

Zuverlässigkeit von Heimmonitoren im Säuglingsalter

DE NARDI S, PADITZ E

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der Medizinischen Fakultät „Carl Gustav Carus“ der TU Dresden

Der Einsatz von Heimmonitoren wirft zur Zeit folgende Fragestellungen auf:

1. Bei welchen Indikationen sollen Heimmonitore verordnet werden?
2. Welche Parameter sollen überwacht werden?
3. Welche Sicherheit hinsichtlich der Qualität und Reproduzierbarkeit der gewonnenen biologischen Signale soll gefordert werden?
4. Ist angesichts der Verdichtung und Miniaturisierung der Speicherplätze ein Eventrecording noch erforderlich oder einer kontinuierlichen Registrierung vorzuziehen?
5. Wie wird die zeitnahe ärztliche Auswertung und Interpretation der erhobenen Daten gewährleistet?

Zu den ersten beiden Fragen sind bereits umfangreiche Stellungnahmen abgegeben worden, mit der Orientierung auf ein diagnostisches und therapiesteuerndes bzw. -überwachendes Monitoring mit modernen Pulsoxymetern, z. B. bei Kindern mit Heimsauerstoff oder -beatmung [1].

Im Zulassungsverfahren von Heimmonitoren wird bisher kein Nachweis der biologischen Signalsicherheit im Vergleich zu standardisierten Untersuchungsprotokollen gefordert.

Seitens der Arbeitsgruppe Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin (DGSM) sind einheitliche Richtlinien für die Durchführung von kontinuierlichen Polysom-

nogrammen im Kinderschlaflabor festgelegt worden [2]. Die kontinuierliche Mehrkanalaufzeichnung im Sinne einer Polysomnografie mit manueller Validierung aller Ereignisse kann als Referenzsystem für Vergleichsuntersuchungen betrachtet werden. Dabei muß berücksichtigt werden, dass Kinderschlaflaboratorien natürlich auch vielgliedrige Systeme darstellen, deren Einzelelemente (Gerätetypen, organisatorische Abläufe, Erfahrung des Personals) in die Beurteilung von Studien einbezogen werden müssen. Um dieses Qualitätsniveau auf einem hohen Niveau zu sichern, hat die DGSM schon vor mehreren Jahren mit einem mehrstufigen System der Qualitätssicherung für Schlaflaboratorien begonnen (Sicherung der Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität: Qualifizierung des Personals innerhalb von Tagungen und zertifizierten Kursen, Prüfung der Strukturqualität der Schlaflaboratorien durch festgelegte Prüfungsprotokolle – Anerkennungsliste der DGSM unter www.dgsm.de –, Rankinglisten auf der Grundlage der Bewertung anonymisierter Krankenakten).

Bisher sind erst drei Untersuchungen publiziert worden, in denen ein Heimmonitor simultan zu einer kontinuierlichen Polysomnografie überprüft wurde [3, 4, 5]. Diese Studien unterschieden

sich hinsichtlich der erfassten Parameter und der Art der Datenerfassung:

Heimmonitor I (SpiroGuard C) [3]

50 Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge

Herz-Atemmonitor, *ohne integrierte Pulsoxymetrie*

Erfassung der Atmung über „LifeBelt“-Gürtelsensor (*Feldplethysmografie*)
kontinuierliche Datenaufzeichnung

Heimmonitor II

(Nellcor Bennett Assurance A4000) [4]

21 Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge

Herz-Atemmonitor mit *integrierter Pulsoxymetrie*

Atmung: thorakale Elektroden (Thoraximpedanz)

Herzfrequenz (thorakale Klebeelektroden)

SpO₂: Pulsoxymeter NPB 290 mit Oxismart-Technologie

kontinuierliche Datenaufzeichnung

Heimmonitor III

(VitaGuard 3 000, getemed) [5]

30 Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge

Herzatemmonitor *mit integrierter Pulsoximetrie*

Atmung: thorakale Elektroden (Thoraximpedanz)

Herzfrequenz: thorakale Klebeelektroden

SpO₂: *Pulsoxymeter LNOP-Neo mit Masimo-Technologie*

Event-Recording

Nur bei zwei Monitoren erfolgte eine kontinuierliche Signalaufzeichnung. Das Eventrecording stellt eine potentielle Fehlerquelle dar, da der Erkennungsalgorithmus, wann die geräteinterne Speicherfunktion aktiviert wird, von der Detektion eines Ereignisses abhängt. Damit ist es bei der ärztlichen Sichtung der Befunde nicht mehr möglich, den DGSM-Standards entsprechend eine manuelle Validierung des gesamten Verlaufs einer Nacht vorzunehmen und über das Vorliegen eines Artefaktes oder eines echten Ereignisses zu entscheiden.

