

SÖMNAPNÉ OCH KÖRKORTSFRÅGOR



**TRANSPORT
STYRELSEN**

Ludger Grote
Överläkare, professor

Sömnmedicinsk Avdelning
Lungkliniken
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Göteborg



AGENDA

Sömnapné som
riskfaktor för
trafikolyckor

Behandling av
sömnapné –
effekter på
olycksfallsfrekvens

EU regelverket
och applikation i
Sverige

Hantering av
körkortsfrågor vid
OSA – vad gör vi?

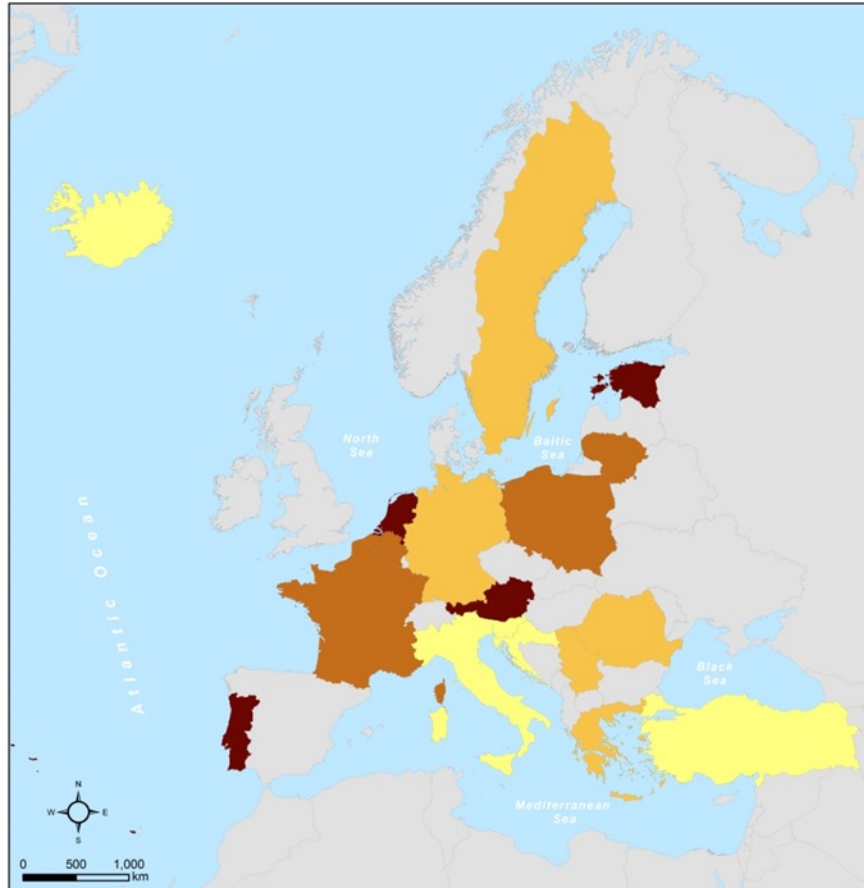
BAKGRUND OCH REFLEKTIONER

- **Sömnapné är otroligt vanligt i Sverige (0,6-1 miljon vuxna \geq AHI 15)**
- **Körkortsinnehav: Mycket hög frekvens i Sverige, närmare 85% av OSA patienter har körkort (fler män än kvinnor), minskar hos yngre (Karimi et al. JSR 2014)**
- **Att ha ett körkort betyder väldigt mycket för de flesta individer (livskvalité, yrkesutövning, familjeförsörjning, status etc.),
men**
- **Det är ingen mänsklig rättighet att ha körkort, man måste uppfylla vissa kriterier vid medicinska tillstånd som diabetes, epilepsi, koronarsjukdom, narkolepsi och sömnapné**
- **Endast 5% av OSA patienter har en historia av trafikolyckor under tidsperioden av 5 år innan diagnosen ställs, men patienter med grav OSA som grupp har längre körsträcka.... (Karimi et al Sleep 2015)**

SLEEPINESS BEHIND THE WHEEL IN EUROPA



www.esrs.eu

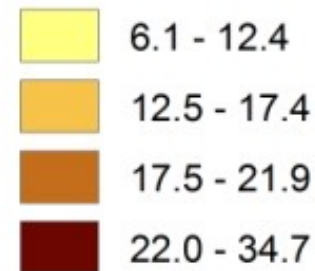


Internet-based questionnaire,
announcement in TV, radio and
social media;

N= 12 783

Legend:

*Prevalence (%) of falling asleep at
the wheel (previous 2 years)*



Goncalves et al, JSR 2014

Sleepiness at the wheel across Europe: a survey of 19 countries

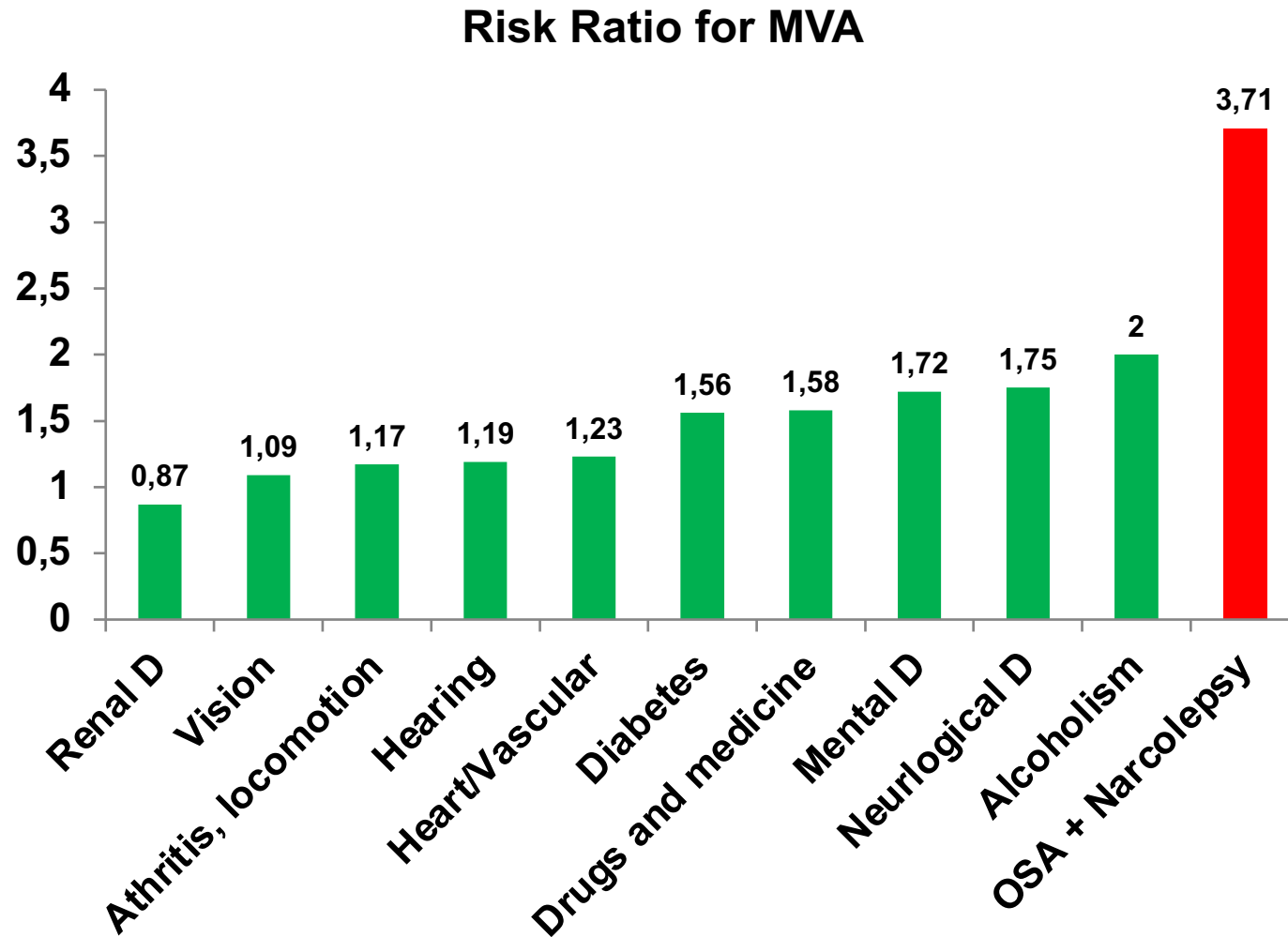
MARTA GONÇALVES^{1,2,3,4}, ROBERTO AMICI³, RAQUEL LUCAS⁴, TORBJÖRN ÅKERSTEDT^{3,5}, FABIO CIRIGNOTTA^{3,5}, JIM HORNE^{3,5}, DAMIEN LÉGER^{3,5}, WALTER T. McNICHOLAS^{3,5}, MARKKU PARTINEN^{3,5}, JOAQUÍN TÉRAN-SANTOS^{3,5}, PHILIPPE PEIGNEUX³ and LUDGER GROTE^{2,3}

