



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Poligrafia krążeniowo-oddechowa w diagnostyce bezdechu sennego

Raport analityczny

Nr: DRiSSOZ.4100.1.2026

Data ukończenia: 23.07.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe. Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

Wykaz skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AASM	Amerykańska Akademia Medycyny Snu (ang. <i>American Academy of Sleep Medicine</i>)
AF	migotanie przedsionków (ang. <i>atrial fibrillation</i>)
AHI	wskaźnik bezdechów i sptyceń oddychania (ang. <i>Apnea-Hypopnea Index</i>)
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AUC	pole pod krzywą ROC (ang. <i>area under the curve</i>)
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
BiPAP	terapia dwupoziomowym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. <i>bilevel positive airway pressure</i>)
BMI	wskaźnik masy ciała (ang. <i>body mass index</i>)
CI	przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CPAP	terapia ciągłym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. <i>continuous positive airway pressure</i>)
CSA	centralny bezdech senny (ang. <i>central sleep apnea</i>)
EEG	elektroencefalografia
EKG	elektrokardiografia
EMG	elektromiografia
EOG	elektrookulografia
ERS	Europejskie Towarzystwo Oddechowe (ang. <i>European Respiratory Society</i>)
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. <i>European Society of Cardiology</i>)
ESS	skala senności Epworth (ang. <i>Epworth Sleepiness Scale</i>)
FOSQ	kwestionariusz funkcjonalnych następstw snu (ang. <i>Functional Outcomes of Sleep Questionnaire</i>)
HRP	domowa poligrafia oddechowa (ang. <i>home respiratory polygraphy</i>)
HSAT	domowy test w kierunku bezdechu sennego (ang. <i>home sleep apnea test/testing</i>)
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób, rewizja 9 – klasyfikacja procedur medycznych (ang. <i>International Classification of Diseases, Ninth Revision</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, rewizja 10 (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision</i>)
INAMI- RIZIV	belgijski Narodowy Instytut Ubezpieczeń Zdrowotnych i Inwalidzkich (fr. <i>Institut national d'assurance maladie-invalidité</i> ; niderl. <i>Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering</i>)
JGP	jednorodne grupy pacjentów
KCE	Belgijskie Federalne Centrum Wiedzy o Ochronie Zdrowia (ang. <i>Belgian Health Care Knowledge Centre</i>)
KOS-BAR	kompleksowa opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LR (+)	dodatni iloraz wiarygodności (ang. <i>positive likelihood ratio</i>)
LR (-)	ujemny iloraz wiarygodności (ang. <i>negative likelihood ratio</i>)
MAD	aparat wysuwający żuchwę (ang. <i>mandibular advancement device</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Opieki (ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>)
OBS	obturacyjny bezdech senny
ODI	wskaźnik desaturacji tlenowej (ang. <i>Oxygen Desaturation Index</i>)
OHS	zespół hipowentylacji u osób z otyłością (ang. <i>obesity hypoventilation syndrome</i>)
OSAHS	zespół obturacyjnego bezdechu sennego i sptyceń oddychania (ang. <i>obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome</i>)
PAP	terapia dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. <i>positive airway pressure</i>)
PG	poligrafia krążeniowo-oddechowa
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PSG	polisomnografia
PTChP	Polskie Towarzystwo Chorób Płuc
QALY	rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>quality-adjusted life year</i>)
RCT	randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną (ang. <i>randomized controlled trial</i>)
RDI	wskaźnik zaburzeń oddychania (ang. <i>Respiratory Disturbance Index</i>)
ROC	krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika (ang. <i>receiver operating characteristic curve</i>)
SpO ₂	obwodowe wysycenie krwi tlenem
T90%	odsetek czasu snu lub rejestracji, w którym saturacja krwi tlenem pozostaje poniżej 90%
TIA	przemijający atak niedokrwienny (ang. <i>transient ischemic attack</i>)

Spis treści

Wykaz skrótów	3
Spis treści.....	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie	7
3. Przedmiot i historia zlecenia.....	12
4. Analiza problemu decyzyjnego	13
4.1. Opis ocenianego świadczenia	14
4.2. Problem zdrowotny.....	15
4.3. Opis ocenianej technologii na podstawie KŚOZ	16
4.4. Uwarunkowania finansowania technologii ze środków publicznych	19
4.5. Wcześniejsze oceny i opracowania AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem ...	21
5. Wytyczne praktyki klinicznej	23
5.1. Metodyka	23
5.2. Opis.....	23
5.3. Podsumowanie.....	26
6. Opinie ekspertów klinicznych.....	28
7. Analiza kliniczna	30
7.1. Metodyka przeglądu systematycznego	30
7.2. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu systematycznego	31
7.3. Ocena jakości badań	34
7.4. Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego	36
7.5. Ograniczenia analizy klinicznej	40
7.6. Podsumowanie.....	40
8. Przegląd analiz ekonomicznych.....	42
8.1. Metodyka przeglądu systematycznego	42
8.2. Opis i wyniki analiz włączonych do przeglądu.....	42
8.3. Ograniczenia analizy ekonomicznej	44
8.4. Podsumowanie.....	45
9. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	46
9.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	46
9.2. Opinia Prezesa NFZ	46
9.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	47
9.3.1. Metodyka analizy	47
9.3.2. Źródła danych	47
9.3.3. Założenia analizy	47
9.3.4. Liczebność populacji	49

9.3.5.	Wyniki analizy	50
9.3.6.	Ograniczenia analizy	50
10.	Rozwiązania organizacyjne w innych krajach.....	52
10.1.	Przegląd odnalezionych informacji.....	53
10.2.	Podsumowanie.....	57
11.	Proponowane warunki realizacji świadczeń.....	58
12.	Potencjał wykonawczy	60
13.	Podsumowanie i kluczowe wnioski	62
14.	Piśmiennictwo.....	64
15.	Spis tabel i rysunków.....	65
16.	Załączniki	66

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

Zlecenie Ministra Zdrowia z 28.04 2026 r. ASG.72.1.2025.MGL/PM

Pełna treść zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: rezonans magnetyczny (dalej: RM) mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, RM serca z oceną perfuzji w obciążeniu, RM przysadki mózgowej, TK serca, telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły, telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy, wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz., echokardiografia obciążeniowa – wysiłkowa, poligrafia ambulatoryjna umożliwiaющая potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS), poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie CPAP i miareczkowanie, przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG, diagnostyka amyloidozy AL, ergospirometria, sześciominutowy test marszu, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym/nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym, wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego dla wszystkich powyżej wymienionych nowych świadczeń kardiologicznych.

Typ zlecenia:

- ☒ zakwalifikowanie jako świadczenie gwarantowane, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e-f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☒ **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ leczenia uzdrowiskowego
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca: **Minister Zdrowia**

na wniosek **Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii Prof. Waldemara Banasiaka**

2. Streszczenie

Cel opracowania analitycznego

Celem raportu jest zgromadzenie i analiza danych pozwalających na ocenę zasadności włączenia do zakresu AOS nowego świadczenia diagnostycznego – poligrafii krążeniowo-oddechowej, do stosowania w diagnostyce OBS oraz w monitorowaniu leczenia pacjentów poddawanych terapii CPAP. PG jest badaniem alternatywnym do PSG, wykonywanej w ramach hospitalizacji pod stałym nadzorem medycznym. Przeprowadzone analizy mają na celu weryfikację pozycji PG w wytycznych praktyki klinicznej, identyfikację bazy dowodowej pozwalającej na bezpośrednią ocenę wartości diagnostycznej oraz analizy efektywności kosztowej i oszacowanie wpływu na budżet.

Analiza problemu decyzyjnego

Obecnie w systemie finansowanym ze środków publicznych diagnostyka OBS jest zasadniczo oparta na PSG realizowanej głównie w warunkach leczenia szpitalnego. Proponowane w zleceniu Ministra Zdrowia rozwiązanie zakładało kwalifikację do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS dwóch świadczeń opisanych w KŚOZ:

- 1) „Poligrafia snu – badanie nieinwazyjne”;
- 2) „Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie i miareczkowanie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP/BiPAP)”.

W toku wstępnej oceny odstąpiono od stosowania w raporcie określenia „poligrafia snu” na rzecz nazwy „Poligrafia krążeniowo-oddechowa w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego”. Zmiana ta wynika z analizy charakterystyki technologii, opinii ekspertów klinicznych oraz przeglądu wytycznych praktyki klinicznej. Badanie wykonywane z wykorzystaniem tzw. urządzeń typu III nie umożliwia oceny struktury i stadiów snu, a zatem nie stanowi odpowiednika PSG. Rejestruje natomiast nie tylko parametry oddechowe, ale również saturację krwi oraz częstość pracy serca, umożliwiając ocenę zaburzeń oddychania podczas spoczynku nocnego.

W odniesieniu do drugiego świadczenia stwierdzono, że opis zaproponowany w KŚOZ nie pozwala jednoznacznie uznać PG za technologię właściwą do monitorowania skuteczności leczenia i rzeczywistego miareczkowania terapii CPAP/BiPAP. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi oraz opiniami ekspertów monitorowanie terapii PAP opiera się przede wszystkim na ocenie klinicznej pacjenta i analizie parametrów rejestrowanych przez wykorzystywane urządzenia, natomiast miareczkowanie ciśnienia wymaga odrębnie określonej procedury i w części przypadków warunków laboratoryjnych z wykorzystaniem PSG. PG może mieć znaczenie pomocnicze w wybranych sytuacjach, jednak nie stanowi rutynowego ani samodzielnego narzędzia miareczkowania CPAP/BiPAP.

Mając na uwadze powyższe informacje zasadniczy problem decyzyjny sprowadza się do oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia „Poligrafia krążeniowo-oddechowa w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS. Odrębnie oceniono zasadność kwalifikacji świadczenia dotyczącego monitorowania skuteczności leczenia i miareczkowania terapii PAP w zaproponowanym kształcie, wobec braku potwierdzenia w wytycznych i dowodach naukowych, że procedura ta wykorzystuje PG.

Wytyczne kliniczne

W odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej poligrafia krążeniowo-oddechowa jest wskazywana jako badanie możliwe do zastosowania w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego, przede wszystkim u pacjentów z dużym prawdopodobieństwem umiarkowanej lub ciężkiej postaci choroby oraz bez istotnych chorób współistniejących.

NICE 2021 traktuje domową poligrafię oddechową jako badanie pierwszego wyboru u osób z podejrzeniem OSAHS, natomiast PTChP 2013 wskazuje, że poligrafia typu III powinna być stosowana w powiązaniu z polisomnografią i nie powinna zastępować PSG w przypadkach niejednoznacznych, technicznie wadliwych lub przy wysokim ryzyku klinicznym mimo ujemnego wyniku PG. Polskie zalecenia dotyczące kierowców dopuszczają wykorzystanie poligrafii u osób z wysokim wynikiem przesiewowym i bez ciężkich chorób współistniejących, natomiast obecność chorób sercowo-naczyniowych, płucnych, neurologicznych lub niewydolności serca przemawia za wykonaniem polisomnografii. Wytyczne AASM 2021 wskazują, że kontrolne PSG lub HSAT nie powinny być stosowane rutynowo u bezobjawowych pacjentów leczonych PAP, ale mogą być wykorzystane w przypadku nawrotu lub utrzymywania się objawów, istotnej zmiany masy ciała, rozwoju lub zmiany przebiegu choroby sercowo-naczyniowej albo niejednoznacznych danych z urządzenia PAP. Wytyczne ESC 2024 podkreślają znaczenie identyfikacji OBS u pacjentów kardiologicznych, zwłaszcza z nadciśnieniem tętniczym, migotaniem przedsionków i przewlekłymi

zespołami wieńcowymi, oraz wskazują na rolę CPAP w leczeniu umiarkowanego i ciężkiego OBS, przy czym skuteczność kliniczna terapii zależy od odpowiedniej adherencji.

W jednym z dokumentów AASM 2021 sprecyzowano, że kontrolne PSG lub PG nie są zalecane w rutynowej ponownej ocenie bezobjawowych pacjentów przestrzegających terapii CPAP, lecz może być stosowany w sytuacji nawrotu objawów, w wyniku zaistnienia nowych chorób sercowo-naczyniowych, czy z powodu istotnej zmiany masy ciała lub niejasnych danych z urządzenia CPAP. W wytycznych nie rekomenduje się rutynowego wykonywania badań kontrolnych u wszystkich pacjentów leczonych PAP. Nie odniesiono się również do możliwości wykorzystania PG w miareczkowaniu CPAP.

Wcześniejsze postępowanie administracyjne

Świadczenia związane z poligrafią krążeniowo-oddechową były już przedmiotem wcześniejszych prac Agencji.

W raporcie z 2022 r. dotyczącym organizacji opieki nad pacjentami z przewlekłą niewydolnością oddechową i bezdechem sennym rozważano wprowadzenie w AOS świadczenia obejmującego leczenie i monitorowanie obturacyjnego oraz centralnego bezdechu sennego za pomocą aparatu PAP. Wskazano wówczas, że ewentualne uwzględnienie badania poligraficznego w warunkach realizacji wymagałoby odrębnej oceny HTA, określenia warunków realizacji oraz wyceny świadczenia. W modelowym rozwiązaniu PG miałaby wspierać kwalifikację do leczenia aparatem PAP w AOS, w tym poprzez wykonanie badania poligraficznego i czasowe użyczenie aparatu PAP; populację docelową oszacowano na 30% pacjentów pierwszorazowych z OBS, tj. 2 949 pacjentów.

Z kolei w raporcie z 2025 r. dotyczącym propozycji nowych świadczeń kardiologicznych w POZ i AOS wskazano na zasadność dalszych prac analitycznych nad kwalifikacją PG, ponieważ odnalezione wytyczne kliniczne dopuszczają jej stosowanie u pacjentów z OBS lub innymi zaburzeniami oddychania podczas snu.

Wybór populacji docelowej

Populację docelową stanowią pacjenci z grup zwiększonego ryzyka OBS, u których w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem kwestionariusza berlińskiego, STOP-Bang lub skali Epworth stwierdzono co najmniej umiarkowane prawdopodobieństwo tych zaburzeń.

Analiza kliniczna

Metodyka

Przeprowadzono przegląd systematyczny ukierunkowany na ocenę wartości diagnostycznej poligrafii krążeniowo-oddechowej względem polisomnografii w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego oraz w monitorowaniu skuteczności leczenia z zastosowaniem CPAP. Wyszukiwanie przeprowadzono w bazach Medline przez PubMed oraz Cochrane Library w dniach 15–22 czerwca 2026 r., z wykorzystaniem strategii dostosowanej do problemu decyzyjnego i opartej na słowach kluczowych odnoszących się do populacji oraz ocenianej interwencji, łączonych operatorami logicznymi Boole'a.

Nie stosowano ograniczeń względem punktów końcowych. Selekcja publikacji przebiegała dwuetapowo: na podstawie tytułów i abstraktów, a następnie na podstawie pełnych tekstów. Ocena abstraktów została przeprowadzona niezależnie przez dwóch analityków, a ostateczne włączenie badań do analizy ustalano w drodze konsensusu.

Do przeglądu kwalifikowano publikacje spełniające predefiniowane kryteria włączenia, obejmujące pacjentów z grup zwiększonego ryzyka OBS lub zespołu hipowentylacji otyłych, u których w badaniach przesiewowych stwierdzono co najmniej umiarkowane prawdopodobieństwo zaburzeń oddychania podczas snu, oraz pacjentów z OBS leczonych CPAP. Wykluczano populacje inne niż zdefiniowane w kryteriach włączenia.

Charakterystyka badań pierwotnych

Do analizy klinicznej włączono łącznie 9 publikacji obejmujących 8 badań dotyczących zastosowania poligrafii krążeniowo-oddechowej lub domowych testów diagnostycznych w ocenie zaburzeń oddychania podczas snu. Główne doniesienia naukowe dotyczyły oceny wartości diagnostycznej PG względem PSG u pacjentów z podejrzeniem OBS w populacji ogólnej lub zbliżonej do populacji ogólnej i obejmowały badania: Guerrero 2014, Masa 2013/Masa 2011 oraz Polese 2013. Badania dodatkowe dotyczyły szczególnych populacji klinicznych lub oceny strategii diagnostyczno-terapeutycznych i obejmowały pacjentów po udarze mózgu lub TIA, z migotaniem przedsionków, przewlekłą niewydolnością serca oraz pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem OBS kwalifikowanych do leczenia CPAP.

Badania były opublikowane w latach 2004–2022. W większości badań zastosowano randomizację kolejności wykonania badań oraz układ, w którym każdy pacjent poddawany był zarówno PG, jak i PSG, co ograniczało ryzyko błędu systematycznego wynikającego z różnic międzygrupowych. Wyjątek stanowiły badania strategii diagnostyczno-terapeutycznych, w których zastosowano układ równoległy i nie zapewniono pełnego zaślepienia.

W badaniach stosowano przenośne urządzenia typu III, w tym m.in. Sleep&Go (Bitmed), Breas SC20, Stardust II, ApneaLink Air, Embletta, Stardust Polygraph 1 oraz Apnoescreen II. Zakres ocenianych punktów końcowych obejmował przede wszystkim dokładność diagnostyczną PG względem PSG, zgodność klasyfikacji nasilenia OBS, zgodność decyzji terapeutycznych dotyczących kwalifikacji do CPAP, odsetek badań technicznie prawidłowych lub niediagnostycznych oraz w badaniach strategii diagnostyczno-terapeutycznych, wpływ zastosowanej metody diagnostycznej na wdrożenie leczenia, senność dzienną, jakość życia i przestrzeganie terapii CPAP.

Analiza skuteczności

W badaniach porównawczych PG względem PSG wykazano, że poligrafia krążeniowo-oddechowa może osiągać dobrą dokładność diagnostyczną w rozpoznawaniu OBS, szczególnie u pacjentów z podwyższonym prawdopodobieństwem choroby. Wartości AUC raportowane w analizowanych badaniach mieściły się zasadniczo w zakresie ok. 0,86–0,96, przy czym profil właściwości diagnostycznych zależał od przyjętego progu AHI. Niższe progi charakteryzowały się większą czułością i przydatnością w identyfikacji pacjentów z OBS, natomiast wyższe progi zwiększały swoistość i użyteczność PG w potwierdzaniu umiarkowanej lub ciężkiej postaci choroby. Jednocześnie wyniki badań wskazują, że wartości AHI uzyskiwane w PG i PSG nie są w pełni zamienne, a w części analiz konieczne było stosowanie odmiennych punktów odcięcia dla PG niż dla PSG. Największe ryzyko rozbieżności dotyczyło przypadków granicznych oraz pacjentów z wynikami pośrednimi, w których różnice między metodami mogły wpływać na klasyfikację nasilenia OBS i decyzje terapeutyczne.

Badania oceniające strategię diagnostyczno-terapeutyczną oparte na PG wskazują, że w wybranych populacjach zastosowanie PG może prowadzić do wyników klinicznych porównywalnych z diagnostyką opartą na PSG, m.in. w zakresie zmniejszenia senności dziennej, poprawy jakości życia oraz przestrzegania leczenia CPAP. W badaniach Corral 2017 i Andreu 2012 nie wykazano istotnych różnic między strategiami opartymi na PG i PSG w zakresie wybranych punktów końcowych po okresie obserwacji. W badaniu Masa 2013 zastosowanie PG umożliwiałoby podejmowanie zbliżonych decyzji terapeutycznych dotyczących CPAP, mimo obserwowanych różnic w wartościach AHI. Z kolei w badaniu Boulos 2022 w populacji pacjentów po udarze mózgu lub TIA strategia oparta na PG wiązała się z większym odsetkiem rozpoznania OBS i częstszym wdrożeniem CPAP niż strategia oparta na PSG, jednak wynik ten należy interpretować ostrożnie z uwagi na różnice metodologiczne między strategiami oraz brak jednoznacznego przełożenia na wszystkie oceniane wyniki kliniczne.

W ujęciu syntetycznym dostępne badania wskazują, że PG może stanowić użyteczne narzędzie diagnostyczne u odpowiednio dobranych pacjentów z podejrzeniem OBS, zwłaszcza w celu potwierdzenia klinicznie istotnej choroby. Jednocześnie jej przydatność jest ograniczona w przypadkach granicznych, przy wynikach ujemnych mimo wysokiego prawdopodobieństwa klinicznego, w przypadku zapisów technicznie nieprawidłowych oraz w populacjach z istotnymi chorobami współistniejącymi, które mogą wymagać pełnej PSG lub dodatkowego monitorowania.

Ograniczenia analizy klinicznej

Heterogeniczność badań pod względem populacji, liczebności prób, zastosowanych urządzeń, protokołów badania, progów AHI i sposobu oceny punktów końcowych ogranicza możliwość prostego uogólnienia wyników na całą populację wskazaną w proponowanych świadczeniach, zwłaszcza na pacjentów z istotnymi chorobami współistniejącymi. Nie odnaleziono dowodów dotyczących zastosowania PG jako narzędzia wykorzystywanego do miareczkowania CPAP/BiPAP.

Rejestry kliniczne

Nie przeszukiwano rejestrów klinicznych, zgodnie ze strategią.

Opinie ekspertów klinicznych

W ramach prac uzyskano opinie 3 ekspertów klinicznych spośród 7 zaproszonych. Eksperti zasadniczo potwierdzili potencjalną użyteczność poligrafii u wybranych pacjentów z podejrzeniem OBS, jednak wskazali na istotne zastrzeżenia do proponowanego kształtu świadczeń.

Najczęściej podnoszono nieprawidłowość określenia „poligrafia snu”, ponieważ PG nie ocenia struktury snu, lecz wybrane parametry oddechowo-krążeniowe, oraz potrzebę doprecyzowania wskazań, populacji docelowej i warunków realizacji. W dwóch opiniach negatywnie oceniono finansowanie świadczeń w zaproponowanym zakresie, zwłaszcza z uwagi na zbyt szeroko określoną populację oraz brak podstaw do traktowania PG jako narzędzia do rzeczywistego miareczkowania CPAP/BiPAP. Eksperti wskazywali, że PG może być stosowana przede wszystkim jako badanie potwierdzające umiarkowaną lub ciężką postać OBS u pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem choroby i bez istotnych chorób współistniejących, natomiast wynik ujemny, niejednoznaczny lub technicznie nieprawidłowy powinien skutkować wykonaniem PSG. Podkreślano również konieczność zapewnienia odpowiednich kompetencji personelu, manualnej weryfikacji zapisu, stosowania urządzeń co najmniej typu III oraz – według części ekspertów – organizacyjnego powiązania poradni AOS z ośrodkiem wykonującym PSG.

Przegląd rekomendacji refundacyjnych

W ramach analizy rozwiązań organizacyjnych w innych krajach zidentyfikowano spójny model wykorzystania poligrafii krążeniowo-oddechowej w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego. W większości analizowanych systemów PG jest finansowana jako badanie pierwszego rzutu u pacjentów z wysokim klinicznym prawdopodobieństwem OBS, bez podejrzenia innych zaburzeń snu i bez istotnych chorób współistniejących. Jednocześnie PSG pozostaje badaniem właściwym dla przypadków klinicznie złożonych, wyników niejednoznacznych lub ujemnych przy utrzymującym się podejrzeniu choroby oraz sytuacji wymagających oceny struktury snu.

W większości analizowanych krajów diagnostyka OBS jest finansowana w ramach publicznych systemów ubezpieczenia zdrowotnego, przy zróżnicowanych mechanizmach rozliczania i poziomie współpłacenia pacjentów. Koszty PG są zasadniczo niższe niż PSG.

W rozwiązaniach nie odniesiono się do możliwości miareczkowania CPAP z wykorzystaniem PG. W dokumentach belgijskich wskazano, że PG może być wykorzystywana pomocniczo do monitorowania skuteczności CPAP z wbudowanym modułem auto-miareczkowania.

Przegląd analiz ekonomicznych

Odnalezione analizy ekonomiczne konsekwentnie wskazują, że strategie diagnostyczne wykorzystujące domową lub ambulatoryjną diagnostykę zaburzeń oddychania podczas snu, w tym PG, są mniej kosztowne niż diagnostyka oparta wyłącznie na PSG wykonywanej w laboratorium snu. W analizach efektywności kosztowej wykazano porównywalne wyniki kliniczne przy niższych kosztach strategii domowych, a w analizach minimalizacji i porównania kosztów potwierdzono możliwość istotnego ograniczenia nakładów przy założeniu równoważnej skuteczności diagnostycznej i terapeutycznej. Wyniki należy interpretować z uwzględnieniem przyjętej perspektywy, ponieważ w badaniu Kim 2015 strategia domowa była korzystniejsza dla płatnika, ale nie dla świadczeniodawcy. Łącznie dane ekonomiczne wspierają model selektywnego kierowania odpowiednio dobranych pacjentów do PG lub innych domowych metod diagnostycznych, z wykonaniem PSG w przypadkach wymagających dalszej weryfikacji.

Żadna z analiz ekonomicznych nie wskazywała na możliwość zastosowania PG w kontekście miareczkowania CPAP.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w 3-letnim horyzoncie czasowym, bez dyskontowania kosztów.

Populację wejściową oszacowano na podstawie prognozy liczby pacjentów identyfikowanych w danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2014–2025 na podstawie procedury ICD-9 89.17, realizowanej w ramach JGP D36, E86 oraz programu KOS-BAR. W scenariuszu istniejącym założono utrzymanie diagnostyki OBS opartej na PSG, natomiast w scenariuszu nowym przyjęto przesunięcie ok. 80% pacjentów do ambulatoryjnej diagnostyki PG, z możliwością późniejszej weryfikacji PSG u części z nich oraz wyższe prawdopodobieństwo wdrożenia refundowanej terapii CPAP po diagnostyce PG.

Koszt PSG przyjęto na podstawie danych NFZ z 2025 r. jako średni ważony koszt 2 827,70 zł, koszt PG oszacowano na podstawie cenników komercyjnych i przyjęto na poziomie 302,00 zł, a uśredniony koszt refundacji CPAP na podstawie danych sprawozdawczych z 2024 r. wyniósł 1 889,67 zł.

W analizie podstawowej scenariusz nowy wiązał się z niższymi łącznymi wydatkami NFZ niż scenariusz istniejący, wynik inkrementalny wskazywał na zmniejszenie wydatków o ok. 71,0 mln zł w I roku, 79,4 mln zł w II roku i 87,7 mln zł w III roku analizy.

Wynik ten był determinowany przede wszystkim ograniczeniem wykorzystania znacznie droższej PSG, częściowo kompensowanym przez koszty finansowania PG oraz większe koszty refundacji CPAP. Wyniki należy interpretować ostrożnie, ponieważ nie oszacowano odrębnie możliwego wzrostu liczby pacjentów kierowanych do diagnostyki po zwiększeniu dostępności PG, a kluczowe założenia dotyczące udziału PG i PSG, konieczności weryfikacji PSG po PG, wdrożenia CPAP oraz kosztu PG są obarczone niepewnością.

Potencjał wykonawczy

Dane NFZ za 2025 r. wskazują, że świadczeniodawcy sprawozdający procedurę ICD-9 89.17 byli obecni we wszystkich województwach. Oznacza to istnienie ogólnokrajowej bazy podmiotów posiadających doświadczenie w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu. Potencjał ten był jednak nierównomiernie rozmieszczony terytorialnie: największą liczbę świadczeniodawców odnotowano w województwach mazowieckim i śląskim, natomiast najmniejszą w województwach świętokrzyskim i podlaskim. Również liczba pacjentów diagnozowanych z wykorzystaniem procedury 89.17 była istotnie zróżnicowana regionalnie. Z perspektywy wdrożenia PG w AOS dane te wskazują, że organizacja świadczenia mogłaby zostać oparta na istniejącej sieci podmiotów wykonujących PSG lub zapewniających

dostęp do tego badania. Rzeczywista gotowość do realizacji PG będzie zależała od spełnienia wymagań sprzętowych, kadrowych i jakościowych, a także od zapewnienia formalnej ścieżki dalszej weryfikacji z wykorzystaniem PSG.

Kluczowe wnioski

Przedmiotem oceny była zasadność zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z AOS dwóch świadczeń związanych z PG: świadczenia obejmującego PG w diagnostyce OBS oraz świadczenia dotyczącego monitorowania skuteczności leczenia i miareczkowania terapii CPAP/BiPAP u pacjentów z rozpoznanym OBS. W toku oceny doprecyzowano problem decyzyjny, który ostatecznie ograniczono do oceny zasadności finansowania PG jako elementu ambulatoryjnej diagnostyki OBS u dorosłych pacjentów z co najmniej umiarkowanym lub wysokim klinicznym prawdopodobieństwem choroby.

Jednocześnie stwierdzono, że wnioskowane świadczenie dotyczące monitorowania skuteczności leczenia oraz miareczkowania terapii CPAP nie pozwala jednoznacznie uznać PG za technologię właściwą do wykorzystania w tym kontekście klinicznym.

Odnalezione wytyczne kliniczne dopuszczają stosowanie PG w diagnostyce OBS, przede wszystkim u pacjentów z dużym prawdopodobieństwem umiarkowanej lub ciężkiej postaci choroby, bez istotnych chorób współistniejących i bez podejrzenia innych zaburzeń snu. PG powinna stanowić element ścieżki diagnostycznej powiązanej z dostępem do PSG, a nie bezwarunkowy zamiennik PSG.

Wyniki przeglądu systematycznego wskazują, że PG wykazuje dobrą dokładność diagnostyczną względem PSG w rozpoznawaniu OBS u odpowiednio dobranych pacjentów. Raportowane wartości AUC mieściły się zasadniczo w zakresie ok. 0,86–0,96, przy czym właściwości diagnostyczne zależały od przyjętego progu AHI i charakterystyki populacji. Strategie diagnostyczno-terapeutyczne oparte na PG pozwalały uzyskać wyniki kliniczne i decyzje dotyczące wdrożenia CPAP zbliżone do strategii opartych na PSG w wybranych populacjach. Jednocześnie wartości AHI uzyskiwane w PG i PSG nie są w pełni zamienne, a największe ryzyko błędnej klasyfikacji dotyczy wyników granicznych, ujemnych przy wysokim prawdopodobieństwie klinicznym oraz pacjentów z istotnymi chorobami współistniejącymi. Odnalezione analizy ekonomiczne wskazują, że strategie diagnostyczne wykorzystujące domową lub ambulatoryjną PG są mniej kosztowne niż strategie oparte wyłącznie na laboratoryjnej PSG, przy zachowaniu porównywalnych wyników klinicznych w odpowiednio dobranych populacjach. Wyniki wspierają przede wszystkim model selektywnego kierowania pacjentów do PG, z wykonaniem PSG w przypadkach wymagających weryfikacji.

Uzyskano opinie 3 ekspertów klinicznych spośród 7 zaproszonych. Nie osiągnięto pełnej zgodności co do zasadności finansowania świadczeń w zaproponowanym kształcie. Dwóch ekspertów oceniło propozycję negatywnie, wskazując przede wszystkim na zbyt szeroko określoną populację docelową oraz brak podstaw do wykorzystywania PG do rzeczywistego miareczkowania CPAP/BiPAP. Wspólnym elementem opinii ekspertów było uznanie potencjalnej użyteczności PG przede wszystkim jako badania potwierdzającego OBS u odpowiednio wybranych pacjentów, zwłaszcza z wysokim prawdopodobieństwem umiarkowanej lub ciężkiej postaci choroby i bez istotnych chorób współistniejących. Eksperti wskazywali również na potrzebę zapewnienia odpowiednich kompetencji personelu, ręcznej weryfikacji zapisu, stosowania urządzeń co najmniej typu III oraz dostępu do dalszej diagnostyki PSG.

W analizie wpływu na budżet przyjęto, że po wprowadzeniu finansowania PG ok. 80% pacjentów wymagających diagnostyki OBS zostałoby przesuniętych ze ścieżki opartej na PSG do ambulatoryjnej diagnostyki PG, przy czym część z nich wymagałaby późniejszej weryfikacji w PSG. Założono również wyższe prawdopodobieństwo wdrożenia refundowanej terapii CPAP po diagnostyce PG. W analizie podstawowej scenariusz nowy wiązał się z niższymi łącznymi wydatkami płatnika publicznego niż scenariusz istniejący. Oszacowany wynik inkrementalny wskazywał na zmniejszenie wydatków NFZ o ok. 71,0 mln zł w I roku, 79,4 mln zł w II roku i 87,7 mln zł w III roku analizy. Wynik ten wynikał przede wszystkim z ograniczenia wykorzystania znacznie droższej PSG i był częściowo kompensowany przez koszty finansowania PG oraz większe koszty refundacji CPAP.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w innych krajach wskazuje na spójny model wykorzystania PG jako badania pierwszego rzutu u odpowiednio wybranych pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem OBS, przy zachowaniu PSG jako badania referencyjnego dla przypadków klinicznie złożonych, niejednoznacznych lub wymagających pełnej oceny snu. Koszt PG jest na ogół niższy od kosztu PSG, a diagnostyka OBS jest zwykle finansowana w ramach publicznych systemów ubezpieczenia zdrowotnego.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:

- rezonans magnetyczny (dalej: RM) mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym,
- RM serca z oceną perfuzji w obciążeniu,
- RM przysadki mózgowej,
- tomografia komputerowa serca,
- telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (> 7 dni) ciągły,
- telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy,
- wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.,
- echokardiografia obciążeniowa – wysiłkowa,
- **poligrafia ambulatoryjna umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS),**
- **poligrafia ambulatoryjna - monitorowanie CPAP i miareczkowanie,**
- przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD),
- przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG,
- diagnostyka amyloidozy AL,
- ergospirometria,
- sześciominutowy test marszu,

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym / nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym, wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego dla wszystkich powyżej wymienionych nowych świadczeń kardiologicznych.

Niniejszy raport dotyczy świadczeń: „Poligrafia ambulatoryjna umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS)” oraz „Poligrafia ambulatoryjna - monitorowanie CPAP i miareczkowanie”.

Podstawa prawna

Podstawę podjęcia prac nad raportem stanowi zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM) z 28.04.2026 r. z art. 31c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461).

Historia korespondencji

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie odpowiedzi od 3 ekspertów. W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie korespondencji kierowanej do ekspertów klinicznych.

Tabela 1. Zestawienie korespondencji do ekspertów klinicznych.

Lp.	Ekspert	Funkcja	Uwagi
1	dr Małgorzata Czajkowska-Malinowska	Konsultant Krajowa w dziedzinie chorób płuc	Otrzymano opinię 01.07.2026 r.
2	prof. Rafał Krenke	Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób płuc	-
3	dr Joanna Pawlak	Konsultant Wojewódzka w dziedzinie chorób płuc	w/z dr. Aleksander Kania 30.06.2026 r.
4	dr hab. Szczepan Cofta	Prezes; Polskie Towarzystwo Badań nad Snem	-
5	dr Małgorzata Litwiniuk-Kosmala	Ekspert kliniczny; Pracownia Polisomnografii – Diagnostyki Bezdechu Sennego; Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Otrzymano opinię 22.06.2026 r.
6	dr Małgorzata Sipak	Ekspert kliniczny; Poradnia Gruzlicy i Chorób Płuc dla dorosłych; Specjalistyczny Zespół Gruzlicy i Chorób Płuc	Odmówiono wydania opinii
7	prof. Krzysztof Kuziemski	Ekspert kliniczny; Klinika Pulmonologii z Ośrodkiem Zaburzeń Oddychania Podczas Snu; Warmińsko-Mazurskie Centrum Chorób Płuc w Olsztynie	-

4. Analiza problemu decyzyjnego

Przedmiotem raportu jest ocena zasadności kwalifikacji dwóch świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zastosowaniem poligrafii krążeniowo-oddechowej u pacjentów z podejrzeniem albo rozpoznaniem obturacyjnego bezdechu sennego jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z zleceniem zaproponowano utworzenie dwóch świadczeń o odmiennym celu klinicznym:

1. Świadczenie pn. „Poligrafia ambulatoryjna umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS)”, świadczenie miałyby być ukierunkowane na diagnostykę OBS u pacjentów z podejrzeniem zaburzeń oddychania podczas snu;
2. Świadczenie pn. „Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie”, świadczenie miałyby być ukierunkowane na ocenę skuteczności leczenia OBS, optymalizację ustawień urządzenia oraz ocenę zasadności kontynuacji długoterminowej terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych.

