Laatukriteerit aikuisten KNF-unitutkimuksille ja diagnostisille käytännöille sisältäen perusterveydenhuollon ostopalveluna tilaamat tutkimukset

Työryhmä:
Sari-Leena Himanen, pj, apulaisprofessori, yl, Kliinisen neurofysiologian yksikkö, TAYS, PSHP
Anniina Alakuijala, LT, vs oyl, Kliininen neurofysiologia, Jorvin sairaala, HUS
Mika Kallio dosentti, yl, toimialueen johtaja, Kliininen neurofysiologia, OYS, PPSHP
Sanna Leivo, lbh, TtM, KHA, Kliinisen neurofysiologian yksikkö, TYKS, VSSHP
Anu Muraja-Murro LT, el, Kliininen neurofysiologi, Kuvantamiskeskus, KYS, PSSHP
Esa Rauhala, dosentti, yl, Kliinisen neurofysiologian yksikkö, Satakunnan keskussairaala, SatSHP
Mirja Tenhunen, dosentti, apulaisylifyysikko, Kliinisen neurofysiologian yksikkö, TAYS, PSHP
Irina Virtanen, LT, ayl, Kliinisen neurofysiologian yksikkö, TYKS, VSSHP

Yleistä resursseista:
Nukahtamisviivetutkimusta (MSLT) voi tehdä vain niissä KNF-yksiköissä, joissa on saatavilla edeltävän yön unipolygrafia.

Jos kysymyksenasetteluna on narkolepsia, voi edeltävän yön unipolygrafia tapauskohtaisesti olla ambulatorinen kotirekisteröinti.

1. Yhtenäiset kriteerit tutkimuksille ja lausunnoille

a) **Yöpolygrafiat**:
- ohjelmisto mahdollistaa editoinnin ja eventtien merkitsemisen sekä kvantitoinnin
- Laitekanta:
    - Amrican Academy of Sleep Medicine:n (AASM) laiteluokituksen mukaan yöpolygrafiassa pitää olla vähintään 4 kanavaa, joista ainakin 2 hengitysmuuttujaa (American Sleep Disorders Association Report. Standards of Practice Committee. Practice parameters - for the indications for polysomnography and related procedures. Sleep 1997;20:406–22).
    - SCOPER-suosituksen mukaan tarvitaan vähintään nenäpainesignaali, kaksi hengitysvyötä ja pulssioksimetri.
    - Lisäksi Watch-PAT-laite hyväksytään.
    - Laitteistojen jatkuva kehitys tullee muuttamaan minimivaatimuksia
    - Laitteiston pitää sopia kaikkien unenaikaisten hengityshäiriötyyppien ja fenotyyppien diagnostiikkaan.
- Minimivaatimusten lisäksi suositellaan asennon ja jalkaliikkeiden mittaamista.

- Signaalien näytteistys ja suodatukset esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1. Yöpolygrafian signaalien rekisteröintisuosituksia

	Signaali	**Tekniikka**	**Näytteistys (Hz)**	**Suodatus (Hz)**
Hengitys	Ilmavirtaus	Nenäpaineanturi Termistori	100 100	0,1 - 15 0,1 - 15
	Kuorsaus	Mikrofoni Pietsoanturi Nenäpaineanturi	200-500 200 200	– – –

	Hengitystyö	Induktiiviset hengitysvyöt Emfit-patja, hengitysliikkeet Emfit-patja, hengitystyö Vatsa- ja pallea EMG	100 200 200 500	0,1-15 0,1-3 6-16 –
	Happisaturaatio	Pulssioksimetri	10-25	–
Sydämen toiminta	EKG Pulssi	Pintaelektrodi Pulssioksimetri	200-500 10-25	(0,3–70) –
Liikkeet	EMG (m.tibialis ant.)	Pintaelektrodi	200-500	10–100
	Asento	Asentoanturi	1	–

- Yöpolygrafian analyysi:
    - Eri tapahtumien analyysi uusimman AASM-oheistuksen mukaisesti. Tällä hetkellä käytössä versio 2.4. (Berry RB, Brooks R, Gamaldo CE, Harding SM, Lloyd RM, Marcus CL and Vaughn BV for the American Academy of Sleep Medicine. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 2.4. Darien, Illinois: American Academy of Sleep Medicine, 2017).
    - Diagnostiset kriteerit uusimmat ICSD-oppaan mukaisesti, tällä hetkellä on käytössä kolmas painos (American Academy of Sleep Medicine . International Classification of Sleep Disorders . 3rd ed. Darien, IL : American Academy of Sleep Medicine ; 2014)
    - Arvoidaan potilaan ilmoituksen ja polygrafiasignaalien perusteella nukahtamisaika ja heräämisaika ja analysoidaan niiden välinen aika.
    - Hengitystapahtumat korjataan käsin.
    - Jalkaliikkeet korjataan käsin (jos rekisteröity).
- Yöpolygrafian lausunto:
    - Lausunnossa ilmoitettavat indeksit:

    REI, REI asento : supine / non- supine (REI ≈ AHI)
    CAI, etenkin jos poikkeava
    CS%- osuus, jos esiintyy
    ODI3
    SpO2%: valveilla, keskiarvo, minimi
    SpO2 <90%
    CO2-arvot, jos käytössä (valveilla, korkein arvo, yön aikainen dynamiikka)
    Kuorsauksen prosenttiosuus
    PLMI
    Hengitystaajuus/minuutti (noin 15-22 on norm), jos se on poikkeava.
    Pulssi
    Onko merkittävää pitkäkestoista osittaista ylähengitystieahtaumaa (kvalitatiivinen kuvaus)
    Huomioi: Katatrenian mahdollisuus (äänen rekisteröinti, jos käytettävissä)
    Hypoventilaation mahdollisuus
    Suuhengitys
    Hengityskatkojen kesto

    -Yöpolygrafian lausunnon arvio-osa:
    Hengityshäiriön vaikeusaste indeksien mukaan ja hengityshäiriön vaikeusaste asennon mukaan
    Muut hengitykseen liittyvät löydökset: pitkäkestoinen osittainen ylähengitystieahtuma, suuhengitys, kuorsaus
    Liikehäiriön vaikeausaste (PLM)

Lääkkeiden vaikutus hengitykseen ja liikkeisiin

b) Unipolygrafia

- ohjelmisto mahdollistaa editoinnin ja eventtien merkitsemisen + kvantitoinnin
- Mitattavat suureet minimi:
    - EEG ja EOG: Uusimman AASM-ohjeistuksen mukaisesti.
    - Hengitys: vähintään: nenäpaineanturi, 2 hengitysvyötä
    - kuorsaus
    - liikkeet: TA-EMG
    - SpO2: Pulssioksimetri
    - EKG
    - video

- Unipolygrafian analyysi:
    - Univaiheluokitus manuaalisesti uusimman AASM-oppaan mukaisesti.
    - Mikrohavahtumiset merkitään käsin (AASM 1992)
    - Hengitystapahtumat korjataan käsin.
    - Jalkaliikkeet korjataan käsin.

- Unipolygrafian lausunto:
    - Analyysiaika, kokonaisuniaika, unen tehokkuusindeksi.
    - Univaiheiden prosenttiosuudet kokonaisuniajasta.
    - Univiive, ensimmäinen REM-viive.
    - Havahtumisindeksi.
    - AHI, AHI asento : supine / non- supine
    - CAI, etenkin jos poikkeava
    - CS, prosenttiosuus, jos on
    - ODI3
    - SpO2%: valveilla, keskiarvo, minimi
    - SpO2 <90%
    - CO2-arvot, jos käytössä
    - Kuorsauksen %-osuus
    - PLMI
    - Hengitystaajuus/min (15-22 on norm), jos poikkeava
    - Pulssi/syke, EKG
    - Onko merkittävää pitkäkestoista osittaista ylähengitystieahtaumaa (kvalitatiivinen kuvaus)

    Huomioi:
    - Katatrenian mahdollisuus (äänen rekisteröinti, jos käytettävissä)
    - Hypoventilaation mahdollisuus
    - Suuhengitys
    - Hengityskatkojen kesto
    - Kohtausoireet, myös havahtumiset suoraan syvästä unesta tarkistetaan videolta
    - REM-unen aikainen liikehdintä
    - Bruksaus
    - EEG-ilmiöt: Alfa-delta -uni, spindelit, KC

- Unipolygrafian arvio:
    - Hengityshäiriön vaikeusaste indeksien mukaan ja hengityshäiriön vaikeusaste

asennon mukaan
- Muut hengitykseen liittyvät löydökset: pitkäkestoinen osittainen ylähengitystieahtuma, suuhengitys, kuorsaus
- Liikehäiriön vaikeusaste (PLM)
- Unen makrorakenne = hypnogramma
  mikrorakenne = arousalit, uni-EEG-ilmiöt, alfa-delta
- Uniaika - potilaan ilmoittama ja univaiheiden mukainen
- Lääkkeet ja niiden vaikutus univaiheisiin, hengitykseen ja liikkeisiin