	P	Adjusted OR* (95% CI)
Gender		
Female	<0.001	1 (ref)
Male		1.79 (1.61, 2.00)
Age (years)		
17–30	0.088	1.56 (1.06, 2.29)
31–50		1.56 (1.06, 2.28)
51–70		1.67 (1.13, 2.47)
>70		1 (ref)
Distance driven (km)		
<5000	<0.001	1 (ref)
5000–9999		0.99 (0.81, 1.21)
10 000–19 999		1.36 (1.16, 1.58)
≥20 000		2.02 (1.74, 2.35)
ESS score		
<10	<0.001	1 (ref)
10–15		2.71 (2.43, 3.03)
>15		7.49 (6.26, 8.95)
OSAS risk (in men)		
Low	<0.001	1 (ref)
Intermediate		1.83 (1.54, 2.18)
High		3.48 (2.78, 4.36)

Risk factors for "sleepy driving"

- Male gender (OR 1.8)
- Younger age (OR 1.6)
- Annual driving distance >10 000 km/y (OR 1.4 and 2)
- Elevated ESS score (OR 2.7 and 7.5 (ESS>15))
- Symptoms of sleep apnea (OR 1.8 -3.5)

RELATIVE RISK FOR MVA BY DISEASE CLASS





Rate of motor vehicle accidents in patients with OSA

– a case control study using the Swedish Traffic Accident Data Acquisition (STRADA) registry



ANALYSIS COMPARING PATIENT COHORT (CASES) AND REPRESENTATIVE CONTROLS (STRADA)

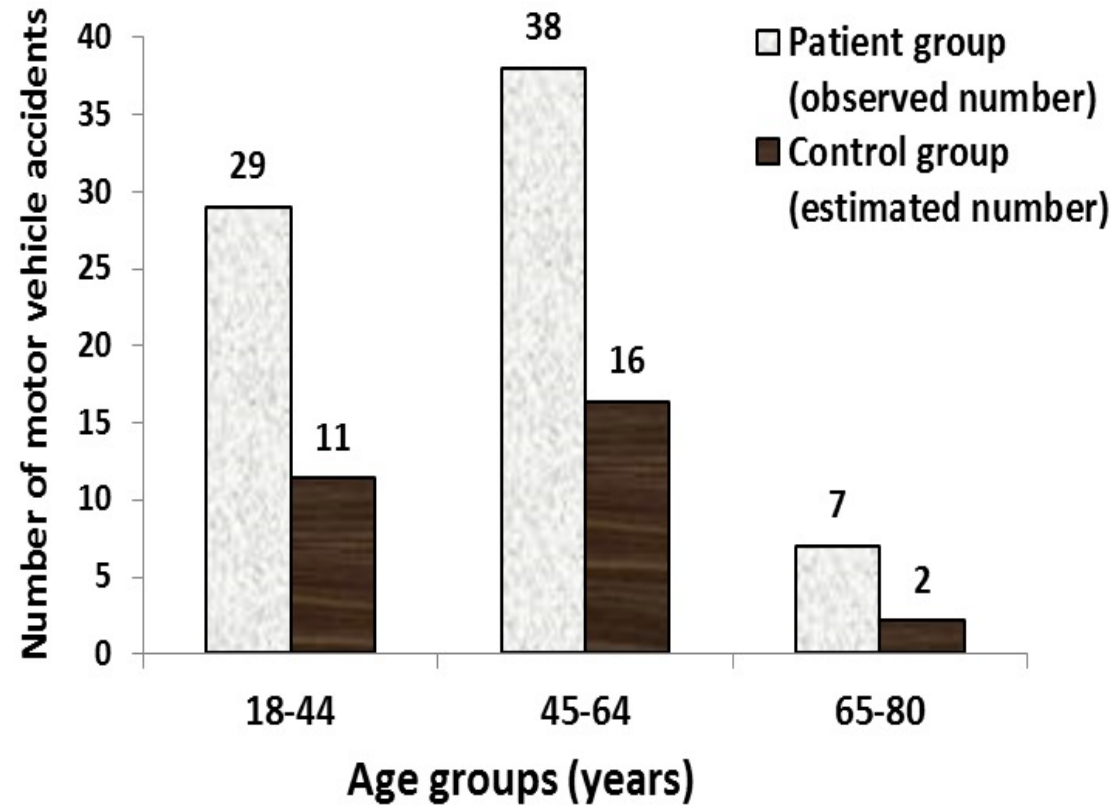
**Cases: 1 478 consecutive patients with OSA
Reported traffic accident in STRADA
Time window 5 years prior to date of diagnosis**

Matched control population (n = 21 118 / 635 786) stratified for

- Age (18-80 years)
- Municipality (Greater Gothenburg area)
- Driving license status (A/B and C/D/E)

Outcome: Actual accident rate in cases & controls

PATIENTS WITH SLEEP APNEA SUFFER FROM A 2.6 FOLD INCREASED MVA RISK



74 accidents in patients, 29 accidents in controls, factor 2.6

PREDICTORS OF A TRAFFIC ACCIDENT

	OR	95% CI for OR	P
Age, y	0.98	0.962 to 1.000	0.05
Hab. sleep time \leq 5 h	2.66	1.14 to 6.01	0.02
ESS score \geq 16	2.13	1.26 to 3.61	0.005
Hypnotic use	2.07	1.07 to 3.98	0.03
Driving distance, 10,000 km/y	1.09	1.01 to 1.18	0.03
Sex (male)	1.42	0.78 to 2.45	0.2
DL type, (C/D/E)	0.92	0.536 to 2.02	0.9
Diagnosis y	0.88	0.74 to 1.05	0.9
Constant			0.2