Poligrafia krążeniowo-oddechowa jest nieinwazyjną metodą diagnostyczną polegającą na wielokanałowej rejestracji wybranych parametrów fizjologicznych w czasie nocnego badania. Zakres rejestrowanych parametrów obejmuje zwykły przepływ powietrza przez drogi oddechowe, ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha, wysycenie krwi tlenem oraz częstość pracy serca. Rejestracja odbywa się z użyciem czujników zakładanych na czas badania, najczęściej kaniuli nosowej lub termistora do oceny przepływu powietrza, pasów oddechowych do oceny wysiłku oddechowego, pulsoksymetru oraz modułu rejestrującego zapis. Badanie umożliwia identyfikację epizodów bezdechu, sptyczeń oddechu i towarzyszących im desaturacji. Poligrafia nie obejmuje oceny neurofizjologicznej snu, czyli analizy stadiów snu i mikropobudzeń.

Populację docelową dla pierwszego z ocenianych świadczeń stanowią pacjenci z grup zwiększonego ryzyka OBS lub hipowentylacji w przebiegu otyłości, u których w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem kwestionariusza berlińskiego, STOP-Bang lub skali senności Epworth stwierdzono co najmniej umiarkowane prawdopodobieństwo zaburzeń oddychania podczas snu. Wskazano w szczególności pacjentów z otyłością, bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, cukrzycą typu 1 lub 2, opornym na leczenie nadciśnieniem tętniczym, wybranymi chorobami układu sercowo-naczyniowego oraz pacjentów z protezami zastawek lub innymi implantami sercowo-naczyniowymi.

Populację docelową dla świadczenia dotyczącego monitorowania terapii stanowią pacjenci z potwierdzonym OBS, kwalifikowani do leczenia z zastosowaniem dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych albo leczeni tą metodą, u których zachodzi potrzeba oceny skuteczności terapii, optymalizacji ustawień urządzenia lub kwalifikacji do długoterminowej terapii. W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano również możliwość zastosowania badania w ocenie skuteczności terapii po zabiegach bariatrycznych lub zabiegach z zakresu chirurgii laryngologicznej oraz u pacjentów z chorobami współistniejącymi, takimi jak niewydolność serca, nadciśnienie płucne, nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie, zaburzenia rytmu serca i cukrzyca typu 2.

W toku wstępnej oceny odstąpiono od stosowania w raporcie określenia „poligrafia snu” na rzecz nazwy „Poligrafia krążeniowo-oddechowa w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego”. Zmiana ta wynika z analizy charakterystyki technologii, opinii ekspertów klinicznych oraz przeglądu wytycznych praktyki klinicznej. Badanie wykonywane z wykorzystaniem tzw. urządzeń typu III nie umożliwia oceny struktury i stadiów snu, a zatem nie stanowi odpowiednika PSG. Rejestruje natomiast nie tylko parametry oddechowe, ale również saturację krwi oraz częstość pracy serca, umożliwiając ocenę zaburzeń oddychania podczas spoczynku nocnego.

W odniesieniu do drugiego świadczenia stwierdzono, że opis zaproponowany w KŚOZ nie pozwala jednoznacznie uznać PG za technologię właściwą do monitorowania skuteczności leczenia i rzeczywistego miareczkowania terapii CPAP/BiPAP. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi oraz opiniami ekspertów monitorowanie terapii PAP opiera się przede wszystkim na ocenie klinicznej pacjenta i analizie parametrów rejestrowanych przez wykorzystywane urządzenia, natomiast miareczkowanie ciśnienia wymaga odrębnie określonej procedury i w części przypadków warunków laboratoryjnych z wykorzystaniem PSG. PG może mieć znaczenie pomocnicze w wybranych sytuacjach, jednak nie stanowi rutynowego ani samodzielnego narzędzia miareczkowania CPAP/BiPAP.

Wobec finansowanych ze środków publicznych metod diagnostycznych OBS, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) wyróżniono procedurę medyczną scharakteryzowaną kodem ICD-9 89.17 pn. „Polisomnografia”. W zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego - świadczenia wysokospecjalistyczne (nr 101/2025/DSOZ) procedurę 89.17 umieszczono na listach dodatkowych A4 oraz A8, jako procedurę kierunkową Jednorodnej Grupy Pacjentów [JGP] D36 Zaburzenia oddychania w czasie snu, jak również na liście procedur JGP E86 Nadciśnienie tętnicze oporne i wtórne. Należy wskazać, że lista dodatkowa A4 dotyczy JGP A67 Padaczka

- diagnostyka i leczenie > 3 dni, z kolei lista dodatkowa A8 dotyczy JGP A35D Choroby zwyrodnieniowe OUN > 1 dnia, w związku z czym nie są to grupy właściwe do diagnostyki OBS. Dodatkowo, diagnostyka w kierunku OBS została uwzględniona również w programie pilotażowym w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR (Dz.U. z 2025 r. poz. 629). Zgodnie z treścią rozporządzenia ośrodek koordynujący realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie chirurgia ogólna oraz spełnia warunki do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w ramach KOS-BAR m.in. zapewnia dostęp do badania polisomnograficznego. We wskaźnikach jakości dotyczących opieki i efektów leczenia wśród wskaźników efektów metabolicznych, związanych z ustąpieniem lub zmniejszeniem wybranych parametrów medycznych, określanych jako powikłania otyłości olbrzymiej sformułowano wskaźnik w brzmieniu ustąpienie OBS – wykonanie badania polisomnograficznego (wykonanie 2 badań: pierwsze badanie przed zabiegiem i drugie badanie 6 miesięcy po zabiegu).

Uzupełniając wskazać należy, że badanie w kierunku OBS zostało wyszczególnione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie badań lekarskich osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami i kierowców. Badanie to zostało wyszczególnione w zakresie oceny stanu zdrowia dokonywanej w trakcie badania lekarskiego w celu stwierdzenia istnienia lub braku przeciwwskazań zdrowotnych do kierowania pojazdami. Nie precyzowano konkretnej metody diagnostycznej. Podkreślenia wymaga fakt, że świadczenia w zakresie tego rodzaju badań finansowane są ze środków własnych ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami i kierowców.

Mając na uwadze powyższe informacje zasadniczy problem decyzyjny sprowadza się do oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia „Poligrafia krążeniowo-oddechowa w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS. Odrębnie oceniono zasadność kwalifikacji świadczenia dotyczącego monitorowania skuteczności leczenia i miareczkowania terapii PAP w proponowanym kształcie, wobec braku potwierdzenia w wytycznych i dowodach naukowych, że procedura ta wykorzystuje PG.

W toku prac nad oceną przedmiotowych świadczeń analiza objęła:

1. zdefiniowanie problemu zdrowotnego obturacyjnego bezdechu sennego, w tym jego następstw zdrowotnych, częstości występowania, grup ryzyka oraz potencjalnych konsekwencji braku rozpoznania lub opóźnienia diagnostyki;
2. określenie miejsca PG w ścieżce diagnostyczno-terapeutycznej pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem OBS, na podstawie przeglądu krajowych i zagranicznych rekomendacji oraz wytycznych klinicznych;
3. ocenę skuteczności diagnostycznej, użyteczności klinicznej i bezpieczeństwa PG, w szczególności w zakresie czułości, swoistości, zgodności z PSG, odsetka badań niediagnostycznych lub niejednoznacznych, wpływu wyniku badania na decyzje terapeutyczne oraz potrzeby dalszej diagnostyki;
4. analizę założeń proponowanych świadczeń, z uwzględnieniem opinii ekspertów klinicznych;
5. ocenę skutków finansowych i organizacyjnych proponowanej kwalifikacji świadczeń, w tym potencjalnego wpływu na liczbę realizowanych badań, koszty płatnika publicznego, możliwość przesunięcia części diagnostyki z leczenia szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

4.1. Opis ocenianego świadczenia

Poligrafia krążeniowo-oddechowa jest nieinwazyjnym badaniem diagnostycznym stosowanym w ocenie zaburzeń oddychania podczas snu, przede wszystkim u pacjentów z podejrzeniem OBS. Badanie to jest najczęściej ujmowane w szerszej kategorii przenośnych monitorów bezdechu w czasie spoczynku nocnego, określanych jako *portable monitoring* albo *home sleep apnea testing (HSAT)*, przy czym zakres rejestrowanych sygnałów zależy od klasy urządzenia i zastosowanego protokołu badania. Istotą PG jest nocna rejestracja wybranych parametrów fizjologicznych związanych z oddychaniem, utlenowaniem krwi i czynnością układu krążenia. Typowo rejestrowane są: przepływ powietrza przez drogi oddechowe, ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha, wysycenie krwi tlenem, częstość pracy serca, a w zależności od urządzenia również pozycja ciała oraz chrapanie. Poligrafia różni się od PSG tym, że nie obejmuje standardowo oceny neurofizjologicznej snu, tj. rejestracji EEG, EOG i EMG, które umożliwiają ocenę stadiów snu, architektury snu oraz mikroprzebudzeń. W konsekwencji PG pozwala na ocenę zdarzeń oddechowych w czasie nocnej rejestracji, ale nie pozwala na pełną ocenę struktury snu w takim zakresie jak PSG. W praktyce oznacza to, że PG jest badaniem ukierunkowanym przede wszystkim na rozpoznawanie i ocenę nasilenia zaburzeń oddychania podczas snu, natomiast nie jest badaniem służącym do kompleksowej diagnostyki wszystkich zaburzeń snu.

Poligrafia krążeniowo-oddechowa polega na nocnej rejestracji wybranych parametrów oddychania, utlenowania krwi i czynności układu krążenia z użyciem zestawu czujników zakładanych pacjentowi na czas snu lub spoczynku nocnego; typowo obejmuje to czujnik przepływu powietrza, np. kaniulę nosową, pasy oddechowe umieszczane na klatce piersiowej i brzuchu, pulsoksymetr oraz moduł rejestrujący zapis. Rejestrowany przepływ powietrza pozwala identyfikować epizody zatrzymania lub ograniczenia przepływu przez drogi oddechowe, pomiar wysiłku oddechowego umożliwia ocenę zachowania ruchów oddechowych w trakcie tych zdarzeń, saturacja krwi tlenem pozwala określić obecność i nasilenie desaturacji,

natomiast pomiar częstości pracy serca lub EKG dostarcza informacji o towarzyszącej odpowiedzi układu krążenia. Wynikiem badania jest zapis umożliwiający ocenę zdarzeń oddechowych, takich jak bezdechy i spłycenia oddychania, oraz powiązanych z nimi zmian saturacji i parametrów krążeniowych, a także wyliczenie wskaźników opisujących nasilenie zaburzeń oddychania, w tym liczby zdarzeń oddechowych przypadających na godzinę rejestracji. Istotnym warunkiem wiarygodności badania jest odpowiednia jakość techniczna zapisu oraz możliwość wglądu w dane surowe i ręcznej oceny albo korekty automatycznej analizy przez odpowiednio przygotowany personel; wynik technicznie nieprawidłowy lub niejednoznaczny nie powinien być traktowany jako wystarczający do wykluczenia choroby.

Poligrafia krążeniowo-oddechowa w praktyce obejmuje badania wykonywane z użyciem urządzeń przenośnych różniących się liczbą i rodzajem rejestrowanych parametrów. Według klasyfikacji AASM dotyczącej przenośnych urządzeń monitorujących, wyróżnia się m.in. urządzenia typu 2, 3 i 4, przy czym klasycznemu rozumieniu PG najbliższe są urządzenia typu 3. Urządzenia te rejestrują co najmniej cztery kanały, obejmujące zwykle:

- przepływ powietrza lub wentylację,
- wysiłek oddechowy – najczęściej oceniany za pomocą ruchów klatki piersiowej i brzucha;
- parametr krążeniowy, taki jak częstość pracy serca lub EKG,
- wysycenie krwi tlenem.

Jednocześnie w wytycznych dotyczących przenośnego monitorowania akcentowane jest, że z klinicznego punktu widzenia minimalny zakres rejestracji powinien umożliwiać identyfikację zdarzeń oddechowych i ich następstw, dlatego kluczowe znaczenie mają co najmniej pomiar przepływu powietrza, wysiłku oddechowego oraz utlenowania krwi. W ujęciu technicznym za odpowiednie badanie domowe w kierunku bezdechu sennego uznaje się rejestrację obejmującą co najmniej czujnik ciśnienia nosowego, pasy indukcyjne klatki piersiowej i brzucha oraz oksymetrię, przy czym w niektórych rozwiązaniach dopuszczalne są alternatywne technologie, takie jak tonometria obwodowa z oksymetrią i aktyfografią.

[Chesson AL Jr, Berry RB, Pack A; American Academy of Sleep Medicine; American Thoracic Society; American College of Chest Physicians. Practice parameters for the use of portable monitoring devices in the investigation of suspected obstructive sleep apnea in adults. Sleep. 2003;26(7):907-913. doi:10.1093/sleep/26.7.907; AASM 2021; PTChP 2013; Home Sleep Apnea Testing (HSAT) AAST Technical Guideline https://aastweb.org/wp-content/uploads/2025/03/HSAT-Technical-Guideline-2020_FINAL_New-Template-1.pdf]

4.2. Problem zdrowotny

Obturacyjny bezdech senny jest zaburzeniem oddychania podczas snu, w którym dochodzi do powtarzających się epizodów całkowitego lub częściowego zamknięcia górnych dróg oddechowych, prowadzących odpowiednio do bezdechu albo spłycenia oddychania. Jest to stan, w którym górne drogi oddechowe ulegają zwężeniu albo zamknięciu podczas snu, co powoduje niedostateczne oddychanie lub przerwy w oddychaniu, a następnie wybudzenia lub spłycenie snu. OBS wiąże się z nawracającymi epizodami częściowej lub całkowitej obturacji górnych dróg oddechowych podczas snu, którym mogą towarzyszyć chrapanie, okresowa hipoksemia, hiperkapnia, mikroprzebudzenia oraz fragmentacja snu.

OBS, poprzez nawracające epizody obturacji górnych dróg oddechowych, okresowe desaturacje oraz fragmentację snu, może wiązać się z występowaniem objawów dziennych, takich jak nadmierna senność, uczucie niewyspania, zaburzenia koncentracji, pogorszenie funkcji poznawczych, drażliwość i obniżenie jakości życia. Objawy te mogą ograniczać codzienne funkcjonowanie pacjentów oraz zwiększać ryzyko wypadków komunikacyjnych i urazów zawodowych. OBS może ponadto współwystępować z chorobami sercowo-naczyniowymi i metabolicznymi, w tym nadciśnieniem tętniczym, chorobami serca, zaburzeniami rytmu serca, udarem oraz cukrzycą typu 2.

OBS występuje częściej u osób z nadwagą i otyłością, a zwiększone ryzyko obserwuje się również u pacjentów z wybranymi chorobami sercowo-naczyniowymi i metabolicznymi. Jako grupy zwiększonego ryzyka wymienia się m.in. osoby z:

- otyłością lub nadwagą;
- nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie;
- cukrzycą typu 2;
- zaburzeniami rytmu serca, zwłaszcza migotaniem przedsionków;
- przebyłym udarem lub TIA,
- przewlekłą niewydolnością serca,
- umiarkowaną lub ciężką astmą,
- zespołem policystycznych jajników,
- zespołem Downa,
- niedoczynnością tarczycy oraz akromegalią.

Znaczenie otyłości jako czynnika ryzyka wynika m.in. z wpływu nadmiernej masy ciała na podatność górnych dróg oddechowych na zapadanie się w czasie snu, a także z częstego współwystępowania OBS z chorobami metabolicznymi

i sercowo-naczyniowymi. W przeglądach epidemiologicznych wskazuje się, że rozpowszechnienie OBS wzrasta wraz z wiekiem i jest większe u mężczyzn niż u kobiet, przy czym różnice między płciami mogą zmniejszać się po menopauzie.

Rozpoznanie OBS ma znaczenie ze względu na możliwość wdrożenia leczenia, którego celem jest zmniejszenie liczby zdarzeń oddechowych, poprawa utlenowania krwi, ograniczenie senności diennej i poprawa jakości życia. W leczeniu umiarkowanego i ciężkiego OBS podstawową metodą pozostaje terapia dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych, w tym CPAP, natomiast w wybranych przypadkach rozważa się także redukcję masy ciała, leczenie pozycyjne, aparaty wewnątrznaczyniowe lub interwencje zabiegowe.

[NICE 2021; AASM 2021; PTChP 2013]

4.3. Opis ocenianej technologii na podstawie KŚOZ

Świadczenie opieki zdrowotnej

Poligrafia ambulatoryjna umożliwia potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Poligrafia snu – badanie nieinwazyjne; ICD-9 – brak swojego kodu. Klasyfikowany często jako 89.17³.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie i miareczkowanie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP/BiPAP) – świadczenie diagnostyczno-terapeutyczne polegające na ocenie skuteczności leczenia bezdechu sennego, optymalizacji ustawień urządzenia i kwalifikacji do długoterminowej terapii; ICD-9: brak odrębnego kodu – procedura diagnostyczno-terapeutyczna.

Zakres świadczeń opieki zdrowotnej

Poligrafia ambulatoryjna umożliwia potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Świadczenia z zakresu POZ i AOS.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (poradnia kardiologiczna OK-3⁴, pulmonologiczna).
- Diagnostyka wstępna i kwalifikacja do terapii w opiece koordynowanej POZ.
- Kontrole skuteczności leczenia CPAP/BiPAP w programach opieki przewlekłej.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej

Poligrafia ambulatoryjna umożliwia potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Obturacyjny bezdech senny jest istotnym niezależnym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego, a także predyktorem pogorszenia kontroli nadciśnienia tętniczego. Występuje on w szczególności u pacjentów z otyłością oraz u pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Pacjenci zgłaszający zwiększoną senność w ciągu dnia, epizody chrapania, którzy mają przynajmniej umiarkowane prawdopodobieństwo ocenione na podstawie kwestionariusza berlińskiego, kwestionariusza stop-bang lub kwestionariusza Epworth powinni być kwalifikowani do przesiewowych badań w kierunku obturacyjnego zespołu bezdechu sennego, a w przypadku stwierdzenia bezdechu w stopniu przynajmniej umiarkowanym kwalifikowani do próby leczenia PEPem. Dotyczy to pacjentów z bezdechem w stopniu ciężkim, a także umiarkowanym przy współistnieniu co najmniej wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego lub choroby sercowo-naczyniowej, w przypadku pacjentów z bezdechem w stopniu lekkim – leczenie może być rozważone jedynie w przypadku istotnej choroby sercowo-naczyniowej.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Poligrafia ambulatoryjna w terapii dodatnim ciśnieniem (CPAP/BiPAP) jest kluczowym elementem leczenia obturacyjnego i centralnego bezdechu sennego. Procedura obejmuje: miareczkowanie CPAP/BiPAP – stopniową zmianę ciśnienia w celu eliminacji bezdechów i chrapania, optymalizacji saturacji i komfortu pacjenta; monitorowanie skuteczności leczenia – analiza pozostałych zdarzeń oddechowych (residual AHI), szczelności maski, skuteczności wentylacji, czasu użytkowania i tolerancji; analizę powiązań klinicznych – wpływ leczenia na objawy, senność dzienną, kontrolę ciśnienia tętniczego, częstość arytmii, parametry metaboliczne; edukację pacjenta – prawidłowe użytkowanie urządzenia, higiena snu, konieczność długoterminowej terapii.

³ Kod procedury 89.17 dotyczy wyłącznie polisomnografii – jest to odrębna procedura względem poligrafii krążeniowo-oddechowej

⁴ Ośrodek kardiologiczny trzeciego stopnia, według definicji określonej w ustawie o Krajowej Sieci Kardiologicznej

- Parametry oceniane w badaniu: AHI, RDI, ODI, T90%⁵ – w warunkach CPAP, wycieki maski i skuteczność uszczelnienia, czas efektywnego użytkowania ($\geq 4\text{h}/\text{noc}$), saturacja i efektywność wentylacji, pozostałe zdarzenia (residual events), compliance pacjenta i efekty kliniczne.

Opis populacji docelowej i sposób finansowania

Poligrafia ambulatoryjna umożliwia potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Spośród populacji: pacjenci z otyłością (ok. 9 mln); pacjenci z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (ok. 500.000); pacjenci z cukrzycą typu 1 i 2 (ok. 1.500.000); pacjenci z opornym nadciśnieniem tętniczym (ok. 500 000); do badania poligrafii snu kwalifikowani są pacjenci, którzy w ww. kwestionariuszach berlińskim, stop-bang lub epworth mają screeningowo stwierdzone przynajmniej umiarkowane prawdopodobieństwo zespołu bezdechu sennego (OBS) lub hipowentylacji otyłych (OHS).

Szacuje się wykonanie ok. 10 000 badań rocznie

Dodatkowo proponuje się rozszerzenie populacji o następujące rozpoznania: I05, I06, I07, I08, I09, I28, I31, I34, I35, I36, I37, I39, I51, I52, I79.1, 197, Q20, Q21, Q22, Q23, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28, Z95.2, Z95.9 (ChSS)⁶.

- Wskazana procedura powinna być świadczeniem gwarantowanym i finansowanym dla POZ – opieki koordynowanej oraz AOS w ramach Poradni Kardiologicznej, Diabetologicznej i Angiologicznej. Szacowany koszt badania wg rozeznania rynkowego 300-500 zł (cena może być zawyżona w stosunku do realnego kosztu wykonania badania).
- Warunki realizacji: badanie jest procedurą nieinwazyjną i całkowicie bezpieczną. Może być wykonywane przez przeszkoloną pielęgniarkę, a wynik zinterpretowany przez przeszkolonego lekarza. Nie wymaga żadnego przygotowania ze strony pacjenta ani obserwacji po badaniu. Zazwyczaj nie wymaga powtarzania częściej niż raz w roku. Wymagania organizacyjne i sprzętowe: aparat do poligrafii snu wraz z drobnym sprzętem zużywalnym; personel: lekarz – do opisu lub pielęgniarka/technik po przeszkoleniu – do założenia sprzętu.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Wskazania: potwierdzony OSA lub CSA⁷ kwalifikujący się do leczenia CPAP/BiPAP; kontrola skuteczności terapii u pacjentów z nawrotem objawów lub brakiem efektów leczenia; pacjenci z chorobami współistniejącymi: HF, PH, AF, NT oporne, DMt2⁸; ocena skuteczności terapii po zabiegach bariatrycznych lub chirurgii laryngologicznej.

Populacje docelowe: ok. 20 000 pacjentów

ICD-10: G47.3 (zaburzenia oddychania w czasie snu), I50 (niewydolność serca), I27 (nadciśnienie płucne), I48 (migotanie przedsionków), I10 (nadciśnienie tętnicze), E66 (otyłość). Dorośli z AHI $\geq 15/\text{h}$ lub AHI $\geq 5/\text{h}$ z objawami klinicznymi i chorobami współistniejącymi. Pacjenci z CSA w niewydolności serca lub po udarach. Chorzy z opornym NT, AF, CAD⁹ wymagający optymalizacji terapii. Przeciwwskazania: brak współpracy pacjenta, nielezione infekcje dróg oddechowych, brak kwalifikacji do terapii dodatnim ciśnieniem.

Dodatkowo proponuje się rozszerzenie populacji o następujące rozpoznania: I05, I06, I07, I08, I09, I28, I31, I34, I35, I36, I37, I39, I51, I52, I79.1, 197, Q20, Q21, Q22, Q23, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28, Z95.2, Z95.9 (ChSS).

- Finansowanie: w AOS kardiologiczne i hospitalizacja (jednodniowa) Ok-3
- Warunki realizacji: aparatura: urządzenia CPAP/BiPAP z możliwością zapisu danych i transmisji (moduł SD lub GSM), systemy telemonitoringu, poligrafy przenośne z rejestracją przepływu, saturacji i parametrów wentylacyjnych. Personel: lekarz pulmonolog, kardiolog, technik polisomnografii lub pielęgniarka wyszkoleni w interpretacji wyników i ustawianiu parametrów urządzenia. Czas: 1 noc badania z analizą danych i raportem klinicznym.

⁵ AHI (Apnea-Hypopnea Index) – wskaźnik liczby bezdechów i spłyceń oddychania przypadających średnio na godzinę snu lub rejestracji. Jest podstawowym parametrem służącym do rozpoznania i określenia stopnia nasilenia obturacyjnego bezdechu sennego.

RDI (Respiratory Disturbance Index) – wskaźnik zaburzeń oddychania, obejmujący liczbę zdarzeń oddechowych przypadających na godzinę snu; w zależności od przyjętej definicji może obejmować bezdechy, spłyceń oddychania oraz dodatkowo zdarzenia związane ze zwiększonym wysiłkiem oddechowym zakończone wybudzeniem lub mikroprebudzeniem.

ODI (Oxygen Desaturation Index) – wskaźnik desaturacji, czyli liczba epizodów spadku wysycenia krwi tlenem przypadających na godzinę snu lub rejestracji. Najczęściej liczony jest dla spadków saturacji o co najmniej 3% albo 4%, zależnie od zastosowanej definicji.

T90% – odsetek albo czas trwania rejestracji/snu, w którym saturacja krwi tlenem (SpO_2) utrzymuje się poniżej 90%. Parametr ten opisuje łączny ciężar nocnej hipoksemii, a nie tylko liczbę pojedynczych epizodów desaturacji.

⁶ choroby zastawek serca – kody I05–I09 oraz I34–I39, w tym choroby zastawki mitralnej, aortalnej, trójdzielnej i płucnej, zarówno reumatyczne, jak i niereumatyczne; wybrane choroby serca i osierdzia – m.in. I31, I51 i I52, obejmujące inne choroby osierdzia oraz inne choroby serca, w tym zaburzenia strukturalne lub czynnościowe niesklasyfikowane gdzie indziej; choroby naczyń płucnych i inne choroby naczyń – m.in. I28 oraz I79.1; wady wrodzone serca i dużych naczyń – kody Q20–Q28, obejmujące wrodzone nieprawidłowości jam serca, przegród, zastawek, dużych tętnic, dużych żył oraz innych elementów układu krążenia; stany po wszczepieniu protez lub implantów sercowo-naczyniowych – Z95.2 i Z95.9, dotyczące obecności protezy zastawki serca lub innego implantu/przeszczepu sercowo-naczyniowego

⁷ centralny bezdech senny

⁸ HF (heart failure) – niewydolność serca: PH (pulmonary hypertension) – nadciśnienie płucne: AF (atrial fibrillation) – migotanie przedsionków: NT oporne – nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie: DMt2 (diabetes mellitus type 2) – cukrzyca typu 2

⁹ choroba niedokrwienna serca

Aktualne i opcjonalne świadczenia

Poligrafia ambulatoryjna umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Obecnie nie ma innej metody weryfikacji istnienia zespołu bezdechu sennego lub zespołu hiperwentylacji u otyłych pacjentów z przynajmniej umiarkowanym prawdopodobieństwem. Na podstawie wcześniejszej preselekcji w oparciu o wspomniane wcześniej kwestionariuszy jest to badanie rutynowo stosowane w praktyce klinicznej i może być realizowane w pełni w trybie ambulatoryjnym.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Poligrafia z miareczkowaniem CPAP jest standardem oceny skuteczności leczenia i kwalifikacji do długoterminowej terapii wg AASM, ESC i ERS.

Uzasadnienie

Poligrafia ambulatoryjna umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Nie przedstawiono.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Wytyczne AASM 2023, ERS/ATS 2022, ESC 2024 Sleep & Cardiovascular Disease, PTChP 2023 i CCS 2024 wskazują miareczkowanie i monitorowanie CPAP jako integralny element terapii OSA/CSA.
- Skuteczne leczenie: zmniejsza ryzyko udaru i AF, poprawia kontrolę ciśnienia tętniczego i glikemii, zmniejsza objawy kliniczne i śmiertelność, poprawia jakość życia i rokowanie sercowo-naczyniowe.

Wpływ proponowanego rozwiązania

Poligrafia ambulatoryjna umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Wpływ na sytuację świadczeniobiorców: poprawa rokowania, poprawa jakości życia, zmniejszenie częstości m.in. wypadków komunikacyjnych.
- Wpływ na sytuację świadczeniodawców: niski koszt jednostkowy; krótki czas wykonania badania; możliwość wykonania przez personel bez konieczności długotrwałych szkoleń i certyfikacji.
- Wpływ na sytuację płatnika publicznego: niski koszt badania, większa wczesna wykrywalność – zmniejszenie kosztów leczenia, w tym terapii powikłań i progresji chorób układu sercowo-naczyniowego.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Wpływ na sytuację świadczeniobiorców: skuteczniejsza terapia, mniej objawów, niższe ryzyko powikłań, poprawa jakości życia.
- Wpływ na sytuację świadczeniodawców: standaryzacja postępowania, poprawa wyników klinicznych.
- Wpływ na sytuację płatnika publicznego: mniejsze koszty powikłań OSA/CSA, hospitalizacji, mniejsza częstość (burden) migotania przedsionków i udarów.

Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia)

Poligrafia ambulatoryjna umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Nie przedstawiono.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Koszt jednostkowy: ok. 600 zł, ok. 20 000 pacjentów.

Skutek prawny

Poligrafia ambulatoryjna umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS):

- Zmiana rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ i AOS.

Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie [terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych] CPAP i miareczkowanie:

- Wymagana nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w POZ i AOS poprzez dodanie świadczenia.

Uwagi analityczne do zakresu świadczenia określonego w KŚOZ

Analiza KŚOZ dotyczącej świadczenia pn. „Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie i miareczkowanie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP/BiPAP)” wskazuje na niejednoznaczność w określeniu technologii medycznej stanowiącej podstawę proponowanego świadczenia. Pomimo wskazania w nazwie poligrafii ambulatoryjnej opis procedury obejmuje przede wszystkim czynności związane z prowadzeniem terapii PAP, w tym zmianę ustawień urządzenia, ocenę skuteczności leczenia, analizę przecieków, czasu użytkowania i tolerancji terapii oraz kwalifikację do leczenia

długoterminowego. Jednocześnie w warunkach realizacji wskazano urządzenia CPAP/BiPAP, systemy telemonitoringu oraz poligrafy przenośne, bez jednoznacznego określenia roli każdego z tych elementów w przebiegu świadczenia. Dodatkowo, KŚOZ nie precyzuje, czy przedmiotem świadczenia ma być poligrafia wykonywana podczas terapii PAP, automatyczne lub manualne miareczkowanie ciśnienia, analiza danych rejestrowanych przez urządzenie PAP, czy kompleksowe ambulatoryjne monitorowanie i optymalizacja terapii. Nie określono również sposobu zmiany ciśnienia, wzajemnej relacji poligrafu i urządzenia PAP, szczegółowego przebiegu świadczenia ani kryteriów uznania terapii za skuteczną.

4.4. Uwarunkowania finansowania technologii ze środków publicznych

Podstawowa opieka zdrowotna

Zgodnie z aktualnym brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w odniesieniu do diagnostyki OBS należy wyróżnić:

- Świadczenia mające na celu identyfikację czynników ryzyka OBS:
 - o w ramach profilaktyki chorób układu krążenia możliwe jest wykonanie badania podmiotowego i przedmiotowego, zlecenie badań diagnostycznych, edukacja pacjenta oraz ewentualne skierowanie do dalszej diagnostyki;
 - o w ramach świadczenia "Moje zdrowie - bilans zdrowia osoby dorosłej", Kwestionariusz bilansu zdrowia osoby dorosłej obejmuje przeprowadzenie wywiadu m.in. w kierunku stylu życia oraz czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych oraz chorób onkologicznych, z uwzględnieniem wywiadu rodzinnego; podczas wizyty podsumowującej wykonywane są pomiary antropometryczne oraz ustala się dalsze postępowanie w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości;
 - o w ramach świadczeń opieki koordynowanej w zakresach: diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków lub diagnostyka i leczenie stanów przedcukrzycowych albo cukrzycy, lub diagnostyka i leczenie astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc; przewidziane są porady kompleksowe, badania diagnostyczne, porady edukacyjne oraz konsultacje ze specjalistami.

POZ stanowi miejsce identyfikacji pacjentów z podejrzeniem OBS oraz kierowania do dalszej diagnostyki, natomiast nie przewidziano finansowania badań diagnostycznych ukierunkowanych na rozpoznanie OBS na tym poziomie opieki.

Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Zgodnie z aktualnym brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w odniesieniu do diagnostyki OBS należy wyróżnić:

- Poradę specjalistyczną – kardiologia, w której zapewnia się dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych; podstawowych badań obrazowych; monitoringu ciśnienia tętniczego; echokardiografii z opcją Dopplera oraz elektrokardiografii wysiłkowych serca;
- Poradę specjalistyczną – gruźlica i choroby płuc, w której zapewnia się dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych oraz podstawowych badań obrazowych.

W zarządzeniu Prezesa NFZ nr 132/2024/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna nie przedstawiono żadnej grupy świadczeń, które wymagałyby wskazania rozpoznania ICD-10 z rodzaju G47. Nie zidentyfikowano również uwarunkowań finansowania badań diagnostycznych ukierunkowanych na diagnozowanie OBS, czy miareczkowanie i monitorowanie pacjentów poddawanych terapii CPAP na tym poziomie realizacji.

W związku z powyższym zakres świadczeń dostępnych na poziomie AOS nie umożliwia przeprowadzania badań diagnostycznych, ukierunkowanych na rozpoznawanie OBS, czy miareczkowanie i monitorowanie pacjentów poddawanych terapii CPAP, Zakres AOS pozwala na przeprowadzenie specjalistycznej oceny stanu klinicznego pacjentów kierowanych przez POZ.

Leczenie szpitalne

Zgodnie z aktualnym brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, w odniesieniu do diagnostyki OBS należy wyróżnić:

- Świadczenie scharakteryzowane procedurą medyczną o kodzie ICD-9 89.17 pn. „Polisomnografia”;
- Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniem o kodach ICD-10 G47.3 pn. „Bezdech senny”;
- Rozpoznanie G47.3 jest jednym z kryteriów kwalifikacji do świadczenia pn. „Chirurgiczne leczenie otyłości”.

W zarządzeniu Prezesa NFZ nr 101/2025/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne oraz leczenia szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne, zidentyfikowano następujące uwarunkowania finansowania dla świadczeń polisomnografii lub rozpoznania OBS:

- JGP D36 pn. „Zaburzenia oddychania w czasie snu”; wymagane wskazanie procedury 89.17 Polisomnografia oraz rozpoznania zasadniczego G47.3 Bezdech senny; wartość punktowa: 1 372 pkt. – hospitalizacja, 1 262 pkt. – hospitalizacja planowa;
- JGP E86 pn. „Nadciśnienie tętnicze oporne i wtórne”; wymagane wskazanie co najmniej dwóch procedur z listy obejmującej 89.17, rozpoznania zasadniczego z listy obejmującej kody związane z nadciśnieniem (ICD-10: I10-I15.9), czas pobytu > 7 dni; wiek > 17 r.ż.; wartość punktowa: 5 725 pkt. – hospitalizacja;
- JGP A67 pn. „Padaczka - diagnostyka i leczenie >3 d”; wymagane wskazanie rozpoznania z listy obejmującej mioklonię, różne rodzaje padaczki oraz narkolepsję z katepleksją (ICD-10: G25.3, G40 oraz G41 wraz z podgrupami i G47.4), procedury z listy procedur A67 (rezonans magnetyczny lub tomografia okolicy głowy) oraz 2-4 procedur z listy dodatkowej A4 obejmującej 89.17; wartość punktowa: 5 712 pkt. – hospitalizacja;
- JGP A35D pn. „Choroby zwyrodnieniowe OUN > 1 dnia”; wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznania obejmującej rzadkie zaburzenia spichrzania lipidów, tiki, chorobę Huntingtona, bezład, chorobę Parkinsona, dystonię, chorobę Alzheimera, choroby neurozwyrodnieniowe, procedury z listy procedur A35D (rezonans magnetyczny lub tomografia okolicy głowy, jamy brzusznej) oraz co najmniej czterech procedur z listy dodatkowej A8 obejmującej 89.17; wartość punktowa: 5 171 pkt. – hospitalizacja.

Mając na względzie problem decyzyjny, diagnostyka OBS w populacji docelowej jest możliwa w JGP D36 oraz E86 w przypadku współwystępującego nadciśnienia tętniczego. W ramach świadczeń udzielanych w JGP D36 możliwe jest również wykonanie PSG w miareczkowaniu terapii CPAP.