c) MWT

- Rekisteröidään AASM-oheistuksen mukaisesti (Taulukko 2, Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test. Sleep 2005;28:113-121)
- 30-sekunnin epokeissa skooraus univaiheisiin
- Valvova hoitaja eri huoneessa, videoyhteys, äänieristetty huone, pää tuettuna, ei saa liikkua, väliajoilla ei saa nukkua (paitsi narkoleptikko, jos aina nukkuu päiväunet samaan aikaan)
- Lausunto: AASM-ohjeen mukaisesti: joka otoksen alku- ja loppuaika, joka otoksen univiive, joka otoksen TST, joka otoksessa nukutut univaiheet ja keskimääräinen univiive. Minimissään joka otoksesta alkuaika, sääntöjen mukainen univiive, otoksessa esiityvät alentuneen vireyden merkit (alfatoiminta silmät auki, silmien sulkeutuminen, mikrotorkkeet) sekä tutkittavan oma kokemus otoksen aikaisesta vireystilasta

d) MSLT

- Rekisteröidään AASM-oheistuksen mukaisesti (Taulukko 2, Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test. Sleep 2005;28:113-121).
- Rekisteröidään 5 otosta. Neljä otosta riittää poikkeustapauksissa:
  - jos edeltävässä unipolygrafiassa REM-viive on yli 15 min ja yhdessäkään aikaisemmassa MSLT-otoksessa ei esiinny REM-unta
  - jos unipolygrafian REM-viive on yli 15 min, mutta kahdessa MSLT-otoksessa neljästä esiintyy REM-unta
  - jos unipolygrafian REM-viive on 15 min tai lyhyempi ja yhdessä MSLT-otoksessa neljästä esiintyy REM-unta
- Valvova hoitaja eri huoneessa, videoyhteys, äänieristetty huone, kaikki uneen ja vireyteen vaikuttavat lääkkeet tauotettu suunnitellusti, kahvia enintään 1 kuppi aamulla, ei vuorotyötä edeltävästi
- 30-sekunnin epokeissa skooraus univaiheisiin.
- Lausunto: AASM-ohjeen mukaisesti: joka otoksen alku- ja loppuaika, joka otoksen univiive, keskimääräinen univiive, SOREM-määrä (niiden otosten lukumäärä, joissa ilmaantuu REM-unta). Minimissään joka otoksesta alkuaika, sääntöjen mukainen univiive, otoksessa esiityvät alentuneen vireyden merkit (mikrotorkkeet), univaiheet sekä tutkittavan oma kokemus otoksen aikaisesta vireystilasta

Taulukko 2. Vireystutkimusten rekisteröinti

Vähimmäisvaatimus		
EEG	F3, F4	Referenssi vastakkainen M (M1 tai M2)
	C3, C4	
	O1, O2	

EOG	Molempien silmien ulkokulmista	Referenssi M2
EMG	Alaleukaluun päälle keskilinjaan ja alle molemmin puolin 2 cm keskilinjasta	
EKG	Oikealle solisluun alle – vasemmalle rintalastan reunan puoliväliin	
Videokuvaus		
Suositeltavat		
Hengitysilmavirtaus	Nenähengityksen paineprofiili ja suuhengityksen ilmavirtaus (termistori)	
Hengitysliikkeet	Rintakehän ja vatsan hengitysliikkeet vyöantureilla	
Raaja-EMG	Ylä- / alaraajojen EMG liikehdinnän arvioimiseksi	
Vapaaehtoiset		
Silmäluomien liikkeet	Pietsoelektrinen luomianturi	
EEG	Lisäkanavat esim. Fp1, Fp2, P3, P4	
Katselunopeus 30 sekuntia / näyttö		

e) Aktigrafi

Käyttö kahden tai vähintään yhden viikon ajan juuri ennen MSLT:tä sen varmistamiseksi, että potilaalla ei ole univajetta eikä viivästynyt tai epäsäännöllinen unirytmi on erittäin suositeltavaa. Aktigrafiaa voi myös käyttää esitutkimuksena ennen vireystutkimuksia, jos riittävän unen määrästä on epäilystä.
Rekisteröidään non-dominantista kädestä.
Lausunnossa määritetään TST, SE, SL, unijakson sijainti, päiväunet yms.

2. Miten määritellään, että aikuisten unitutkimuksia lausuva lääkäri on analysoinut ja lausunut riittävän määrän tutkimuksia asianmukaisesti ja laadukkaasti? Kuka arvioi pätevyyden?

Koulutusvaiheessa olevien lääkärien osalta arvion suorittaa ensisijaisesti lähikouluttaja, jolla on siis unikouluttajan pätevyys aikuisten unitutkimusten osalta.
Ostopalvelujen kohdalla pätevyyden tarkistaa tilaaja.