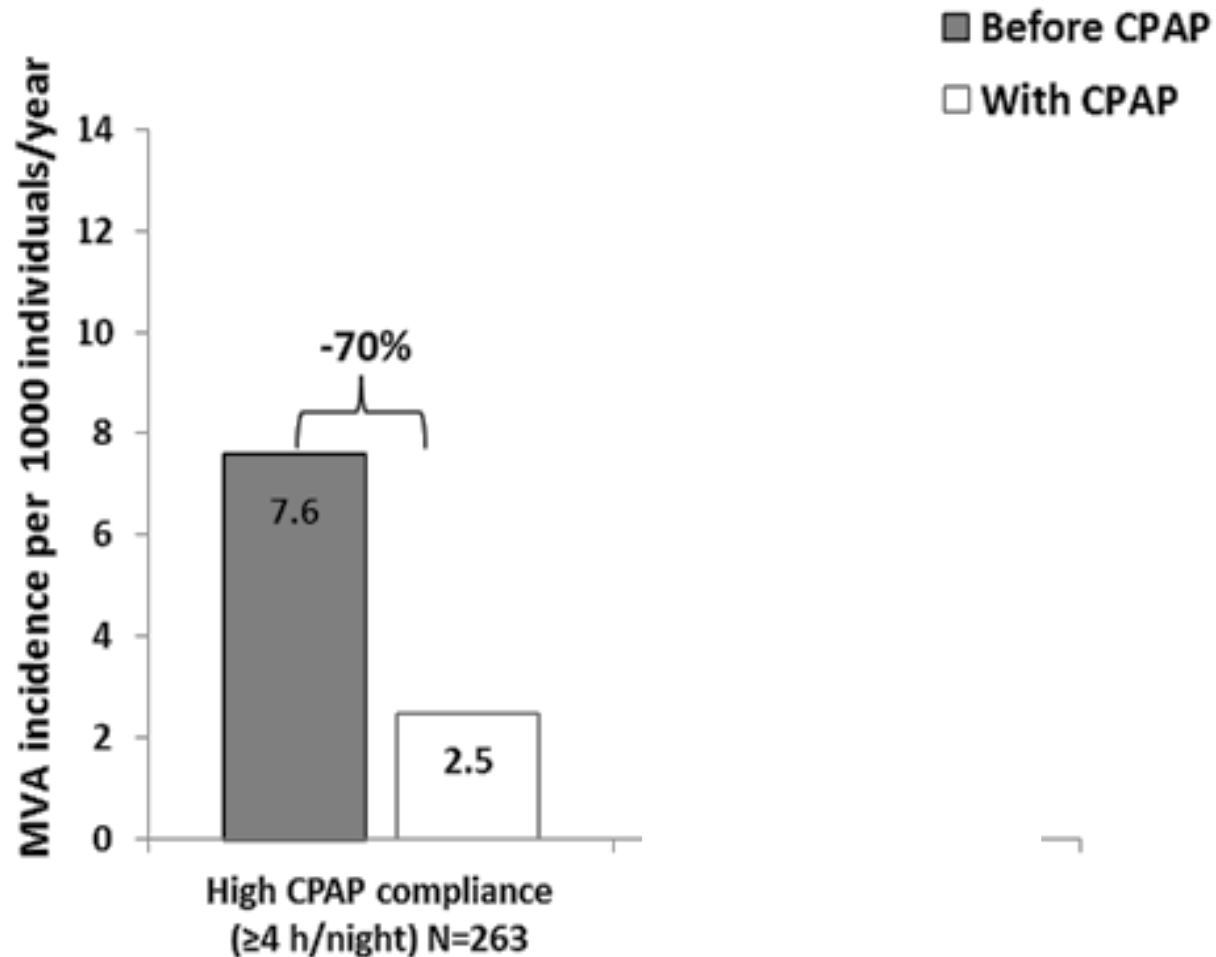
Sleep apnea severity indices did not predict traffic accidents in OSA patients

PREDICTORS OF A TRAFFIC ACCIDENT

	MVA n=74	No MVA n=1325	Sensitivity	Specificity
ESS score $\geq 11-24$	45	649	55%	6.9%
AHI ≥ 30 n/h	14	235	18%	6.0%

Sleep apnea severity indices did not predict traffic accidents in OSA patients

EFFECT OF CPAP USE ON ACCIDENT FREQUENCY



Obstructive Sleep Apnea and Risk of Motor Vehicle Crash: Systematic Review and Meta-Analysis

Stephen Tregear, Ph.D.¹; James Reston, Ph.D., M.P.H.²; Karen Schoelles, M.D., S.M.²; Barbara Phillips, M.D., M.S.P.H.³

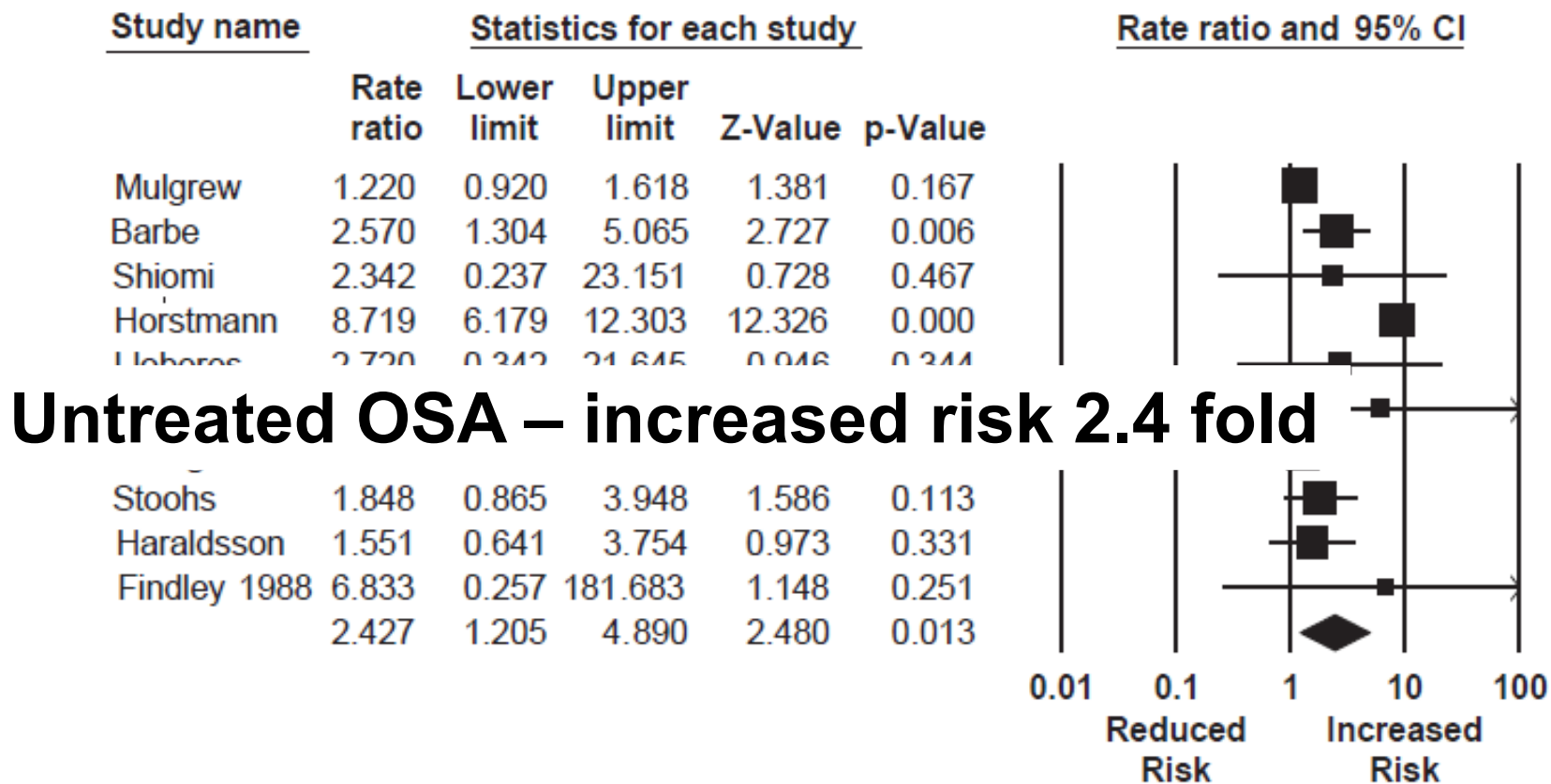
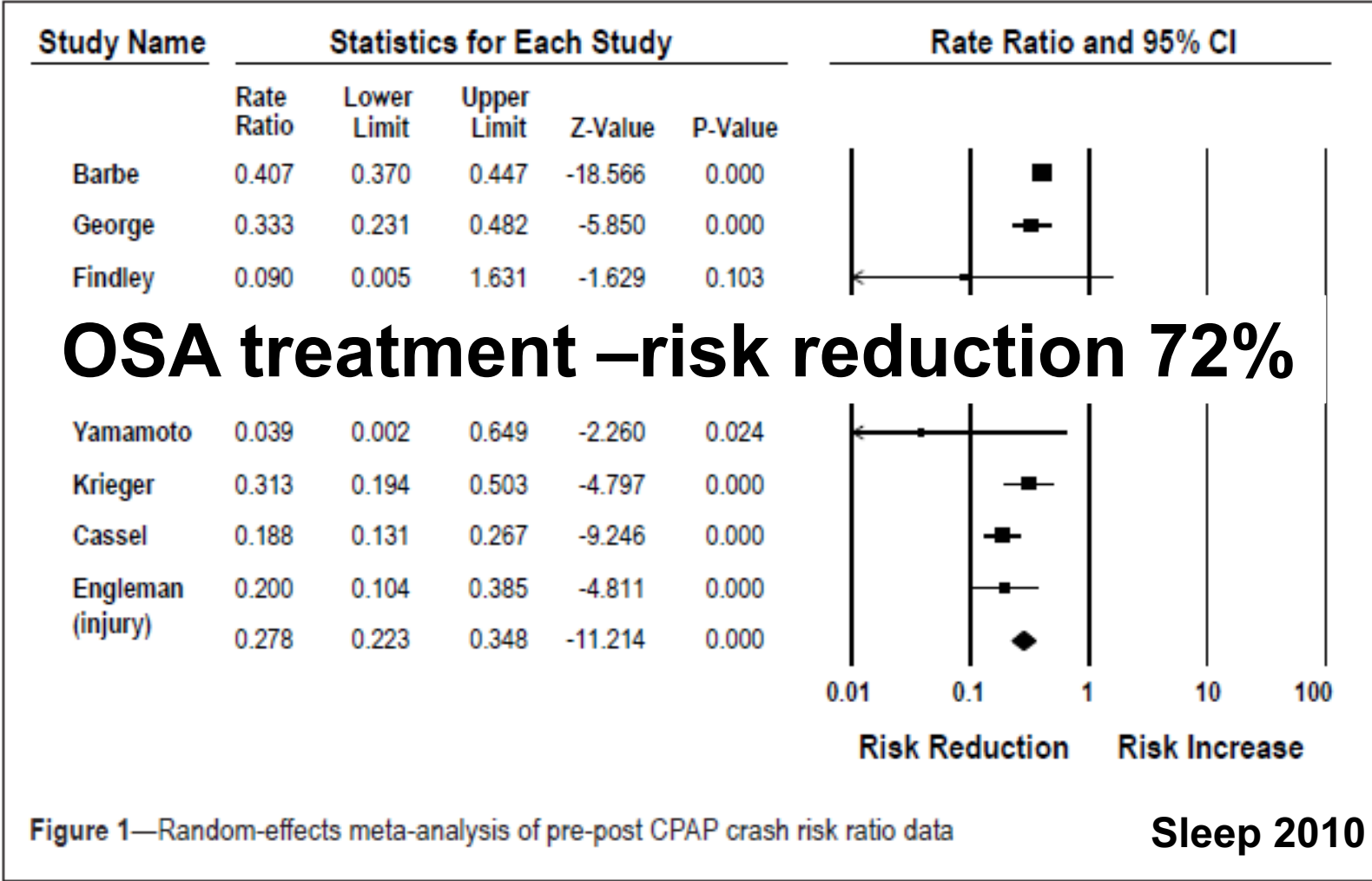