Programy pilotażowe

Zgodnie z aktualnym brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, w odniesieniu do diagnostyki OBS należy wyróżnić:

- Ośrodek koordynujący realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie chirurgia ogólna oraz spełnia następujące warunki do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w ramach KOS-BAR, w tym zapewnia dostęp do badania PSG. Zakres świadczeń diagnostyka, postępowanie przedoperacyjne obejmuje wykonanie badania PSG zaburzeń oddychania podczas snu, w wybranych sytuacjach klinicznych. Dodatkowo, wśród wskaźników efektów metabolicznych, związanych z ustąpieniem lub zmniejszeniem wybranych parametrów medycznych, określanych jako powikłania otyłości olbrzymiej wyróżniono ustąpienie OBS, potwierdzone poprzez wykonanie 2 badań PSG; pierwszego przed zabiegiem i drugiego 6 miesięcy po zabiegu.

W zarządzeniu Prezesa NFZ nr 181/2021/DSOZ w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR zidentyfikowano następujące uwarunkowania finansowania dla świadczeń polisomnografii lub rozpoznania OBS:

- W modułach pn. „I. Diagnostyka, postępowanie przedoperacyjne” oraz „IV. Bariatryczna opieka specjalistyczna (monitorowanie)” z zakresu pn. „Świadczenia opieki zdrowotnej - program pilotażowy KOS-BAR” wprowadzono produkt rozliczeniowy 5.63.01.0000004 Polisomnografia; wartość punktowa 1 835 pkt.;
- W odniesieniu do zasad rozliczania doprecyzowano, że w przypadku spełniania warunków uprawniających do stosowania wyższych współczynników korygujących korekta nie obejmuje polisomnografii.

Mając na względzie problem decyzyjny, diagnostyka OBS w części populacji docelowej, spełniającej kliniczne kryteria bariatrycznej interwencji chirurgicznej jest możliwa w programie pilotażowym KOS-BAR. W opisie programu pilotażowego KOS-BAR nie wyodrębniono zapisów dotyczących warunków przeprowadzania miareczkowania terapii CPAP.

Refundacja leków w aptece na receptę i programach lekowych

Zgodnie z aktualnym brzmieniem obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w kontekście OBS lub jego diagnostyki należy wyróżnić:

- Program lekowy B.41 „Leczenie Zespołu Prader – Willi (ICD10 Q87.1)”, w którym konsultacja laryngologiczna, z uwagi na możliwość nasilenia lub wystąpienia nocnych bezdechów jest jednym z kryteriów kwalifikacji. Pojawienie się lub nasilenie nocnych bezdechów stanowi jedno z kryteriów wyłączenia z programu;
- Badania PSG stanowią podstawę do rozpoczęcia leczenia pitolisantem lub modafinilem, wskazanie refundacyjne określono jako leczenie dorosłych chorujących na narkolepsję lub narkolepsję z katepleksją potwierdzoną badaniem

PSG i wielokrotnym testem latencji snu w ośrodku medycyny snu. Nie jest to jednak wskazanie obejmujące przedmiotową populację docelową.

W zarządzeniu Prezesa NFZ nr 9/2025/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe zidentyfikowano następujące uwarunkowania finansowania dla świadczeń polisomnografii lub rozpoznania OBS:

- We wzorze wniosku o zakwalifikowanie do leczenia hormonem wzrostu dla pacjentów z Zespołem Prader-Willi, w części ustrukturyzowanego wywiadu wskazano konieczność określenia występujących OBS w wywiadzie, w przypadku ich zgłoszenia przez pacjenta należy podać jak często występowały i jak długo trwały oraz wykonać badanie PSG. W części związanej z opinią laryngologiczną odnośnie do drożności górnych dróg oddechowych wskazano na konieczność oceny ryzyka OBS;
- We wzorze wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie leczenia pacjentów z chorobą Pompego w części związanej z innymi badaniami i konsultacjami wskazano na opis konsultacji pulmonologicznej, szczególnie w kierunku wydolności układu oddechowego i występowania OBS. W dalszej części doprecyzowano, że konsultacja tego rodzaju musi być wykonywana raz na 180 dni.
- Nie wyszczególniono produktów rozliczeniowych przeznaczonych wyłącznie do sprawozdawania PSG.

Mając na względzie problem decyzyjny, diagnostyka OBS w części populacji docelowej, że współwystępującymi rzadkimi chorobami Zespół Prader-Willi lub Pompego jest możliwa we właściwych programach lekowych.

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Zgodnie z aktualnym brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w kontekście OBS lub jej diagnostyki należy wyróżnić:

- Grupa U - Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające układ oddechowy:
 - o Aparat do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego; limit finansowania ze środków publicznych 2 100 zł; wysokość udziału własnego pacjenta: 0% dzieci do ukończenia 18. roku życia, 10% dorośli; kryterium przyznawania: OBS; okres użytkowania 1x/5 lat; limit cen napraw 630 zł;
 - o Maski do aparatu do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego; limit finansowania ze środków publicznych 200 zł; wysokość udziału własnego pacjenta 0% dzieci do ukończenia 18. roku życia, 10% dorośli; kryterium przyznawania: OBS; okres użytkowania 1x/6 miesięcy; limit cen napraw 0 zł.

Refundacja obejmuje wyłącznie wyroby medyczne stosowane w leczeniu OBS, tj. aparaty CPAP oraz maski konieczne do stosowania terapii z wykorzystaniem tychże aparatów. Nie zidentyfikowano natomiast warunków finansowania świadczeń odnoszących się do monitorowania i miareczkowania terapii CPAP.

4.5. Wcześniejsze oceny i opracowania AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Przedmiotem wcześniejszych prac Agencji były świadczenia dotyczące diagnostyki oraz leczenia OBS, w tym wykorzystania poligrafii krążeniowo-oddechowej oraz terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych:

- Raport nr WS.4220.16.2022 pt. „Kierunki zmian w warunkach organizacji udzielania świadczeń dedykowanych pacjentom z przewlekłą niewydolnością oddechową i bezdechem sennym w warunkach domowych” dotyczył opracowania we współpracy z ekspertami i przedstawicielami NFZ modelu opieki nad pacjentami z problemami oddechowymi.

Zaproponowano wówczas dwa scenariusze zmian. W scenariuszu oznaczonym roboczo jako „Scenariusz I – zakres zmian podstawowy” zaproponowano wprowadzenie do poradni AOS świadczenia: „Leczenie i monitorowanie obturacyjnego bezdechu w czasie snu (OBS) oraz centralnego bezdechu w czasie snu (CBS) za pomocą aparatu PAP”. Wskazano, że prace wdrożeniowe obejmowałyby:

- o dookreślenie warunków realizacji świadczenia dla pacjentów z obturacyjnym i centralnym bezdechem w czasie snu leczonych za pomocą aparatu PAP;
- o wprowadzenie do warunków realizacji świadczenia: „Badania poligraficzne” wyłącznie po przeprowadzeniu oceny HTA w kontekście zasadności kwalifikacji świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS;
- o wycena ww. świadczenia.

W modelowym rozwiązaniu PG miałyby zastosowanie przy kwalifikacji do leczenia OBS i leczenia centralnego bezdechu w czasie snu za pomocą aparatu PAP w poradni AOS i obejmuje wykonanie PG i użyczenie aparatu PAP

celem ustalenia zasadności kwalifikacji. Populację docelową określono na poziomie 30% z liczby pacjentów pierwszorazowych z OBS, która wyniosła 2 949 pacjentów.

W scenariuszu oznaczonym roboczo jako „Scenariusz II – Opcjonalne kierunki zmian – do decyzji” wskazano dodatkowe zakresy zmian prowadzące do poprawy jakości opieki nad pacjentem leczonym w warunkach domowych w ramach wentylacji inwazyjnej i nieinwazyjnej, które nie były powiązane z PG lub PSG.

- Raport nr WS.422.4.2025 pt. „Analiza propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” dotyczył zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia schorzeń kardiologicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów.

Wówczas potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje (opatrzone siłą rekomendacji i poziomem jakości dowodów), potwierdzające zasadność ich stosowania. W odniesieniu do PG zasugerowano podjęcie dalszych prac ze względu na fakt, że odnalezione wytyczne praktyki klinicznej zalecają stosowanie PG u pacjentów z OBS czy zaburzeniami oddychania podczas snu.

5. Wytyczne praktyki klinicznej

5.1. Metodyka

W dniach 03–05.06.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej pod kątem stosowania poligrafii (PG), polisomnografii (PSG) i miareczkowania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP). Przeszukano strony polskich oraz zagranicznych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji. Analiza objęła następujące źródła:

- American Academy of Sleep Medicine (AASM) <https://aasm.org/>;
- World Sleep Society (WSS) <https://worldsleepsociety.org/>;
- American Thoracic Society (ATS) <https://www.thoracic.org/>;
- American Association of Sleep Technologists (AASST) <https://www.aastweb.org/>;
- Sleep Research Society (SRS) <https://sleepresearchsociety.org/>;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) <https://www.nice.org.uk/>;
- European Respiratory Society (ERS) <https://www.ersnet.org/>;
- European Sleep Research Society (ESRS) <https://esrs.eu/>;
- Polskie Towarzystwo Medycyny Pracy <https://ptmp.org.pl/>;
- Instytut Medycyny Pracy w Łodzi <https://medpr.imp.lodz.pl/>;
- Polskie Towarzystwo Badań Nad Snem <http://medycynasnu.pl/>;
- Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP) <https://ptchp.org/>.

Przeprowadzono także wyszukiwanie wolnotekstowe w wyszukiwarce google.com oraz Google Scholar (<https://scholar.google.com/>), z zastosowaniem różnych kombinacji następujących słów kluczowych: poligrafia (PG), polisomnografia (PSG), dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP), obturacyjny bezdech senny (OBS).

5.2. Opis

Do analizy włączono 5 dokumentów z wytycznymi praktyki klinicznej, które znajdują zastosowanie w przypadku pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym i zaburzeniami oddychania w czasie snu.

Tabela 2. Opis wytycznych i rekomendacji

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
ESC 2024 Europejskie <i>Rola zaburzenia snu w nowych wytycznych ERS z 2024 r.</i> <u>Metodyka:</u> przegląd wytycznych klinicznych <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> nie zgłoszono konfliktu interesów	W dokumencie przedstawiono przegląd wytycznych dotyczące OBS w obszarze kardiologii (w powiązaniu z chorobami sercowo-naczyniowymi w tym m. in. nadciśnieniem tętniczym, migotaniem przedsionków oraz chorobami niedokrwinnymi serca) – OBS powinno być podejrzewane u pacjentów z nadciśnieniem, wykazujących objawy sugestywne, takie jak nadmierna senność dzienna lub chrapanie. – U pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego OBS zalecana jest terapia CPAP, ponieważ wykazano jej skuteczność w poprawie kontroli ciśnienia krwi, a w niektórych przypadkach ustąpienia opornego nadciśnienia tętniczego. – Lekarze pierwszego kontaktu powinni być uważni w diagnozowaniu OBS jako potencjalnej przyczyny nadciśnienia, szczególnie u pacjentów z opornym nadciśnieniem tętniczym (gdzie do 60% pacjentów może być dotkniętych OBS). – Zalecane jest stosowanie zwalidowanych kwestionariuszy do identyfikacji pacjentów wysokiego ryzyka OBS. – U pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego OBS zaleca się terapię ciągłą dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP), ponieważ wykazano, że poprawia kontrolę ciśnienia krwi, a w niektórych przypadkach pomaga w leczeniu nadciśnienia opornego na leczenie. – Można rozważyć screening w kierunku OBS u pacjentów, u których stosowana jest strategia kontroli rytmu serca. – CPAP może redukować powikłania sercowo-naczyniowe, ale wyłącznie u pacjentów stosujących się do zaleceń (średnie dzienne stosowanie powyżej 4 h/dobę). – Leczenie OBS powinno być zintegrowane z całościowym planem leczenia pacjentów z przewlekłymi zespołami wieńcowymi. <i>[Siła zaleceń i jakość dowodów nie zostały określone]</i>

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
AASM 2021 USA <i>Wykorzystanie polisomnografii i domowych testów na bezdech senny w długoterminowym leczeniu obturacyjnego bezdechu sennego u osób dorosłych: wytyczne kliniczne AASM</i> <u>Metodyka:</u> opracowanie wytycznych przez ekspertów medycyny snu na podstawie przeglądu literatury naukowej oraz konsensusu ekspertów <u>Źródło finansowania:</u> ze środków własnych <u>Konflikt interesów:</u> jeden z autorów zgłosił konflikt interesów	W dokumencie przedstawiono wytyczne dotyczące wskazań do wykonania kontrolnego badania PSG i domowych testów na bezdech senny HSAT u dorosłych pacjentów z OSA: - Kontrolne badanie PSG lub HSAT nie jest zalecane w rutynowej ponownej ocenie bezobjawowych pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym leczonych terapią PAP, jednakże kontrolne badanie PSG lub HSAT może być stosowane w celu ponownej oceny u pacjentów z nawracającymi lub utrzymującymi się objawami, pomimo dobrego przestrzegania zaleceń dotyczących terapii PAP. - Zaleca się kontrolne badanie PSG lub HSAT w celu oceny odpowiedzi na leczenie metodami innymi niż PAP. - Kontrolne badanie PSG lub HSAT może być stosowane, jeśli od czasu rozpoznania OSA lub rozpoczęcia leczenia nastąpił klinicznie istotny przyrost lub utrata masy ciała. - Kontrolne badanie PSG może być stosowane do ponownej oceny hipoksemii związanej ze snem i/lub hipowentylacji związanej ze snem po rozpoczęciu leczenia OSA. - Kontrolne badanie PSG lub HSAT może być stosowane u pacjentów leczonych z powodu OSA, u których rozwinęła się choroba sercowo-naczyniowa lub nastąpiła zmiana w jej przebiegu. - Kontrolne badanie PSG może być stosowane u pacjentów, których uzyskali niejednoznaczne wyniki wygenerowane przez urządzenie PAP (w wyniku problemów z interfejsem czy oprogramowaniem), które to mogą mieć wpływ na wiarygodność uzyskanych danych. - Ostateczną decyzję dotyczącą zasadności konkretnej opieki musi podjąć lekarz, biorąc pod uwagę indywidualną sytuację pacjenta, dostępne narzędzia diagnostyczne, dostępne opcje leczenia i zasoby. <i>[Siła zaleceń i jakość dowodów]</i> - „zalecane” oznacza, że technologia jest wyraźnie przydatna dla większości pacjentów; - „nie jest zalecane” - oznacza, że technologia jest nieskuteczna lub szkodliwa dla większości pacjentów; - „możne być stosowane” - oznacza, że dane lub konsensus ekspertów są mniej jednoznaczne, zarówno na korzyść, jak i przeciwko zastosowaniu danej technologii
NICE 2021 Wielka Brytania <i>Obturacyjny bezdech senny i spłylenie oddechu oraz zespół hipowentylacji u osób z otyłością powyżej 16. roku życia</i> <u>Metodyka:</u> konsensus ekspertów <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> brak informacji	Rekomendacje dotyczące diagnozowania i leczenia obturacyjnego bezdechu sennego i spłylenia oddechu (OSAHS) podczas snu oraz zespołu obturacyjnego bezdechu (OHS) u osób powyżej 16. roku życia - Zalecane jest wykonanie domowej poligrafii oddechowej u osób, u których podejrzewa się OSAHS. - Jeśli dostęp do domowej poligrafii oddechowej jest ograniczony, należy rozważyć zastosowanie domowej oksymetrii u osób, u których podejrzewa się OSAHS. Sama oksymetria może być niewystarczająca do rozróżnienia między OSAHS a innymi przyczynami hipoksemii u osób z niewydolnością serca lub przewlekłymi chorobami płuc. - W przypadku gdy wyniki oksymetrii są negatywne, a u pacjenta występują wyraźne objawy, należy rozważyć wykonanie poligrafii oddechowej lub polisomnografii. - Należy rozważyć wykonanie szpitalnej poligrafii oddechowej u osób z podejrzeniem OSAHS, jeśli domowa poligrafia oddechowa i domowa oksymetria są nieuzasadnione (np. w przypadku osób potrzebujących wsparcia przy stosowaniu sprzętu monitorującego czy mieszkających w znacznej odległości od ośrodka szpitalnego). - Jeśli wyniki poligrafii są ujemne a objawy nadal się utrzymują, należy rozważyć wykonanie PSG. - Wyniki badania snu należy wykorzystać do rozpoznania OSAHS i określenia jego stopnia nasilenia (łagodny, umiarkowany lub ciężki). - Należy rozważyć wykonanie poligrafii oddechowej – w szpitalu lub w domu – w celu stwierdzenia obecności OSAHS u osób, u których podejrzewa się występowanie OHS. - Należy rozważyć włączenie przezskórnego monitorowania stężenia CO₂ podczas snu do poligrafii oddechowej u osób, u których podejrzewa się OHS, aby móc określić stopień nocnej hipowentylacji i uzyskać dodatkowe informacje pomocne w wyborze leczenia. - Nie należy opierać się wyłącznie na wynikach pomiarów saturacji tlenu w celu rozpoznania OSAHS u osób z OHS. <i>[Siła rekomendacji]</i> - „zalecamy” - oznacza, że istnieją jasne i mocne dowody na korzyść danej technologii; - „należy rozważyć” - oznacza mniej pewne korzyści ze stosowania danej technologii
PTMP, PTChP, PTBS, IMP 2017 Polska Postępowanie w obturacyjnym bezdechu sennym u osób kierujących pojazdami – Zalecenia Polskiego Towarzystwa Medycyny Pracy, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi i Polskiego Towarzystwa Badań Nad Snem <u>Metodyka:</u> konsensus ekspertów	Standardy postępowania i zalecany rodzaj badań diagnostycznych (wybór uzależniony od chorób współistniejących) opracowany przez Polskie Towarzystwo Medycyny Pracy, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Instytut Medycyny Pracy w Łodzi i Polskie Towarzystwo Badań nad Snem w sytuacji podejrzenia występowania OBS u osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami i dla kierowców. Poniżej schemat postępowania z wykorzystaniem Kwestionariusza EuroSAS (KESAS) zaproponowanego w 2013 r. przez Grupę Roboczą Ekspertów Unii Europejskiej ds. Obturacyjnego Bezdechu Sennego, który mógłby zostać zastosowany w diagnostyce przesiewowej w kierunku zespołu bezdechu sennego. Kwestionariusz został uwzględniony w algorytmie jako rekomendowany przez grupę ekspertów Unii Europejskiej. Standard postępowania obejmuje diagnostykę z wykorzystaniem: - Poligrafii – z wynikiem KESAS ≥ 10 i przy braku chorób współistniejących lub występowaniu nadciśnienia tętniczego, cukrzycy typu 2, otyłości bez innych chorób współistniejących; - Polisomnografii – z wynikiem KESAS < 10 przy obecności chorób współistniejących: niewydolność serca, inne choroby układu sercowo-naczyniowego, choroby płuc, choroby neurologiczne; - Wskaźnika liczby bezdechów i spłyceń oddychania (AHI):

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<u>Źródło finansowania:</u> badanie wykonane w ramach projektów statutowych Instytutu Medycyny Pracy <u>Konflikt interesów:</u> brak informacji	– w przypadku poligrafii uzyskanie wyniku AHI z zakresu 5-15 skutkuje ponowieniem badania i koniecznością wykonania polisomnografii w celu potwierdzenia wyniku; – w przypadku polisomnografii, każdy wynik poniżej 5 skutkuje potwierdzeniem OBS z tym, że uzyskanie wyniku AHI z zakresu 5-15 i wyniku wg. skali senności Epworth (SSE) >10 – stanowi bezwzględne przeciwwskazanie do kierowania pojazdami, natomiast uzyskanie SSE <10 – przedstawia możliwy brak przeciwwskazań do kierowania pojazdami, z tym, że wymagana jest kontrola po 12 miesiącach w ośrodku zajmującym się diagnostyką OBS. Wskazano również, że w dużych populacjach kierowców w badaniach dotyczących wypadkowości związanej z OBS do oceny bezdechu sennego stosuje się zazwyczaj kwestionariusze przesiewowe, np. kwestionariusz Berliński (Berlin Questionnaire) lub kwestionariusz STOP-Bang (STOP-Bang Questionnaire). Kwestionariusze te są tańsze niż badania polisomnograficzne i łatwiej je zastosować w dużej grupie badanych. Analizowany jest również wpływ terapii bezdechu (stosowanie CPAP) na poprawę stanu psychofizycznego kierowcy, a tym samym na obniżenie ryzyka wypadku komunikacyjnego. <i>[Siła zaleceń i jakość dowodów nie zostały określone]</i>
PTChP 2013 Polska <i>Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania i leczenia zaburzeń oddychania w czasie snu (ZOCS) u dorosłych</i> <u>Metodyka:</u> konsensus ekspertów <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> brak informacji	Kluczowe rekomendacje Polisomnografia (PSG) Podstawowe badanie w diagnostyce OBS, które pozwala na pewne rozpoznanie choroby, będące tzw. „złotym standardem” w diagnostyce zaburzeń oddychania w czasie snu. Badanie PSG wykonuje się w godzinach nocnych. Chory pozostaje w łóżku w pracowni PSG tak długo, jak w czasie normalnego snu, co najmniej przez 6 godzin. W celu ustalenia dokładnego rozpoznania konieczne jest zarejestrowanie zarówno snu NREM, jak i REM. Chory musi mieć możliwość spania w każdej pozycji. Stosowane czujniki muszą być przymocowane tak, aby sen był zakłócany w jak najmniejszym stopniu. Badanie PSG musi być poprzedzone oceną kwestionariusza zaburzeń oddychania w czasie snu uzupełnionego o ocenę senności dziennej (np. wg skali senności Epworth¹⁰) i badaniem przedmiotowym. W uzasadnionych przypadkach w celu oceny senności w sposób obiektywny należy wykonać test latencji snu (MSLT, multiple sleep latency test¹¹). Odnosząc się do diagnostyki zaburzeń oddychania w czasie snu, wskazano na wykorzystanie następujących typów urządzeń: - polisomnografia pełna wykonywana w Pracowni Snu; - polisomnografia przenośna (niedozorowana) która posiada co najmniej 7 kanałów, w tym wszystkie potrzebne do oceny struktury snu i oddychania; - poligrafia, badanie ograniczone, wykonywane za pomocą aparatów, które monitorują co najmniej 4 zmienne w tym ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha, przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe oraz utlenowanie krwi, bez oceny struktury snu; - badanie, podczas którego rejestruje się nie więcej niż 2 zmienne. Do tej grupy należy pulsoksymetria nocna. Badania typu II–IV są przeznaczone do diagnostyki ambulatoryjnej. Wskazania do przeprowadzenia PSG: - Negatywny wynik badania poligraficznego (typ III) u chorych z wysokim ryzykiem choroby. - Powtórne badanie u chorego z typowymi objawami OBS i negatywnym wynikiem pierwszej PSG (tzw. „efekt pierwszej nocy”). - Ustalenie ciśnienia leczniczego w aparacie CPAP (u chorych z RDI > 15 lub RDI > 5 i nadmierną sennością dzienną). - Ustalenie ciśnienia leczniczego podczas badania PSG dzielonego (split-night) – pierwsza część badania ma charakter diagnostyczny, a druga terapeutyczny, jeśli podczas 2 pierwszych godzin badania AHI ≥ 40 lub AHI 20–40 z towarzyszącymi długimi bezdechami i głębokim niedotlenieniem krwi, to w drugiej części badania można ustalać ciśnienie lecznicze w aparacie CPAP pod warunkiem, że trwa to co najmniej 3 godziny. - Ocena stopnia zaawansowania choroby przed leczeniem operacyjnym OBS. - Jako badanie kontrolne: - po zastosowanym leczeniu, - w przypadku dobrej odpowiedzi klinicznej na zastosowane leczenie aparatami wewnątrznustnymi u chorych z umiarkowanym lub ciężkim OBS, - po leczeniu operacyjnym u chorych z umiarkowanym lub ciężkim OBS, - po zastosowanym leczeniu protetycznym lub chirurgicznym w przypadku nawrotu objawów choroby, - u chorych leczonych za pomocą CPAP, - po istotnym zmniejszeniu masy ciała (np. o 10%) w celu ponownego ustalenia ciśnienia terapeutycznego w aparacie CPAP, - po istotnym zwiększeniu masy ciała (np. o 10%) w przypadku nawrotu objawów choroby mimo stosowania CPAP u chorych dotychczas skutecznie leczonych aparatem.

¹⁰ skala senności Epworth – krótki kwestionariusz (8 pytań) służący do oceny senności dziennej polegający na sprawdzeniu prawdopodobieństwa zaśnięcia w codziennych sytuacjach (np. czytanie, oglądanie TV, jazda samochodem)

¹¹ test latencji snu – służy ocenie szybkości zasypiania w ciągu dnia

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	7. Nieskuteczne leczenie lub nawrót objawów po początkowym dobrym efekcie leczenia (np. współistnienie innych zaburzeń snu). 8. Występowanie objawów nocnych (zaburzenia snu, duszność, chrapanie) u chorych z niewydolnością serca. 9. U chorych z chorobą niedokrwienną serca, po udarze mózgu lub przebyłym epizodzie przejściowego niedokrwienia mózgu. Do przeprowadzenia interpretacji czynności oddechowej w PSG zalecana jest analiza m.in. następujących parametrów: - liczba bezdechów obturacyjnych; - liczba bezdechów mieszanych; - liczba bezdechów ośrodkowych; - liczba okresów spłyconego oddechu; - liczba bezdechów i okresów spłyconego oddechu, łącznie; - wskaźnik bezdechów (AI, apnoea index): liczba bezdechów obturacyjnych, mieszanych i ośrodkowych przypadających na godzinę snu (liczba bezdechów $\times$ 60/TST); - wskaźnik spłyconych oddechów (HI, hypopnoea index) — liczba epizodów spłyconego oddechu, przypadająca na godzinę snu (liczba epizodów spłyconego oddechu $\times$ 60/TST); - wskaźnik bezdechów i spłyconych oddechów (AHI). W podsumowaniu opisu PSG wskazane jest przedstawienie danych dotyczących diagnostyki zaburzeń snu, zaburzeń oddechowych w czasie snu, zaburzeń ruchowych w czasie snu, zaburzeń czynności serca, zaburzeń EEG oraz zachowania badanej osoby podczas snu. Można również przedstawić hipnogram. <u>Poligrafia (typ III)</u> Badania ograniczone (typ III) w diagnostyce OBS powinny być wykonywane w powiązaniu z polisomnografią. Wskazania do zastosowania aparatury tego typu są następujące: - Duże prawdopodobieństwo występowania umiarkowanej lub ciężkiej postaci choroby na podstawie objawów klinicznych. - Diagnostyka OBS u chorych, u których nie można wykonać PSG z powodu ograniczenia sprawności ruchowej, ciężkiego stanu ogólnego lub ze względów bezpieczeństwa. - Monitorowanie skuteczności leczenia OBS za pomocą metod innych niż CPAP — na przykład: za pomocą aparatów wewnątrżustnych, po zabiegu chirurgicznym oraz po zmniejszeniu masy ciała. Badania typu III nie są wskazane w diagnostyce OBS u chorych z takimi chorobami współistniejącymi jak: choroby płuc, choroby nerwowo-mięśniowe i zastoinowa niewydolność serca. Wykonanie badania poligraficznego nie jest wskazane u chorych z podejrzeniem innych zaburzeń snu (centralny bezdech senny, zespół okresowych ruchów kończyn dolnych, bezsenność, parasomnia, zaburzenia dobowego rytmu snu i czuwania lub narkolepsja). Poligrafia nie jest wskazana jako badanie przesiewowe u osób, które nie mają objawów OBS. Aparaty tego typu powinny monitorować co najmniej 4 zmienne, w tym wysiłek oddechowy, przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe oraz utlenowanie krwi. Dobłą jakością diagnostyczną badania poligraficznego można uzyskać, jeśli: - ocena przepływu powietrza odbywa się przy użyciu termistora (rejestracja bezdechów) i przetwornika ciśnieniowego (ocena spłyceń oddychania), - ocena wysiłku oddechowego odbywa się za pomocą pletyzmografii indukcyjnej, - czujnik utlenowania krwi ma maksymalny czas uśredniania saturacji ≤ 3 s przy częstotliwości serca ≥ 80/min. W każdym przypadku nieadekwatnego lub wątpliwego wyniku badania poligraficznego lub złego technicznie zapisu takiego badania u chorych z dużym prawdopodobieństwem OBS należy wykonać pełną PSG. Badanie polisomnograficzne w sposób pewny pozwala na potwierdzenie lub wykluczenie OBS. Diagnostyka różnicowa OBS poza PSG polega na wykluczeniu innych przyczyn nadmiernej senności dziennej. <i>[Siła zaleceń i jakość dowodów nie zostały określone]</i>

5.3. Podsumowanie

Poligrafia jest ambulatoryjnym badaniem diagnostycznym rejestrującym co najmniej 4 zmienne fizjologiczne: przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe, ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha oraz saturację krwi tlenem – bez oceny struktury snu.

W wytycznych wskazano na stosowanie poligrafii u pacjentów z dużym prawdopodobieństwem umiarkowanej lub ciężkiej postaci OBS, bez chorób współistniejących. W diagnostyce, OBS powinien być wykonywany w powiązaniu z polisomnografią. Analiza wytycznych wykazuje, że poligrafia jest rekomendowana do monitorowania skuteczności leczenia metodami innymi niż CPAP (np. wykorzystujących aparaty wewnątrżustne), jak również u pacjentów, u których nie można wykonać PSG z powodu ograniczenia sprawności ruchowej, ciężkiego stanu ogólnego lub ze względów bezpieczeństwa.

W dokumencie PTMP/PTChP/IMP 2017 poligrafię wymieniono jako właściwe narzędzie wykorzystywane u kierowców z wynikiem kwestionariusza KESAS ≥ 10 i brakiem poważnych chorób współistniejących lub obecności nadciśnienia tętniczego, cukrzycy typu 2 czy otyłości. Uzyskanie wyniku KESAS <10 oraz występowanie chorób współistniejących (niewydolność serca, choroby sercowo-naczyniowe, płuc lub neurologiczne) a także AHI na poziomie 5–15 - wymaga już potwierdzenia stanu pacjenta przy wykorzystaniu badania PSG. Niejednoznaczny technicznie zapis lub ujemny wynik poligrafii przy wysokim ryzyku OBS są również wskazaniem do wykonania pełnej polisomnografii.

Natomiast w wytycznych NICE 2021 domową poligrafię oddechową określono jako badanie pierwszego wyboru u osób z podejrzeniem OBS. Dodatkowo wskazano na wykonanie poligrafii oddechowej, zarówno w szpitalu, jak i w domu, w celu ustalenia obecności OBS i spłycenia oddechu u osób, u których podejrzewa się zespół hipowentylacji sennej. Badanie szpitalne natomiast należy rozważyć w sytuacji, gdy domowe przeprowadzenie badania w sposób właściwy jest niemożliwe (dotyczy m.in. osób potrzebujących pomocy ze sprzętem monitorującym czy mieszkających w znacznej odległości od ośrodka szpitalnego) a także w przypadku, gdy wymagane jest dodatkowe monitorowanie pacjenta.

Polisomnografia jest pełnym badaniem diagnostycznym wykonywanym w pracowni snu, obejmującym rejestrację struktury snu, oddychania, saturacji, EKG i aktywności ruchowej przez co najmniej 6 godzin.

Wytyczne PTChP 2013 wskazują PSG jako złoty standard w diagnostyce OBS, niezbędny w przypadku: ujemnego wyniku poligrafii przy wysokim ryzyku klinicznym czy podejrzeniu innych zaburzeń snu (m.in. narkolepsja, centralny bezdech senny). Badanie PSG musi być poprzedzone oceną kwestionariusza zaburzeń oddychania w czasie snu, uzupełnionego o ocenę senności dziennej (wg skali senności Epworth), a w uzasadnionych przypadkach wraz z wykonaniem testu latencji snu. Dodatkowo wskazują na stosowanie CPAP u pacjentów z AHI ≥ 15 lub AHI ≥ 5 przy współistniejącej nadmiernej senności dziennej bądź chorobach sercowo-naczyniowych. Ciśnienie terapeutyczne ustala się w badaniu PSG, a ponowna kalibracja ciśnienia jest wskazana m.in. przy istotnej zmianie masy ciała ($\geq 10\%$) w obie strony. CPAP pozostaje leczeniem pierwszego wyboru w umiarkowanym i ciężkim OBS.

AASM 2021 precyzuje, że kontrolne PSG lub domowy test na bezdech senny (HSAT) nie jest zalecany w rutynowej ponownej ocenie bezobjawowych pacjentów przestrzegających terapii CPAP, lecz może być stosowany w sytuacji nawrotu objawów, w wyniku zaistnienia nowych chorób sercowo-naczyniowych, czy z powodu istotnej zmiany masy ciała lub niejasnych danych z urządzenia CPAP.

W wytyczne NICE 2021 zalecono rozważenie wykonanie polisomnografii, jeśli wyniki poligrafii oddechowej u pacjenta są ujemne, a objawy nadal się utrzymują.

Natomiast z dokumentu obejmującego wytyczne ESC 2024 wynika zalecenie analizy występowania OBS u pacjentów Kardiologicznych (z nadciśnieniem tętniczym, migotaniem przedsionków, czy przy przewlekłymi zespołami wieńcowymi). Terapia CPAP jest rekomendowana przy umiarkowanym i ciężkim OBS jako metoda poprawy kontroli ciśnienia krwi i redukcji powikłań sercowo-naczyniowych. kluczym warunkiem skuteczności CPAP jest jednak odpowiednia atherencja pacjenta – wyłącznie przy średnim użytkowaniu powyżej 4 godzin na dobę - wykazano redukcję ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Pomimo występujących niejednoznaczności w badaniach randomizowanych, wytyczne jednoznacznie wskazują na konieczność włączenia diagnostyki i leczenia OBS do całości opieki kardiologicznej.