Als Referenzsystem wurde in allen drei Studien das Schlaflaborsystem *Alice 3* verwendet. Die biologischen Rohdaten wurden jedoch nur bei der Prüfung des Gerätes *SpiroGuard C* in ein gemeinsames Setting integriert [3]. Im Falle des getemed-Event-Monitors *VitaGuard 3 000* war dies u. a. deshalb nicht möglich und im Interesse der Sicherheit der im Kinderschlaflabor untersuchten Kinder nicht vertretbar, da es bei Einspeisung des *VitaGuard*-Signals während der Event-Speicherphase zur Unterbrechung der fortlaufenden Signalerfassung kam. Dieses Problem konnte während der Planungsphase der Studie in enger Zusammenarbeit mit den Ingenieuren der Firma *getemed* nicht behoben werden, so dass eine simultane Signalerfassung ohne gemeinsames Eingangsportal erfolgte.

Die verwendeten Pulsoxymeter sind ebenfalls nur begrenzt miteinander vergleichbar. Dennoch kann davon ausgegangen werden, dass bei gravierenden Desaturationen mit langsamen Abfall

der Sauerstoffsättigung und parallel dazu eintretender Bradykardie oder Apnoe von einer echten Desaturation ausgegangen werden kann, so dass unabhängig vom Gerätetyp innerhalb des Schlaflaborsystems bei derartigen Ereignissen nicht an Fehlalarme gedacht werden sollte. Das Pulsoxymeter des getemed-Monitors war zwar mit der modernen Masimo-Technologie ausgestattet, konnte aber innerhalb des vorliegenden Heimmonitors nur auf minimale Mittelwerte von sechs Sekunden eingestellt werden. Nach DGSM-Kriterien werden beat-to-beat-Messungen oder höchstens Zwei-Sekunden-Mittelwerte gefordert [2].

Innerhalb dieser Studien wurden neben Bradykardie, Tachykardien und Desaturationen nur *zentrale* Apnoen beurteilt, da die untersuchten Heimmonitore nur über einen thorakalen Sensor verfügen. Für die Erfassung *obstruktiver* Apnoen ist die Registrierung des nasalen Atemstromes, der thorakalen und der abdominalen Atembewegungen erforderlich.

Unter diesen Voraussetzungen ergaben diese Studien die in *Tabelle 1* zusammengefassten Ergebnisse.

Die Untersuchungen machen einen dringenden Abstimmungs- und Handlungsbedarf mehrerer Partner deutlich. Die Zulassung von Heimmonitoren soll-

| Monitor | Ereignis | Anzahl | Sensitivität (%) |
|--|------------------|---------|------------------|
| <i>SpiroGuardC</i> | zentrale Apnoen* | 298/328 | 90,85 |
| <i>Nellcor A4 000</i> | zentrale Apnoen | 112/125 | 89,9 |
| | Bradykardien | 27/42 | 64,3 |
| | Tachykardien | 2/0 | 0 |
| | Desaturationen | 0/116 | 0 |
| <i>VitaGuard 3 000</i> | zentrale Apnoen | 10/63 | 15,9 |
| | Bradykardien | 0/25 | 0 |
| | Tachykardien | 7/18 | 38,9 |
| | Desaturationen | 38/321 | 11,8 |
| *) weitere Ereignistypen wurden in dieser Studie nicht erfasst | | | |