Figure 1—Crash Risk among Individuals with OSA Compared to Controls (Random-effects Meta analysis)

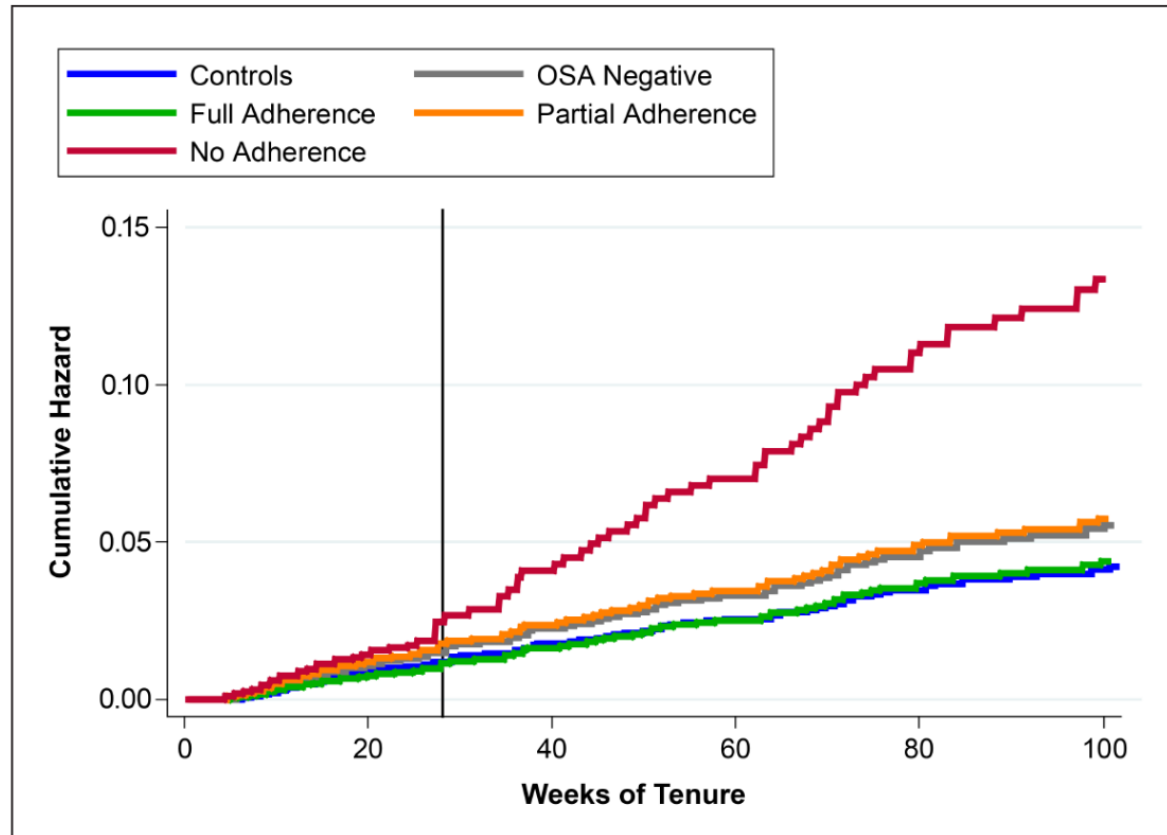
CPAP AND MOTOR VEHICLE CRASH RISK: REVIEW AND META-ANALYSIS

Continuous Positive Airway Pressure Reduces Risk of Motor Vehicle Crash among Drivers with Obstructive Sleep Apnea: Systematic Review and Meta-analysis



Nonadherence with Employer-Mandated Sleep Apnea Treatment and Increased Risk of Serious Truck Crashes

S Burks, Sleep 2016



Class CDE drivers in the US

Retrospective case-control design

Incidence of DOT classified accidents

N=1603 OSA patients, N=2100 controls

THE "NEW" EU DIRECTIVE

OSA AND DRIVING

TILLÄMPNING I SVERIGE; TSFS 2010:125

TRANSPORTSTYRELSENS FÖRESKRIFTER OCH ALLMÄNNA RÅD OM MEDICINSKA KRAV FÖR INNEHAV AV KÖRKORT

11 kap. Sömn- och vakenhetsstörningar

- 1 § **Obstruktivt sömnapné syndrom**, snarksjukdom (ronkopati) eller annan sjukdom med sömnstörning samt narkolepsi **utgör hinder för innehav om förhållandena bedöms innebära en trafiksäkerhetsrisk.** (TSFS 2015:65)
Med obstruktivt sömnapné syndrom i **moderat form avses ett antal av 15–29 apnéer** och hypopnéer per timme (apné-hypopnéindex) och med obstruktivt sömnapné syndrom i **uttalad form avses ett apné-hypopnéindex på 30 eller mer.** (TSFS 2015:65)
- 4 § Sökanden ska **tillfrågas om störning av nattsömnen på grund av obstruktivt sömnapné syndrom eller uttalad snarkning** samt om annan sömnstörning. (TSFS 2015:65) **Vid läkarundersökning av obstruktivt sömnapné syndrom ska allvarlighetsgraden av dagtrötthet värderas. Läkarundersökning avseende sökanden med obstruktivt sömnapné syndrom ska innehålla bedömning och redogörelse för om sökanden har tillräcklig kontroll** över sitt medicinska tillstånd **och följer lämplig behandling som lindrar problemet med dagtrötthet.** Läkarens bedömning och redogörelse av behandlingsfölsamhet och behandlingseffekt ska framgå. (TSFS 2015:65)

Läkares anmälningsskyldighet

Alla läkare har skyldighet att anmäla den körkortshavare som är medicinskt olämplig att ha körkort. Reglerna gäller även för den som har taxiförarlegitimation, traktorkort och körkortstillstånd.