6. Opinie ekspertów klinicznych

Wystąpiono o opinię do 7 ekspertów klinicznych, w tym konsultant krajowej w dziedzinie chorób płuc. Zwrócono się o ocenę zasadności finansowania i organizacji świadczeń opartych na poligrafii snu, w szczególności w zakresie optymalnego nazewnictwa i zakresu świadczeń, potrzeby wyodrębnienia procedur, określenia populacji docelowej, miejsca PG w ścieżce diagnostycznej względem PSG. Zapytano również o możliwość wykorzystania PG do monitorowania lub miareczkowania terapii CPAP/BiPAP oraz określenie wymagań kadrowych i technicznych niezbędnych do realizacji świadczeń. Uzyskano odpowiedź od 3 ekspertów klinicznych:

- Ekspert 1:
dr Małgorzata Czajkowska-Malinowska; Konsultant Krajowa w dziedzinie chorób płuc; Koordynator Oddziału Chorób Płuc i Niewydolności Oddychania z Pododdziałem Nieinwazyjnej Wentylacji Mechanicznej i Pododdziałem Zaburzeń Oddychania w Czasie Snu, Kujawsko-Pomorskiego Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, Prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc w latach 2022-2026, Członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Badań nad Snem, Członek Sekcji Zaburzeń oddychania w czasie snu European Respiratory Society, specjalista chorób wewnętrznych oraz chorób płuc;
- Ekspert 2:
dr Aleksander Kania; adiunkt Kliniki Pulmonologii, Alergologii i Chorób Wewnętrznych Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, wice prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, wieloletni członek American Academy of Sleep Medicine, specjalista chorób wewnętrznych oraz chorób płuc;
- Ekspert 3:
dr Małgorzata Litwiniuk-Kosmala; adiunkt Kliniki Otolaryngologii, Chirurgii Głowy i Szyi Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, kierownik Pracowni Polisomnografii – Diagnostyki Bezdechu Sennego, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Tabela 3. Zestawienie kluczowych konkluzji przesłanych opinii eksperckich

Ekspert	Uwagi dotyczące organizacji świadczenia	Uwagi dotyczące minimalnych wymagań dla personelu i miejsca realizacji	Inne spostrzeżenia
1.	Ekspertka wskazała, że proponowana nazwa „poligrafia snu” jest nieprawidłowa, ponieważ PG nie umożliwia oceny snu w rozumieniu rejestracji jego stadiów. Za właściwą nazwę uznała „poligrafia”. Oceniała, że zakres świadczeń opisany w KŚOZ jest nieuzasadniony i wymaga istotnego doprecyzowania. W opinii podkreślono, że diagnostyka i monitorowanie leczenia są odrębnymi zagadnieniami, a miareczkowanie PAP jest procesem zależnym od typu terapii, chorób współistniejących oraz kwalifikacji pacjenta. PG nie jest właściwym badaniem do rzeczywistego miareczkowania CPAP. Użyteczność PG ekspertka ograniczyła głównie do młodszych pacjentów bez istotnych chorób współistniejących, z wysokim prawdopodobieństwem umiarkowanego lub ciężkiego OBS po ocenie klinicznej i zastosowaniu skal STOP-Bang/Epworth. PG może służyć do potwierdzania, ale nie do wykluczania zaburzeń oddychania podczas snu, a wynik ujemny, niejednoznaczny lub technicznie niewystarczający przy wysokim podejrzeniu OBS powinien skutkować wykonaniem pełnej PSG.	Ekspertka wskazała, że świadczenie powinien realizować lekarz specjalista chorób płuc zajmujący się diagnostyką i leczeniem zaburzeń oddychania podczas snu oraz przeszkolona pielęgniarka odpowiedzialna m.in. za instruktaż pacjenta, założenie czujników, zaprogramowanie badania i formalności związane z użyczeniem urządzenia. Jako warunki realizacji wskazała poradnię chorób płuc posiadającą w lokalizacji oddział chorób płuc realizujący świadczenia w ramach grupy JGP D36 i wykonujący ponad 500 badań PSG rocznie. Dopuszczono wykonywanie PG jako badanie domowe, ale w opinii wskazano, że ok. 20% pacjentów może wymagać weryfikacji PSG, a ok. 10–15% badań może wymagać powtórzenia z przyczyn technicznych. Zdecydowanie opowiedziano się za koniecznością powiązania poradni AOS z ośrodkiem wykonującym PSG. Minimalne wymagania techniczne określiła jako urządzenie typu III monitorujące co najmniej cztery zmienne, w tym wysiłek oddechowy, przepływ powietrza i utlenowanie krwi, z manualną weryfikacją zapisu przez technika lub lekarza.	W ośrodku ekspertki wykonywane są zarówno PSG, jak i PG. PSG realizowana jest w ramach leczenia szpitalnego, natomiast PG stosowana jest jako uzupełnienie diagnostyki u wybranych pacjentów, jednak bez dedykowanego rozliczenia. Ekspertka nie poparła uwzględnienia świadczeń w wykazie, świadczeń gwarantowanych w opisanym kształcie, wskazując na konieczność weryfikacji opisu, wskazań, populacji docelowej i warunków realizacji. W opinii podkreślono, że PG nie powinna być badaniem przesiewowym, nie powinna być finansowana w POZ ani wykonywana przez dowolne specjalizacje bez doświadczenia w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu. Wskazała również na potrzebę kompleksowej opieki nad pacjentami z zaburzeniami oddychania podczas snu, prowadzonej w doświadczonej ośrodkach oraz zaproponowała wprowadzenie konsylium medycyny snu.
2.	Ekspert negatywnie ocenił zaproponowany zakres świadczeń, wskazując, że określenie „poligrafia snu” jest nieprawidłowe, ponieważ poligrafia nie jest badaniem snu. W jego opinii proponowana populacja, obejmująca m.in. chorych z podejrzeniem hipowentylacji otyłych oraz pacjentów istotnie obciążonych	Ekspert wskazał, że opis i interpretacja badania wymagają wiedzy i doświadczenia w zakresie zaburzeń oddychania podczas snu, przy czym zaznaczył, że kompetencje te są realizowane w ramach programu specjalizacji z chorób płuc. PSG nadzorowaną określił jako złoty standard, natomiast PG jako badanie przeznaczone dla	W ośrodku eksperta wykonywane są zarówno PSG, jak i PG. Ekspert nie poparł uwzględnienia przedmiotowych świadczeń w wykazie świadczeń gwarantowanych w przedstawionym kształcie.

Ekspert	Uwagi dotyczące organizacji świadczenia	Uwagi dotyczące minimalnych wymagań dla personelu i miejsca realizacji	Inne spostrzeżenia
	kardiologicznie, wymaga odmiennej i bardziej zaawansowanej diagnostyki, w tym PSG, gazometrii i kapnometrii przezskórnej. Ekspert podkreślił, że PG może mieć zastosowanie wyłącznie u ściśle określonej grupy chorych jako badanie potwierdzające, a nie wykluczające zaburzenia oddychania podczas snu. Uznał również, że diagnostyka i monitorowanie leczenia są odrębnymi zagadnieniami, a PG nie jest właściwym narzędziem do rzeczywistego miareczkowania CPAP/BiPAP.	ściśle określonej grupy chorych. Opowiedział się za wymaganiem powiązaniem poradni AOS z ośrodkiem wykonującym polisomnografię w celu zapewnienia ścieżki eskalacji diagnostycznej. W zakresie minimalnych wymagań technicznych odesłał do dokumentów American Academy of Sleep Medicine (AASM) dotyczących home sleep apnea testing (HSAT).	Wskazano, że przy przyjęciu proponowanej populacji docelowej skala wykorzystania świadczeń mogłaby być bardzo duża, bez odpowiedniego uzasadnienia merytorycznego. Zaproponowano przeprowadzenie spotkania eksperckiego z udziałem specjalistów posiadających doświadczenie w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu.
3.	Ekspertka wskazała jako właściwe nazwy świadczeń: „poligrafia” oraz „poligrafia z miareczkowaniem CPAP”. Jednocześnie uznała, że nie ma uzasadnienia finansowego dla rozdzielania tych świadczeń, ponieważ domowa PG jest tym samym badaniem niezależnie od tego, czy pacjent jest połączony do CPAP. Ekspertka zaznaczyła jednak, że jako otolaryngolog nie wykonuje osobiście miareczkowania CPAP i nie posiada wiedzy pozwalającej ocenić, czy poligrafia jest właściwym narzędziem do tego celu. Populację docelową określiła szerszej niż wyłącznie jako dorosłych z wysokim wynikiem w skalach STOP-Bang i Epworth, wskazując także m.in. kobiety w ciąży, kobiety po menopauzie, pacjentów z niewydolnością serca, POChP oraz wadami twarzoczaszki. W jej opinii PG może, po spełnieniu określonych warunków, zastępować PSG u pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem OBS, natomiast wynik ujemny, niejednoznaczny lub technicznie wadliwy przy wysokim prawdopodobieństwie choroby powinien skutkować skierowaniem na pełną PSG.	Ekspertka wskazała na konieczność udziału technika lub pielęgniarki odpowiedzialnych za wydanie sprzętu i instruktaż pacjenta oraz lekarza opisującego badanie albo sprawdzającego i autoryzującego wynik wygenerowany przez program automatyczny, potencjalnie wspomagany algorytmami sztucznej inteligencji. W? opinii dopuszczono wykonywanie badania w miejscu pobytu pacjenta, wskazując, że PG jest powszechnie wykonywana w warunkach domowych w sektorze prywatnym, a odsetek wyników wadliwych oceniła jako bardzo niski. Powiązanie poradni AOS z ośrodkiem wykonującym polisomnografię uznała za niewymagane bezwzględnie, lecz korzystne organizacyjnie dla pacjenta. Minimalne wymagania techniczne określiła jako urządzenie typu III, rejestrujące co najmniej cztery zmienne, w tym przepływ powietrza przez nos i usta.	W ośrodku ekspertki nie wykonuje się aktualnie badań PG mimo posiadania aparatów, z uwagi na brak finansowania. Ekspertka opowiedziała się za uwzględnieniem świadczeń w wykazie świadczeń gwarantowanych. Przewidywaną krotność badań u jednego pacjenta określiła na dwa badania rocznie: badanie diagnostyczne oraz badanie kontrolne po wykonaniu zaplanowanych procedur operacyjnych. W swoim ośrodku oszacowała populację na ok. 200 osób w ciągu dwóch lat przy dwóch dostępnych aparatach. Wskazała także, że poradnie otolaryngologiczne powinny być uprawnione do rozliczania PG diagnostycznej, ponieważ istotna grupa pacjentów z OBS zgłasza się do nich z powodu chrapania jako jednego z pierwszych objawów klinicznych.

Podsumowanie

Uzyskane opinie ekspertów klinicznych wskazują na brak pełnej zgodności co do zasadności finansowania proponowanych świadczeń w przedstawionym kształcie, przy jednoczesnym potwierdzeniu potencjalnej użyteczności PG w ściśle określonych sytuacjach klinicznych. Dwóch ekspertów negatywnie oceniło zaproponowany zakres świadczeń, wskazując przede wszystkim na nieprawidłowe nazewnictwo, zbyt szeroko zdefiniowaną populację oraz brak podstaw do traktowania PG jako narzędzia do miareczkowania CPAP/BiPAP.

W opiniach podkreślano, że PG może być rozważana przede wszystkim jako badanie potwierdzające OBS u wybranych pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem umiarkowanej lub ciężkiej postaci choroby i bez istotnych chorób współistniejących, natomiast nie powinna służyć do wykluczania zaburzeń oddychania podczas snu. Wynik ujemny, niejednoznaczny lub technicznie nieprawidłowy powinien skutkować skierowaniem na PSG. Eksperci wskazywali również na potrzebę zapewnienia odpowiednich kompetencji personelu, manualnej weryfikacji zapisu, stosowania urządzeń co najmniej typu III oraz – według części opinii – powiązania poradni AOS z ośrodkiem wykonującym PSG.

Odminną opinię przedstawiła jedna ekspertka, która poparła włączenie świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych, dopuszczając szerszą populację docelową oraz możliwość realizacji PG również w poradniach otolaryngologicznych, przy czym sama zaznaczyła ograniczone kompetencje do oceny wykorzystania PG w miareczkowaniu CPAP.

Opinie ekspertów przemawiają za koniecznością doprecyzowania nazwy, wskazań, populacji docelowej, miejsca PG w ścieżce diagnostycznej, w tym zasad wykorzystania PG w monitorowaniu terapii PAP oraz warunków kadrowo-technicznych przed ewentualnym wdrożeniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

7. Analiza kliniczna

7.1. Metodyka przeglądu systematycznego

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących wartości diagnostycznej PG względem PSG we wskazaniach obejmujących diagnostykę OBS oraz monitorowanie skuteczności leczenia OBS z wykorzystaniem terapii CPAP, przeprowadzono przegląd następujących medycznych baz informacji Medline (przez PubMed), Embase (przez Ovid) oraz Cochrane Library. Przeszukania źródeł informacji dokonano w dniach 15-22 czerwca 2026 roku. Zastosowana w bazie strategia wyszukiwania została przedstawiona w załączniku do niniejszego opracowania.

Struktura zastosowanych kwerend była dostosowana do przedstawionego w zleceniu problemu decyzyjnego. Posługiwano się słowami kluczowymi ograniczającymi wyniki wyszukiwania względem populacji i interwencji, łącząc kwerendy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a. Wyników wyszukiwania nie ograniczano względem ocenianych punktów końcowych.

Prace prowadzono dwuetapowo, najpierw dokonano selekcji badań po tytułach i abstraktach, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcja abstraktów została przeprowadzona przez dwóch analityków niezależnie, po czym drogą konsensusu zakwalifikowano ostatecznie prace do analizy.

Do przeglądu włączano publikacje spełniające predefiniowane kryteria włączenia, przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 4. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	pacjenci z grup zwiększonego ryzyka OBS lub OHS, u których w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem kwestionariusza berlińskiego, STOP-Bang lub skali Epworth stwierdzono co najmniej umiarkowane prawdopodobieństwo tych zaburzeń; pacjenci z OBS poddawani terapii z wykorzystaniem CPAP	populacja inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia
Interwencja (I)	poligrafia krążeniowo-oddechowa, rozumiana jako wykorzystanie wyrobów medycznych typu III, według wytycznych i standardów, czyli analiza co najmniej czterech kanałów informacji, bez możliwości analizy faz snu, wykonywana w warunkach ambulatoryjnych/domowych	niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia
Komparator (C)	polisomnografia, rozumiana jako pełne badanie diagnostyczne zaburzeń oddychania w trakcie snu, w warunkach pobytu w zakładzie leczniczym (szpital/laboratorium snu)	niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	punkty końcowe kluczowe do oceny wartości diagnostycznej (z uwzględnieniem skuteczności praktycznej w rodzaju RWD/RWE) i bezpieczeństwa	dotyczące mechanizmów choroby oraz mechanizmów leczenia, farmakokinetyki i farmakodynamiki
Rodzaj badania (S)	Przeglądy systematyczne z metaanalizami lub bez Badania pierwotne: – randomizowane badania kliniczne [RCT] W przypadku, gdy nie odnaleziono badań RCT włączano następujące typy badań: – badania kliniczne kontrolowane, bez randomizacji, – badania kliniczne jednoramienne, – badanie obserwacyjne z grupą kontrolną, – badania obserwacyjne, serie przypadków powyżej 40 uczestników stosujących ocenianą technologię artykuły poglądowe, mogące mieć istotne znaczenie dla oceny technologii medycznej lub analizowanego problemu zdrowotnego	badania na zwierzętach, badania linii komórkowych, opisy przypadków, analizy ekonomiczne, artykuły poglądowe, przeglądy niesystematyczne opublikowane jako artykuły, listy do redakcji, które po weryfikacji treści zostały uznane za nie mające znamion dowodu odpowiedniej jakości informacji
Inne	publikacje w pełnym tekście, publikacje dostępne w języku angielskim lub polskim	publikacje w postaci abstraktu lub doniesień konferencyjnych publikacje w językach innych niż polski i angielski

7.2. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu systematycznego

W wyniku przeprowadzonego przeglądu, po analizie abstraktów i pełnych tekstów wszystkich publikacji do analizy włączono 9 pozycji. W większości badań zastosowano randomizację oraz układ, w którym każdy pacjent poddany był zarówno PG, jak i PSG (układ krzyżowy), co ogranicza ryzyko błędu systematycznego wynikające z różnic międzygrupowych. Wyjątek stanowią badania strategii diagnostyczno-terapeutycznych (Boulos 2022, Corral 2017, Andreu 2012), w których zastosowano układ równoległy i brak pełnego zaślepienia.

Tabela 5. Skrócowa charakterystyka badań włączonych do przeglądu

Akronim	Randomizacja	Układ krzyżowy	Wieloośrodkowe	Populacja	Urządzenie PG	Zaślepienie
Główne badania; ocena wartości diagnostycznej PG vs PSG						
Guerrero 2014	tak	tak	tak	dorośli 18–75	Sleep&Go (Bitmed)	częściowe
Masa 2013; 2011	tak	tak	tak	dorośli 18–70	Breas SC20	częściowe
Polese 2013	tak	tak	nie	dorośli ≥65	Stardust II	częściowe
Badania dodatkowe – szczególne populacje, ocena strategii terapeutycznych						
Boulos 2022	tak	nie	nie	dorośli – udar/TIA	ApneaLink Air	nie
Mohammadi 2021	tak	tak	tak	dorośli – AF	ApneaLink Air	częściowe
Corral 2017	tak	nie	tak	dorośli 18–70	Embletta	częściowe
Andreu 2012	tak	nie	nie	dorośli ESS>12, SACS>15	Stardust Polygraph 1	częściowe
Quintana-Gallego 2004	tak	tak	nie	dorośli HF LVEF≤45%	Apnoescreen II	częściowe

Do niniejszej analizy włączono doniesienia z różnego stopnia wiarygodności:

Główne doniesienia naukowe dla oceny wartości diagnostycznej PG vs PSG w populacji ogólnej z OBS:

- Guerrero 2014:** randomizowane (kolejność wykonania badań PG→PSG vs PSG→PG), wieloośrodkowe, z układem krzyżowym (crossover); ocena zapisów oraz podejmowanie decyzji terapeutycznych prowadzone w sposób zaślepiiony; każdy pacjent stanowił własną kontrolę;
 dorośli pacjenci (18–75 lat) z podejrzeniem OBS o umiarkowanym prawdopodobieństwie klinicznym ESS <15, wyłączono pacjentów z istotnymi współwystępującymi chorobami układu krążenia, płuc oraz z podejrzeniem innych zaburzeń snu;
 PG: urządzenie typu III - Sleep&Go, Bitmed, Sibel S.A.; rejestrowane sygnały: przepływ z kaniuli nosowej, przepływ powietrza, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, chrapanie, pozycja ciała;
 PSG: urządzenie Somté PSG, Compumedics Limited; rejestrowane sygnały: EEG, EOG, EMG podbródka, EMG kończyn, EKG, przepływ powietrza, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, chrapanie, pozycja ciała.
 punkty końcowe: pierwszorzędowy – dokładność diagnostyczna PG względem PSG oceniana na podstawie AHI oraz analiz ROC (czułość, swoistość dla różnych progów AHI); drugorzędowe – zgodność decyzji terapeutycznych o zastosowaniu CPAP.
- Masa 2013; Masa 2011:** randomizowane (kolejność wykonania badań PG→PSG vs PSG→PG), wieloośrodkowe (8 ośrodków), badanie porównawcze PG vs PSG; ocena zapisów prowadzona w sposób zaślepiiony; każdy pacjent poddany był zarówno PG, jak i PSG; dodatkowo w Masa 2013 symulacja skutków trzech strategii diagnostycznych L1 – PSG u wszystkich pacjentów; L3 – PG u wszystkich pacjentów; L4 – strategia selektywna (PG u pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem leczenia CPAP, PSG u pozostałych);
 dorośli pacjenci (18–70 lat) z podejrzeniem OBS o umiarkowanym–wysokim prawdopodobieństwie klinicznym (m.in. chrapanie/obserwowane bezdechy, ESS >10 lub poranne zmęczenie); wyłączono pacjentów z ciężkimi/niestabilnymi chorobami układu krążenia, niemożnością wykonania badania PG oraz z podejrzeniem innych zaburzeń snu;
 PG: urządzenie typu III (Breas SC20, Breas Medical AB); rejestrowane sygnały: przepływ z kaniuli nosowej/termistor, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja i tętno (Nonin 8000J), pozycja ciała;
 PSG: standardowa polisomnografia laboratoryjna; rejestrowane sygnały: EEG, EOG, EMG podbródka i kończyn, EKG, przepływ powietrza, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja;
 punkty końcowe: pierwszorzędowe – (Masa 2013) zgodność diagnostyczna PG względem PSG oceniana na podstawie AHI oraz zgodność decyzji terapeutycznych o zastosowaniu CPAP; (Masa 2011) zgodność diagnostyczna PG względem PSG oceniana na podstawie indeksu AHI, analizowana z wykorzystaniem korelacji (r Pearsona), analiz ROC (czułość, swoistość dla progów AHI), analizy Bland–Altman oraz współczynnika kappa dla zgodności klasyfikacji nasilenia OBS.

- **Polese 2013:** prospektywne, randomizowane (kolejność wykonania badań: PG w warunkach domowych → PSG+PG vs PSG+PG → PG), jednoośrodkowe, badanie porównawcze PG vs PSG; ocena zapisów prowadzona w sposób zaślepiiony (niezależni oceniający bez dostępu do wyników drugiej metody i danych klinicznych); każdy pacjent poddany był zarówno PG, jak i PSG (w tym jednoczesnej rejestracji PG+PSG);
dorośli pacjenci ≥ 65 lat z podejrzeniem OBS na podstawie objawów klinicznych (m.in. chrapanie, obserwowane bezdechy, senność dzienna); wyłączone pacjentów z innymi zaburzeniami snu, wcześniejszą diagnostyką lub leczeniem OBS, ciężkimi/niestabilnymi chorobami ogólnoustrojowymi, stosujących tlenoterapię, leki nasenne lub substancje psychoaktywne oraz niewspółpracujących;
PG: urządzenie typu III (Stardust II, Philips Respironics); rejestrowane sygnały: przepływ z kaniuli nosowej/termistor, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, tętno, pozycja ciała;
PSG: system polisomnograficzny (Embla S7000, Embla Systems); rejestrowane sygnały: EEG, EOG, EMG podbródka i kończyn, EKG, przepływ powietrza, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, pozycja ciała;
punkty końcowe: pierwszorzędowy – zgodność diagnostyczna PG względem PSG oceniana na podstawie AHI; analizowana z wykorzystaniem korelacji (r Pearsona), analiz ROC (czułość, swoistość dla progów AHI), analizy Bland–Altman oraz współczynnika kappa dla zgodności klasyfikacji nasilenia OBS.

Dodatkowe doniesienia naukowe:

- **Boulos 2022:** randomizowane badanie kontrolowane (1:1), jednoośrodkowe, porównanie HSAT vs PSG; brak zaślepienia uczestników i oceniających zapisów (asystent zbierający dane w obserwacji nie znał alokacji); każdy pacjent poddany był jednej strategii diagnostycznej (HSAT lub PSG);
dorośli pacjenci z potwierdzonym obrazowo lub rozpoznany przez lekarza w ciągu ostatnich 6 miesięcy udarem mózgu [TIA], rekrutowani kolejno; wyłączone pacjentów z uprzednim rozpoznaniem OBS, stosujących CPAP, z chorobami mogącymi obniżyć wiarygodność PG (niewydolność serca, umiarkowana/ciężka choroba płuc), stosujących urządzenia utrudniające wykonanie badania (np. tlenoterapia, sondy), z przewidywaną długością życia < 12 miesięcy, istotnymi zaburzeniami fizycznymi lub poznawczymi uniemożliwiającymi udział;
PG: urządzenie typu III ApneaLink Air (ResMed Corp., San Diego, CA, USA); rejestrowane sygnały: przepływ z kaniuli nosowej, ruchy oddechowe (pas piersiowy), saturacja, tętno; zapis analizowany automatycznie w oprogramowaniu ApneaLink i weryfikowany ręcznie zgodnie z wytycznymi AASM;
PSG: standardowa polisomnografia laboratoryjna poziomu 1, zgodna z wytycznymi AASM 2007; rejestrowane sygnały: EEG, EOG, EMG, EKG, przepływ powietrza, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, pozycja ciała (model systemu niepodany w publikacji);
punkty końcowe: pierwszorzędowy – odsetek pacjentów z rozpoznaniem OBS (na podstawie AHI: ≥ 15 zdarzeń/godz. lub ≥ 5 z desaturacją $\leq 88\%$); drugorzędowe punkty końcowe: odsetek pacjentów, u których wdrożono CPAP, zmiana senności dziennej (ESS), zmiana jakości życia (Functional Outcomes of Sleep Questionnaire), zmiana funkcjonowania (Stroke Impact Scale – podskala aktywności), doświadczenia pacjenta.
- **Mohammadi 2021:** prospektywne badanie dokładności diagnostycznej, randomizowane (kolejność wykonania badań: PG → PSG vs PSG → PG), wieloośrodkowe (2 ośrodki), badanie porównawcze PG vs PSG; ocena zapisów prowadzona w sposób częściowo zaślepiiony (technicy oceniający PSG byli zaślepieni względem wyników narzędzi przesiewowych); każdy pacjent poddany był zarówno PG, jak i PSG;
dorośli pacjenci (≥ 18 lat) z migotaniem przedsionków (AF) udokumentowanym w ciągu ostatnich 12 miesięcy; wyłączone pacjentów, którzy nie mogli lub odmówili wykonania któregośkolwiek z badań (PG lub PSG); inne przyczyny niewłączenia dotyczyły etapu przesiewu (m.in. ograniczenia funkcjonalne, choroby współistniejące, bariery logistyczne), ale nie stanowiły formalnych kryteriów wykluczenia w analizowanej kohorcie;
PG: urządzenie typu III ApneaLink Air (ResMed Ltd., San Diego, CA, USA); rejestrowane sygnały: tętno i saturacja za pomocą pulsoksymetru, przepływ powietrza z kaniuli nosowej oraz ruchy oddechowe (pas piersiowy z czujnikiem pneumatycznym); urządzenie było zakładane po instruktażu w warunkach ambulatoryjnych i stosowane przez pacjenta samodzielnie w warunkach domowych; analiza zapisu była wykonywana automatycznie w oprogramowaniu ApneaLink (z możliwością weryfikacji manualnej);
PSG: standardowa polisomnografia laboratoryjna poziomu 1 (zgodna z AASM; model systemu niepodany w publikacji); rejestrowane sygnały: EEG, EOG, EMG podbródka i kończyn, EKG, przepływ powietrza, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, pozycja ciała;
punkty końcowe: pierwszorzędowy – dokładność diagnostyczna PG względem PSG w wykrywaniu umiarkowanego i ciężkiego OBS (AHI ≥ 15 zdarzeń/godz.) oraz ciężkiego OBS (AHI ≥ 30); oceniana na podstawie analiz ROC (AUC), czułości, swoistości, wartości predykcyjnych oraz analiz zgodności (m.in. Bland–Altman); drugorzędowe punkty końcowe: doświadczenia pacjenta.

- **Corral 2017:** prospektywne, randomizowane badanie typu non-inferiority, wieloośrodkowe (12 ośrodków), z dwoma równoległymi ramionami (HRP vs PSG), obejmujące diagnostykę, decyzję terapeutyczną i 6-miesięczną obserwację; brak pełnego zaślepienia (badanie otwarte), przy czym lekarze podstawowej opieki zdrowotnej byli zaślepieni względem przydziału;
dorośli pacjenci (18–70 lat) z podejrzeniem OBS na podstawie objawów klinicznych (chrapanie i/lub obserwowane bezdechy) oraz ESS ≥ 10 , bez podejrzenia innych zaburzeń snu; wyłączono pacjentów z niezdolnością psychofizyczną do udziału, niestabilną chorobą serca, zespołem Cheyne’a-Stokesa, po z ciężką niedrożnością nosa uniemożliwiającą leczenie CPAP;
PG: urządzenie typu III Embletta (Embla/Natus, Pleasanton, CA, USA); rejestrowane sygnały: przepływ powietrza (kaniula nosowa – czujnik ciśnienia), ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja; badanie wykonywane w warunkach domowych po instruktażu;
PSG: standardowa PSG laboratoryjna (zgodna z AASM; model systemu niepodany w publikacji); rejestrowane sygnały: EEG, EOG, EMG, EKG, przepływ powietrza, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, pozycja ciała;
punkty końcowe: pierwszorzędowy – zmiana wyniku w skali ESS po 6 miesiącach obserwacji; drugorzędowe punkty końcowe: jakość życia (m.in. FOSQ, SF-36, EQ-5D), 24-godzinne ciśnienie tętnicze (ABPM), stosowanie CPAP, wypadki komunikacyjne/zawodowe, hospitalizacje, zdarzenia sercowo-naczyniowe.
- **Andreu 2012:** prospektywne, randomizowane, trzymienne badanie równoległe, jednoośrodkowe; randomizacja przeprowadzona metodą blokową z użyciem komputerowego generatora liczb losowych, z alokacją ukrytą w nieprzezroczystych, zamkniętych kopertach; brak zaślepienia uczestników i personelu prowadzącego; ramiona badania: grupa A – diagnostyka PG (domowa) oraz obserwacja domowa, grupa B – diagnostyka PSG oraz obserwacja szpitalna, grupa C – diagnostyka PG (domowa) oraz obserwacja szpitalna;
dorośli pacjenci z wysokim prawdopodobieństwem OBS, definiowanym jako ESS >12 oraz Sleep Apnea Clinical Score (SACS) >15 ; wyłączono pacjentów z zaburzeniami funkcji płuc (w tym POChP, zespół hipowentylacji w tyłości, choroby o charakterze restrykcyjnym), chorobami współistniejącymi (m.in. zaburzenia psychiatryczne, nowotwory, zespół niespokojnych nóg i inne zaburzenia snu) oraz wcześniej leczonych CPAP;
PG: urządzenie typu III Stardust Polygraph 1 (Philips Respironics Inc., Murrysville, PA, USA); rejestrowane sygnały: przepływ powietrza (termistor), ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja (SpO_2), tętno oraz pozycja ciała; badanie wykonywane w warunkach domowych bez nadzoru; w przypadku nieprawidłowego zapisu badanie powtarzano;
PSG: system polisomnograficzny Somnostar Alpha 4100 (SensorMedics Corp., San Anselmo, CA, USA); rejestrowane sygnały: EEG, EOG, EMG podbródka i kończyn, EKG, przepływ powietrza, ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja oraz pozycja ciała; badanie wykonywane w warunkach laboratoryjnych pod nadzorem personelu;
punkty końcowe: pierwszorzędowy – przestrzeganie leczenia CPAP (po 6 miesiącach); drugorzędowe punkty końcowe: senność dzienna (ESS), jakość życia (FOSQ), dzienna aktywność i nasilenie objawów (kwestionariusze własne).
- **Quintana-Gallego 2004:** prospektywne badanie porównawcze dokładności diagnostycznej, jednoośrodkowe; każdy pacjent poddany był zarówno PG, jak i PSG; kolejność wykonania badań (PG $\rightarrow$ PSG vs PSG $\rightarrow$ PG) ustalano losowo, a odstęp między badaniami nie przekraczał 30 dni; ocena zapisów prowadzona w sposób zaślepiony (dwaj niezależni oceniający bez dostępu do wyników drugiej metody);
dorośli pacjenci z przewlekłą, stabilną niewydolnością serca o etiologii skurczowej (frakcja wyrzutowa $\leq 45\%$), bez zmian objawów i leczenia w ciągu 4 tygodni przed badaniem; wyłączono pacjentów z niestabilną niewydolnością serca w trakcie badania, świeżym zawałem serca (<3 miesiące), niestabilną chorobą wieńcową, wrodzonymi wadami serca oraz $PaO_2 < 8$ kPa (60 mmHg);
PG domowa: urządzenie typu III Apnoescreen II (Erich Jaeger GmbH & Co KG, Würzburg, Niemcy); rejestrowane sygnały: przepływ powietrza (termistor), ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, pozycja ciała oraz dodatkowe sygnały ruchowe; badanie wykonywane w warunkach domowych po założeniu urządzenia przez technika;
PSG: system polisomnograficzny Somnostar 4100 (SensorMedics Corp., Yorba Linda, CA, USA); rejestrowane sygnały: EEG, EOG, EMG, EKG, przepływ powietrza (termistor), ruchy klatki piersiowej i brzucha, saturacja, pozycja ciała; zapis oceniany manualnie;
punkty końcowe: pierwszorzędowe – dokładność diagnostyczna PG względem PSG w rozpoznawaniu zaburzeń oddychania podczas snu (AHI/RDI) dla różnych progów (≥ 5 , ≥ 10 , ≥ 15 zdarzeń/godz.); oceniana na podstawie czułości, swoistości, wartości predykcyjnych oraz analiz ROC (AUC); drugorzędowe punkty końcowe: zgodność wyników AHI z PSG vs RDI z PG (metodą Bland-Altman), zdolność PG do różnicowania centralnego i obturacyjnego bezdechu sennego.

7.3. Ocena jakości badań

Ocenę przeprowadzono na podstawie pełnych tekstów publikacji oraz przedstawionego opisu metodologicznego. Zastosowano kategorie przewidziane w narzędziu Cochrane Risk of Bias 2 (RoB 2):

- błąd wynikający z procesu randomizacji;
- błąd wynikający z odstępstw od zamierzonych interwencji;
- błąd związany z brakującymi danymi dotyczącymi punktu końcowego;
- błąd związany z pomiarem punktu końcowego;
- błąd związany z wyborem raportowanego wyniku.

Oceny przedstawiono jako: niskie ryzyko, pewne wątpliwości albo wysokie ryzyko. Ocena ogólna została ustalona zgodnie z algorytmem RoB 2, z uwzględnieniem najbardziej niekorzystnych ocen domenowych. Ocena została odniesiona do konkretnego punktu końcowego, a nie wyłącznie do publikacji jako całości.

Formalne zastosowanie RoB 2 jest uzasadnione dla badań, w których uczestników losowo przydzielano do alternatywnych strategii diagnostycznych, tj.: Boulos 2022; Corral 2017; Andreu 2012. W badaniach Guerrero 2014, Masa 2011, Polese 2013, Mohammadi 2021 oraz Quintana-Gallego 2004 losowaniu podlegała jedynie kolejność wykonania testów, natomiast każdy uczestnik otrzymywał zarówno PG, jak i PSG. Są to przede wszystkim badania dokładności diagnostycznej o schemacie sparowanym. Dla oceny ich podstawowego wyniku – dokładności PG względem PSG – właściwym narzędziem do oceny jest QUADAS-2. Randomizacja kolejności ogranicza możliwość wystąpienia efektu kolejności, ale nie przekształca badania dokładności diagnostycznej w randomizowane badanie interwencyjne. Publikacja Masa 2013 stanowi analizę post hoc danych pochodzących z badania Masa 2011, obejmującą symulację trzech strategii diagnostycznych. Nie stanowi odrębnego randomizowanego porównania tych strategii.

Tabela 6. Ocena ryzyka błędu systematycznego w randomizowanych badaniach strategii diagnostycznych; Cochrane RoB-2

Badanie i oceniany punkt końcowy	D1. Proces randomizacji	D2. Odstępstwa od zamierzonych interwencji	D3. Brakujące dane	D4. Pomiar wyniku	D5. Wybór raportowanego wyniku	Ocena ogólna
Boulos 2022 odsetek pacjentów z rozpoznaniem OBS	Pewne wątpliwości – nie opisano sposobu wygenerowania sekwencji ani zabezpieczeń kopert przed dokonaniem przydziału	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości
Boulos 2022 ESS	Pewne wątpliwości – jak wyżej	Pewne wątpliwości – uczestnicy znali przydział, a różnice w czasie oczekiwania mogły wpływać na dalsze zachowania	Wysokie ryzyko – drugorzędowe wyniki kliniczne analizowano metodą complete case, przy znacznych i nierównych stratach po randomizacji; nie wykazano, czy brak danych był niezależny od rzeczywistego wyniku	Pewne wątpliwości – ESS, jest wynikiem samooceny ocenianym u uczestników świadomych zastosowanej strategii.	Pewne wątpliwości – brak wystarczających informacji, czy wszystkie drugorzędowe punkty końcowe i analizy zostały prospektywnie określone; ocena doświadczenia z badaniem została dodana post hoc	Wysokie ryzyko
Corral 2017 ESS	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – badanie miało charakter otwarty; uczestnicy, specjaliści medycyny snu i personel realizujący strategię znali przydział do ramienia. Decyzje diagnostyczne i terapeutyczne musiały być podejmowane na podstawie wyniku badania właściwego dla danego ramienia	Niskie ryzyko	Wysokie ryzyko – pierwszorzędnym wynikiem była samoocena w skali ESS. Uczestnicy znali przydział, a strategię różniły się miejscem diagnostyki, kontaktem z personelem i organizacją opieki	Niskie ryzyko	Wysokie ryzyko
Corral 2017 stosowanie CPAP	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – badanie otwarte, ale różnice organizacyjne były elementem strategii.	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości

Badanie i oceniany punkt końcowy	D1. Proces randomizacji	D2. Odstępstwa od zamierzonych interwencji	D3. Brakujące dane	D4. Pomiar wyniku	D5. Wybór raportowanego wyniku	Ocena ogólna
Andreu 2012 przestrzeganie leczenia CPAP	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – uczestnicy i personel nie byli zaślepieni, a ramiona różniły się nie tylko rodzajem diagnostyki, lecz także miejscem i organizacją obserwacji	Pewne wątpliwości – w publikacji opisano przepływ uczestników i analizę dostępnych danych, jednak nie można jednoznacznie wykluczyć wpływu brakujących danych z obserwacji na ocenę przestrzegania CPAP	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – brak wystarczających informacji, czy wszystkie analizy i punkty czasowe zostały zdefiniowane przed poznaniem wyników	Pewne wątpliwości
Andreu 2012 ESS	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – jak wyżej	Pewne wątpliwości – jak wyżej	Wysokie ryzyko – wyniki opierały się na samoocenie uczestników świadomych rodzaju zastosowanej diagnostyki oraz miejsca dalszej opieki.	Pewne wątpliwości – jak wyżej	Wysokie ryzyko

Randomizowane badania oceniające strategie diagnostyczne oparte na PG były obciążone zróżnicowanym ryzykiem błędu systematycznego, zależnym od ocenianego punktu końcowego. Dla obiektywnych wyników, takich jak rozpoznanie OBS, wdrożenie lub stosowanie CPAP, ryzyko błędu oceniano zasadniczo jako niskie lub budzące pewne wątpliwości. Natomiast dla subiektywnych punktów końcowych, w szczególności ESS, ryzyko błędu było większe, głównie ze względu na otwarty charakter badań, brak możliwości zaślepienia uczestników i personelu oraz brakujące dane w obserwacji. Ponieważ oceniano całe strategie diagnostyczno-terapeutyczne, obserwowane wyniki mogły zależeć nie tylko od właściwości PG, ale również od organizacji opieki, sposobu interpretacji wyników, czasu oczekiwania na diagnostykę i dalszego prowadzenia pacjentów.