Tab. 1
Synopsis der Ergebnisse [3–5]

te im Interesse der Sicherheit der uns anvertrauten Kinder und deren Eltern generell erst nach der Prüfung der Zuverlässigkeit der biologischen Signalsicherheit der Monitore in standardisierten und praxisrelevanten Situationen erfolgen. Hierfür bieten sich Studien in mindestens zwei unabhängigen Kinderschlaflaboratorien an, wie dies im Falle des getemed-Monitors *VitaGuard 3 000* bereits in Dresden und Cottbus mit gleichlautenden Ergebnissen erfolgt ist. Die Firma hat auf die Studienergebnisse reagiert. Und auch seitens der Arbeitsgruppe Pädiatrie der DGSM sowie der Arbeitsgruppe Schlafmedizin der Gesellschaft für Pädiatrische Pulmologie (GPP) wird an der Entwicklung von geeigneten Untersuchungsprotokollen zur Prüfung von Heimmonitoren gearbeitet. Die Notwendigkeit des Eventrecordings ist angesichts der fortschreitenden Mi-

niaturisierung der Speichermedien und der Forderung nach kontinuierlichen Aufzeichnungen in Frage zu stellen. Seitens der TU Dresden werden am Institut für Biomedizinische Gerätetechnik im Rahmen einer studentischen Praktikumsarbeit zur Zeit Berechnungen über den Speicherbedarf bei der Registrierung verschiedener Parameter mit unterschiedlichem Auflösungsvermögen angestellt*. Es bleibt abzuwarten, welche Verfahren der künstlichen Intelligenz uns in naher Zukunft bei der computer-gestützten Erkennung biologischer Signale unterstützen (nicht ersetzen) werden; eine der vielfältigen Möglichkeiten könnten z. B. neue Formen künstlicher neuronaler Netze sein [6].

* Nachtrag

Die Berechnungen von M. Poike und Dr. M. Rabenau haben inzwischen ergeben, dass eine kontinuierliche Speicherung über vier Wochen à zwölf Stunden pro Nacht mit einem derzeit handelsüblichen Speichermedium für digitale Kameras möglich ist. Aus Gründen der Speicherkapazität ist ein Eventrecording deshalb nicht mehr erforderlich.

LITERATUR

1 Poets CF: Heimmonitoring bei Säuglingen mit erhöhtem Kindstodrisiko: Anregungen zu einem Überdenken der gegenwärtigen Praxis. *Wien Klin Wschr* 112/5 (2000) 198–203

2 Niewerth HJ, Wiater A, Eckardt T, Erler T, Paditz E, Poets CF, Schachinger H, Schäfer T, Scholle S, Springer S: Polysomnografische Untersuchungen für Säuglinge und Kinder – Anleitung für die Laborarbeit. *Somnologie* 4 (2000) 43–52

3 Urschitz MS, Eichler F, Popow C, Ipsiroglu OS: Evaluierung des Herz-Atem-Überwachungsgerätes SpiroGuard C für Säuglinge: Verbesserte Erfassung von respiratorischen Ereignissen durch neue Sensorik und intelligentes Alarmmanagement? *Wien Klin Wschr* 112/5 (2000) 226–233

4 Siratska O, Paditz E, Range U: Zuverlässigkeit des Heimmonitorings am Beispiel des Gerätes Nellcor Puritan Bennett Assurnce A4000 kombiniert mit dem Pulsoxymeter NPB 290. *Somnologie* 4 (2000) 159–165

5 deNardi S, Paditz E, Erler T, Gruntzke A: Zuverlässigkeit eines Heimmonitors mit Event-Recording im Vergleich zur kontinuierlichen Polysomnographie im Säuglingsalter. *Wien Klin Wochenschr.* 115/12 (2003) 421–428

6 Twork S, Uscenko S, Koch R, Berger B, Bickardt J, Ragette R, Mellies U, Wigand G, Wolf G, Paditz E: Künstliche neuronale Netze zur Steuerung von Heimbeatmungsgeräten. *Mschr. Kinderheilk* 151/3 (2003) 274–283

AUTOR

Prof. Dr. med. Ekkehart Paditz
Arbeitsgruppe Prävention des Plötzlichen Säuglingstodes des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Medizinische Fakultät „Carl Gustav Carus“ der Technischen Universität Dresden
01307 Dresden, Fetscherstraße 74
Tel. (03 51) 4 58 31 60
Fax (03 51) 4 58 57 72
E-Mail: Ekkehart.Paditz@mailbox.tu-dresden.de
www.babyschlaf.de