Univastuulääkärinä toimivan KNF-erikoislääkärin osaamisvaatimukset:
a. Unilääketieteen erityispätevyys tai eurooppalainen somnologin tutkinto tai
b. laaja teoreettinen osaaminen ja käytännön kokemus uni-ja vireystilahäiriöiden KNF-diagnostiikasta sisältäen vähintään 100 analysoitua ja lausuttua unipolygrafiaa sekä vähintään 100 analysoitua ja lausuttua tutkimusta jokaisesta muusta tutkimustyypistä, jota yksikkö tarjoaa (yöpolygrafia, MSLT, MWT, aktigrafia).

Vastuulääkäreiden osaamisvaatimukset tarkistaa työryhmä, joka koostuu yliopistosairaaloissa toimivista KNF-univastuulääkäreistä.

3. Asentoriippuvuuden määrityksessä Suomessa on käytössä erilaisia menetelmiä, jotka vaativat yhtenäistämistä.

Käytössä on kaksi eri tapaa, molemmissa selinmakuuta pitää olla vähintään 15% ajasta, jotta asentoriippuvuutta voi arvioida.:

- Puhtaan asentoriippuvainen: Uniapnea on asentoriippuvainen kun valtaosa poikkeavista hengitystapahtumista esiintyy selällään nukkuessa, ja muissa asennoissa AHI/REI on alle 5/h.

- Uniapnea on asentoriippuvainen kun AHI/REI selällään on kaksi kertaa suurempi kuin AHI/REI muissa asennoissa. Tässä AHI voi olla muissakin asennoissa jopa vahva-asteiseen obstruktiiviseen uniapneaan sopiva

Molempia määritystapoja käytetään kansainvälisessä kirjallisuudessa. Koska ensimmäisen määritelmän tulos vaikuttaa todennäköisesti enemmän jatkohoitoon kuin toisen, suositellaan ensimmäisen määritelmän käyttöä. Lisäksi suositellaan, että mikäli asentoriippuvuus-määritelmää käytetään lausunnossa, olisi toivottavaa kirjata erikseen minkä asteinen hengityshäiriö on selällään ja muissa asennoissa.

4. Rekisteröintilaitteistojen jatkuvan kehityksen vuoksi tarvitaan järjestelmä, joka arvioi käyttöön otettavien laitteistojen asianmukaisuuden. Miten tämä järjestelmä luodaan.

Yliopistosairaaloiden KNF-unikouluttajat ja unifyysikot muodostavat työryhmän, joka arvioi laitteistot.

5. **Obstruktiivisen uniapnean tutkiminen seulontalaitteella rajataan potilaille, joilla:**

a) obstruktiivisen uniapnean todennäköisyys on korkea. Todennäköisyys määritetään STOP-BANG-kyselyllä, jonka pistemäärä pitää olla 7 tai enemmän.
b) potilaalla ei ole vaikea-asteista hengityselinten sairautta (COPD), hypoventilaatiota, epäilyä muista unihäiriöistä (mm. hypersomnia, insomnia) tai sentraaliselle uniapnealle altistavia tekijöitä (tietyt lääkkeet, FA/flutteri, sydämen vajaatoiminta, munuaisvaurio, aivoinfarktin/vuodon/vamman jälkitila).

Mikäli uniapnean diagnostiikkaan hyväksyttyä laitetta käytetään ilman hengitystapahtumien tarkistusta/korjausta, tutkimus rinnastetaan seulontaan ja sitä koskevat samat rajaukset. Lisäksi lausuntoon on tuolloin kirjattava, että käytetään automaattista hengitystapahtumien analyysia eli hengitystapahtumia ei ole käsin tarkistettu/korjattu.

Jos seulontalaitteella tehdyn tutkimuksen tulos jää negatiiviseksi, mutta potilaalla on unihäiriöön sopivia oireita (mm. väsymys, ärtyneisyys, elämänlaadun heikkeneminen, mielialan lasku, kognitiivisia oireita kuten muistiheikkous, keskittymiskyvyttömyys) pitää jatkotutkimuksena suorittaa diagnostinen yöpolygrafia tai laaja unipolygrafia. Negatiivinen seulontalaitteen tulos oireisella potilaalla ei ole välttämättä luotettava. Vastaavasti jos automaattianalyysin tulos on oireisella potilaalla negatiivinen, pitää rekisteröinnin hengitystapahtumaluokittelu suorittaa käsin tai tehdä uusi diagnostinen unitutkimus.