Tabela 7. Ocena ryzyka błędu systematycznego w badaniach dokładności diagnostycznej PG względem PSG; QUADAS-2

Badanie	Selekcja pacjentów	Test indeksowy – PG	Standard odniesienia – PSG	Przepływ i odstęp czasowy	Ocena ogólna
Guerrero 2014	Pewne wątpliwości – spośród 234 osób spełniających kryteria losowo wybrano 56; sposób losowania pacjentów do próby nie został szczegółowo opisany	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości
Masa 2011	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – kolejność badań losowano, ale występowała większa liczba nieważnych i powtarzanych zapisów PG niż PSG; możliwość zróżnicowanego wyłączenia z powodu nieważnej PG nie została całkowicie wyeliminowana.	Pewne wątpliwości
Polese 2013	Pewne wątpliwości – badanie jednośrodkowe, kryteria były opisane, ale informacje o sposobie rekrutacji były ograniczone	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – stosowano zarówno PG domową wykonaną innej nocy, jak i jednoczesną rejestrację PG z PSG; porównania te różnią się źródłami zmienności; nieważne zapisy oraz powtórzenia mogły wpływać na liczebność poszczególnych analiz.	Pewne wątpliwości
Mohammadi 2021	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – nie wykazano jednoznacznie, że osoba dokonująca ewentualnej weryfikacji PG pozostawała zaślepiena na wynik PSG	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – kolejność testów losowano, ale do analizy wymagano wykonania obu badań; odmowa lub niemożność wykonania jednego z testów mogła prowadzić de facto do wyłączenia z badania, po formalnym włączeniu	Pewne wątpliwości
Quintana-Gallego 2004	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Niskie ryzyko	Pewne wątpliwości – odstęp między badaniami wynosił średnio 13,8 dnia, co w niewydolności serca może oznaczać zmianę nasilenia zaburzeń; autorzy wyłączyli nieważne wyniki PG do obliczeń czułości i swoistości, duża liczba wycofań przed ukończeniem protokołu – w tym z powodu dekompensacji – może selekcjonować stabilniejszych pacjentów.	Pewne wątpliwości

Formalna ocena QUADAS-2 została wykorzystana przede wszystkim do oceny ryzyka błędu systematycznego. Badania dokładności diagnostycznej PG względem PSG oceniono jako obciążone głównie pewnymi wątpliwościami metodologicznymi, bez dominującego wysokiego ryzyka błędu systematycznego. We wszystkich badaniach standardem odniesienia była PSG, a w większości badań zarówno test indeksowy, jak i standard odniesienia oceniono jako obciążone

niskim ryzykiem błędu. Najczęstsze ograniczenia dotyczyły selekcji pacjentów, sposobu rekrutacji, przepływu uczestników przez badanie, postępowania z nieważnymi zapisami PG oraz odstępu czasowego między PG i PSG. Mocną stroną większości badań był sparowany schemat porównania, w którym każdy pacjent wykonywał oba badania, często z losowaną kolejnością testów. Takie podejście ograniczało ryzyko różnic międzygrupowych, ale nie eliminowało zmienności między nocami ani ryzyka błędu wynikającego z technicznie nieprawidłowych zapisów. W konsekwencji dostępne badania dostarczają umiarkowanie wiarygodnych danych wspierających stosowanie PG u odpowiednio dobranych pacjentów z podejrzeniem OBS, przy czym wyniki nie uzasadniają rezygnacji z PSG w przypadkach niejednoznacznych, ujemnych przy wysokim prawdopodobieństwie klinicznym lub klinicznie złożonych.

7.4. Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego

Główne badania; ocena wartości diagnostycznej PG vs PSG

– Guerrero 2014

Do badania włączono 56 pacjentów (25 kobiet; średni wiek $53,7 \pm 10,7$ roku; BMI $30,2 \pm 5,7$ kg/m²) z podejrzeniem OBS o umiarkowanym prawdopodobieństwie klinicznym (ESS $10,1 \pm 5,3$). U wszystkich pacjentów dostępne były wyniki PSG, natomiast kompletne dane PG uzyskano u 55 pacjentów (98,2%; 55/56), a u 1 pacjenta (1,8%) wynik był nieprawidłowy i wymagał wykonania PSG. W analizie wyników PG u 52 pacjentów (94,5% spośród badań ważnych; 52/55) uzyskano jednoznaczne rozpoznanie, natomiast u 3 pacjentów (5,5%) wystąpiły rozbieżności diagnostyczne (wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne), nie obserwowano przypadków strefy niejednoznacznej („grey zone”). Większość pacjentów charakteryzowała się łagodną sennością dzienną (83,9%).

W analizie dokładności diagnostycznej wykazano dobrą zgodność pomiędzy PG i PSG w ocenie AHI (analiza Bland–Altman), szczególnie dla niższych wartości AHI. Analiza ROC wykazała wysoką zdolność dyskryminacyjną PG dla wszystkich progów AHI ($P < 0,001$), z najwyższą wartością dla progu AHI ≥ 5 (AUC = 0,96; 95% CI: 0,86; 0,99).

Dla progu PSG AHI ≥ 5 (występowalność 94,6%): LR (–) = 0,058 → spadek prawdopodobieństwa po teście do 50,3%, dodatni wynik PG (AHI ≥ 5) → wzrost prawdopodobieństwa do 98,1%.

Interpretacja: przy niskim progu diagnostycznym PG wykazuje dobrą zdolność zarówno do potwierdzania, jak i wykluczania OBS, jednak ze względu na bardzo wysoką częstość występowania choroby w badanej populacji nawet wynik ujemny nie eliminuje istotnego ryzyka (pozostaje ok. 50%).

Dla progu PSG AHI ≥ 15 (występowalność 70,9%): próg PG ≥ 22 : LR (+) = 7,79 → wzrost prawdopodobieństwa do 95,0%, próg PG < 7 : LR (–) = 0,091 → spadek prawdopodobieństwa do 18,2%.

Interpretacja: dla klinicznie istotnego OBS, według analiz przeprowadzonych przez autorów PG wymaga zastosowania innych progów AHI niż PSG – wyższe wartości PG (≥ 22) dobrze potwierdzają chorobę, natomiast niskie wartości (< 7) pozwalają ją wykluczyć. W zakresie wartości pośrednich dokładność diagnostyczna jest niższa, co wskazuje na ograniczoną użyteczność PG w przypadkach granicznych.

Zgodność decyzji terapeutycznych (CPAP) była umiarkowana do wysokiej i zależna od doświadczenia i specjalizacji lekarzy: specjaliści medycyny snu: 81,8% ($\kappa = 0,657$), pulmonolodzy: 72,7% ($\kappa = 0,486$), lekarze w trakcie specjalizacji: 67,3% ($\kappa = 0,427$). Główne rozbieżności wynikały z różnic w wartościach AHI (szczególnie w pobliżu progów decyzyjnych) oraz niespójności między objawami a nasileniem zaburzeń w PSG.

Wniosek: PG wykazuje wysoką dokładność diagnostyczną względem PSG, jednak przydatność jest ograniczona w przypadkach granicznych wartości AHI oraz zależy od doświadczenia klinicznego oceniającego.

– Masa 2013; Masa 2011

Do badania włączono 366 pacjentów (76,0% mężczyzn; średni wiek $48,6 \pm 11,9$ roku; BMI $31,0 \pm 6,6$ kg/m²) z podejrzeniem OBS o umiarkowanym–wysokim prawdopodobieństwie klinicznym. Średnia wartość skali ESS wynosiła $11,5 \pm 5,0$ punktów. Wszyscy pacjenci zostali poddani zarówno PG, jak i PSG (randomizowana kolejność badań), co umożliwiło porównanie wyników w obrębie tej samej populacji. W analizie przebiegu diagnostycznego w ramieniu PG u większości pacjentów uzyskano ważny wynik badania (348/366; 95,1%), a zgodność rozpoznania OBS z PSG stwierdzono u 280 pacjentów (80,5% spośród pacjentów z ważnym PG; 280/348). Jednocześnie zgodność decyzji terapeutycznych dotyczących zastosowania CPAP uzyskano u 131 pacjentów (46,8% spośród przypadków ze zgodnym rozpoznaniem; 131/280), natomiast u pozostałych obserwowano rozbieżności (53,2%; 149/280), obejmujące różnice decyzyjne oraz przypadki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne. Dodatkowo u części pacjentów nie uzyskano zgodności rozpoznania (20/348; 5,7%) lub występowały wyniki graniczne („grey zone” oraz wyniki fałszywie ujemne: 48/348; 13,8%), co w praktyce prowadziło do konieczności weryfikacji PSG. W strategii selektywnej podobny schemat obserwowano wśród pacjentów z ważnym PG (199/205; 97,1%), gdzie zgodność rozpoznania uzyskano u 159 pacjentów (79,9%; 159/199), natomiast zgodność decyzji terapeutycznych

stwierdzono u 112 pacjentów (70,4% spośród zgodnych rozpoznań; 112/159), przy utrzymującym się odsetku rozbieżności decyzji (29,6%; 47/159).

W analizie dokładności diagnostycznej wykazano wysoką zgodność wartości AHI uzyskanych w PG i PSG: współczynnik korelacji Pearsona: $r \approx 0,90$, wysokie wartości AUC w analizie ROC dla różnych progów AHI, wskazujące na dobrą zdolność dyskryminacyjną PG (AUC dla AHI ≥ 5 : 0,917; 95% CI: 0,864; 0,969; dla ≥ 10 : 0,883; 95% CI: 0,845; 0,933; dla ≥ 15 : 0,891; 95% CI: 0,859; 0,933). W analizie Bland–Altman stwierdzono niewielkie średnie różnice pomiędzy wartościami AHI uzyskanymi w PG i PSG, przy szerokich granicach zgodności.

W analizie właściwości diagnostycznych PG dla różnych progów AHI dla progu PG ≥ 5 : czułość 96%, swoistość 57%, LR (+) = 2,23 (95% CI: 1,78; 2,79), LR (–) = 0,07 (95% CI: 0,05; 0,10), prawdopodobieństwo po teście: 95% (wynik dodatni) oraz 39% (wynik ujemny).

Interpretacja niski próg PG charakteryzuje się bardzo wysoką czułością i niską swoistością, co wskazuje na przydatność PG głównie jako narzędzia przesiewowego. Niska wartość LR (–) potwierdza dobrą zdolność do wykluczania choroby, jednak wysoka częstość występowania OBS w badanej populacji ogranicza wartość wyniku ujemnego (pozostaje istotne prawdopodobieństwo niewykrytej choroby – 39%).

Dla progu PG ≥ 10 : czułość 87%, swoistość 86%, LR (+) = 6,25 (95% CI: 2,73; 14), LR (–) = 0,15 (95% CI: 0,11; 0,21), prawdopodobieństwo po teście: 98% (wynik dodatni) oraz 57% (wynik ujemny).

Interpretacja zwiększenie progu diagnostycznego AHI w PG prowadzi do poprawy swoistości kosztem czułości, co przekłada się na większą użyteczność PG w potwierdzaniu rozpoznania OBS (wyższe LR (+)), przy jednoczesnym pogorszeniu zdolności do wykluczania choroby.

Dla wyższych progów PG wykazano dalszą poprawę swoistości i zdolności do potwierdzania choroby (np. dla PG ≥ 20 : swoistość 90%, LR (+) = 7,10; 95% CI: 3,37; 15,00; dla PG ≥ 25 : swoistość 92%, LR (+) = 8,36; 95% CI: 4,09; 17,00), przy jednoczesnym pogorszeniu zdolności do wykluczania OBS (wyższe LR (–)).

Interpretacja zwiększenie progu diagnostycznego AHI w PG prowadzi do poprawy swoistości kosztem czułości, co przekłada się na większą użyteczność PG w potwierdzaniu rozpoznania OBS (wyższe LR (+)), przy jednoczesnym pogorszeniu zdolności do wykluczania choroby. Obserwowana zmienność indywidualnych różnic wartości AHI pomiędzy PG i PSG stanowiła istotne źródło rozbieżności w decyzjach terapeutycznych.

Zgodność decyzji terapeutycznych dotyczących zastosowania CPAP była wysoka: PG vs PSG >90%.

Interpretacja mimo różnic w dokładnych wartościach AHI, PG prowadzi do porównywalnych decyzji klinicznych.

W analizie symulowanych strategii diagnostycznych: nie wykazano istotnych różnic w odsetku pacjentów kwalifikowanych do CPAP pomiędzy: L1 (PSG u wszystkich), L3 (PG u wszystkich), L4 (strategia selektywna).

Wniosek: PG wykazuje wysoką zgodność diagnostyczną względem PSG, umożliwia podejmowanie porównywalnych decyzji terapeutycznych dotyczących CPAP. Właściwości diagnostyczne PG zależą od przyjętego progu AHI – niższe progi zwiększają czułość i przydatność w wykluczaniu choroby, natomiast wyższe progi poprawiają swoistość i umożliwiają jej potwierdzenie.

– Polese 2013

Do badania włączono 43 pacjentów (44% mężczyzn; średni wiek $70,0 \pm 5,0$ lat; BMI $30,3 \pm 6,0$ kg/m²) z podejrzeniem OBS. Średnia wartość skali ESS wynosiła $9,1 \pm 6,1$ punktów. Większość pacjentów charakteryzowała się wysokim ryzykiem OBS według skali Berlin (81%).

W analizie zgodności diagnostycznej pomiędzy PG i PSG wykazano:

- zgodność rozpoznania: PG wykonywane jednocześnie z PSG (PG+PSG): 79%, PG domowe z PSG: 81%,
- przeszacowanie wartości AHI: 18% (PG+PSG) oraz 14% (PG domowe),
- niedoszacowanie AHI: 3% (PG+PSG) oraz 5% (PG domowe).

Interpretacja PG wykazuje dobrą ogólną zgodność z PSG, przy czym dominującym typem błędu jest przeszacowanie wartości AHI, natomiast niedoszacowanie występuje rzadziej.

W analizie zgodności klasyfikacji nasilenia OBS (współczynnik κ) wykazano:

dla PG+PSG vs PSG:

- AHI <5: $\kappa = 0,072$,
- AHI 5–15: $\kappa = 0,62$,
- AHI 15–30: $\kappa = 0,58$,
- AHI >30: $\kappa = 0,67$,

dla PG domowego:

- AHI <5: $\kappa = 0,036$,
- AHI 5–15: $\kappa = 0,32$,
- AHI 15–30: $\kappa = 0,56$,
- AHI >30: $\kappa = 0,48$.

Interpretacja zgodność między PG a PSG jest niska dla braku OBS (AHI <5), natomiast umiarkowana do wysokiej dla umiarkowanego i ciężkiego OBS, co wskazuje na większą wiarygodność PG w wyższych zakresach AHI.

W analizie dokładności diagnostycznej dla różnych progów AHI:

- AHI ≥ 5

PG domowe: czułość 90%, swoistość 30%, PPV 90%, NPV 60%,

PG+PSG: czułość 100%, swoistość 0%.

Interpretacja przy niskim progu AHI PG charakteryzuje się bardzo wysoką czułością, ale niską swoistością, co wskazuje na przydatność głównie w wykrywaniu choroby, przy ograniczonej zdolności do jej wykluczania.

- AHI ≥ 15

PG domowe: czułość 80%, swoistość 60%, PPV 88%, NPV 45%,

PG+PSG: czułość 100%, swoistość 70%.

Interpretacja dla umiarkowanego OBS PG osiąga bardziej zrównoważone parametry diagnostyczne, jednak nadal obserwuje się ograniczoną zdolność do wykluczania choroby.

- AHI ≥ 30

PG domowe: czułość 80%, swoistość 80%, PPV 70%, NPV 15%,

PG+PSG: czułość 90%, swoistość 68%.

Interpretacja dla ciężkiego OBS PG wykazuje dobrą swoistość i czułość, co wskazuje na przydatność w potwierdzaniu choroby, natomiast bardzo niska wartość NPV wskazuje na ograniczoną zdolność do jej wykluczania.

Wniosek: PG wykazuje umiarkowaną do wysokiej zgodność z PSG, szczególnie w zakresie wyższych wartości AHI, jednak jej dokładność diagnostyczna zależy od nasilenia choroby – jest wyższa dla umiarkowanego i ciężkiego OBS, natomiast ograniczona dla łagodnych postaci oraz w wykluczaniu choroby.

Badania dodatkowe – szczególne populacje, ocena strategii terapeutycznych

– Boulos 2022

Do badania włączono 250 pacjentów po udarze mózgu lub TIA (66% mężczyzn; średni wiek $67,0 \pm 15,3$ roku; BMI $26,8 \pm 5,8$ kg/m²). W populacji dominowali pacjenci z udarem (89,2%), a częstość chrapania wynosiła 74%. Pacjentów randomizowano w stosunku 1:1 do: diagnostyki domowej (PG; n=125), diagnostyki laboratoryjnej (PSG; n=125). Badanie ukończyło: 94/125 pacjentów w grupie PG (75,2%), 71/125 pacjentów w grupie PSG (56,8%).

Rozpoznanie OBS: PSG: 44/125 (35,2%), PG: 61/125 (48,8%), różnica ryzyka: +14 p.p. (95% CI: 0,007; 0,265; p=0,040).

Wdrożenie CPAP: PSG: 34/125 (27,2%), PG: 50/125 (40,0%), różnica ryzyka: +13 p.p. (95% CI: 0,004; 0,252; p=0,045).

Interpretacja PG prowadziła do istotnie częstszego rozpoznawania OBS niż PSG w grupie pacjentów po udarze lub TIA, co może wynikać z różnic metodologicznych pomiędzy badaniami. Wyższy odsetek rozpoznań OBS w grupie PG przekładał się na częstsze wdrażanie leczenia CPAP.

Pozytywne doświadczenie z badaniem, na podstawie subiektywnej oceny jakości snu zgłaszało 84/94 (89,4%) pacjentów po PG vs 14/45 (31,1%) po PSG (p<0,001).

Wniosek: Strategia oparta na PG prowadzi do częstszego rozpoznawania OBS i częstszego wdrażania CPAP w porównaniu z PSG w populacji pacjentów po udarze lub TIA.

– Mohammadieh 2021

Do badania włączono 107 pacjentów z migotaniem przedsionków (AF), z których 98 ukończyło oba etapy diagnostyczne. Średni wiek wynosił $61,3 \pm 11,7$ lat, 65,4% stanowili mężczyźni, a średnie BMI wynosiło $27,2 \pm 4,2$ kg/m². Częstość umiarkowanego i ciężkiego OBS (AHI ≥ 15) wynosiła 33/107 (30,8%). W tej grupie częściej występowało nadciśnienie tętnicze (66,7% vs 29,7%; p<0,001), niewydolność serca (30,3% vs 10,8%; p=0,013). U pacjentów z AHI ≥ 15 względem niskiego nasilenia OBS obserwowano również istotnie statystycznie wyższe BMI

($30,4 \pm 4,2$ vs $25,8 \pm 3,3$ kg/m²; $p < 0,001$), większy obwód szyi ($42,1 \pm 5,8$ vs $39,1 \pm 3,9$ cm; $p = 0,003$) oraz wyższy stopień w skali Mallampatiego ($3,1 \pm 0,7$ vs $2,5 \pm 0,9$; $p = 0,001$).

W analizie skuteczności narzędzi przesiewowych oraz PG względem PSG;

dla występowania umiarkowanego do ciężkiego OBS (AHI ≥ 15 -30) wykazano, w przypadku:

- STOP-BANG ≥ 3 : czułość: 90,9%; swoistość: 37,0% AUC: 0,639 (95% CI: 0,532; 0,747);
- Kwestionariusza berlińskiego: czułość: 80,7%; swoistość: 71,6%; AUC: 0,761 (95% CI: 0,659; 0,864);
- PG: czułość: 80,6%; swoistość: 74,6%; AUC: 0,868 (95% CI: 0,799; 0,937);

dla występowania umiarkowanego do ciężkiego OBS (AHI ≥ 30) wykazano, w przypadku:

- STOP-BANG ≥ 3 : czułość: 92,3%; swoistość: 31,2% AUC: 0,617 (95% CI: 0,474; 0,761);
- Kwestionariusza berlińskiego: czułość: 83,3%; swoistość: 60,5%; AUC: 0,719 (95% CI: 0,577; 0,861);
- PG: czułość: 83,3%; swoistość: 74,4%; AUC: 0,866 (95% CI: 0,774; 0,958).

Interpretacja. PG wykazuje dobrą dokładność diagnostyczną (AUC $\sim 0,87$), wyższą niż narzędzia kliniczne. W odniesieniu do umiarkowanego i ciężkiego OBS PG charakteryzuje się czułością 81-83% oraz swoistością ok. 75%, co oznacza, że identyfikuje około 80% pacjentów z OBS rozpoznanym w PSG oraz prawidłowo klasyfikuje jako ujemne około 75% pacjentów bez OBS według PSG.

Ocena doświadczenia pacjentów (w podgrupie $n=29$; subiektywna ocena pacjentów na wizualnej skali analogowej):

- komfort: PG: $7,2 \pm 1,7$; PSG: $5,9 \pm 2,4$; różnica: $-1,2$ ($p=0,018$);
- wygoda: PG: $8,2 \pm 1,1$; PSG: $7,0 \pm 2,5$; różnica: $-1,3$ ($p=0,008$).

Wniosek: PG wykazuje dobrą dokładność diagnostyczną w wykrywaniu OBS u pacjentów z AF, zapewnia wyższą dokładność względem prostych narzędzi przesiewowych typu kwestionariuszowego (STOP-BANG, Berlin), w szczególności w zakresie wykluczania obecności choroby. Względem PSG dodatkowo wykazano lepszą tolerancję przez pacjentów.

- Corral 2017

Do badania włączono 430 pacjentów z podejrzeniem OBS, zrandomizowanych do dwóch strategii diagnostyczno-terapeutycznych: PG $n=218$ oraz PSG $n=212$. Spośród 556 pacjentów wyjściowo ocenianych wykluczono 126, głównie z powodu braku zgody ($n=92$) oraz ograniczeń klinicznych. Analizę przeprowadzono w populacji intention-to-treat. Populacja charakteryzowała się: odsetkiem mężczyzn: 70,5%; wiekiem: mediana 50 lat (IQR 16 lat); BMI: mediana $30,7$ kg/m² (IQR 7,3); ESS: mediana 13 (IQR 5); częstym występowaniem objawów OBS: chrapanie: 94,2%, obserwowane bezdechy: 59,1%. Częstość ciężkiego OBS (AHI ≥ 30) wynosiła: PG: 34,9%; PSG: 49,1%.

CPAP wdrożono u: PG: 116/218 (53,2%); PSG: 143/212 (67,5%).

Pierwszorzędownym punktem końcowym była zmiana senności diennej ocenianej skalą ESS po 6 miesiącach. Poprawa wyniosła $-4,2 \pm 5,4$ pkt w grupie poligrafii oraz $-4,9 \pm 5,3$ pkt w grupie PSG ($p=0,14$). Różnica wynosiła $-0,63$ pkt (95% CI: $-1,50$; $0,24$) dla analizy per-protocol oraz $-0,63$ pkt (95% CI: $-1,44$; $0,18$) dla analizy ITT. Dolna granica 95% CI mieściła się w przyjętym marginesie non-inferiority (-2 pkt).

W analizie drugorzędowych punktów końcowych uzyskano porównywalną poprawę jakości życia, a parametry snu oceniane w PSG po 6 miesiącach nie różniły się istotnie między grupami.

Wniosek: Strategia oparta na PG jest nie gorsza (non-inferior) względem PSG w leczeniu pacjentów z podejrzeniem OBS i może stanowić alternatywę dla diagnostyki snu prowadzonej w warunkach hospitalizacji. Różnice w odsetku kwalifikacji do leczenia CPAP pomiędzy grupami nie przekładają się na różnice w wynikach klinicznych.

- Andreu 2012

Do badania włączono 65 pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem OBS (ESS ≥ 12 , SACS > 15), zrandomizowanych do trzech strategii diagnostyczno-terapeutycznych: grupa A: PG w warunkach domowych + obserwacja domowa ($n=22$), grupa B: PSG w warunkach hospitalizacji + obserwacja w szpitalu ($n=22$), grupa C: PG w warunkach domowych + obserwacja w szpitalu ($n=21$). Populacja charakteryzowała się: wiekiem: 52 ± 10 lat, mężczyźni: 83%, BMI: 34 ± 7 kg/m², nadciśnienie tętnicze: 49%, chrapanie: 100%.

Nie stwierdzono istotnych różnic między grupami w zakresie:

- oceny nasilenia OBS w badaniu diagnostycznym, na podstawie AHI: PG (A): 37 ± 18 ; PSG (B): 44 ± 19 ; PG (C): 48 ± 23 ; $p = \text{NS}$;
- poprawy ESS po 6 miesiącach względem wartości wyjściowej: A: -9 pkt; B: -10 pkt; C: -11 pkt; $p = \text{NS}$;
- poprawy jakości życia wg FOSQ po 6 miesiącach względem wartości wyjściowej: A: $+18 \pm 2$ pkt; B: $+18 \pm 2$ pkt; C: $+19 \pm 1$ pkt; $p = \text{NS}$;

- o stosowanie się do zaleceń CPAP, rozumiane jako spełnienie kryterium ≥ 4 godz./noc przez $\geq 70\%$ nocy, po 6 miesiącach: A: 16/22 (73%); B: 15/22 (68%); C: 12/21 (57%); $p = \text{NS}$. W przypadku niskiej adherencji stosowano interwencje wspierające (kontakt telefoniczny lub wizyta) w celu jej poprawy.

Wniosek: Strategie diagnostyczne oparte na PG oraz PSG prowadzą do porównywalnych wyników klinicznych, zarówno w zakresie redukcji senności dziennej, poprawy jakości życia, jak i stosowania leczenia CPAP.

– Quintana-Gallego 2004

Do badania włączono pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca o etiologii skurczowej. Średni wiek wynosił $56,1 \pm 11,7$ lat, stosunek mężczyzn do kobiet wynosił 65:10, średnie BMI $28,6 \pm 4,4$ kg/m², a frakcja wyrzutowa lewej komory $29,3 \pm 9,5\%$. Najczęstszą przyczyną niewydolności serca była choroba niedokrwienna (42,3%), następnie kardiomiopatia idiopatyczna (39,4%).

Dokładność diagnostyczna PG vs PSG:

- o AHI ≥ 5 : AUC: 0,896 (95% CI: 0,815; 0,977); czułość: 82,5% (70,7; 94,2); swoistość: 88,6% (74,1; 97,3);
- o AHI ≥ 10 : AUC: 0,907 (95% CI: 0,817; 0,998); czułość: 79,3% (64,5; 94,0); swoistość: 97,8% (93,7; 100);
- o AHI ≥ 15 : AUC: 0,862 (95% CI: 0,730; 0,994); czułość: 68,4% (47,5; 89,0); swoistość: 94,6% (86,1; 99,0).

Wyliczono optymalne punkty odcięcia dla wyników PG, biorąc pod uwagę uzyskiwane wyniki w PSG jako:

- o AHI 6 dla OBS o niskim nasileniu (czułość: 75%; swoistość: 94,3%);
- o AHI 8,5 dla umiarkowanego OBS (czułość: 82,8%; swoistość: 93,5%);
- o AHI 12,5 dla ciężkiego OBS (czułość: 78,9%; swoistość: 92,9%).

Wniosek: PG wykazuje dobrą dokładność diagnostyczną względem PSG w rozpoznawaniu OBS u pacjentów z niewydolnością serca, z wartościami AUC w zakresie 0,86–0,91. Wraz ze wzrostem progu AHI obserwuje się spadek czułości i utrzymanie wysokiej swoistości, co wskazuje na dobrą zdolność PG do potwierdzania choroby przy wyższych progach diagnostycznych. Zastosowanie odpowiednich punktów odcięcia PG pozwala na uzyskanie zrównoważonego profilu czułości i swoistości, z wartościami swoistości przekraczającymi 90% dla wszystkich analizowanych progów.

7.5. Ograniczenia analizy klinicznej

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest częściowa niezgodność dostępnej bazy dowodowej z pełnym zakresem proponowanych świadczeń. Odnalezione badania w największym stopniu odnoszą się do zastosowania PG jako metody diagnostycznej u dorosłych pacjentów z podejrzeniem OBS, najczęściej o umiarkowanym lub wysokim prawdopodobieństwie klinicznym choroby. Nie odnaleziono dowodów dotyczących zastosowania PG jako narzędzia wykorzystywanego do miareczkowania CPAP/BiPAP.

Istotnym ograniczeniem jest zawężona zastosowalność wyników do populacji, która miałaby korzystać ze świadczenia w warunkach AOS. Część badań obejmowała wyselekcjonowanych pacjentów z umiarkowanym lub wysokim prawdopodobieństwem OBS, a część wyłączała osoby z istotnymi chorobami współistniejącymi, podejrzeniem innych zaburzeń snu, ciężkimi chorobami układu oddechowego, niestabilnymi chorobami sercowo-naczyniowymi lub zespołem hipowentylacji otyłych. Tymczasem w praktyce AOS populacja kierowana na diagnostykę może być bardziej heterogenna. Ogranicza to możliwość bezpośredniego przeniesienia wyników badań na szeroką populację pacjentów zgłaszających objawy zaburzeń oddychania w czasie snu.

Wnioskowanie jest dodatkowo ograniczone zmiennością technologiczną i organizacyjną PG. W badaniach stosowano różne urządzenia typu III, zestawy rejestrowanych sygnałów, warunki wykonania badania, procedury analizy zapisów oraz progi interpretacyjne. Brak jest aktualnie jednolitego punktu odcięcia PG odpowiadającego progom PSG.

Część punktów końcowych miała charakter subiektywny i była oceniana w badaniach otwartych. Dotyczy to przede wszystkim senności dziennej ocenianej skalą ESS oraz satysfakcji lub komfortu pacjenta. Brak zaślepienia uczestników i personelu, różnice między diagnostyką domową i laboratoryjną oraz potencjalne różnice w dalszym prowadzeniu pacjentów mogły wpływać na tego typu wyniki.

7.6. Podsumowanie

W wyniku przeglądu systematycznego włączono 9 publikacji obejmujących łącznie ok. półtora tysiąca pacjentów z podejrzeniem obturacyjnego bezdechu sennego (OBS), reprezentujących zarówno populację ogólną, jak i populację

szczególne (migotanie przedsionków, niewydolność serca, pacjenci po udarze). Większość badań miała charakter prospektywny i randomizowany, a w kluczowych badaniach diagnostycznych (Guerrero 2014, Masa 2013/2011, Polese 2013, Mohammadieh 2021, Quintana-Gallego 2004) zastosowano układ krzyżowy, w którym każdy pacjent poddany był zarówno PG, jak i PSG, co istotnie ograniczało ryzyko błędu systematycznego wynikającego z różnic międzygrupowych.

W analizowanym materiale wyróżniono dwa główne typy dowodów: I – badania dokładności diagnostycznej, w których PG porównywano bezpośrednio z PSG (populacja ogólna oraz wybrane populacje kliniczne); II – badania strategii diagnostyczno-terapeutycznych (Boulos 2022, Corral 2017, Andreu 2012), oceniające wpływ zastosowania PG na decyzje kliniczne oraz wyniki leczenia w układzie równoległym.

W badaniach porównawczych PG vs PSG wykazano, że poligrafia krążeniowo-oddechowa charakteryzuje się dobrą lub umiarkowaną dobrą dokładnością diagnostyczną, z wartościami AUC zazwyczaj w zakresie 0,86–0,96, wysoką czułością dla niższych progów AHI oraz wysoką swoistością dla wyższych progów diagnostycznych. Jednocześnie wykazano, że PG może wymagać zastosowania odmiennych progów diagnostycznych niż PSG, a różnice w wartościach AHI pomiędzy metodami prowadzą do największych rozbieżności w przypadkach granicznych. Zmienność indywidualna wyników (m.in. w analizach Bland-Altman) stanowi istotne źródło niezgodności, szczególnie w zakresie umiarkowanego nasilenia choroby.

Badania o charakterze pragmatycznym wskazują, że zastosowanie PG: prowadzi do porównywalnych wyników klinicznych (ESS, jakość życia, parametry snu) względem PSG (Corral 2017, Andreu 2012), umożliwia podejmowanie zbliżonych decyzji terapeutycznych, mimo różnic w wartościach AHI (Masa 2013), może skutkować wyższym odsetkiem rozpoznań OBS i wdrożeń CPAP w niektórych populacjach (np. poudarowej; Boulos 2022), bez jednoznacznego przełożenia na uzyskiwane wyniki kliniczne.

W analizowanych badaniach uwzględniono populacje o odmiennym profilu klinicznym: pacjenci z migotaniem przedsionków (Mohammadieh 2021), pacjenci z niewydolnością serca (Quintana-Gallego 2004), pacjenci po udarze lub TIA (Boulos 2022). W tych grupach PG zachowuje dobrą dokładność diagnostyczną, jednak właściwości testu oraz interpretacja wyników mogą różnić się w zależności od częstości OBS i charakterystyki klinicznej populacji.

8. Przegląd analiz ekonomicznych

8.1. Metodyka przeglądu systematycznego

Celem odnalezienia analiz dotyczących efektywności kosztowej lub kosztów użyteczności realizacji diagnostycznej PG względem PSG we wskazaniach obejmujących diagnostykę OBS, przeprowadzono przegląd następujących medycznych baz informacji Medline (przez PubMed), Embase (przez Ovid) oraz Cochrane Library. Przeszukania źródeł informacji dokonano w dniach 15-22 czerwca 2026 roku, równoległe do przeglądu systematycznego dla oceny wartości diagnostycznej. Ponadto przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych (w tym <https://www.google.com>) za pomocą odpowiednich słów kluczowych w języku angielskim: obstructive sleep apnea, diagnostic, cardio-respiratory polygraphy, type III home sleep apnea tests, polysomnography, economic analysis, cost effectiveness, cost utility, Health economics.

Tabela 8. Kryteria selekcji badań do przeglądu systematycznego

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja docelowa	pacjenci z grup zwiększonego ryzyka OBS lub OHS, u których w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem kwestionariusza berlińskiego, STOP-Bang lub skali Epworth stwierdzono co najmniej umiarkowane prawdopodobieństwo tych zaburzeń; pacjenci z OBS poddawani terapii z wykorzystaniem CPAP	populacja inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia
Interwencja	poligrafia krężeniowo-oddechowa, rozumiana jako wykorzystanie wyrobów medycznych typu III, według wytycznych i standardów, czyli analiza co najmniej czterech kanałów informacji, bez możliwości analizy faz snu, wykonywana w warunkach ambulatoryjnych/domowych	niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia
Komparator	polisomnografia, rozumiana jako pełne badanie diagnostyczne zaburzeń oddychania w trakcie snu, w warunkach pobytu w zakładzie leczniczym (szpital/laboratorium snu)	niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia
Punkty końcowe	Koszty, QALY, ICUR, ICER.	Wyłącznie efektywność kliniczna (bez danych kosztowych).
Rodzaj publikacji	- Analiza użyteczności kosztów; - Analiza efektywności kosztów; - Analiza minimalizacji kosztów; - Analiza konsekwencji kosztów; - Analiza korzyści kosztów; - Oceny ekonomiczne oparte na badaniach.	Inne typy analiz.

8.2. Opis i wyniki analiz włączonych do przeglądu

W wyniku przeprowadzonego przeglądu, po analizie abstraktów i pełnych tekstów wszystkich publikacji do analizy włączono 6 pozycji.

Boulos 2022

- Analiza kosztowej efektywności przeprowadzona równoległe z randomizowanym badaniem klinicznym SLEAP SMART. Porównano dwie strategie diagnostyczne u pacjentów po udarze mózgu lub przemijającym ataku niedokrwinnym: domowe badanie bezdechu sennego PG; laboratoryjną PSG.
- Efektem ekonomicznym była liczba wykrytych przypadków OBS; przeprowadzono probabilistyczną ocenę opłacalności przy różnych wartościach gotowości do zapłaty (WTP).
- Perspektywa publicznego płatnika ochrony zdrowia; horyzont 6 miesięcy, odpowiadających okresowi obserwacji w badaniu.
- Wyniki:
 - średni koszt strategii PG: 199,94 CAD na pacjenta;
 - średni koszt strategii PSG: 492,71 CAD na pacjenta;
 - średnia oszczędność: około 292,77 CAD na pacjenta na korzyść PG;
 - rozpoznanie obturacyjnego bezdechu sennego: HSAT: 48,8% pacjentów; PSG: 35,2% pacjentów.

- PG była strategią dominującą, generowała niższe koszty i prowadziła do wykrycia większej liczby przypadków OBS. Analiza probabilistyczna wskazywała na wysokie prawdopodobieństwo opłacalności PG w szerokim zakresie wartości WTP.

