hypoglossus Stimulationssystems, der Risiken und Informationen zum Gesamtprozess der Versorgung.
- Folgende Untersuchungen und Methoden sind durch die versorgende Einrichtung vorzuhalten und anzuwenden:
 - o Schlafmedizinische Anamnese mit standardisierten Fragebögen zu Patienten-relevanten Endpunkten wie Tagesschläfrigkeit oder schlafbezogener Lebensqualität (z. B. ESS, PSQI oder FOSQ)

- Anamnese bzgl. kardiologischer, pneumologischer, neurologischer und anderer den Schlaf beeinflussender Erkrankungen
- vorzugsweise endoskopische Inspektion des oberen Atemwegs unter spezieller Berücksichtigung von Mundhöhle, Pharynx und Larynx

6.1. Kardiorespiratorische Schlafmessungen

- Die präoperative Beurteilung der Patienten sollte nach der teilaktualisierten S3-Leitlinie „Schlafbezogenen Atmungsstörungen“ erfolgen. Die Untersuchung sollte manuell ausgewertet werden, die Auswertung sollte ein von dem Patienten geführtes Nachtprotokoll berücksichtigen.
- Die Untersuchung dient hierbei nicht einer kompletten differentialdiagnostischen Abklärung der Schlafstörungen, dies muss ggf. bei Verdacht durch eine Polysomnographie erfolgen. Sie stellt lediglich eine Verlaufskontrolle zur aktuellen Schweregraderfassung der OSA dar.
- Sollten sich in der Anamnese Hinweise auf neu aufgetretene kardiologische, pneumologische oder neurologische, den Schlaf beeinflussende Erkrankungen ergeben, sollte eine weitergehende fach- und erkrankungsspezifische Diagnostik initiiert werden.

6.2. Schlafendoskopie

- Vor Implantation eines Stimulationssystems sollte eine MISE durchgeführt werden, die den im europäischen Positionspapier formulierten Qualitätsansprüchen genügt. Unter Verwendung der üblichen VOTE-Klassifikation (Velum / Oropharynx / Tongue base / Epiglottis) sollte insbesondere evaluiert werden, ob ein vollständig konzentrischer Kollaps auf Velum-Ebene vorliegt, da dies eine Kontraindikation für die Verwendung des atmungssynchronen Implantationssystems darstellt. Über die Erfassung des vollständig konzentrischen Velumkollapses hinaus ermöglichen die Ergebnisse der Schlafendoskopie eine Risikoeinschätzung hinsichtlich eines etwaigen Therapieansprechens von Stimulationssystemen und unterstützen die Beurteilung von Therapiealternativen.

7. Prozessbeschreibung operativer Eingriff

7.1. Anforderungen an den Operateur und die versorgende Einrichtung

- Die versorgende Einrichtung verfügt über ein für diesen Eingriff erfahrenes OP-Team: Der Operateur muss dabei über langjährige kontinuierliche Erfahrung im Bereich der Kopf-Hals-Chirurgie verfügen.
- Die folgende Ausstattung sollte dem Zentrum zur Verfügung stehen
 - o geeignetes OP-Mikroskop oder alternatives System zur optischen Vergrößerung
 - o Intraoperatives EMG-Monitoring des N. hypoglossus (Bei unilateraler atmungssynchroner Stimulation als 2-Kanal System, bei bilateraler Stimulation als 4-Kanal System)
 - o Spezifisches OP-Instrumentarium für Weichteil-Eingriffe im Kopf-Hals-Bereich
 - o Implantat sowie Reserve-Implantat
 - o Messplatz zur intraoperativen Funktionsprüfung des Implantats des jeweiligen Herstellers

7.2. Operatives Vorgehen

- Nach der erfolgreichen Implantation des Systems ist zwingend eine intraoperative Kontrolle aller implantierten Komponenten notwendig. Neben einer Funktionsprüfung des N. hypoglossus mittels intraoperativem Monitoring sollte eine intraoperative Kontrolle der Implantatfunktion mittels Telemetrie erfolgen. Die Bedienung des Messplatzes muss durch entsprechend geschultes Personal erfolgen.

8. Prozessbeschreibung Aktivierung, Therapieeinstellung und -kontrolle

8.1. Aktivierung und Therapieeinstellung

Nach einer mehrwöchigen Einheilungsphase erfolgt die Aktivierung des Implantats durch das implantierende Zentrum oder durch die mit dem implantierenden Zentrum kooperierende schlafmedizinische Einrichtung und wird unter ärztlicher Aufsicht ggf. unter Zuhilfenahme von entsprechend geschultem Personal durchgeführt. Dabei erfolgt die Bestätigung der technisch einwandfreien Funktion des Implantats analog zur Implantation. Anschließend wird Implantat-spezifisch die aussichtsreichste Einstellung der Stimulation gewählt sowie Komfortfunktionen

z. B. die Startverzögerung, angepasst. Der Patient und ggf. sein unterstützendes Umfeld werden in die Bedienung des Implantats und der weiteren Maßnahmen zur Therapieeinstellung eingewiesen. Hilfreich ist es, für die Folgezeit (fernmündliche) Kontrollen zu vereinbaren, um erste Anwendungserfahrungen zu erfassen und etwaigen Anwendungsproblemen entgegen wirken zu können.