Läkares anmälan

En person ska anses som medicinskt olämplig att ha körkort när de medicinska kraven för innehav av körkort inte är uppfyllda enligt [Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd \(TSFS 2010:125\) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.](#)

Om du som läkare vid undersökning bedömer att en person inte uppfyller de medicinska kraven ska anmälan göras till Transportstyrelsen. Innan anmälan görs ska


Faktaruta

10 kap. 5 § körkortslagen (1998:488) och 3 kap. 5 § taxitrafiklagen (2012:211)

Om en läkare vid undersökning av en körkortshavare finner att körkortshavaren av medicinska skäl är olämplig att ha körkort, ska läkaren anmäla det till Transportstyrelsen. Innan anmälan görs ska läkaren underrätta körkortshavaren. Anmälan behöver inte göras om det finns anledning att anta att körkortshavaren kommer att följa läkarens tillsägelse att avstå från att köra körkortspliktigt fordon.

Om en läkare vid undersökning eller genomgång av journalhandlingar finner det sannolikt att körkortshavaren av medicinska skäl är olämplig att ha körkort och körkortshavaren motsätter sig fortsatt undersökning eller utredning, ska läkaren anmäla förhållandet till Transportstyrelsen.

Certification of fitness to drive in sleep apnea patients: Are we doing the right thing?

Ludger Grote^{1,2}  | Sven Svedmyr¹ | Jan Hedner^{1,2}

JSR 2019

Fallkohort:
OSA patienter med körkortsintyg
(n=132)

Kontrollkohort:
Konsekutiva OSA patienter med
AHI \geq 15, körkort och CPAP terapi
(n=790)

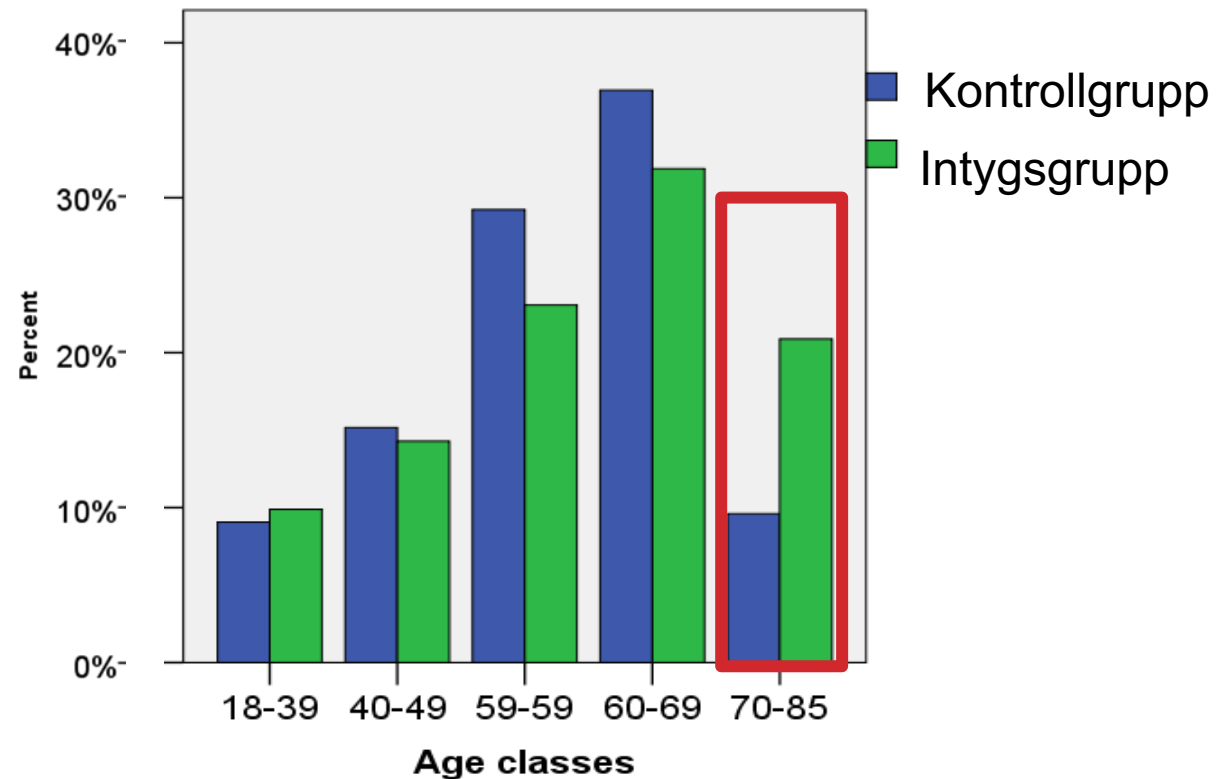
Kliniska data

Terapieffekt på ESS score

CPAP användargrad

Parameter	Pts with DL and AHI \geq 15 N=790	Pts with DL certificate N=132
Age	57 \pm 11	59 \pm 12
BMI	31 \pm 5	30 \pm 5
AHI	36 \pm 20	33 \pm 20
ESS	11 \pm 5	12 \pm 6
Km/year	18543 (N=694)	41 615 (n=26)

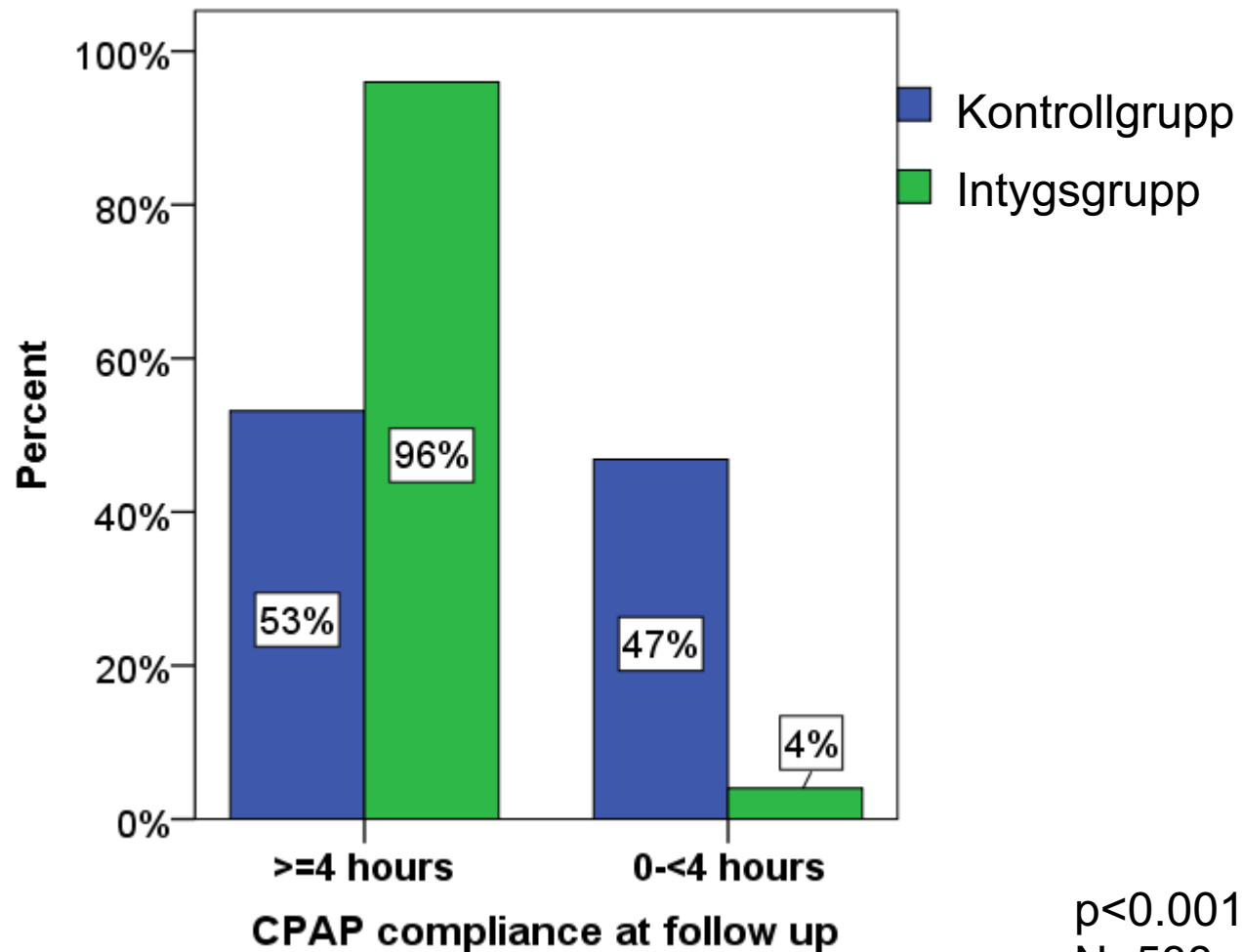
ÅLDERSFÖRDELNING PATIENTER MED INTYG (GRÖN) VERSUS KONTROLLER (BLÅ)