Corral 2017

- Prospektywna analiza efektywności kosztowej przeprowadzona w ramach wieloośrodkowego, randomizowanego, otwartego badania typu non-inferiority. Porównano pełne protokoły postępowania oparte na: domowej PG; laboratoryjnej PSG. Analiza obejmowała diagnostykę, powtórzenia badań, podejmowanie decyzji terapeutycznych, miareczkowanie CPAP, kontrole oraz postępowanie w ciągu 6 miesięcy. Bezpośrednie koszty rozdzielono na cztery grupy. Dodatkowe koszty PSG przypisywano m.in. w przypadku: wadliwych zapisów PG mimo powtórzeń; konieczności laboratoryjnego miareczkowania CPAP po nieskutecznym automatycznym miareczkowaniu; powtarzania nieważnych badań.
- Kosztową efektywność oceniono względem: zmiany wyniku ESS; QALY wyznaczonych na podstawie kwestionariusza EuroQol-5D; zastosowano probabilistyczną analizę bayesowską oraz analizę wrażliwości opartą na percentylach kosztów między ośrodkami.
- Perspektywa świadczeniodawcy lub systemu ochrony zdrowia ograniczona do bezpośrednich kosztów medycznych uwzględnionych w badaniu – brak formalnego wskazania płatnika publicznego; horyzont 6 miesięcy.
- Wyniki:
 - o średni koszt strategii PG: 320 EUR na pacjenta;
 - o średni koszt strategii PSG: 736 EUR na pacjenta;
 - o średnia oszczędność względem PSG: 416,7 EUR na pacjenta;
 - o różnica efektu: ESS: -0,74 punktu; QALY: -0,004.
- Prawdopodobieństwo, że PG jest tańsza od PSG, wynosiło 100%. Analiza probabilistyczna wskazywała nieco większe prawdopodobieństwo uzyskania lepszych wyników klinicznych dla PSG: z prawdopodobieństwem 93% dla ESS oraz z prawdopodobieństwem 84% dla QALY. Różnice efektów były niewielkie, a wyniki kliniczne strategii uznano za porównywalne. W analizie wrażliwości oszczędność przy tej samej efektywności wynosiła od 292,7 EUR do 571,1 EUR na pacjenta.

Kim 2015

- Analiza minimalizacji kosztów przeprowadzona na danych z randomizowanego badania HomePAP. Zastosowanie tej techniki uzasadniono porównywalnością wyników klinicznych po 3 miesiącach, obejmujących akceptację leczenia, przestrzeganie CPAP i funkcjonowanie pacjentów. Porównano pełne ścieżki: domowa PG, następnie domowe miareczkowanie za pomocą urządzenia REMStar Auto-M Series; laboratoryjna PSG, a następnie laboratoryjne miareczkowanie CPAP. Pacjentów z ujemnym, nierozstrzygającym lub technicznie nieprawidłowym wynikiem domowego testu kierowano na laboratoryjną PSG.
- Przeprowadzono: analizę podstawową dla progu wskaźnika AHI ≥ 15 zdarzeń/godz.; scenariusz dla progu ≥ 5 zdarzeń/godz.; analizę obejmującą wyłącznie diagnostykę.
- Perspektywa płatnika Medicare; świadczeniodawcy – akademickiego ośrodka medycyny snu; roczny horyzont.
- Wyniki:
 - Perspektywa płatnika:
 - o ścieżka laboratoryjna: 1 840 USD (95% CI: 1 660; 2 015) na pacjenta;
 - o ścieżka domowa: 1 575 USD (95% CI: 1 439; 1 716) na pacjenta;
 - o różnica: 264 USD (95% CI: 39; 496; $p=0,02$) na korzyść ścieżki domowej.
 - Perspektywa świadczeniodawcy:
 - o ścieżka laboratoryjna: 1 697 USD;
 - o ścieżka domowa: 1 736 USD;
 - o różnica: -40 USD (95% CI: od -213 do 142; $p=0,66$), tj. nominalnie na korzyść ścieżki laboratoryjnej.
- Domowa ścieżka diagnostyczna generowała oszczędności z perspektywy płatnika, ale nie z perspektywy świadczeniodawcy. Przy ówczesnej strukturze refundacji Medicare świadczeniodawca ponosił podobne lub wyższe koszty i uzyskiwał ujemną marżę operacyjną dla programu domowego.

Guerrero 2014

- Analiza minimalizacji kosztów dwóch alternatyw o założonej jednakowej skuteczności diagnostycznej. Porównano: jedną laboratoryjną PSG; trzy kolejne noce PG. Uwzględniono koszty: powtarzania badań nieważnych; wykonania

PSG po nieważnym domowym PG; PSG u pacjentów z wynikiem w „szarej strefie”; PSG po wynikach fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych; dodatkowych przejazdów związanych z powtarzaniem badań.

- Analizowanym efektem było uzyskanie zgodnej diagnozy.
- Analizę przeprowadzono z perspektywy obejmującej koszty świadczeniodawcy oraz wybrane koszty ponoszone przez pacjenta (transport), horyzont pojedynczego epizodu diagnostycznego, obejmujący wykonanie badania podstawowego oraz ewentualnych testów koniecznych do uzyskania rozstrzygającej diagnozy.
- Wyniki: całkowity koszt równoważnej diagnozy wyniósł $548,1 \pm 45,7$ EUR dla PSG, $156,5 \pm 16,9$ EUR dla PG.
- Trzy kolejne noce monitorowania domowego PG oceniane przez specjalistę medycyny snu stanowiły mniej kosztowną strategię uzyskania skutecznej diagnozy niż PSG u pacjentów bez wysokiego wstępnego prawdopodobieństwa obturacyjnego bezdechu sennego albo z chorobami współistniejącymi.

Masa 2013

- Analiza minimalizacji kosztów dla alternatyw o jednakowej skuteczności, wykonana post hoc na bazie wcześniejszego wielośrodkowego, randomizowanego, zaślepionego badania cross-over. Porównano trzy modelowe strategie: PSG u wszystkich pacjentów; domowa PG u wszystkich pacjentów; selektywna domowa PG u pacjentów z wysokim klinicznym prawdopodobieństwem kwalifikacji do CPAP, a PSG u pozostałych pacjentów. W strategiach opartych na poligrafii dodawano koszt PSG wszędzie tam, gdzie było to konieczne, aby osiągnąć skuteczność równą strategii referencyjnej: po nieważnym zapisie PG; w przypadku wyniku nierozstrzygającego; po wyniku fałszywie ujemnym; w przypadku braku możliwości zgodnego podjęcia decyzji terapeutycznej; po wynikach fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych dotyczących kwalifikacji do CPAP.
- Analizowanym efektem było uzyskanie zgodności zarówno rozpoznania OBS, jak i decyzji terapeutycznej (kwalifikacji do CPAP).
- Perspektywa świadczeniodawcy, horyzont pojedynczego epizodu diagnostycznego.
- Wyniki:
 - o przy zapewnieniu jednakowej skuteczności diagnostycznej i jednakowej zgodności decyzji terapeutycznej: strategia PSG była o 18% droższa niż PG u wszystkich pacjentów oraz o 20% droższa niż selektywna PG;
 - o po wyłączeniu kosztów pacjenta strategie wykorzystujące PG nadal wykazywały tendencję do niższych kosztów niż PSG;
 - o nie stwierdzono jednoznacznej przewagi kosztowej strategii PG u wszystkich pacjentów nad strategią selektywnej PG.
- Domowa PG była mniej kosztowna niż PSG, jeżeli porównywano strategie zapewniające taką samą trafność rozpoznania oraz taką samą decyzję dotyczącą leczenia. Nie wykazano jednak, aby kierowanie wszystkich pacjentów na HRP było ekonomicznie korzystniejsze od strategii selektywnej.

Andreu 2012

- Porównanie kosztów trzech pełnych programów diagnostyczno-terapeutycznych w randomizowanym badaniu: grupa A: domowa PG i domowa kontrola leczenia; grupa B: szpitalna PSG i szpitalna kontrola leczenia; grupa C: domowa PG i szpitalna kontrola leczenia.
- Perspektywa systemu ochrony zdrowia lub świadczeniodawcy, ograniczona do bezpośrednich kosztów diagnostyki, leczenia i kontroli, horyzont 6 miesięcy.
- Wyniki:
 - Średni koszt na pacjenta:
 - o grupa A: 590 ± 43 EUR;
 - o grupa B: 894 ± 11 EUR;
 - o grupa C: 644 ± 93 EUR.
 - Różnice między grupami były istotne statystycznie: $p < 0,001$;
 - W porównaniu z grupą B: pełny program domowy obniżał średni koszt o około 304 EUR na pacjenta, tj. o około 34%; model mieszany obniżał koszt o około 250 EUR na pacjenta, tj. o około 28%.
- Najmniej kosztowna była strategia w pełni domowej diagnostyki obejmująca PG i domową kontrolę leczenia.

8.3. Ograniczenia analizy ekonomicznej

Podkreślenia wymaga fakt, że możliwość bezpośredniej ekstrapolacji wyników odnalezionych analiz HTA na warunki polskiego systemu ochrony zdrowia jest znacząco ograniczona. Wyniki analiz ekonomicznych dotyczących strategii

diagnostycznych opartych na PG lub innych domowych metodach diagnostyki OBS są silnie zależne od organizacji udzielania świadczeń w danym systemie, w tym miejsca realizacji diagnostyki, sposobu kwalifikacji pacjentów, dostępności PSG, roli opieki ambulatoryjnej i specjalistycznych ośrodków medycyny snu oraz przyjętych ścieżek dalszej weryfikacji wyników. Istotne znaczenie mają również różnice w mechanizmach finansowania świadczeń, w tym dopuszczalność i zakres współpłacenia pacjenta, a także poziomy wynagrodzeń personelu medycznego i koszty infrastruktury. Z tego względu odnalezione wyniki mogą wskazywać na ogólny kierunek zależności kosztowych między PG i PSG, jednak nie powinny być ekstrapolowane na warunki krajowe bez odrębnej adaptacji założeń kosztowych i organizacyjnych.

8.4. Podsumowanie

Włączone do przeglądu analizy ekonomiczne wskazują konsekwentnie, że strategie wykorzystujące domową diagnostykę zaburzeń oddychania podczas snu (poligrafię oddechową lub inne formy domowego monitorowania) wiążą się z niższymi kosztami niż diagnostyka oparta wyłącznie na PSG wykonywanej w laboratorium snu.

Tabela 9. Podsumowanie analiz ekonomicznych

Badanie	Typ analizy	Perspektywa	Horyzont	Główne wyniki ekonomiczne PG vs PSG	Wniosek ekonomiczny
Boulos 2022	efektywności	płatnik	6 miesięcy	oszczędność 292,77 CAD/pacjenta	Strategia domowa była dominująca (niższe koszty i większa skuteczność diagnostyczna)
Corral 2017	efektywności	świadczeniodawca	6 miesięcy	oszczędność 416,7 EUR/pacjenta; różnica efektu: ESS -0,74; QALY -0,004	PG zapewniała porównywalne wyniki kliniczne przy istotnie niższych kosztach
Kim 2015	minimalizacji	płatnik oraz świadczeniodawca	1 rok	płatnik: 1 575 USD vs 1 840 USD; świadczeniodawca: 1 736 USD vs 1 697 USD	Strategia domowa była korzystniejsza dla płatnika, lecz nie dla świadczeniodawcy
Guerrero 2014	minimalizacji	świadczeniodawca i pacjent	epizod diagnostyczny	uzyskanie równoważnej diagnozy: 157 EUR vs 548 EUR	Trzykrotna PG umożliwiała uzyskanie porównywalnej diagnozy przy znacznie niższych kosztach
Masa 2013	minimalizacji	świadczeniodawca i pacjent	epizod diagnostyczny	PSG była o 18% droższa od PG oraz o 20% droższa od strategii selektywnej PG	Strategie wykorzystujące PG były mniej kosztowne przy zachowaniu równoważnej skuteczności diagnostycznej i terapeutycznej
Andreu 2012	porównanie kosztów	świadczeniodawca	6 miesięcy	590 EUR / 644 EUR vs 894 EUR p<0,001	Najmniej kosztowny był model obejmujący zarówno domową diagnostykę, jak i domową opiekę

W dwóch badaniach przeprowadzono pełne analizy kosztowej efektywności (Boulos 2022, Corral 2017), wykazując porównywalne lub korzystniejsze wyniki kliniczne przy istotnie niższych kosztach strategii domowych. W pozostałych analizach zastosowano metodologię analizy minimalizacji kosztów lub porównania kosztów przy założeniu równoważnej skuteczności diagnostycznej i terapeutycznej. W badaniach Guerrero 2014 oraz Masa 2013 wykazano, że wielokrotne badania domowe lub strategie oparte na poligrafii oddechowej pozwalają osiągnąć skuteczność diagnostyczną i zgodność decyzji terapeutycznych porównywalną z PSG przy znacząco niższych nakładach. Podobne wyniki uzyskano w badaniu Andreu 2012, w którym program obejmujący zarówno domową diagnostykę, jak i domowe prowadzenie pacjentów był najmniej kosztowny spośród analizowanych modeli opieki.

W analizie Kim 2015 wykazano, że korzyści ekonomiczne strategii domowej zależą od przyjętej perspektywy analizy – oszczędności obserwowano z perspektywy płatnika, natomiast nie uzyskano ich z perspektywy świadczeniodawcy funkcjonującego w określonych warunkach refundacyjnych systemu Medicare.

Łącznie zgromadzone dowody sugerują, że zastosowanie domowych metod diagnostycznych może prowadzić do istotnego ograniczenia kosztów organizacji diagnostyki OBS, przy zachowaniu porównywalnej skuteczności klinicznej względem strategii opartych na PSG.

9. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

9.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Mając na względzie aktualnie zidentyfikowane uwarunkowania finansowania diagnostyki OBS sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ pod kątem identyfikacji następujących populacji:

- liczby unikalnych identyfikatorów pacjentów, u których podczas realizacji świadczeń sprawozdano rozpoznanie główne lub współistniejące określone jako G47.3 wg ICD-10;
- liczby unikalnych identyfikatorów pacjentów, u których podczas realizacji świadczeń sprawozdano procedurę określoną jako 89.17 wg ICD-9;
- liczby unikalnych identyfikatorów pacjentów, u których zrefundowano wyrób medyczny wydawany na zlecenie, określony jako „aparat do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego”, CPAP.

Wzięto pod uwagę dostępne dane z bazy SWIAD od 2014 do 2025 roku.

Tabela 10. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia; chorobowość OBS; realizacja PSG i CPAP

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
populacja G47.3	30 654	35 226	42 282	48 510	54 291	61 727	45 346	52 348	67 226	95 040	120 929	145 255
populacja 89.17	15 881	17 410	19 690	21 771	23 005	25 444	13 988	15 013	20 724	31 140	38 198	45 462
w tym JGP D36; E86	12 531 78,9%	14 921 85,7%	17 044 86,6%	18 773 86,2%	19 672 85,5%	21 637 85,0%	11 823 84,5%	12 991 86,5%	17 809 85,9%	26 994 86,7%	32 791 85,8%	39 330 86,5%
KOS-BAR									448 2,2%	532 1,7%	449 1,2%	392 0,9%
populacja CPAP	4 603	5 918	7 445	9 449	11 349	13 585	10 111	9 838	14 218	17 686	22 652	b.d.

Dane NFZ za lata 2014–2025 wskazują na systematyczny wzrost liczby pacjentów identyfikowanych w systemie publicznym z rozpoznaniem G47.3 według ICD-10. Liczba unikalnych pacjentów z tym rozpoznaniem wzrosła z 30,7 tys. w 2014 r. do 145,3 tys. w 2025 r., ponad czterokrotny wzrost w analizowanym okresie. Równolegle obserwowano wzrost liczby pacjentów, u których sprawozdano procedurę 89.17 według ICD-9, z 15,9 tys. w 2014 r. do 45,5 tys. w 2025 r. Dynamika wzrostu liczby rozpoznań G47.3 była jednak wyraźnie większa niż dynamika wzrostu liczby sprawozdanych badań PSG. W analizowanym okresie widoczne było również zwiększanie liczby pacjentów, u których zrefundowano CPAP – z 4,6 tys. w 2014 r. do 22,7 tys. w 2024 r. Jednocześnie liczba pacjentów korzystających z CPAP pozostaje istotnie niższa zarówno od liczby pacjentów z rozpoznaniem G47.3, jak i od liczby pacjentów, u których sprawozdano PSG.

Na interpretację danych wpływa obserwowany spadek liczby sprawozdanych rozpoznań, procedur PSG i refundacji CPAP w latach 2020–2021, najpewniej związany z ograniczeniami dostępności świadczeń w okresie pandemii COVID-19. Po tym okresie nastąpił wyraźny wzrost dla wszystkich analizowanych kategorii, szczególnie w latach 2022–2025.

W danych sprawozdawczych widoczne jest, że zasadnicza część procedur ICD-9 89.17 „Polisomnografia” była rozliczana w ramach JGP D36 „Zaburzenia oddychania w czasie snu” oraz JGP E86 „Nadciśnienie tętnicze oporne i wtórne”. Udział świadczeń rozliczanych w tych dwóch grupach względem całej populacji 89.17 utrzymywał się w analizowanym okresie na wysokim poziomie, zasadniczo ok. 85–87%, z wyjątkiem pierwszego roku, w którym wyniósł 78,9%. Udział świadczeń rozliczanych w ramach KOS-BAR w całkowitej populacji procedury ICD-9 89.17 pozostawał w latach 2022–2025 niski i wykazywał tendencję malejącą – od 2,2% w 2022 r. do 0,9% w 2025 r. Oznacza to, że populacja „w tym JGP D36; E86” oraz KOS-BAR może być traktowana jako główna, najbardziej adekwatna systemowo część populacji rozliczanej z wykorzystaniem procedury 89.17 w kontekście diagnostyki OBS, podczas gdy pozostałe rozliczenia dotyczą innych grup JGP, mniej bezpośrednio powiązanych z ocenianym problemem decyzyjnym.

9.2. Opinia Prezesa NFZ

Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

9.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

9.3.1. Metodyka analizy

Analiza dotyczy konsekwencji finansowych z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w przypadku wprowadzenia zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia: o z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) obejmujących finansowanie poligrafii krążeniowo-oddechowej w diagnostyce pacjentów z zaburzeniami oddychania w trakcie spoczynku nocnego.

Przedstawione w niniejszej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian stanowią koszt inkrementalny, czyli różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym”. W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. Budget Impact Analysis, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących Wytocznych AOTMiT, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane. Analiza oceny konsekwencji finansowych została przeprowadzona w 3-letnim horyzoncie czasowym (lata 2027–2029). Dane kosztowe odzwierciedlają szacunkowe koszty poniesione przez płatnika publicznego związane z udzielaniem świadczeń uwzględnionych w analizie.

Scenariusz „istniejący” – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 3-letniej związane z obecnie funkcjonującym systemem finansowania diagnostyki obturacyjnego bezdechu sennego pacjentów w Polsce, tj. finansowanie świadczeń polisomnografii udzielanych świadczeniobiorcom w ramach grup JGP D36 oraz E86 w przypadku współwystępującego nadciśnienia tętniczego oraz dodatkowo w ramach programu pilotażowego KOS-BAR, w którym diagnostyka bezdechu oraz wyposażenie pacjenta w CPAP stanowiło zakres świadczeń.

Scenariusz „nowy” – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 3-letniej związane z objęciem finansowaniem ze środków publicznych analizowanego świadczenia tj. poligrafii krążeniowo-oddechowej w diagnostyce bezdechu sennego. Oszacowania kosztów w ramach analizy wpływu na budżet płatnika dokonano przy uwzględnieniu najbardziej prawdopodobnych wartości parametrów wejściowych – analiza podstawowa oraz wariant minimalny i maksymalny w ramach analizy wrażliwości.

Szacowaną liczbę pacjentów w okresie analizy określono na podstawie prognozy wykonanej z wykorzystaniem danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2014–2025.

9.3.2. Źródła danych

Wzięto pod uwagę:

- dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia pochodzące ze szczegółowego komunikatu sprawozdawczego XML SWIAD; baza SWIAD prowadzona jest na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, z późn. zm.;
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2025 r. poz. 1038, z późn. zm.);
- dane literaturowe pochodzące z publikacji zidentyfikowanych w systematycznym przeglądzie literatury.

9.3.3. Założenia analizy

Przeprowadzenie analizy wymagało przyjęcia następujących założeń:

- Wyjściową populację stanowi prognoza liczby pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 89.17 w ramach JGP D36; E86 lub programu pilotażowego KOS-BAR na lata 2026–2029, przy czym pierwszy rok analizy wpływu na budżet stanowi szacunek na rok 2027, selekcji dokonano w oparciu o analizę sprawozdanych wskazań klinicznych oraz warunki realizacji świadczeń.
- W scenariuszu nowym konserwatywnie przyjęto dla wszystkich analizowanych lat, że z ambulatoryjnej diagnostyki OBS z wykorzystaniem PG może skorzystać ok. 80%, a z diagnostyki z wyłącznym wykorzystaniem PSG 20%

pacjentów, wykorzystano dane z praktyki europejskiej na podstawie follow-up badania ESADA¹²: w 2020 r. uczestniczyło 26 krajów i 36 ośrodków snu, a w porównaniu z 2010 r. wykorzystanie PG wzrosło z 76% do 89%, podczas gdy PSG jako jedyna procedura diagnostyczna spadła z 24% do 12%; założono również w oparciu o badanie Masa 2011, 2013, że część pacjentów będzie wymagać ponownego pomiaru lub dalszej weryfikacji, dla PG przyjęto, że 14% wymaga ponownienia badania, a 13,8% wymaga potwierdzenia w PSG, z kolei w PSG ok 3% wymaga powtórnego badania.

- Koszty PSG przyjęto na podstawie udziału w danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ grup JGP D36; E86 lub programu pilotażowego KOS-BAR dla roku 2025, z kolei dla PG przeprowadzono wycenę.
- Zgodnie z danymi NFZ przyjęto również, że CPAP będzie stosowało 52% pacjentów po diagnostyce OBS z wykorzystaniem PSG, natomiast w związku z wynikami badania Boulos 2022 przyjęto, że w przypadku PG częścię dojdzie do wdrożenia CPAP ze względu na możliwość częstszej klasyfikacji pacjentów jako spełniających kryteria rozpoznania OBS, ekstrapolowano stosunek wdrożenia CPAP z badania na dane rzeczywiste, co skutkowało szacunkiem wdrożenia CPAP u 77% pacjentów po diagnostyce PG.

Założenia dla danych kosztowych

W odniesieniu do PSG wykorzystano średnią szacowaną wartość punktu od 1 lipca 2026 r, przełożoną na taryfę dla wybranych grup JGP. W przypadku produktu rozliczeniowego dla PSG w programie pilotażowym KOS-BAR przyjęto, że w związku z pozytywną Rekomendacją nr 93/2026 z dnia 13 czerwca 2026 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej jako świadczeń gwarantowanych z zakresów ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji leczniczej, finansowanie może być na podobnym poziomie w ramach nowego świadczenia gwarantowanego. Dane zostały przedstawione w tabeli poniżej, przyjęto uśredniony, ważony udziałem koszt na poziomie 2 827,70 zł.

Tabela 11. Oszacowania kosztowe dla polisomnografii; dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ; 2025 rok

Produkt jednostkowy	Liczba sprawozdanych badań w 2025 r.	Cena jednostkowa	Wartość świadczeń
D36 zaburzenia oddychania w czasie snu	42 238	2 827,44 zł	119 425 410,72 zł
E86 nadciśnienie tętnicze oporne i wtórne	3	11 679,00 zł	35 037,00 zł
Polisomnografia (5.63.01.0000004)	395	2 787,99 zł	1 101 256,09 zł
SUMA	42 636	-	120 561 703,81 zł

Koszty realizacji świadczeń: poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie i miareczkowanie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP/BiPAP), poligrafia ambulatoryjna umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania OBS zostały oszacowane w oparciu o:

- ☐ analizę cenników komercyjnych dostępnych na rynku (z uwzględnieniem, że ceny te zawierają marżę zysku podmiotów wykonujących badania);
- ☐ karty świadczeń opieki zdrowotnej zawierające informacje o warunkach realizacji świadczenia.

W pierwszej kolejności dokonano przeglądu i analizy cenników wewnętrznych przekazanych przez świadczeniodawców. Nie zidentyfikowano obserwacji w bazach danych pozyskanych od podmiotów leczniczych. W związku z tym oszacowanie kosztu realizacji tych świadczeń przeprowadzono w oparciu o cenniki komercyjne udostępnione na stronach internetowych. Łącznie w analizie wykorzystano dane pochodzące z cenników komercyjnych od 16 świadczeniodawców (unikalne źródła), przy czym liczba obserwacji dla poszczególnych badań różni się w zależności od dostępności danych.

W poniższej tabeli przedstawiono statystyki opisowe kosztów realizacji badań.

Tabela 12. Statystyki opisowe kosztu realizacji badań

Nazwa badania	Liczba obserwacji	Średnia obciążenie (zł)
---------------	-------------------	-------------------------

¹² Fietze I, Laharnar N, Bargiotas P, et al. Management of obstructive sleep apnea in Europe - A 10-year follow-up. Sleep Med. 2022; 97:64-72. doi: 10.1016/j.sleep.2022.06.001

Nazwa badania	Liczba obserwacji	Średnia obciążenie (zł)
Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie i miareczkowanie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP/BiPAP)	9	347,47
Poligrafia ambulatoryjna umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania OBS	13	302,11

Podstawą kalkulacji kosztów realizacji świadczeń obejmujących poligrafię ambulatoryjną – monitorowanie i miareczkowanie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP/BiPAP), poligrafię ambulatoryjną umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania OBS były wyłącznie ceny komercyjne, skorygowane o zakładaną marżę zysku. W celu ograniczenia wpływu obserwacji nietypowych na wyniki analizy zastosowano podejście oparte na średniej obciążeniu, tj. po wyłączeniu wartości skrajnych. Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie wycen świadczeń przedstawionych w poniższej tabeli. Proponowane wartości punktowe ustalono poprzez przeliczenie kosztów ich realizacji, wyrażonych w złotych, z zastosowaniem średniej oczekiwanej ceny jednostki rozliczeniowej obowiązującej od 1 lipca 2026 r.

Tabela 13. Propozycja wycen ocenianych świadczeń

Świadczenie	Propozycja wyceny (zł)	Cena punktu (zł)*	Propozycja wyceny (punkty)
Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie i miareczkowanie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP/BiPAP)	347,00	1,86	187
Poligrafia ambulatoryjna umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania OBS	302,00		162

*wartość 1 pkt stanowiąca średnią cenę jednostki rozliczeniowej, dla analizowanych świadczeń, obowiązującą do 30 czerwca 2027 r.

Mając na uwadze odnalezione wytyczne praktyki klinicznej, dowody naukowe, rozwiązania organizacyjne w innych krajach skorygowano założenia dotyczące jednej z przekazanych Kart Świadczenia Opieki Zdrowotnej poprzez nieuwzględnianie PG w miareczkowaniu CPAP. W związku z tym w analizie koszty PG w diagnostyce OBS przyjęto na poziomie **302,00 zł**.

Koszty CPAP oszacowano na podstawie danych sprawozdawczych z 2024 r., uśredniony koszt refundacji przyjęto na poziomie **1 889,67 zł**.

9.3.4. Liczebność populacji

Tabela 14. Liczebność populacji w scenariuszach istniejącym i nowym analizie wpływu na budżet

	I rok	II rok	III rok
scenariusz istniejący			
PSG	51 796	57 868	63 939
PG	0	0	0
CPAP	27 170	30 355	33 540
scenariusz nowy			
PSG	10 359	11 574	12 788
PG	41 437	46 294	51 152
w tym PG+PSG	5 718	6 389	7 059
CPAP	37 340	41 717	46 095
różnica CPAP vs istniejący	+10 170	+11 362	+12 555

Wartości w tabeli odnoszą się do liczby pacjentów w poszczególnych ścieżkach diagnostycznych, a nie do liczby wykonanych badań. Kategoria „PG+PSG” oznacza podgrupę pacjentów, u których po początkowej diagnostyce z wykorzystaniem PG przewidziano dalszą weryfikację w PSG.

W scenariuszu istniejącym całość prognozowanej populacji pacjentów wymagających diagnostyki OBS pozostaje w ścieżce diagnostycznej opartej na PSG, a jej liczebność wzrasta z 51,8 tys. w I roku do 63,9 tys. w III roku analizy.

W scenariuszu nowym założono przesunięcie ok. 80% tej populacji do ambulatoryjnej ścieżki diagnostycznej z wykorzystaniem PG, przy pozostawieniu ok. 20% pacjentów w ścieżce opartej wyłącznie na PSG. Oznacza to, że w kolejnych latach analizy ok. 41,4–51,2 tys. pacjentów rocznie byłoby diagnozowanych z wykorzystaniem PG, natomiast ok. 10,4–12,8 tys. pacjentów rocznie pozostawałoby w diagnostyce opartej wyłącznie na PSG. Dodatkowo, w podgrupie pacjentów diagnozowanych początkowo z użyciem PG, u ok. 5,7–7,1 tys. osób rocznie przewidziano dalszą weryfikację

z wykorzystaniem PSG. W związku z przyjętym wyższym prawdopodobieństwem wdrożenia CPAP po diagnostyce PG, liczba pacjentów objętych refundacją CPAP w scenariuszu nowym jest wyższa niż w scenariuszu istniejącym o ok. 10,2–12,6 tys. osób rocznie.

9.3.5. Wyniki analizy

Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego [zł]

	I rok	II rok	III rok
scenariusz istniejący			
PSG	150 856 508	168 541 007	186 225 507
PG	-	-	-
CPAP	51 342 352	57 361 077	63 379 802
łącznie	202 198 861	225 902 085	249 605 308
scenariusz nowy			
PSG	46 340 776	51 773 179	57 205 583
PG	14 265 772	15 938 110	17 610 447
CPAP	70 560 538	78 832 158	87 103 779
łącznie	131 167 086	146 543 447	161 919 809
wyniki inkrementalne			
PSG	-104 515 732	-116 767 828	-129 019 924
PG	+14 265 772	+15 938 110	+17 610 447
CPAP	+19 218 185	+21 471 081	+23 723 977
łącznie	-71 031 775	-79 358 637	-87 685 500

Ujemny wynik inkrementalny nie oznacza braku dodatkowych kosztów związanych z wprowadzeniem PG, lecz wskazuje, że w przyjętym modelu dodatkowe koszty PG i CPAP są niższe niż redukcja kosztów wynikająca z ograniczenia wykorzystania PSG.

W analizie podstawowej scenariusz nowy, zakładający finansowanie ambulatoryjnej diagnostyki OBS z wykorzystaniem PG, wiąże się z niższymi łącznymi wydatkami płatnika publicznego niż scenariusz istniejący. Oszacowane koszty całkowite w scenariuszu istniejącym wynoszą od 202,2 mln zł w I roku do 249,6 mln zł w III roku analizy, natomiast w scenariuszu nowym od 131,2 mln zł do 161,9 mln zł.

Wynik inkrementalny wskazuje na zmniejszenie wydatków NFZ o ok. 71,0–87,7 mln zł rocznie w horyzoncie analizy.

9.3.6. Ograniczenia analizy

Ograniczenia analizy wynikają przede wszystkim z niepewności dotyczącej przyszłej liczebności populacji pacjentów kierowanych do diagnostyki OBS po ewentualnym wprowadzeniu finansowania PG w AOS. W analizie przyjęto, że populację wejściową stanowi prognozowana liczba pacjentów identyfikowanych na podstawie dotychczasowych danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dotyczących procedury ICD-9 89.17, realizowanej głównie w ramach JGP D36, JGP E86 oraz programu KOS-BAR. Nie podjęto jednak odrębnej próby ilościowego oszacowania ewentualnego wzrostu liczby pacjentów kierowanych do diagnostyki po zwiększeniu dostępności tańszego i możliwego do realizacji ambulatoryjnie badania PG. Może to prowadzić do niedoszacowania kosztów scenariusza nowego, jeżeli wprowadzenie świadczenia spowoduje ujawnienie dotychczas niezaspokojonego popytu na diagnostykę OBS, skrócenie ścieżki diagnostycznej lub zwiększenie liczby skierowań z POZ i AOS.

Jednocześnie należy wskazać, że brak uwzględnienia dodatkowego wzrostu populacji częściowo ogranicza ryzyko zawyżenia kosztu inkrementalnego w analizie, ponieważ scenariusz nowy modelowano przede wszystkim jako zmianę organizacji i miejsca realizacji diagnostyki w populacji, która w scenariuszu istniejącym byłaby diagnozowana w ramach obecnie finansowanej PSG. W tym ujęciu analiza odzwierciedla przede wszystkim efekt substytucji części diagnostyki PSG przez PG, a nie pełny efekt możliwego zwiększenia dostępności diagnostyki OBS. Wyniki należy zatem interpretować jako oszacowanie

skutków finansowych przy założeniu przesunięcia części pacjentów z obecnie finansowanej ścieżki PSG do ścieżki PG, a nie jako prognozę całkowitego zapotrzebowania populacyjnego na diagnostykę OBS.

Istotnym ograniczeniem jest również niepewność dotycząca przyjętego udziału pacjentów kierowanych do PG i PSG w scenariuszu nowym. Założenie, że ok. 80% pacjentów może zostać objętych diagnostyką PG, oparto na danych z praktyki europejskiej oraz rozwiązaniach organizacyjnych w innych krajach, jednak nie zidentyfikowano wiarygodnych danych pozwalających na bezpośrednie określenie docelowego udziału PG względem PSG w polskich warunkach systemowych. Rzeczywisty udział PG będzie zależał od ostatecznego brzmienia wskazań do świadczenia, kryteriów wykluczenia, dostępności świadczeniodawców, powiązania AOS z ośrodkami wykonującymi PSG, kompetencji personelu oraz akceptacji nowej ścieżki diagnostycznej przez lekarzy kierujących.

Kolejne ograniczenie dotyczy założeń w zakresie dalszej weryfikacji PSG po PG oraz konieczności powtarzania badań. Przyjęte odsetki pacjentów wymagających ponownego pomiaru lub potwierdzenia PSG wynikają z danych literaturowych i mogą różnić się od wartości obserwowanych w praktyce krajowej. Rzeczywista częstość badań niediagnostycznych, niejednoznacznych lub technicznie nieprawidłowych może zależeć od rodzaju stosowanych urządzeń, jakości instruktażu pacjenta, doświadczenia personelu, sposobu oceny zapisu oraz charakterystyki populacji kierowanej do PG, w szczególności częstości chorób współistniejących. Niepewnością obarczone jest także założenie dotyczące odsetka pacjentów, u których po diagnostyce zostanie wdrożona refundowana terapia CPAP. W analizie przyjęto wyższe prawdopodobieństwo wdrożenia CPAP po diagnostyce PG niż po PSG, wykorzystując dane z badania Boulos 2022. Ekstrapolacja tego wyniku może być ograniczona ze względu na odmienną populację badaną, organizację ścieżki diagnostycznej, dostępność leczenia oraz kryteria kwalifikacji do refundacji wyrobów medycznych.

Ograniczeniem analizy kosztowej jest wykorzystanie cen komercyjnych jako podstawy oszacowania kosztu PG. Ceny te mogą nie odpowiadać rzeczywistym kosztom wytworzenia świadczenia w warunkach finansowania publicznego. Jednocześnie nie zidentyfikowano wystarczających danych kosztowych od świadczeniodawców publicznych ani danych rozliczeniowych NFZ dla odrębnie finansowanej PG, co ogranicza możliwość precyzyjnej wyceny świadczenia. Dodatkowo w analizie nie uwzględniono odrębnie potencjalnych kosztów wdrożeniowych, takich jak szkolenie personelu, organizacja ścieżki przekazywania i oceny zapisów, zapewnienie nadzoru jakościowego, serwisowanie i amortyzacja urządzeń czy ewentualne koszty informatyczne związane z archiwizacją i raportowaniem wyników.

Wyniki analizy nie obejmują potencjalnych długookresowych skutków zdrowotnych i ekonomicznych wynikających z wcześniejszego rozpoznania OBS, poprawy dostępności diagnostyki, zmiany adherencji do CPAP ani ewentualnego ograniczenia powikłań sercowo-naczyniowych i metabolicznych. Analiza ma charakter budżetowy przepływów finansowych płatnika publicznego w 3-letnim horyzoncie, zgodnie z metodyką BIA. W związku z tym nie uwzględnia potencjalnych kosztów ani oszczędności wykraczających poza bezpośrednie koszty diagnostyki i refundacji CPAP.

10. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

Celem wyszukiwania było odnalezienie informacji dotyczących rozwiązań organizacyjnych i finansowych stosowanych w wybranych krajach europejskich i pozaeuropejskich w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego. Analiza obejmowała przede wszystkim sposób organizacji diagnostyki, miejsce wykonania badań, zasady finansowania ze środków publicznych oraz dostępne informacje o taryfach, kosztach i ewentualnym współpłaceniu pacjentów. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 25 czerwca – 2 lipca 2026 r. z wykorzystaniem ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych oraz stron instytucji publicznych odpowiedzialnych za organizację, finansowanie lub ocenę świadczeń zdrowotnych.

Stosowano kombinacje słów kluczowych w języku angielskim oraz zależnie od analizowanego kraju, w językach narodowych. Wyszukiwanie obejmowało terminy kliniczne i organizacyjne dotyczące diagnostyki zaburzeń oddychania podczas snu, w tym m.in.: *obstructive sleep apnea, sleep-disordered breathing, respiratory polygraphy, cardiorespiratory polygraphy, portable monitoring, home sleep apnea testing, sleep study, polysomnography, CPAP titration* oraz *positive airway pressure monitoring*. Dodatkowo stosowano terminy odnoszące się do finansowania i rozliczania świadczeń, w tym m.in.: *reimbursement, tariff, fee schedule, benefit schedule, payment scheme, procedure code* oraz *DRG*. W poszczególnych krajach wykorzystywano również odpowiedniki tych terminów w językach narodowych.

Analizę przeprowadzono na podstawie dokumentów instytucji publicznych, w szczególności płatników, agencji oceny technologii medycznych, organów regulacyjnych, ministerstw zdrowia oraz podmiotów odpowiedzialnych za klasyfikację i taryfy świadczeń. Przeliczenia walutowe na złote polskie mają charakter orientacyjny i zostały wykonane przy użyciu średnich kursów walut.

Wyszukiwanie przeprowadzono m.in. w następujących źródłach danych:

- Australia (<http://www.health.gov.au>; <http://www.mbsonline.gov.au/>; <http://www.sahealth.sa.gov.au/>),
- Belgia (<https://kce.fgov.be/en>),
- Chorwacja (<https://www.hzzo.hr>),
- Czechy (<https://www.sukl.cz/>; <https://www.mzcr.cz/>; <https://www.vzp.cz/>, <https://www.zakonyprolidi.cz/>, <https://s.zv.mzcr.cz/vyhlaska/>),
- Dania (<http://www.sst.dk/da>),
- Estonia (<https://www.riigiteataja.ee/>, <https://tervisekassa.ee/>),
- Finlandia (<https://stm.fi/etusivu>),
- Francja (<http://www.has-sante.fr/>, <https://www.aideaucodage.fr/ccam>),
- Kanada (<http://www.cadth.ca/>; <http://www.pcodr.ca>; <https://hpr-rps.hres.ca/>),
- Litwa (<https://e-seimas.lrs.lt/portal/documentSearch/lt>, <https://www.e-tar.lt/>),
- Niderlandy (<http://www.zorginstituutnederland.nl/>; <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport>),
- Niemcy (<https://www.g-ba.de/>; <https://www.iqwig.de/>),
- Norwegia (<https://nyemetoder.no/>),
- Nowa Zelandia (<http://www.pharmac.health.nz>, <https://www.health.govt.nz/>),
- Portugalia (<https://www.sns.gov.pt/>),
- Rumunia (<https://legislatie.just.ro/>),
- Słowenia (<https://www.uradni-list.si/>),
- Słowacja (<https://www.health.gov.sk/?zkszm>; <https://www.uvzsr.sk/en>),
- Stany Zjednoczone (<https://www.cms.gov/>; <https://www.ahrq.gov/>),
- Szwajcaria (<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/201910010000/832.112.31.pdf>),
- Szkocja (<http://www.scottishmedicines.org.uk>, <https://www.nss.nhs.scot/>),
- Szwecja (<https://www.tlv.se/>, <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>),
- Wielka Brytania (<http://www.nice.org.uk/>; <https://www.gov.uk/>; www.nhs.uk, <https://www.legislation.gov.uk/>),
- Włochy (<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home>; <https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment>, <https://www.salute.gov.it>),
- Węgry (<https://ogyei.gov.hu/nyitoldal>, <https://www.neak.gov.hu/>).

Odnaleziono i włączono do analizy 10 krajów Europa (8): Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niderlandy, Niemcy, Szwecja, Wielka Brytania, poza Europą (2): Australia, Kanada, dla których przeanalizowano dostępne informacje dotyczące finansowania diagnostyki OBS ze środków publicznych. Poniżej przedstawiono odnalezione informacje.

10.1. Przegląd odnalezionych informacji

Kraj	Uwarunkowania organizacyjne
Kraje europejskie	
Belgia	Wykorzystano informacje Institut national d'assurance maladie-invalidité / Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering [INAMI-RIZIV], belgijskiej federalnej instytucji właściwej dla obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego, pełniącej w zakresie finansowania świadczeń funkcję zbliżoną do NFZ. Należy jednak zaznaczyć, że belgijski system jest zdecentralizowany, a bieżące rozliczenia i refundacje dla pacjentów są realizowane za pośrednictwem kas chorych (mutualités/ziekenfondsen). W dokumentach INAMI-RIZIV dotyczących diagnostyki i leczenia OBS, PSG oraz PG pojawiają się w kontekście kryteriów kwalifikacji do refundowanego leczenia domowego oraz oceny jego skuteczności. Udostępnienie pacjentowi wyrobów stosowanych w leczeniu domowym nCPAP, auto-CPAP albo aparatu/ortezy wysuwającej żuchwę [MAD], wymaga spełnienia określonych kryteriów, w tym potwierdzenia rozpoznania OBS za pomocą badania snu, PSG, wykonywanej w wyspecjalizowanym ośrodku¹³. W zakresie leczenia domowego z użyciem CPAP lub auto-CPAP uwarunkowania przewidują ocenę skuteczności leczenia, w tym możliwość wykorzystania PG przeprowadzonej w ośrodku lub w warunkach domowych po rozpoczęciu terapii auto-CPAP, o ile pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do takiego postępowania. W kryteriach kwalifikacji wskazano m.in. na brak istotnych chorób współistniejących obejmujących istotne zaburzenia wentylacji, zaburzenia psychiczne. Alternatywnie miareczkowanie i ocena skuteczności leczenia mogą być prowadzone w ramach PSG w ośrodku snu. W odniesieniu do MAD dokumenty INAMI-RIZIV wskazują na konieczność potwierdzenia rozpoznania OBS w PSG. Następnie, w kontroli skuteczności po początkowym okresie terapii, możliwe jest wykorzystanie PSG lub PG, w tym PG wykonywanej w warunkach domowych. Odrębnie wyszczególniono zasady refundacji domowej wentylacji mechanicznej z użyciem BiPAP u pacjentów z hipowentylacją w przebiegu otyłości¹⁴. W tym obszarze INAMI-RIZIV wskazuje na konieczność kwalifikacji przez wyspecjalizowany ośrodek oraz dokumentowania efektów leczenia m.in. poprzez ocenę parametrów nocnej wentylacji, w tym SpO₂ i PCO₂ przy braku istotnego pogorszenia jakości snu względem wcześniejszych badań. W raporcie 330C pt. „Organisation of diagnosis and treatment of obstructive sleep apnoea syndrome: an international comparison” z 2020 r., opracowanym przez Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg / Centre fédéral d'expertise des soins de santé [KCE], czyli belgijską instytucję ekspercką wykonującą analizy HTA, badania nad organizacją i finansowaniem systemu ochrony zdrowia, opracowania metodyczne oraz wytyczne kliniczne, wskazano, że dostępne technologie – zwłaszcza domowe testy snu i telemonitoring – uzasadniają rozważenie bardziej ambulatoryjnego/domowego modelu opieki. Warunkiem miałoby być zapewnienie odpowiednich kryteriów kwalifikacji pacjentów, jakości diagnostyki oraz ścieżek potwierdzania wyników. W raporcie KCE wskazano, że belgijski model pozostawał w 2020 r. silnie szpitalno-centryczny: rozpoznanie OBS i kwalifikacja do refundowanego leczenia wymagały zasadniczo diagnostyki w uznanym laboratorium snu, przede wszystkim z użyciem PSG, a leczenie CPAP/MAD było finansowane w ramach INAMI-RIZIV wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach. Z raportu KCE wynika, że koszty diagnostycznej PSG z hospitalizacją w okresie objętym analizą wynosiły 1 582,60 EUR (ok. 7 000 zł), w tym 1 498,52 EUR finansowane przez INAMI-RIZIV i 84,08 EUR standardowej dopłaty pacjenta za hospitalizację jako współpłacenie. W odniesieniu do PG przedstawiono, że nie była procedurą refundowaną przez INAMI-RIZIV. Koszty obserwowane w dostępnych źródłach były bardzo zróżnicowane, mieściły się w zakresie od 40 EUR w projekcie 3C4H pilotażowego wdrożenia rozwiązań w ramach lokalnej belgijskiej inicjatywy zintegrowanej opieki nad pacjentami przewlekłe chorymi do 250 EUR w cennikach komercyjnych. W związku z dodatkowymi odniesieniami do programu pilotażowego wskazanego w raporcie KCE przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie, jednak nie zidentyfikowano pełnych, opublikowanych wyników klinicznych lub ekonomicznych pozwalających traktować 3C4H jako zwalidowany odpowiednik formalnego programu pilotażowego z oceną efektywności klinicznej i kosztowej. W dostępnych źródłach wskazuje się, że projektem objęto ok. 250 pacjentów z OBS, a ścieżka wykrycia, rozpoznania i rozpoczęcia leczenia mogła być realizowana w ciągu 8–15 dni, podczas gdy czas oczekiwania na szpitalne badanie snu mógł wynosić od 6 miesięcy do 2 lat, a pełna ścieżka szpitalna mogła trwać około 2,5 roku¹⁵.
Dania	Diagnostyka OBS odbywa się w ramach powszechnego systemu publicznej opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych (budżety regionów) i realizowanej głównie w poradniach oraz oddziałach szpitalnych. Podstawowa opieka zdrowotna identyfikuje pacjentów z podejrzeniem OBS i kieruje ich do specjalistów (np. do poradni pulmonologicznej lub otorynolaryngologicznej) celem właściwej diagnostyki. Ambulatoryjne badania snu stanowią podstawę diagnostyki – ocena HTA w 2006 r.¹⁶ (aktualizowana w 2025 r.¹⁷ przez Sundhedsstyrelsen) wykazała, że większość diagnostyki OBS należy prowadzić metodą ambulatoryjnej PG w warunkach domowych, jako rozwiązaniu tańszemu i pozwalającym przebadać większą liczbę pacjentów przy danych zasobach. Sundhedsstyrelsen (Duńska Agencja Zdrowia) jest instytucją o szerokim zakresie kompetencji. Pełni rolę centralnego organu administracji zdrowotnej odpowiedzialnego m.in. za planowanie systemu opieki zdrowotnej, zdrowie publiczne, profilaktykę, organizację świadczeń, kształcenie kadr medycznych, przygotowanie wytycznych oraz zarządzanie gotowością systemu ochrony zdrowia. Pełna PSG w warunkach szpitalnych (z analizą snu wielokanałową) jest dostępna w ograniczonym zakresie i zalecana głównie u pacjentów ze współistniejącymi ciężkimi chorobami (neurologicznymi w tym padaczka, sercowo-naczyniowymi, płuc) lub podejrzeniem innych zaburzeń snu (nietypowy obraz kliniczny OBS, narkolepsja, zaburzenia ruchowe podczas snu, parasomnie). Taki model opieki (profilowanie

¹³ <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/maladies/maladies-respiratoires/apnee-obstructive-du-sommeil-aos>

¹⁴ <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/maladies/maladies-respiratoires/obesity-hypoventilation-syndrome-ohs>

¹⁵ <https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/324377/1/Fiche%20capitalisation%20-%20SAOS.pdf>

¹⁶ Diagnostik og Behandling af Obstruktiv Søvnapnø; Medicinsk Teknologivurdering - puljeprojekter 2006; 6 (5) <https://www.sst.dk/media/sa3dtlop/>

¹⁷ <https://www.sst.dk/udgivelser/2006/diagnostik-og-behandling-af-obstruktiv-soevnapnoe-en-medicinsk-teknologivurdering>

Kraj	Uwarunkowania organizacyjne
	pacjentów do tańszych metod diagnostycznych) wynika z analiz opłacalności: zaobserwowano, że z punktu widzenia systemu szersze wykorzystanie ambulatoryjnej PG przynosi porównywalne korzyści kliniczne przy mniejszych kosztach, umożliwiając zwiększenie liczby zdiagnozowanych i leczonych chorych w odniesieniu do nakładów. Zidentyfikowane kody procedur¹⁸: - Dla PSG występują m.in.: ZZ1490 – Polysomnografi, middagssøvn; ZZ1491 – Polysomnografi, nattesøvn; ZZ1491A – Polysomnografi, standard udredning; ZZ1491B – Polysomnografi, udvidet udredning; ZZV020B2 – Apnø-hypopnø indeks (AHI) – polysomnografi (PSG). - Dla PG występują: ZZ3921 – Kardio-Respiratorisk Monitorering (CRM); ZZV020B1 – Apnø-hypopnø indeks (AHI) – Cardio Respiratorisk Monitorering (CRM). Badania diagnostyczne OBS są dla pacjenta nieodpłatne. Wartość jednodniowej hospitalizacji dla grupy 04MA98 – MDC04 1-dagsgruppe, pat. mindst 7 år wynosi 1 360 DKK¹⁹, co odpowiada około 782 zł.
Finlandia	Finlandia posiada powszechny system opieki zdrowotnej finansowany głównie ze środków publicznych²⁰. Publiczne świadczenia zdrowotne organizują samorządowe jednostki regionalne, miasto Helsinki oraz HUS Group w obszarze specjalistycznej opieki regionu Helsing i Uusimaa. HUS Group (HUS Helsinki University Hospital) jest największym publicznym świadczeniodawcą opieki zdrowotnej w Finlandii oraz szpitalem uniwersyteckim odpowiedzialnym za organizację specjalistycznej opieki zdrowotnej w regionie Uusimaa. W publicznej opiece zdrowotnej mieszkańiec Finlandii ponosi co do zasady jedynie regulowaną opłatę pacjenta, natomiast rzeczywiste koszty świadczeń pokrywa właściwy organizator publiczny. Diagnostyka obturacyjnego bezdechu sennego jest dostępna w publicznym systemie jako element diagnostyki zaburzeń snu i chorób układu oddechowego. W dokumentach HUS wskazuje się, że leczenie i diagnostyka bezdechu sennego obejmują m.in. domową ograniczoną rejestrację snu / yöpolygrafię oraz rozszerzone badanie snu, czyli PSG²¹. Podstawową metodą diagnostyczną w typowym podejrzeniu OBS jest yöpolygrafia, czyli nocna poligrafia wykonywana najczęściej w domu. Na stronie fińskiego publicznego portalu cyfrowych usług zdrowotnych Terveystyöskyla²² opisuje się yöpolygrafię jako badanie oceniające oddychanie podczas spoczynku nocnego, w którym urządzenie jest wypożyczane pacjentowi do użycia w domu, a lekarz następnie interpretuje wynik. W dokumentacji HUS wskazuje się dla tej procedury kod 1785 Pt-Pol-eiL – Yöpolygrafia, ambulatorinen, natomiast w instrukcji dla jednostek kierujących do badania wskazuje także 1784 Pt-PolAmb – Yöpolygrafia oraz 6541 Pt-PoAmLM1 – Yöpolygrafia z rejestracją ruchów kończyn dolnych. Przedstawiono również kryteria, według których skierowanie powinno zawierać m.in.: zawód pacjenta i kategorię prawa jazdy, BMI lub wzrost i masę ciała, objawy sugerujące OBS, objawy sugerujące nocne zaburzenia ruchowe kończyn, wynik skali STOP-Bang (jeżeli jest dostępny), informacje o nietypowym rytmie snu (np. praca zmianowa nocna), istotne choroby współistniejące, zwłaszcza choroby płuc, status palenia tytoniu, informację o potrzebie tłumacza. Jeżeli pacjent nie jest w stanie samodzielnie przeprowadzić badania wykonywanego w domu, a nie można zorganizować osoby pomagającej, nocna poligrafia może zostać wykonana wyłącznie po szczegółowej indywidualnej ocenie. W takim przypadku pacjent powinien zostać skierowany na hospitalizację do Centrum Serca i Płuc (Sydän- ja keuhkokeskus)²³. Pełniejsza diagnostyka snu, czyli unipolygrafia / PSG ma charakter bardziej specjalistyczny. HUS opisuje laboratoryjną PSG jako całonocne badanie wykonywane na oddziale neurofizjologii klinicznej szpitala w jednoosobowym pokoju, z rejestracją wideo oraz pomiarem m.in. oddychania, czynności bioelektrycznej mózgu, czynności mięśni, saturacji, chrapania, rytmu serca i ruchów ciała²⁴. W materiałach kolejnego publicznego szpitala klinicznego Turun yliopistollinen keskussairaala TYKS wskazuje się, że Unipolygrafia (Pt-PSG, kod 3542) obejmuje poza parametrami rejestrowanymi w yöpolygrafii ocenę stadiów snu z użyciem EEG, EOG i EMG, a w wersji laboratoryjnej także zapis wideo. Wymieniono również procedurę ambulatoryjnej PSG – PSG-AMB, kod 11772. We wskazaniach dla PSG wymieniono diagnostykę bardziej złożonych zaburzeń snu, wymagających oceny architektury snu, czynności bioelektrycznej mózgu lub monitorowania wideo, diagnostyka OBS jest wskazaniem wyłącznie dla PG²⁵. W zakresie współpłacenia należy rozróżnić opłatę pacjenta za kontakt z systemem od kosztu samego badania. W publicznym systemie fińskim opłaty pacjenta są regulowane i nie odpowiadają rzeczywistym kosztom świadczenia. Maksymalne stawki opłat określono w ustawie o opłatach za świadczenia zdrowotne i społeczne oraz w odpowiednim rozporządzeniu rządowym. Samorządowe jednostki regionalne odpowiadające za organizację świadczeń, mogą stosować opłaty niższe od ustawowych lub całkowicie z nich rezygnować, jednak nie mogą pobierać kwot przekraczających koszt wytworzenia świadczenia. Przykładowe maksymalne opłaty, m.in. 30,20 EUR (130 zł) za wizytę lekarza w podstawowej opiece zdrowotnej, 71,30 EUR (306 zł) za wizytę ambulatoryjną szpitalną/specjalistyczną i 71,50 EUR za dzień hospitalizacji²⁶. Jednocześnie zarówno HUS jak i TYKS wskazuje, że nieodwołanie terminu może skutkować opłatą karną.
Francja	Diagnostyka OBS, jest finansowana w ramach systemu Assurance Maladie poprzez odrębne kody francuskiej klasyfikacji procedur medycznych stosowanej do kodowania i rozliczania świadczeń wykonywanych przez lekarzy [CCAM] dla PG oraz PSG. W ocenie Haute Autorité de Santé (HAS) – francuskiej instytucji pełniącej funkcje zbliżone do AOTMiT w zakresie oceny technologii medycznych, z 2012 r.²⁷ określono miejsce i warunki wykonywania obu metod w diagnostyce zaburzeń snu. Poligrafia oddechowa jest stosowana jako badanie ukierunkowane na zaburzenia oddychania podczas snu, zwykle w warunkach ambulatoryjnych lub domowych, natomiast polisomnografia pozostaje metodą właściwą w przypadkach złożonych, niejednoznacznych lub wymagających oceny struktury snu i innych zaburzeń snu. Wykorzystanie PG jako badania pierwszego wyboru oceniono pozytywnie, wyłącznie w sytuacji, gdy łącznie spełnione są następujące warunki: występuje wysokie kliniczne prawdopodobieństwo

¹⁸ <https://www.medinfo.dk/sks/brows.php/dump.php>

¹⁹ <https://cdn.sundhedsdatastyrelsen.dk/sundhedsdatastyrelsen/Media/638998265504041700/DRG-takster%202026.xlsx>

²⁰ <https://www.eu-healthcare.fi/healthcare-in-finland/healthcare-system-in-finland/what-do-i-pay-for-treatment-in-public-healthcare/>

²¹ <https://www.hus.fi/en/patient/treatments-and-examinations/treatment-sleep-apnea>

²² <https://www.terveyskyla.fi/tutkimukseen/kuvantamistutkimuksia/unitutkimukset/yo-ja-unipolygrafiututkimus>

²³ https://diagnostiikka.hus.fi/documents/20117/87757/yopolygrafiututkimus_aikuiset.pdf

²⁴ https://huslab.fi/hus_kuvantaminen/yleisohjeet/potilasohjeet/kliininen_neurofysiologia/suomeksi/aikuisten_unipolygrafia_psg_unilaboratoriossa.pdf

²⁵ https://www.tyks.fi/sites/default/files/2022-09/Neurofysiologiset_tutkimukset.pdf

²⁶ <https://stm.fi/en/client-fees>

²⁷ <https://www.has-sante.fr/place-et-conditions-de-realisation-de-la-polysomnographie-et-de-la-polygraph>

Kraj	Uwarunkowania organizacyjne
	OBS, pacjent zwykle śpi snem nieprzerywanym (bez częstych wybudzeń), nie występują inne współistniejące zaburzenia snu. W przypadku ujemnego wyniku poligrafii przy utrzymującym się wysokim podejrzeniu klinicznym wskazuje się na konieczność wykonania PSG w celu potwierdzenia lub wykluczenia rozpoznania. Nocna poligrafia oddechowa jest kodowana w CCAM jako GLQP007 – Polygraphie respiratoire nocturne²⁸. Kod posiada odrębną wycenę w systemie francuskiego ubezpieczenia zdrowotnego. Na stronie klasyfikacji CCAM procedura prezentowana jest w sekcji „Tarifs en vigueur – Activité 1 – Phase 0”, zawierającej obowiązujące stawki rozliczeniowe zależne od statusu świadczeniodawcy. Dla większości specjalności lekarskich realizujących świadczenie, działających w sektorze 1 lub uczestniczących w programie OPTAM wskazano stawkę 151,68 EUR (652 zł), natomiast dla części świadczeniodawców w sektorze 2 – 122,65 EUR (523 zł). Badanie obejmuje co najmniej pięć rejestrowanych sygnałów: przepływ powietrza przez nos i usta, ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha, pulsoksymetrię, częstość rytmu serca lub zapis EKG, pozycję ciała. W dokumentach doprecyzowano, że w nieskomplikowanych przypadkach PG może stanowić alternatywę dla PSG²⁹. Polisomnografia jest kodowana odrębnie w grupie AMQP010–AMQP015, zależnie od czasu trwania badania i rejestracji wideo. Taryfy CCAM wynoszą 136,32 EUR (584 zł) dla PSG 4–8 h, 183,69 EUR (790 zł) dla PSG 8–12 h oraz 202,56 EUR (870 zł) dla PSG 12–24 h, niezależnie od obecności wideo w ramach par AMQP010/011, AMQP012/013 i AMQP014/015. Opis CCAM wskazuje, że polisomnografia obejmuje jednoczesową rejestrację sześciu sygnałów służących do oceny stadiów snu, tj. co najmniej: trzech odprowadzeń EEG, dwóch kanałów EOG, jednego kanału EMG mięśni bródkowych. W zależności od rozpoznawanej lub podejrzewanej patologii badanie powinno być rozszerzone o dodatkowe sygnały, a jej wskazania obejmują m.in. diagnostykę, kontrolę i adaptację leczenia zespołu bezdechu sennego. Wyłącznie w odniesieniu do PSG wskazuje się sytuacje związane z miareczkowaniem ustawień CPAP³⁰. Udział własny pacjenta wynosi 32 EUR (137 zł), z wyjątkami przewidzianymi w przepisach. W praktyce udział własny może być pokrywany przez dodatkowe ubezpieczenia complémentaire santé / mutuelle, zależnie od warunków umowy pacjenta.
Niderlandy	Diagnostyka i leczenie obturacyjnego bezdechu sennego są finansowane w ramach podstawowego pakietu ubezpieczenia, jeśli pacjent posiada skierowanie od lekarza rodzinnego, lekarza medycyny pracy lub specjalisty oraz istnieje medyczne wskazanie do diagnostyki. Według opublikowanych krajowych wytycznych Richtlijnen³¹ badanie typu 3 PG jest rekomendowane jako metoda pierwszego wyboru u dorosłych pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem klinicznym OBS i bez cech sugerujących inne zaburzenia snu. PSG (typ 1 lub 2) jest natomiast preferowana w przypadkach bardziej złożonych, obejmujących m.in. kwalifikację do leczenia chirurgicznego, weryfikację rozbieżności między objawami a wynikami badań PG, podejrzenie współistniejących zaburzeń snu, centralnego bezdechu sennego, hipowentylacji oraz obecność istotnych chorób współistniejących. PSG jest wskazywany przez wyspecjalizowane kliniki snu jako świadczenie gwarantowane, przy czym u dorosłych pacjentów koszty diagnostyki mogą wiązać się z obowiązkowym udziałem własnym (eigen risico), który w 2026 r. wynosi 385 EUR (1 650 zł)³². Ścieżka diagnostyczna zwykle rozpoczyna się u lekarza rodzinnego (huisarts), który rozpoznaje objawy podejrzenia OBS i kieruje pacjenta do ośrodka snu, szpitala lub wyspecjalizowanej kliniki. W praktyce diagnostyka może być realizowana zarówno przez szpitalne centra snu, jak i przez wyspecjalizowane podmioty pozaszpitalne, w tym Nederlands Slaap Instituut, które wykonuje rozszerzone badania snu również w warunkach domowych³³. W diagnostyce typowego podejrzenia OBS zasadniczą rolę odgrywa poligrafia, kodowana w cennikach jako 060607006 – ademhalingsregistratie onderzoek bij een slaapstoornis / polygrafie. Publicznie dostępne cenniki na 2026 r. wskazują wartości ok. 1 100 EUR (4 718 zł). Polisomnografia jest kodowana jako 060607007 – slaapademhalingsregistratie onderzoek bij een slaapstoornis / polysomnografie, z wartościami ok. 1 983,96–2 021,58 EUR (ok. 8 500 zł). Należy traktować te wartości jako cenniki świadczeniodawców lub passantentarieven, a nie jednolitą krajową taryfę płaconą każdorazowo przez ubezpieczyciela^{34, 35}. Według oceny³⁶ krajowej instytucji doradczo-oceniającej, która analizuje, czy dane świadczenia, technologie medyczne, leki lub modele opieki powinny być finansowane z podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego, biorąc pod uwagę skuteczność, adekwatność, zasadność kosztową i dostępność systemu Zorginstituut Nederland, w ramach programu Zinnige Zorg wskazuje się, że PSG jest bardziej rozbudowana, droższa i bardziej obciążająca niż PG, a dostępne dowody nie uzasadniają jej rutynowego stosowania u wszystkich pacjentów z podejrzeniem OSA. PSG pozostaje jednak uzasadniona w przypadkach diagnostycznie złożonych, przy podejrzeniu innej patologii snu lub gdy poligrafia nie odpowiada na pytanie kliniczne.
Niemcy	Niemiecki system diagnostyki zaburzeń oddychania podczas snu w ustawowym ubezpieczeniu zdrowotnym (GKV - Gesetzliche Krankenversicherung) opiera się na regulacjach G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss, czyli Federalnego Wspólnego Komitetu oraz na zasadach rozliczeń świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej EBM – Einheitlicher Bewertungsmaßstab. W opinii G-BA³⁷ uznano poligrafię krążeniowo-oddechową i polisomnografię za metody możliwe do stosowania w diagnostyce różnicowej i terapii zaburzeń oddychania podczas snu w opiece kontraktowej, przy czym ich wykonywanie i rozliczanie wymaga zgody właściwej kasy chorych Kassenärztliche Vereinigung oraz spełnienia wymogów określonych w piątej księdze niemieckiego kodeksu socjalnego, regulującej ustawowe ubezpieczenie zdrowotne na podstawie § 135 ust. 2 SGB V dotyczącego oceny metod diagnostycznych i terapeutycznych oraz wymagań dotyczących kwalifikacji lekarzy, aparatury i jakości świadczeń³⁸. Diagnostyka ma charakter stopniowany. Podstawę diagnostyki ma stanowić wywiad lekarski, w tym ocena senności dziennej oraz wykorzystanie standaryzowanych kwestionariuszy (np. Epworth Sleepiness Scale). Po ocenie klinicznej i wykluczeniu innych

²⁸ <https://www.iccam.fr/web/actes/GLQP007.html>

²⁹ <https://omnirat.org/fiches-pratiques/polygraphie-respiratoire-nocturne-adulte/>

³⁰ <https://www.medshake.net/outils/ccam/acte/AMQP010/1/0/>

³¹ https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/osa_bij_volwassenen/het_concept_osa_actuele_inzichten/klinische_testen_voor_osa.html

³² <https://www.zorginstituutnederland.nl/verzekerde-zorg/e/eigen-risico-zvw>

³³ <https://www.nederlandsdslaapinstituut.nl/>

³⁴ <https://uniezorg.nl/wp-content/uploads/2026/04/Uniezorg-tarieven-2026.pdf>

³⁵ <https://www.nederlandsdslaapinstituut.nl/wp-content/uploads/2026/04/Passantentarieven-NSI-2026.pdf>

³⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/>

³⁷ <https://www.g-ba.de/richtlinien/7/>

³⁸ <https://www.gkv-spitzenverband.de/>

Kraj	Uwarunkowania organizacyjne
	przyczyn senności lub zaburzeń snu wykonuje się PG, rozliczaną ambulatoryjnie jako EBM/GOP 30900. Wycena wynosi 640 punktów, co odpowiada orientacyjnie około 81,54 EUR (352 zł). Minimalny zakres parametrów w PG został określony jako przepływ powietrza, chrapanie, saturacja, częstość pracy serca, pozycja ciała, ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha. Ambulatoryjna PSG, rozliczana jako EBM/GOP 30901, jest przewidziana wtedy, gdy mimo dokładnej oceny klinicznej i przeprowadzonej PG nie można podjąć decyzji o potrzebie leczenia dodatkim ciśnieniem w drogach oddechowych. Wycena wynosi 3171 punktów, czyli około 404,00 EUR (1 733 zł). Minimalny zakres parametrów w PSG określono jako wszystkie podstawowe parametry PG, EKG, EEG, EOG, EMG, rejestracja audio/video zachowania podczas snu³⁹. W leczeniu szpitalnym wyróżnia się procedury OPS 1-791 dla PG oraz OPS 1-790 dla PSG. Przypadek może grupować się do G?DRG E63B u dorosłego pacjenta bez określonej inwazyjnej diagnostyki kardiologicznej. Dla E63B w 2026 r. orientacyjny koszt przy 2 dniach pobytu wynosi ok. 1 786 EUR (7 660 zł) i obejmuje komponent aDRG 1 325,49 EUR oraz dzienny komponent pielęgnacyjny 230,30 EUR⁴⁰.
Szwecja	Diagnostyka obturacyjnego bezdechu sennego jest finansowana w ramach publicznego, zdecentralizowanego systemu ochrony zdrowia, w którym regiony odpowiadają za organizację i finansowanie świadczeń. Od 2021 r. funkcjonuje narodowy program opieki nad dorosłymi z obturacyjnym bezdechem sennym, a od 2023 r. narodowa, zintegrowana ścieżka opieki, która ma ograniczać różnice regionalne, skracać czas od podejrzenia do leczenia i zwiększać udział pacjenta w decyzjach terapeutycznych^{41,42}. Podstawową metodą diagnostyczną u dorosłych z podejrzeniem OSA jest NAR – nattlig andningsregistrering, czyli nocna rejestracja oddychania, odpowiadająca funkcjonalnie PG. Badanie z wykorzystaniem urządzeń typu 3 jest wykonywane w domu, bez personelu i bez wideo, i obejmuje wielokanałową rejestrację oddychania oraz parametrów krążeniowo-oddechowych. PSG pozostaje badaniem pełnym i bardziej zasobochłonnym, stosowanym przede wszystkim w przypadkach złożonych, przy podejrzeniu innych zaburzeń snu albo gdy nocna rejestracja oddychania nie jest rozstrzygająca. W klasyfikacji KVÅ – Klassifikation av vårdåtgärder można wskazać kod AV101 – Sömnapnéutredning III dla diagnostyki bezdechu sennego z wykorzystaniem urządzeń typu III (PG) oraz AA094 – Polysomnografi dla PSG. Dla ambulatoryjnej diagnostyki bezdechu sennego najbardziej bezpośrednią grupą NordDRG jest C760 – Sömnapnéutredning, öppenvård, opisana jako diagnostyka bezdechu sennego w opiece otwartej. W przykładowej liście wag Västra Götalandsregionen na 2026 r. C760 ma wagę 0,0381, co przy regionalnych cenach punktu/wagi 1,0 daje orientacyjnie około 2,9-3,2 tys. SEK (ok. 1,1-1,2 tys. zł) za przypadek, zależnie od regionu i cennika⁴³. Pacjent nie płaci ceny badania, lecz ewentualną standardową opłatę. W 2026 r. opłata za wizytę specjalistyczną wynosi zależnie od regionu około 200–460 SEK, limit opłat za otwartą opiekę zdrowotną wynosi 1 450 SEK, a opłata za dzień hospitalizacji wynosi 130 SEK⁴⁴.
Wielka Brytania	Diagnostyka i leczenie OBS, są realizowane w ramach NHS – National Health Service, systemu ochrony zdrowia finansowanego głównie ze środków publicznych. Według informacji NHS do głównych objawów należą głośnie chrapanie, obserwowane przez otoczenie epizody zatrzymania oddechu, odgłosy krztuszenia lub łapania powietrza podczas snu, częste wybudzenia oraz nadmierna senność i zmęczenie w ciągu dnia. Osoby z takimi objawami powinny zgłosić się do lekarza podstawowej opieki, który w przypadku podejrzenia OSA może skierować pacjenta do specjalistycznej poradni medycyny snu. Diagnostyka opiera się zazwyczaj na nocnym monitorowaniu oddychania i innych parametrów fizjologicznych, często wykonywanym w domu. Leczenie obejmuje przede wszystkim modyfikację stylu życia (redukcję masy ciała, ograniczenie alkoholu, zaprzestanie palenia), a u wielu pacjentów także terapię CPAP. W wybranych przypadkach stosowane są również aparaty wysuwające żuchwę lub leczenie chirurgiczne⁴⁵. Zgodnie z ocenami NICE NG202⁴⁶ i nowszą HTG735⁴⁷, badaniem inicjalnym u osób powyżej 16 lat z podejrzeniem OBS jest domowa PG. Jeśli nie jest dostępna, można zastosować domową oksymetrię, przy czym sama oksymetria może być niewystarczająca u pacjentów z niewydolnością serca lub przewlekłymi chorobami płuc. Szpitalna PG lub PSG mogą być stosowane, gdy potrzebne jest dodatkowe monitorowanie. W systemie kodowania NHS przyjmuje się klasyfikację OPCS-4, dla PSG wyróżnia się kod U33.1 – Polysomnography, a dla innych badań snu niewskazanych gdzie indziej A84.7 – Sleep studies NEC, zgodnie z wyjaśnieniem NHS Query Resolution Database. Rozliczenie aktywności odbywa się przez mechanizmy HRG – Healthcare Resource Groups i NHS Payment Scheme. Dla scenariusza ambulatoryjnego badania PG rząd wielkości wyceny w NHS należy szacować na około £300–£500 (1 500 – 2 500 zł), natomiast dla PSG w warunkach hospitalizacji wartości rzędu £1 000–£1 500 (5 000 – 7 500 zł). Koszty ambulatoryjnej diagnostyki przyjęto na podstawie wykazu wizyt ambulatoryjnych z zakresu Sleep Medicine Service. Koszty leczenia szpitalnego określono na podstawie HRG: DZ18E Sleep Disorders Affecting Breathing, with Interventions, with CC Score 0-3 i DZ18F Sleep Disorders Affecting Breathing, without Interventions, with CC Score 4+^{48,49}.
Kraje spoza Europy	
Australia	Finansowanie diagnostyki OBS odbywa się w ramach Medicare Benefits Schedule (MBS). Dla dorosłych pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem objawowego umiarkowanego lub ciężkiego OBS, ocenionym m.in. na podstawie STOP?Bang ≥ 3, OSA50 ≥ 5 lub wysokiego ryzyka w kwestionariuszu berlińskim oraz Epworth Sleepiness Scale ≥ 8, możliwe jest rozliczenie nienadzorowanego badania snu jako MBS 12250⁵⁰. Pozycja ta obejmuje jednak zakres rejestracji PSG, ponieważ wymaga m.in. EEG, EOG, EMG, ECG, przepływu powietrza, saturacji i wysiłku oddechowego. Taryfa dla MBS 12250 wynosi AUD 401,25, natomiast laboratoryjne badanie

³⁹ <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>

⁴⁰ <https://app.reimbursement.info/drgs/E63B>

⁴¹ <https://kunksapsstyrningvard.se/>

⁴² <https://sesar.registercentrum.se/>

⁴³ <https://www.regionstockholm.se/>

⁴⁴ <https://skr.se/halsaochsjukvard/ekonomiochavgiftersjukvard/patientavgifteriiallregioner.7874.html>

⁴⁵ <https://www.nhs.uk/conditions/sleep-apnoea/>

⁴⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/NG202>

⁴⁷ <https://www.nice.org.uk/guidance/htg735/>

⁴⁸ <https://www.england.nhs.uk/long-read/25-26-nhsps-annex-b-guidance-on-currencies/>

⁴⁹ <https://www.england.nhs.uk/publication/2026-27-nhs-payment-scheme/>

⁵⁰ <https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=12250>

Kraj	Uwarunkowania organizacyjne
	nadzorowane, stosowane w przypadkach bardziej złożonych lub gdy badanie nienadzorowane nie jest odpowiednie, odpowiada MBS 12203-12205 i taryfa wynosi około AUD 708. W MBS nie ma odrębnych pozycji dla prostych badań poziomu 3 lub 4 bez EEG. Do MBS 12203 kwalifikowani są pacjenci, w przypadku: podejrzenia OSA u pacjenta, który nie kwalifikuje się do badania nienadzorowanego (home sleep study), podejrzenia centralnego bezdechu sennego, podejrzenia zespołu hipowentylacji podczas snu, zaburzeń oddychania podczas snu współistniejących z chorobami takimi jak: niewydolność serca, istotne zaburzenia rytmu serca, choroby neurologiczne, akromegalia, niedoczynność tarczycy, niewyjaśnionej nadmiernej senności (hipersomnii), podejrzenia parasomnii, podejrzenia nocnych napadów padaczkowych, podejrzenia zaburzeń ruchowych związanych ze snem ⁵¹ .
Kanada	CDA/AMC – Canada's Drug Agency / Agence des médicaments du Canada, czyli kanadyjska agencja prowadząca oceny technologii medycznych i analizy systemowe, opublikowała w 2025 r. przegląd ⁵² dotyczący federalnego, prowincjonalnego i terytorialnego pokrycia diagnostycznych badań snu. Zgodnie z wynikami większość publicznych płatników pokrywa badania poziomu I, czyli laboratoryjną PSG, oraz badania poziomu III, czyli domowe badania PG, lecz mechanizmy finansowania różnią się między prowincjami i obejmują zarówno budżety szpitali, jak i <i>fee-for-service</i> . Przykładowo Kolumbia Brytyjska umożliwia kwalifikowanym placówkom rozliczanie PG przez Medical Services Plan, natomiast w Ontario laboratoryjna PSG jest publicznie finansowana, a domowe PG pozostaje świadczeniem prywatnie opłacanym. Dostępne dane wskazują, że opłaty dla PSG różnią się między jurysdykcjami i wynoszą orientacyjnie od około CAD 45 do CAD 298 (120-790 zł), przy czym nie jest to pełny koszt badania.