Nach einer mehrwöchigen Eingewöhnungsphase erfolgt nach Maßgabe des jeweiligen Herstellers eine erste apparative Therapiekontrolle und/oder eine polysomnographische Therapietitration. Auf letztere kann bei guter Nutzung und gutem klinischen und polygraphischen Therapieansprechen verzichtet werden. Sollte sich ein unzureichendes Therapieansprechen ergeben, sind je nach individueller Situation und einrichtungsspezifischer Erfahrung weitere Schritte zur Optimierung einzuleiten. Dieses kann eine erneute polysomnographische Titration, eine Wach- oder Schlafendoskopie bei eingeschaltetem Stimulator, Veränderung der Komfortparameter des Implantats oder die Behandlung von neu aufgetretenen oder zugenommenen Komorbiditäten bedeuten.

Wird die Therapieeinstellung nicht durch das implantierende Zentrum durchgeführt, so sind die entsprechenden Kontrollen verantwortungsvoll zu übertragen, um auch ggf. bei technischen Problemen frühzeitig zu intervenieren. Daher steht die implantierende Klinik im Mittelpunkt der Therapieverantwortung und ist bei Therapieproblemen Hauptansprechpartner. Ergebnisse der Behandlung sollen in den regelmäßigen gemeinsamen Besprechungen evaluiert und diskutiert werden.

Eine Behandlung kann darüber hinaus auch in standortübergreifenden Teams durchgeführt werden, wenn Verantwortlichkeiten und Kommunikationsformen vorher definiert wurden und regelmäßig gemeinsame Besprechungen der Patienten stattfinden. In jedem Fall hat die implantierende Klinik eine zentrale Rolle und Verantwortung bei der Patientenidentifikation und der Therapieeinstellung und sollte somit in der Lage sein, schlafmedizinische Befunde und die Dokumentation der nicht-erfolgreichen PAP-Therapie interpretieren zu können.

8.2 Lebenslange Nachsorge

Von besonderer Bedeutung ist die Sicherstellung einer langfristigen Versorgung der Patienten mit einem Hypoglossusnerv-Stimulationssystem. Die Nachsorge kann prinzipiell sowohl in der implantierenden Klinik als auch im Schlaflabor sowie bei niedergelassenen Fachärzten mit entsprechender schlafmedizinischer Qualifikation durchgeführt werden. Das Behandlungszentrum, in dem die Implantation durchgeführt wird, muss eine zeitnahe Erreichbarkeit im Falle von technischen Komplikationen sicherstellen. Es wird empfohlen, eine regelmäßige Sprechstunde zur Betreuung von Patienten mit implantiertem Hypoglossusnerv-Stimulationssystem einzurichten. Bei Nachbetreuung außerhalb des Zentrums muss dieses durchgehend über den weiteren Verlauf zwecks Qualitätssicherung informiert werden. Bei der jährlich angeratenen Nachsorge wird die regelmäßige Nutzung z. B. als telemetrische Auslesung der Nutzungsstunden, technische Funktionsfähigkeit inklusive Batteriestatus und etwaige Anwendungsprobleme erfasst. Die Patientenanamnese wird vorzugsweise durch standardisierte Fragebögen zu Patienten-relevanten Endpunkten wie Tagesschläfrigkeit und schlafbezogener Lebensqualität unterstützt (Verweis auf Kapitel 6, Prozessbeschreibung der präoperativen Vorbereitung). Die Effekte der Schlafapnoebehandlung sind durch apparative Kontrollen wie z. B. der Polygraphie zu überprüfen. Neu aufgetretene und veränderte Erkrankungen, die den Schlaf und die Nutzung der Stimulationstherapie beeinflussen, sind zu erfragen.

Wird die Therapienachsorge nicht durch das implantierende Zentrum durchgeführt, so sind die entsprechenden Kontrollen verantwortungsvoll zu übertragen, um insbesondere bei technischen Problemen frühzeitig zu intervenieren. Daher steht die implantierende Klinik im Mittelpunkt der Therapieverantwortung und ist bei Therapieproblemen Hauptansprechpartner. Ergebnisse der Behandlung sollen in den regelmäßigen gemeinsamen Besprechungen evaluiert und diskutiert werden.