P=0.024 för ålder
P<0.002 för grupp

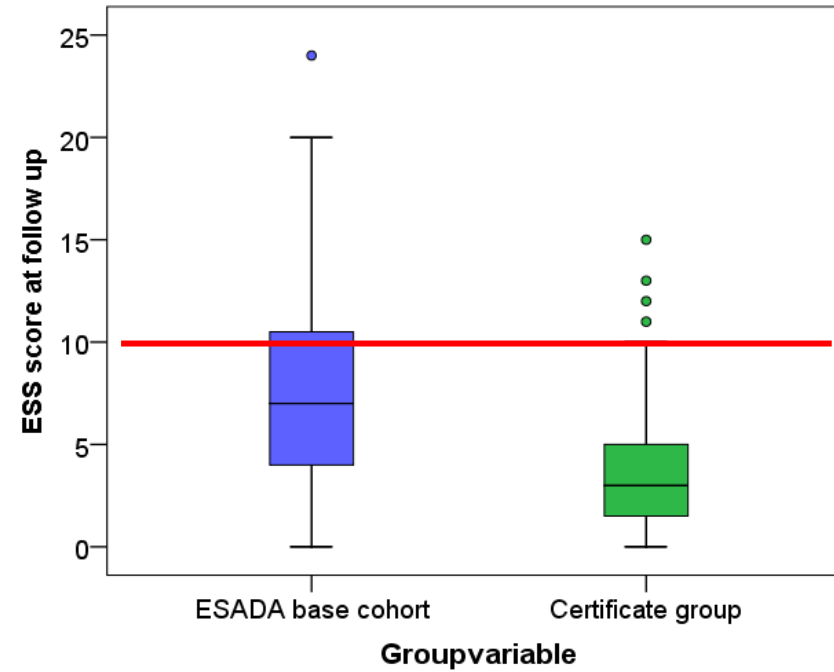
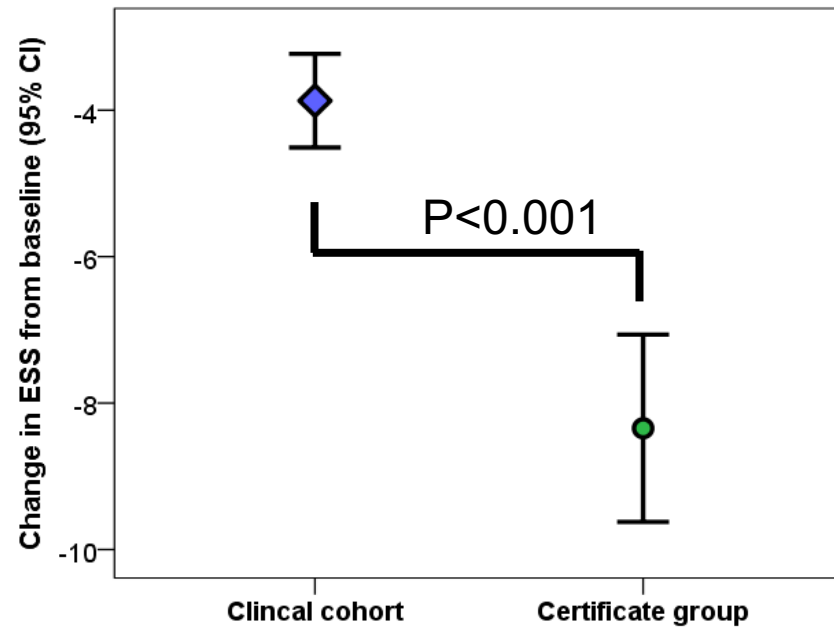
Patienter i intygsgruppen är äldre – TPS kräver intyg vid högre ålder

CPAP UPPFÖLJNINGSDATA



$p < 0.001$
N=538 and 124 pts

CPAP EFFEKTER PÅ DAGTIDSTRÖTTHET (ESS)



SAMMANFATTNINGEN

Obehandlad OSA – signifikant förhöjd olycksfallsrisk

Risikofaktorer

Körsträcka, ålder, sömndeficit och samtidigt insomni, tidigare olyckor eller nästan-olyckor, frekventa stopp på vägen, läkemedel

AHI – mycket begränsad värde ESS – måste vara mycket hög, subjektiv måt

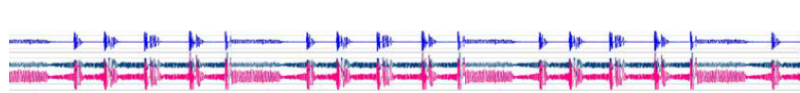
Behandling av OSA: Normalisering av risk!

Intygsskrivning: Patient anmäla sig själv hos Transportstyrelsen!!!

Selekterad population: Äldre, hög compliance, mycket bra ESS svar, nästan alla patienter passerar!

Klinisk utmaning: Identifiering av inkomplett behandlade OSA patienter hos de med lång körsträcka!!!

PRAKTISK TILLÄMPNING I SVERIGE



Riktlinjer för utredning av misstänkt sömnapné hos vuxna

Ett dokument från

SESAR
Svenska Sömnapnéregistret

Nationellt vårdprogram för behandling av obstruktiv sömnapné hos vuxna

Nationellt programområde för lung- och allergisjukdomar

NATIONELLA RIKTLINJER I SVERIGE (SESAR) FRÅN 2018

Ludger´s råd:

1. Lagg ner tid och möda att gör en noggrann bedömning av dessa riskfaktorer för trafikrisk vid OSA under första utredningsbesöket (bra journalanteckning!)
2. Ha en öppen och informativ dialog med patienten – våran mål med utredning och terapi är att förbättra sömn och livskvalité och att förbättra hälsan. Samtidigt förbättras trafiksäkerheten! Vi behöver skydda patienten själv och medtrafikanter för den ökade olycksfallsrisken!
3. Vid terapivikt av metod A – ser till att patient få behandlingsmetod B så snabbt som möjligt.
4. Anmälan till transportstyrelsen – en sista utväg som sällan behövs. Men det är viktig att tillämpar lagen när det behövs!
5. Vår sönmottagning jagar inga körkort – tvärtemot - vi jobba mot en mycket säkrare trafikmiljö!