10.2. Podsumowanie

W analizowanych krajach obserwuje się wysoką spójność w zakresie organizacji diagnostyki obturacyjnego bezdechu sennego. PG jest w większości analizowanych systemów finansowana przede wszystkim jako badanie pierwszego rzutu u pacjentów z wysokim klinicznym prawdopodobieństwem OBS, przy jednoczesnym braku przesłanek wskazujących na inne zaburzenia snu lub istotne choroby współistniejące. Wskazanie to obejmuje chorych z typowymi objawami, u których nie ma potrzeby pogłębionej oceny architektury snu. Dodatkowo PG może być stosowana w modelu diagnostyki stopniowanej oraz – w części systemów – do oceny skuteczności leczenia (np. po wdrożeniu terapii CPAP). Jednocześnie zakres zastosowania PG jest ograniczony – badanie to nie jest uznawane za wystarczające w przypadkach klinicznie złożonych, przy podejrzeniu innych zaburzeń snu, obecności ciężkich chorób współistniejących lub w sytuacji niejednoznacznych wyników, gdzie konieczne jest zastosowanie PSG. Finansowane w PG urządzenia odpowiadają zasadniczo standardowi wielokanałowych rejestratorów krążeniowo-oddechowych (urządzenia typu III), stosowanych najczęściej w warunkach domowych. Obejmują one rejestrację podstawowych parametrów fizjologicznych, takich jak przepływ powietrza, ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha, saturacja krwi, częstość rytmu serca lub zapis EKG, pozycja ciała oraz chrapanie, bez jednoczesnej oceny aktywności bioelektrycznej mózgu. W różnych krajach funkcjonują odmienne nazwy tych badań (np. nocna rejestracja oddychania, monitoring krążeniowo-oddechowy), jednak ich funkcjonalny zakres pozostaje zbliżony. Model organizacyjny opiera się głównie na diagnostyce domowej, z wydaniem urządzenia pacjentowi i późniejszą analizą zapisu przez personel medyczny, przy czym występują pewne odchylenia systemowe, takie jak ograniczenia refundacyjne (np. Belgia) lub brak finansowania prostszych badań bez EEG (Australia).

W większości krajów finansowanie diagnostyki odbywa się w ramach publicznych systemów ubezpieczenia zdrowotnego, przy czym obserwuje się istotne różnice w zakresie szczegółowych mechanizmów rozliczeń oraz poziomu współpłacenia pacjentów. W części systemów (np. Niderlandy) istotną rolę odgrywa udział własny pacjenta, natomiast w innych (np. kraje skandynawskie) koszty są w dużej mierze pokrywane ze środków publicznych przy ograniczonych opłatach regulowanych.

Zakres kosztów diagnostyki obturacyjnego bezdechu sennego w analizowanych krajach wykazuje znaczną zmienność, jednak możliwe jest wskazanie spójnych przedziałów wartości. W przypadku PG koszty mieszczą się orientacyjnie w przedziale od około 120-250 zł (najniższe obserwowane wartości w projektach pilotażowych lub wycenach częściowych) do około 4 500-5 000 zł w cennikach świadczeniodawców lub systemach rynkowych. W przypadku polisomnografii (PSG) zakres kosztów jest wyraźnie wyższy i wynosi od około 580-800 zł (niższe taryfy ambulatoryjne, np. Francja) do około 7 000-8 500 zł (hospitalizacja lub wyceny rynkowe, np. Belgia, Niderlandy). Współpłacenie pacjentów jest zróżnicowane: w części krajów ma charakter regulowany (np. Francja ok. 130 zł, kraje skandynawskie – opłaty ryczałtowe), w innych przyjmuje formę udziału własnego w systemie ubezpieczeniowym (np. Niderlandy ok. 1 650 zł rocznie), natomiast w wybranych jurysdykcjach (np. Kanada dla PG w części prowincji) badania mogą być w całości finansowane prywatnie.

Zidentyfikowane rozwiązania wskazują na kierunek optymalizacji systemów opieki, polegający na zwiększaniu dostępności diagnostyki poprzez wykorzystanie metod o niższej kosztowności, przy jednoczesnym zachowaniu możliwości zastosowania bardziej zaawansowanych badań w uzasadnionych klinicznie przypadkach.

⁵¹ <https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=ItemID&q=12203>

⁵² <https://www.cda-amc.ca/federal-provincial-and-territorial-coverage-diagnostic-sleep-studies>

11. Proponowane warunki realizacji świadczeń

Mając na uwadze odnalezione wytyczne praktyki klinicznej, dowody naukowe, rozwiązania organizacyjne w innych krajach skorygowano założenia dotyczące jednej z przekazanych Kart Świadczenia Opieki Zdrowotnej poprzez nieuwzględnianie PG w miareczkowaniu CPAP. W przypadku zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia pn. „Poligrafia krążeniowo-oddechowa ambulatoryjna, umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS)” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz określenia warunków ich realizacji, właściwym miejscem ich ujęcia może być załącznik nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

W tabeli poniżej przedstawiono model opisu warunków realizacji ww. świadczeń. Stanowi on wstępną propozycję a opracowanie ostatecznego brzmienia wymaga przeprowadzenia dalszych konsultacji publicznych.

Tabela 16. Propozycja projektu warunków realizacji świadczenia pn. „Poligrafia krążeniowo-oddechowa ambulatoryjna, umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS)”

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Kryterium	Opis wymagań
xx	wymaga utworzenia	Poligrafia krążeniowo-oddechowa w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego	Wymagania formalne	Poradnia chorób płuc pod warunkiem zapewnienia personelu posiadającego doświadczenie w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu oraz dostępu do dalszej diagnostyki z wykorzystaniem polisomnografii
			Personel	1. lekarz specjalista w dziedzinie chorób płuc albo 2. lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób płuc, albo 3. lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chorób płuc albo 4. lekarz specjalista w dziedzinie chorób płuc oraz lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.
			Wypożyczenie sprzętu i aparatury medycznej	Wymagania aparaturowe: 1. Poligraf krążeniowo-oddechowy umożliwiający co najmniej rejestrację parametrów odpowiadających urządzeniom typu III według obowiązujących standardów AASM/PTChP, tj. przepływu powietrza, wysiłku oddechowego, wysycenia krwi tlenem oraz parametru krążeniowego, np. częstości pracy serca lub EKG. Dodatkowo pożądana jest rejestracja pozycji ciała i chrapania. Aparatura powinna umożliwiać zapis danych surowych oraz ich ręczną weryfikację przez personel opisujący badanie.
			Kryteria kwalifikacji osób wymagających udzielenia świadczenia	Do udzielenia świadczenia kwalifikują się świadczeniobiorcy, spełniający poniższe kryteria: 1. pacjenci dorośli; 2. u których na podstawie objawów klinicznych oraz narzędzi przesiewowych, takich jak STOP-Bang, kwestionariusz berliński lub skala senności Epworth, stwierdzono co najmniej umiarkowane albo wysokie prawdopodobieństwo obturacyjnego bezdechu sennego. Do udzielenia świadczenia nie kwalifikują się świadczeniobiorcy, spełniający przynajmniej jedno z poniższych kryteriów: 1. u których podejrzewa się zaburzenia snu wymagające oceny architektury snu w polisomnografii, 2. z rozpoznaniem lub podejrzeniem istotnych chorób nerwowo-mięśniowych, zaawansowaną niewydolnością serca, ciężkiej choroby płuc mogącej wpływać na interpretację wyniku badania, 3. z rozpoznaniem lub podejrzeniem centralnego bezdechu sennego, 4. z rozpoznaniem lub podejrzeniem hipowentylacji 5. u pacjentów, u których konieczna jest ocena struktury snu.
			Pozostałe wymagania	1. Badanie może być wykonane ambulatoryjnie, w tym jako badanie domowe, po wydaniu urządzenia pacjentowi i przeprowadzeniu instruktażu, albo w poradni, jeżeli taki tryb zostanie przyjęty organizacyjnie. Konieczne jest zapewnienie instruktażu, oceny poprawności przygotowania badania oraz procedury powtórzenia badania w przypadku nieprawidłowego zapisu. 2. Kwalifikację do badania i interpretację wyniku powinien zapewniać lekarz specjalista właściwy dla zakresu świadczenia, w szczególności specjalista chorób płuc, albo inny lekarz z udokumentowanym doświadczeniem w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu. Czynności techniczne, w tym przygotowanie urządzenia, założenie

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Kryterium	Opis wymagań
				czujników lub instruktąż pacjenta, mogą być wykonywane przez pielęgniarkę, technikę lub inny personel medyczny po przeszkoleniu. 3. Opis wyniku badania powinien obejmować co najmniej informacje o czasie rejestracji, jakości technicznej zapisu, liczbie i rodzaju zdarzeń oddechowych, wskaźnikach nasilenia zaburzeń oddychania, parametrach desaturacji, czasie saturacji poniżej 90%, częstości pracy serca lub zapisie EKG, pozycji ciała, jeśli była rejestrowana, oraz wniosek diagnostyczny z zaleceniem dalszego postępowania. Wynik powinien jednoznacznie wskazywać, czy zapis jest diagnostyczny, niediagnostyczny, niejednoznaczny albo wymaga weryfikacji w procedurze polisomnografii. 4. Dostęp do diagnostyki polisomnograficznej może być zapewniony w ramach własnej działalności lub na podstawie umowy z podmiotem realizującym takie świadczenia.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

12. Potencjał wykonawczy

Analizę przeprowadzono z perspektywy możliwości realizacji PG w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przy założeniu, że nie stanowi samodzielnego, izolowanego etapu diagnostyki OBS, lecz element ścieżki diagnostycznej wymagającej dostępu do dalszej weryfikacji z wykorzystaniem PSG. Z tego względu ocena potencjału wykonawczego została ukierunkowana nie tylko na identyfikację podmiotów potencjalnie zdolnych do technicznego wykonania PG, ale przede wszystkim zapewniających kompletną ścieżkę postępowania diagnostycznego, obejmującą kwalifikację pacjenta, wykonanie badania, ocenę jakości zapisu, interpretację wyniku, sformułowanie zaleceń oraz skierowanie do PSG w przypadkach wymagających rozstrzygnięcia.

W analizie przyjęto, że podstawową grupę potencjalnych realizatorów mogą stanowić świadczeniodawcy posiadający doświadczenie w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu, w szczególności podmioty realizujące świadczenia związane z PSG lub mające zapewniony dostęp do pracowni PSG. Dostęp do PSG potraktowano zatem jako istotny warunek bezpieczeństwa organizacyjnego oraz jakości diagnostyki, a nie wyłącznie jako element zaplecza technicznego.

Potencjał wykonawczy oceniano z uwzględnieniem obecnie funkcjonującej infrastruktury finansowanej ze środków publicznych, w szczególności podmiotów sprawozdających procedurę ICD-9 89.17. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ potraktowano jako przybliżenie istniejącej bazy ośrodków posiadających odpowiednie doświadczenie w diagnostyce OBS, kompetencje personelu oraz zaplecze organizacyjne.

W ocenie potencjału wykonawczego uwzględniono również, że formalne umiejscowienie PG w AOS może prowadzić do przesunięcia części diagnostyki z warunków szpitalnych do ambulatoryjnych, jednak nie powinno skutkować rozdzieleniem PG od ośrodków posiadających kompetencje w diagnostyce snu.

Tabela 17. Liczba świadczeniodawców sprawozdających wykonywanie polisomnografii; dane NFZ; 2025 rok

Województwo	Liczba świadczeniodawców sprawozdających procedurę 89.17 w 2025 roku	Liczba pacjentów sprawozdawanych przez świadczeniodawców z analizowanych województw z wykonaniem procedury 89.17 w 2025 r.
Mazowieckie	31	7 265
Śląskie	30	5 642
Małopolskie	19	3 960
Dolnośląskie	18	2 770
Lubelskie	13	2 840
Łódzkie	12	2 247
Pomorskie	11	3 197
Wielkopolskie	10	2 434
Warmińsko-Mazurskie	9	3 123
Lubuskie	8	1 723
Podkarpackie	8	2 647
Zachodniopomorskie	8	1 119
Opolskie	7	2 308
Kujawsko-Pomorskie	6	2 078
Podlaskie	5	582
Świętokrzyskie	3	1 565

W 2025 r. świadczeniodawcy sprawozdający procedurę ICD-9 89.17 byli obecni we wszystkich województwach, co wskazuje na istnienie ogólnokrajowej bazy podmiotów mających doświadczenie w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu. Potencjał ten był jednak nierównomiernie rozmieszczony, największą liczbę świadczeniodawców odnotowano w województwach mazowieckim i śląskim, a najmniejszą w świętokrzyskim i podlaskim. Liczba pacjentów diagnozowanych z wykorzystaniem procedury 89.17 była również istotnie zróżnicowana regionalnie. Z perspektywy wdrożenia PG w AOS oznacza to, że podstawą organizacji świadczenia mogłaby być istniejąca sieć podmiotów wykonujących lub zapewniających dostęp do PSG, przy czym rzeczywista gotowość do realizacji PG będzie zależała od spełnienia wymagań sprzętowych, kadrowych i jakościowych oraz zapewnienia ścieżki dalszej weryfikacji PSG.

Tabela 18. Dane świadczeniodawców realizujących największą liczbę procedur polisomnografii; dane NFZ; 2025 rok

Nazwa świadczeniodawcy	Województwo	Liczba pacjentów
Kujawsko - Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy	Kujawsko-Pomorskie	1 635
Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej	Śląskie	1 633
Warmińsko-Mazurskie Centrum Chorób Płuc w Olsztynie	Warmińsko-Mazurskie	1 596
Lubuski Szpital Specjalistyczny Pulmonologiczno-Kardiologiczny w Torzymiu Sp. z o.o.	Lubuskie	1 246
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Im. Św. Rafała w Czerwonej Górze	Świętokrzyskie	1 201
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	Pomorskie	1 169
Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy	Mazowieckie	1 060
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	Łódzkie	1 046
Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie	Podkarpackie	995
Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. Eugenii i Janusza Zeylandów	Wielkopolskie	922

Analiza poszczególnych podmiotów wskazuje na koncentrację największego wolumenu PSG w wyspecjalizowanych ośrodkach pulmonologicznych i klinicznych, zlokalizowanych w różnych województwach. Dziesięciu świadczeniodawców o największej liczbie pacjentów sprawozdało od ok. 0,9 tys. do 1,6 tys. pacjentów rocznie, przy czym najwyższe wartości odnotowano w Bydgoszczy, Bystrej i Olsztynie.

13. Podsumowanie i kluczowe wnioski

- ❓ Przedmiotem oceny była zasadność objęcia finansowaniem ze środków publicznych dwóch nowych świadczeń gwarantowanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej związanych z diagnostyką i monitorowaniem leczenia OBS: „Poligrafii krążeniowo-oddechowej ambulatoryjnej stosowanej w potwierdzaniu rozpoznania OBS u pacjentów z podejrzeniem tego schorzenia” oraz „Poligrafii ambulatoryjnej w monitorowaniu i miareczkowaniu terapii CPAP/BiPAP u pacjentów z rozpoznaniem OBS”. Ocena obejmowała przede wszystkim analizę skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa, aspektów organizacyjnych i ekonomicznych tych świadczeń oraz ich miejsca względem obecnie stosowanych metod diagnostyki i nadzoru leczenia, w szczególności PSG.
- ❓ Wytyczne dopuszczają stosowanie PG w diagnostyce OBS, przede wszystkim u pacjentów z dużym prawdopodobieństwem umiarkowanej lub ciężkiej postaci choroby, bez istotnych chorób współistniejących. PG powinna być elementem ścieżki diagnostycznej powiązanej z PSG, a nie jej bezwarunkowym zamiennikiem. Wynik ujemny, niejednoznaczny lub technicznie nieprawidłowy przy utrzymującym się podejrzeniu OBS wymaga wykonania PSG. Wytyczne nie uzasadniają stosowania PG do monitorowania bezobjawowych pacjentów leczonych dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych ani do właściwego miareczkowania CPAP/BiPAP.
- ❓ Analiza dowodów zgromadzonych w przeglądzie systematycznym literatury wskazuje, że PG wykazuje dobrą dokładność diagnostyczną względem PSG, raportowane wartości pola pod krzywą ROC (AUC) wynosiły zasadniczo około 0,86–0,96. Strategie diagnostyczno-terapeutyczne oparte na PG pozwalały uzyskać wyniki kliniczne i decyzje dotyczące wdrożenia CPAP zbliżone do strategii opartych na PSG. Jednocześnie wartości wskaźnika bezdechów i sptyceń oddychania (AHI) uzyskiwane w obu badaniach nie są w pełni zamienne, a największe ryzyko błędnej klasyfikacji dotyczy wyników granicznych, ujemnych przy wysokim prawdopodobieństwie klinicznym oraz pacjentów z istotnymi chorobami współistniejącymi. Analiza wyników odnalezionych dowodów pozycjonuje PG głównie jako metodę potwierdzania OBS u wyselekcjonowanych pacjentów, z zachowaniem PSG jako badania rozstrzygającego w przypadkach niejednoznacznych lub klinicznie złożonych. Badania obciążone były przede wszystkim pewnymi wątpliwościami metodologicznymi, m.in. dotyczącymi doboru pacjentów, postępowania z nieważnymi zapisami i zmienności między nocami. Odnalezione analizy ekonomiczne konsekwentnie wskazują, że domowe strategie diagnostyczne wykorzystujące PG są mniej kosztowne niż strategie oparte wyłącznie na laboratoryjnej PSG, przy zachowaniu porównywalnych wyników klinicznych. Wyniki przemawiają zwłaszcza za strategią selektywnego kierowania zdefiniowanych grup pacjentów na PG, z wykonaniem PSG w przypadkach wymagających weryfikacji, a nie za całkowitym zastąpieniem.
- ❓ Uzyskano opinie od 3 ekspertów klinicznych. Nie osiągnięto pełnej zgodności co do zasadności finansowania świadczeń w zaproponowanym kształcie. Dwóch ekspertów oceniło propozycję negatywnie, wskazując zbyt szeroką populację docelową oraz brak podstaw do wykorzystywania PG do rzeczywistego miareczkowania CPAP/BiPAP. Jedna ekspertka poparła włączenie świadczeń, dopuszczając szerszą populację oraz realizację PG także w poradniach otolaryngologicznych, jednak zaznaczyła ograniczone kompetencje do oceny zastosowania PG w miareczkowaniu CPAP. Wspólnym elementem opinii było uznanie potencjalnej użyteczności PG przede wszystkim jako badania potwierdzającego OBS u odpowiednio wybranych pacjentów, zwłaszcza z wysokim prawdopodobieństwem umiarkowanej lub ciężkiej postaci choroby i bez istotnych chorób współistniejących.
- ❓ Analizy sprowadziły się do zgromadzenia materiału dowodowego pozwalającego na rozstrzygnięcie, czy u wybranych dorosłych pacjentów z co najmniej umiarkowanym lub wysokim klinicznym prawdopodobieństwem OBS zastosowanie ambulatoryjnej poligrafii krążeniowo-oddechowej jako elementu strategii diagnostycznej, w miejsce lub przed PSG, zapewnia wystarczającą dokładność diagnostyczną i porównywalne efekty kliniczne. Rozpatrywano również czy byłoby rozwiązaniem zasadnym ekonomicznie i organizacyjnie z perspektywy płatnika publicznego. Poligrafia byłaby badaniem służącym głównie do potwierdzania OBS, z koniecznością wykonania PSG w przypadku wyniku ujemnego, niejednoznacznego lub technicznie nieprawidłowego. W toku oceny odstąpiono natomiast od traktowania poligrafii jako odrębnego świadczenia służącego miareczkowaniu CPAP/BiPAP, ponieważ wytyczne, dowody i opinie ekspertów nie potwierdziły jej właściwości w takim kontekście klinicznym. Tym samym pierwotny, dwuczłonowy przedmiot zlecenia został faktycznie zawężony do oceny zasadności finansowania poligrafii ambulatoryjnej w diagnostyce OBS u ściśle określonej populacji pacjentów, w porównaniu ze strategią opartą na PSG.
- ❓ W analizie podstawowej wpływu na budżet przyjęto, że po wprowadzeniu PG około 80% pacjentów zostałoby przesuniętych ze ścieżki opartej na PSG do diagnostyki z wykorzystaniem PG, przy czym część z nich nadal

wymagałaby późniejszej weryfikacji w PSG. Założono również częstsze wdrażanie refundowanej terapii CPAP po diagnostyce PG. Pomimo dodatkowych kosztów PG oraz większej liczby pacjentów korzystających z CPAP, ograniczenie wykorzystania znacznie droższej PSG prowadziło do zmniejszenia wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia o około 71,0 mln zł w pierwszym roku, 79,4 mln zł w drugim roku i 87,7 mln zł w trzecim roku analizy.

- 2 Analiza rozwiązań stosowanych w 10 krajach wskazuje na dość spójny model organizacji diagnostyki OBS. W większości analizowanych systemów PG jest finansowana publicznie jako badanie pierwszego rzutu u odpowiednio wybranych pacjentów z wysokim klinicznym prawdopodobieństwem OBS, bez podejrzenia innych zaburzeń snu i bez istotnych chorób współistniejących. Badanie może być wykonywane ambulatoryjnie lub w warunkach domowych. PSG pozostaje metodą referencyjną dla pacjentów klinicznie złożonych, osób wymagających oceny struktury snu oraz przypadków, w których wynik PG jest ujemny, niejednoznaczny albo technicznie nieprawidłowy mimo utrzymującego się podejrzenia choroby. Diagnostyka OBS jest zasadniczo finansowana w ramach publicznych systemów ubezpieczenia zdrowotnego, choć poszczególne kraje różnią się mechanizmem rozliczania świadczeń, wysokością taryf i zakresem współpłacenia pacjenta. Koszt PG jest na ogół niższy od kosztu PSG.

14. Piśmiennictwo

Wytoczne kliniczne	
AASM 2021	Caples, S. M., Anderson, W. M., Calero, K., Howell, M., & Hashmi, S. D. (2021). Use of polysomnography and home sleep apnea tests for the longitudinal management of obstructive sleep apnea in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical guidance statement. <i>Journal of Clinical Sleep Medicine</i> , 17(6), 1287-1293. https://link.springer.com/article/10.5664/jcsm.9240 [dostęp: 05.06.2026 r.]
ESC 2024	Pengo, M. F., Sánchez-de-la-Torre, M., Martínez-García, M. Á., & Parati, G. (2025). The role of sleep and sleep disorders in the new 2024 European Society of Cardiology guidelines. <i>European Journal of Preventive Cardiology</i> , 32(15), 1525-1527; https://academic.oup.com/eurjpc/article/32/15/1525/7887556?guestAccessKey= {dostęp: 05.06.2026 r.]
NICE 2021	Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s; NICE guideline; reference number: NG202; https://www.nice.org.uk/guidance/NG202 ; [dostęp: 05.06.2026 r.]
PTChP 2013	Phywaczewski, R., Brzecka, A., Bielicki, P., Czajkowska-Malinowska, M., Cofta, S., Jonczak, L., ... & Wasilewska, J. (2013). Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania i leczenia zaburzeń oddychania w czasie snu (ZOCS) u dorosłych.; <i>Advances in Respiratory Medicine</i> , 81(3), 221-258; https://www.mdpi.com/2543-6031/81/3/221 [dostęp: 05.06.2026 r.]
PTMP, PTChP, PTBS, IMP 2017	Postępowanie lekarskie w obturacyjnym bezdechu sennym u osób kierujących pojazdami – Zalecenia Polskiego Towarzystwa Medycyny Pracy, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Instytutu Medycyny Pracy W Łodzi i Polskiego Towarzystwa Badań Nad Snem; <i>Medycyna Pracy</i> 2020;71(2):233–243; https://medpr.imp.lodz.pl/pdf-114937-48665?filename=Postepowanie-lekarskie-w-.pdf ; [dostęp: 05.06.2026 r.]
Badania skuteczności i analizy ekonomiczne	
Andreu 2012	Andreu AL, Chiner E, Sancho-Chust JN, et al. Effect of an ambulatory diagnostic and treatment programme in patients with sleep apnoea. <i>Eur Respir J</i> . 2012 ;39(2) :305-312. Doi :10.1183/09031936.00013311 https://publications.ersnet.org/lookup/pmid/21719490
Boulos 2022	Boulos MI, Kamra M, Colelli DR, et al. SLEAP SMART (Sleep Apnea Screening Using Mobile Ambulatory Recorders After TIA/Stroke): A Randomized Controlled Trial. <i>Stroke</i> . 2022;53(3):710-718. doi:10.1161/STROKEAHA.120.033753 https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.120.033753?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed
Corral 2017	Corral J, Sánchez-Quiroga MÁ, Carmona-Bernal C, et al. Conventional Polysomnography Is Not Necessary for the Management of Most Patients with Suspected Obstructive Sleep Apnea. Noninferiority, Randomized Controlled Trial. <i>Am J Respir Crit Care Med</i> . 2017;196(9):1181-1190. doi:10.1164/rccm.201612-2497OC https://academic.oup.com/ajrccm/article-lookup/doi/10.1164/rccm.201612-2497OC
Guerrero 2014	Guerrero A, Embid C, Isetta V, et al. Management of sleep apnea without high pretest probability or with comorbidities by three nights of portable sleep monitoring. <i>Sleep</i> . 2014;37(8):1363-1373. Published 2014 Aug 1. doi:10.5665/sleep.3932 https://academic.oup.com/sleep/article-lookup/doi/10.5665/sleep.3932
Kim 2015	Kim RD, Kapur VK, Redline-Bruch J, et al. An Economic Evaluation of Home Versus Laboratory-Based Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea. <i>Sleep</i> . 2015;38(7):1027-1037. Published 2015 Jul 1. doi:10.5665/sleep.4804 https://academic.oup.com/sleep/article-lookup/doi/10.5665/sleep.4804
Masa 2011	Masa JF, Corral J, Pereira R, et al. Effectiveness of home respiratory polygraphy for the diagnosis of sleep apnoea and hypopnoea syndrome. <i>Thorax</i> . 2011;66(7):567-573. doi:10.1136/thx.2010.152272 https://thorax.bmj.com/lookup/pmidlookup?view=long&pmid=21602541
Masa 2013	Masa JF, Corral J, Sanchez de Cos J, et al. Effectiveness of three sleep apnea management alternatives. <i>Sleep</i> . 2013;36(12):1799-1807. Published 2013 Dec 1. doi:10.5665/sleep.3204 https://academic.oup.com/sleep/article-lookup/doi/10.5665/sleep.3204
Mohammadi 2021	Mohammadi AM, Sutherland K, Kanagaratnam LB, Whalley DW, Gillett MJ, Cistulli PA. Clinical screening tools for obstructive sleep apnea in a population with atrial fibrillation: a diagnostic accuracy trial. <i>J Clin Sleep Med</i> . 2021;17(5):1015-1024. doi:10.5664/jcsm.9098 https://doi.org/10.5664/jcsm.9098
Polese 2013	Polese JF, Santos-Silva R, de Oliveira Ferrari PM, Sartori DE, Tufik S, Bittencourt L. Is portable monitoring for diagnosing obstructive sleep apnea syndrome suitable in elderly population? <i>Sleep Breath</i> . 2013;17(2):679-686. doi:10.1007/s11325-012-0742-y https://dx.doi.org/10.1007/s11325-012-0742-y
Quintana-Gallego 2004	Quintana-Gallego E, Villa-Gil M, Carmona-Bernal C, et al. Home respiratory polygraphy for diagnosis of sleep-disordered breathing in heart failure. <i>Eur Respir J</i> . 2004 ;24(3) :443-448. Doi :10.1183/09031936.04.00140603 https://publications.ersnet.org/lookup/pmid/15358704

15. Spis tabel i rysunków

Tabela 1. Zestawienie korespondencji do ekspertów klinicznych.....	12
Tabela 2. Opis wytycznych i rekomendacji.....	23
Tabela 3. Zestawienie kluczowych konkluzji przesłanych opinii eksperckich.....	28
Tabela 4. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu	30
Tabela 5. Skrótowa charakterystyka badań włączonych do przeglądu	31
Tabela 6. Ocena ryzyka błędu systematycznego w randomizowanych badaniach strategii diagnostycznych; Cochrane RoB-234	
Tabela 7. Ocena ryzyka błędu systematycznego w badaniach dokładności diagnostycznej PG względem PSG; QUADAS-2....	35
Tabela 8. Kryteria selekcji badań do przeglądu systematycznego.....	42
Tabela 9. Podsumowanie analiz ekonomicznych.....	45
Tabela 10. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia; chorobowość OBS; realizacja PSG i CPAP	46
Tabela 11. Oszacowania kosztowe dla polisomnografii; dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ; 2025 rok	48
Tabela 12. Statystyki opisowe kosztu realizacji badań.....	48
Tabela 13. Propozycja wycen ocenianych świadczeń	49
Tabela 14. Liczebność populacji w scenariuszach istniejącym i nowym analizie wpływu na budżet	49
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego [zł]	50
Tabela 16. Propozycja projektu warunków realizacji świadczenia pn. „Poligrafia krążeniowo-oddechowa ambulatoryjna, umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS)”	58
Tabela 17. Liczba świadczeniodawców sprawozdających wykonywanie polisomnografii; dane NFZ; 2025 rok.....	60
Tabela 18. Dane świadczeniodawców realizujących największą liczbę procedur polisomnografii; dane NFZ; 2025 rok	61
Tabela 19. Strategia wyszukiwania publikacji w przeglądzie systematycznym	66

16. Załączniki

Tabela 19. Strategia wyszukiwania publikacji w przeglądzie systematycznym

L.p.	Kwerenda	Liczba wyników
1	("obstructive sleep apnoea"[All Fields] OR "sleep apnea, obstructive"[MeSH Terms] OR ("sleep"[All Fields] AND "apnea"[All Fields] AND "obstructive"[All Fields]) OR "obstructive sleep apnea"[All Fields] OR ("obstructive"[All Fields] AND "sleep"[All Fields] AND "apnea"[All Fields])) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter])	5 166
2	("polysomnography"[MeSH Terms] OR "polysomnography"[All Fields] OR "polysomnographies"[All Fields]) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter])	4 481
3	((("eur med j respir"[Journal] OR "respiratory"[All Fields]) AND ("polygraphies"[All Fields] OR "polygraphy"[All Fields]) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "randomized controlled trial"[Publication Type] OR "systematic review"[Filter])) OR ("cardiorespiratory"[All Fields] AND ("polygraphies"[All Fields] OR "polygraphy"[All Fields]) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "randomized controlled trial"[Publication Type] OR "systematic review"[Filter])) OR ("home environment"[MeSH Terms] OR ("home"[All Fields] AND "environment"[All Fields]) OR "home environment"[All Fields] OR "home"[All Fields]) AND ("sleep apnoea"[All Fields] OR "sleep apnea syndromes"[MeSH Terms] OR ("sleep"[All Fields] AND "apnea"[All Fields] AND "syndromes"[All Fields]) OR "sleep apnea syndromes"[All Fields] OR ("sleep"[All Fields] AND "apnea"[All Fields]) OR "sleep apnea"[All Fields]) AND ("test s"[All Fields] OR "tested"[All Fields] OR "testing"[All Fields] OR "testings"[All Fields] OR "tests"[All Fields]) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "randomized controlled trial"[Publication Type] OR "systematic review"[Filter])) OR ("polygraphies"[All Fields] OR "polygraphy"[All Fields]) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "randomized controlled trial"[Publication Type] OR "systematic review"[Filter])) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter])	264
4	((("polysomnography"[MeSH Terms] OR "polysomnography"[All Fields] OR "polysomnographies"[All Fields]) AND ("polygraphies"[All Fields] OR "polygraphy"[All Fields] OR ("home environment"[MeSH Terms] OR ("home"[All Fields] AND "environment"[All Fields]) OR "home environment"[All Fields] OR "home"[All Fields]) AND ("sleep apnoea"[All Fields] OR "sleep apnea syndromes"[MeSH Terms] OR ("sleep"[All Fields] AND "apnea"[All Fields] AND "syndromes"[All Fields]) OR "sleep apnea syndromes"[All Fields] OR ("sleep"[All Fields] AND "apnea"[All Fields]) OR "sleep apnea"[All Fields]) AND ("test s"[All Fields] OR "tested"[All Fields] OR "testing"[All Fields] OR "testings"[All Fields] OR "tests"[All Fields]) OR ("cardiorespiratory"[All Fields] AND ("polygraphies"[All Fields] OR "polygraphy"[All Fields]) OR ("eur med j respir"[Journal] OR "respiratory"[All Fields]) AND ("polygraphies"[All Fields] OR "polygraphy"[All Fields])) AND ("obstructive sleep apnoea"[All Fields] OR "sleep apnea, obstructive"[MeSH Terms] OR ("sleep"[All Fields] AND "apnea"[All Fields] AND "obstructive"[All Fields]) OR "obstructive sleep apnea"[All Fields] OR ("obstructive"[All Fields] AND "sleep"[All Fields] AND "apnea"[All Fields])) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter])	131