Case 1. Lars E., age 50

**50 y old male, nurse and ambulance driver,
hypertension**

**Severe sleep apnea with AHI 69, ODI 51, mean SaO₂
91.7, Time<90% 34%**

PSG: N1 14%, N2 76%, N3 1.5%, REM 8.5%

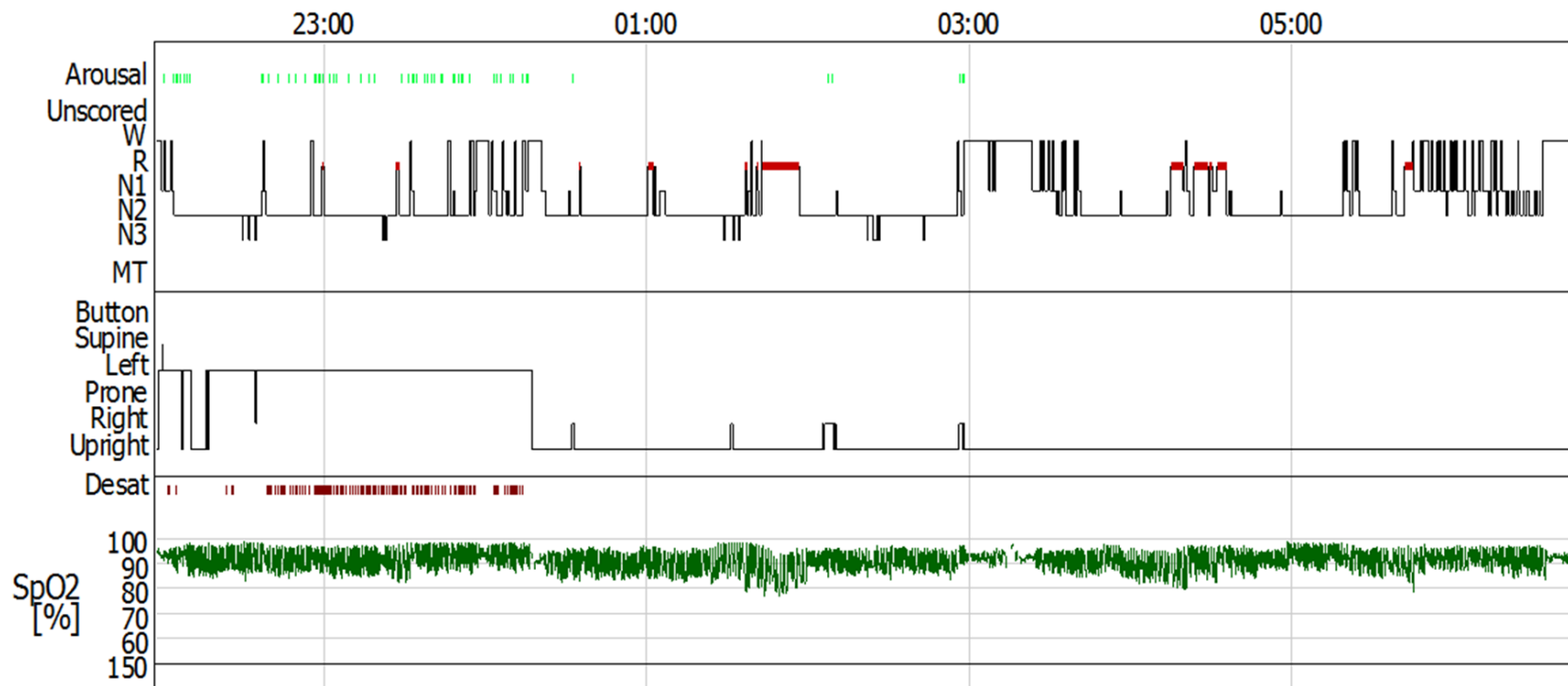
**ESS 2, no subjective EDS, no history of accidents
during past the 25 years**

Cannot use CPAP, partial OA user

**Swedish Transport Agency: Asks for expert opinion in
order to decide on permit to drive**

CASE 1. LARS E., AGE 50: PSG RESULT

Summary Graph



AHI 69

ODI 57

mean SaO₂ 91.7

Time<90 34%

VIGILANCE TEST – EEG RESULTS

MWT Report

Summary of Naps

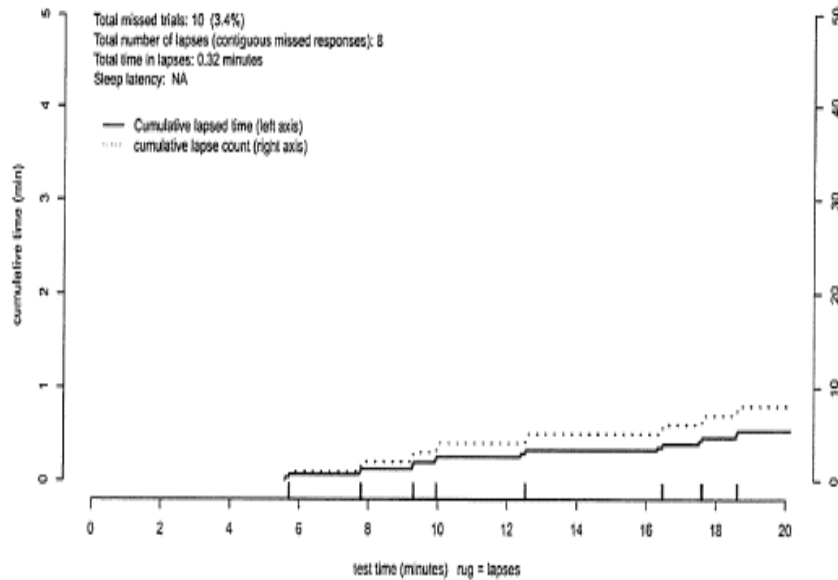
	Nap 1	Nap 2	Nap 3	Nap 4	Nap 5	Nap 6	Nap 7
Lights Off Clock Time:	08:32	09:13	09:55	10:37	11:42	12:27	12:59
Lights On Clock Time:	09:01	09:33	10:23	10:57	12:12	12:48	13:27
Total Record Time:	29.5	20.5	28.0	20.0	29.5	20.5	28.0
Total Sleep Time	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0
Sleep Efficiency:	0.0	0.0	0.0	0.0	1.7	0.0	0.0
Latency to Sleep:	40.0	40.0	40.0	40.0	15.5	40.0	40.0
Latency to N1:	40.0	40.0	40.0	40.0	15.5	40.0	40.0
Latency to N2:	40.0	40.0	40.0	40.0	-	40.0	40.0
Latency to N3:	40.0	40.0	40.0	40.0	-	40.0	40.0
Latency to R (from Lights Out):	40.0	40.0	40.0	40.0	-	40.0	40.0
Latency to R (from Sleep Onset):	40.0	40.0	40.0	40.0	-	40.0	40.0
Minutes of REM:	-	-	-	-	-	-	-

Objective 7 hours daytime vigilance test battery including 2 MWT and 6 vigilance tests.

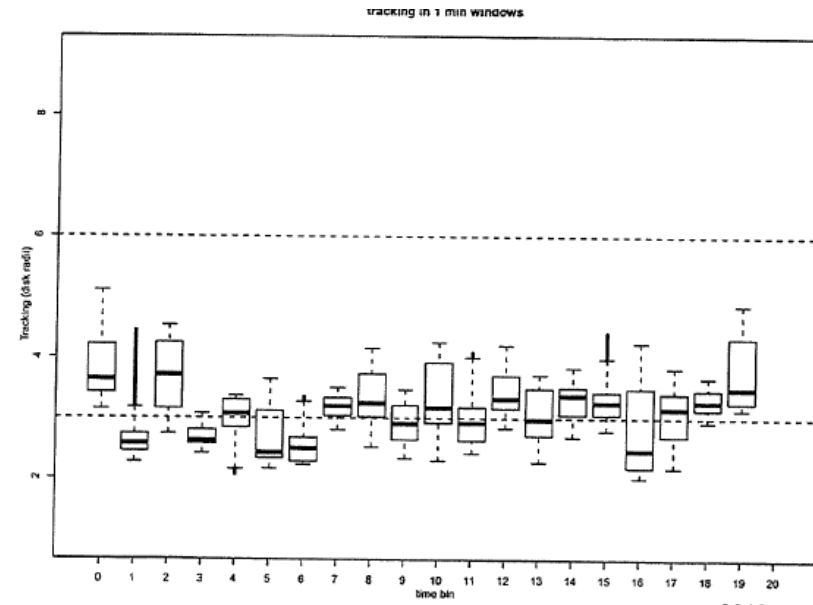
No signs of reduced performance – only one episode of sleep in entire collected EEG

VIGILANCE TEST RESULTS

GOSLING 20 mins



Continuous Tracking Test 20 min



Conclusion: Poor sleep. Perfect performance.

LARS E., LEGAL CONSEQUENCES

Need more information?

Professional driver – special considerations?

Would you support a permit on medical grounds?

Provisional licence? Need for follow-up?

Medication?

CASE 2. MARGRET S., AGE 30

Referral from neurologist to sleep center:

- Margret S is a full-time employee at a hairdresser shop in a small city.
- Lives appr. 24 km away from work in a rural location without practically functioning public transport.
- Diagnosed with narcolepsy (type 1) at the age of 26. No other medical history.
- Currently amphetamine (5 mg) therapy 3+3+2 plus fluoxetine 40 mg o.d.
- Margret S has experienced a sleepiness related traffic accident. Has driven 6000 kms during the last year.
- The neurologist requests an objective evaluation of sleepiness in order to determine her capacity to drive.

Further information needed?

What is your next recommended step?

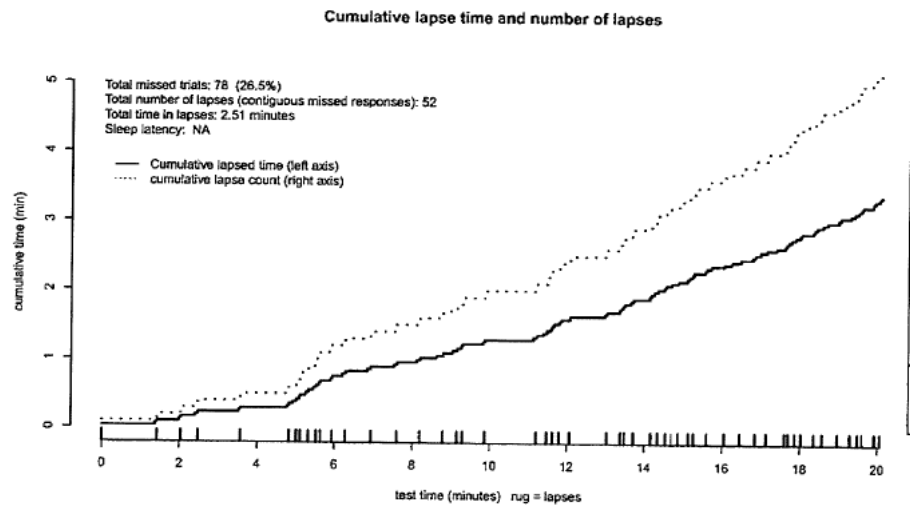
RESULTS 1ST VIGILANCE EVALUATION

ESS 20/24

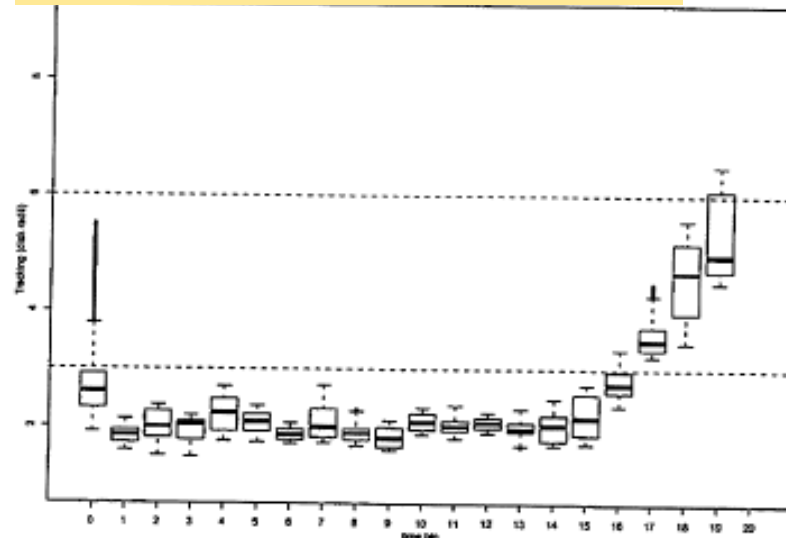
MWT SOL 3.0 mins,

Vigilance test pathological (am worse)

GOSLING 20 mins



Continuous Tracking Test 20 min



Capacity reduced. Driving not recommended

RESULTS 2ND VIGILANCE EVALUATION

Neurologist performs uptitration of amphetamine (5 mg) to 5+5+0.

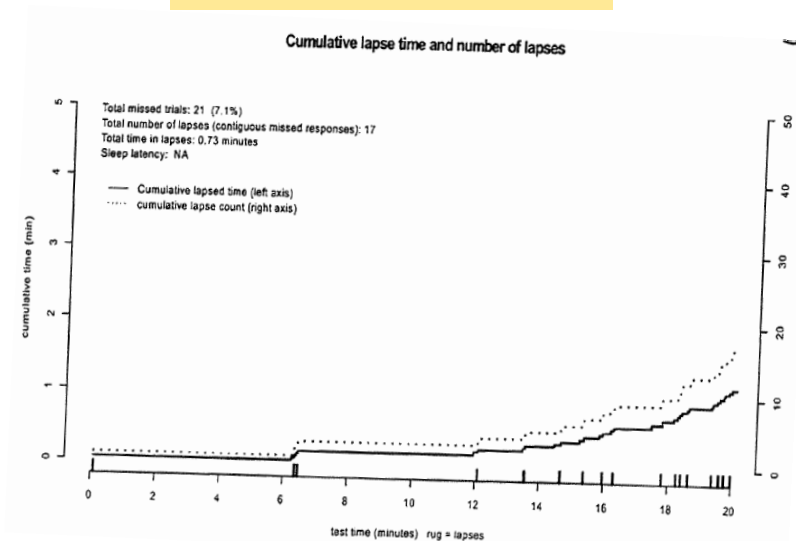
Patient subjectively improved. Requests for a renewed test.

ESS 12/24

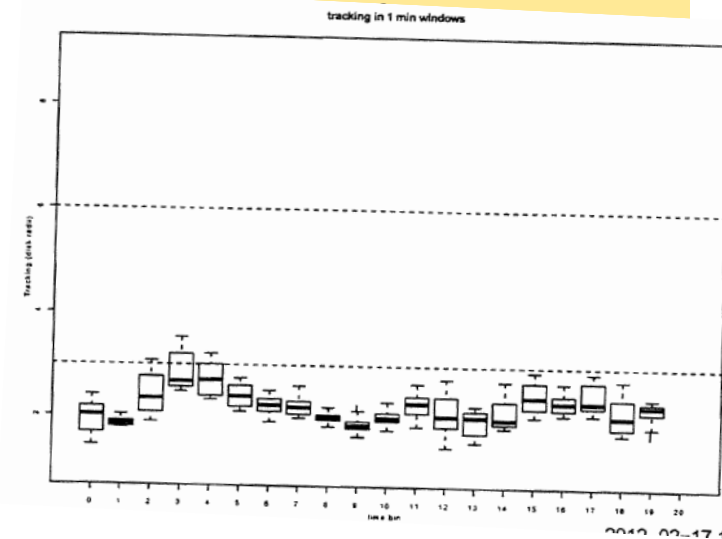
MWT SOL 30 mins (no sleep detected)

Vigilance test normalized

GOSLING 20 mins



Continuous Tracking Test 20



Capacity improved. Driving recommended???

CASE 3: ÅKE, 71 YEARS

Referral from the General Practitioner:

Active, elderly man with hBMI 26k/m², driver in the local Fire Brigade

Well controlled arterial hypertension with 2 antihypertensive drugs

Reported snoring from the bedpartner, rare apneas, no nocturia

Epworth Sleepiness Scale score 3

What action would you take?








CASE 3: ÅKE, 71 YEARS

- A. Resend the referral – evaluation would have no consequences**
- B. Highest priority for Sleep Apnea evaluation**
- C. Inform the fire brigade and the authorities to withdraw the licence to drive until a diagnostic sleep test is performed**
- D. Call patient and have a discussion**
- E. Put him immediately on Auto-CPAP prior to a diagnostic sleep test to prevent OSA and to allow him to continue as a fire fighter**

RIKTLINJE FÖR EUROPA

European Respiratory Society statement on sleep apnoea, sleepiness and driving risk

Dagtidströtthet

Maria R. Bonsignore ^{1,2}, Winfried Randerath ³, Sofia Schiza⁴, Johan Verbraecken⁵, Mark W. Elliott⁶, Renata Riha ⁷, Ferran Barbe^{8,9}, Izolde Bouloukaki⁴, Alessandra Castrogiovanni¹⁰, Oana Deleanu¹¹, Marta Goncalves¹², Damien Leger¹³, Oreste Marrone ³, Thomas Penzel ¹⁴, Silke Ryan ¹⁵, Dan Smyth¹⁶, Joaquin Teran-Santos¹⁷⁺, Cecilia Turino^{8,9} and Walter T. McNicholas ¹⁵

Summary of literature review and current practice

- No major differences are evident between predictors of subjective and objective sleepiness, although most data relate to subjective sleepiness.
- AHI is not useful to predict EDS in OSA, whereas most studies suggest an association of nocturnal hypoxaemia with EDS.
- Obesity is a risk factor for EDS that is only partly mediated by associated OSA.
- Depression, metabolic variables, comorbidities and genetic background all play a role in EDS pathogenesis.

CPAP

Summary of literature review and current practice

- Evidence from multiple observational studies suggests that CPAP markedly reduces MVA risk among individuals with moderate–severe OSA.
- CPAP treatment prevents most OSA-related motor-vehicle collisions, costs and deaths.
- The minimum acceptable level of adherence to CPAP is considered >4 h per day.

