

Standorte

Wertigkeit verschiedener intra- und extraoraler Therapieverfahren für die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe und des Schnarchens

Bernd Schönhofer, Markus Wenzel, Thomas Barchfeld, Karsten Siemon, Hubert Rager, Dieter Köhler*

Zusammenfassung. *Hintergrund:* Der Stellenwert der intra- und extraoralen Hilfsmittel für die Therapie des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSA) und des Schnarchens wird kontrovers diskutiert. Anhand der verfügbaren Literatur und eigener Ergebnisse nehmen wir eine Standortbestimmung zu dieser Thematik vor.

Methodik und Patienten: Die wesentliche Wirkung der Esmarch-Prothesen besteht in der Unterkieferverlagerung mit nachfolgender Erweiterung des Pharynxlumens. Das Wirkprinzip des Zungenextensors (SnorEx®) ist die Ventral- und Kaudalverlagerung des Zungengrundes mit Hilfe einer Pelotte; wir untersuchten 23 Patienten. Der Zungenretainer (Snore-Master®) besteht aus einem vor den Zahnreihen befindlichen geschlossenen Hohlkörper. Nach Einführen der Zungenspitze in diesen Hohlkörper hält der entstehende Unterdruck die Zunge in einer ventralen Position; 14 Patienten wurden von uns untersucht. Das Nasenpflaster (Breathe-Right®) enthält ein zentrales elastisches Plastikrückgrat, welches durch Zug der Nasenflügel nach kranial die Nasenostien erweitert und den Atemwegswiderstand reduzieren soll; es wurden 30 Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom und 20 Schnarcher ohne obstruktives Schlafapnoesyndrom untersucht. Eine optisches Stimulationsverfahren („Brille“, Snore-Stop®) besteht aus Augenkappen. Im Bereich des Nasenrückens sind ein Mikrophon und Leuchtdioden integriert. Nach Schnarchdetektion leuchten Lichtsignale auf, die über ein Arousal zum Wechsel der Körperlage führen sollen; 24 Patienten wurden untersucht.

Ergebnisse: Esmarch-Prothesen führten bei leicht- bis mittelgradigem obstruktivem Schlafapnoesyndrom zu einer Reduktion des Befundes, nicht jedoch zur Normalisierung der Atmung im Schlaf. Beim Zungenextensor kam es lediglich in 26% (17 von 23) der Fälle zu einer relevanten Reduktion von Apnoen und Schnarchen; eine komplette Beseitigung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms gelang jedoch in keinem Fall. Im Gegensatz zu den Ergebnissen aus der Literatur konnten wir beim Zungenretainer keinen relevanten Therapieeffekt nachweisen. Bei dem Nasenpflaster und der Brille ergab sich keine Besserung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms oder des Schnarchens. Lokale Beeinträchtigungen im Zungenbereich verursachten sowohl beim Zungenextensor als auch beim Zungenretainer häufig Intoleranz.

Schlussfolgerungen: Infolge fehlender Effektivität erwiesen sich das Nasenpflaster und das optische Stimulationsverfahren in der Therapie des obstruktiven Schlafapnoesyndroms und des Schnarchens als untauglich. Die Datenlage zum Therapieeffekt des Zungenretainers ist widersprüchlich. Fehlende Prädiktoren zur Abschätzung des selten nachweisbaren Behandlungserfolges des Zungenextensors stehen einer häufigeren Anwendung entgegen. Insbesondere bei CPAP-Intoleranz bzw. -Incompliance von Patienten mit gering- bis mittelgradigem Befund scheint die Esmarch-Prothese eine therapeutische Alternative zu sein.

Med. Klin. 92 (1997), 167-174.

Summary. *Value of Intra- and Extraoral Devices in the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring.* *Background:* Recently intra- and extraoral devices are increasingly used in order to treat obstructive sleep apnea (OSA) and snoring. We examined the value of some devices according to the literature and our own results.

Patients and Methods: The mandibular advancing devices aim at increasing upper airway diameter. The active part of the tongue extending device (SnorEx®) is a stamp connected to a piston which exerts pressure at the base of the tongue causing its forward displacement; we studied 23 patients. The principle of an optically stimulating system („eye-cover“, Snore-Stop®) consists of a microphone and light diodes which are integrated in the eye-cover. After detecting acoustic signals (for example snoring) optical stimuli are generated in front of the eyes, which are thought to induce arousals causing a change of body position and the reduction of the snoring and apneas; we measured 24 patients. The principle of the tongue-retainer (Snore-Master®) is the fixation of the tongue in a ventral position, which is thought to enlarge the mesopharyngeal area; we studied 14 patients. The nose plaster (Breathe-Right®) contains an elastic spine that pulls the alae nasi cranial. This manipulation is thought to increase the diameter of the nostril and reduce the airway resistance. We measured 30 patients with obstructive sleep apnea and 20 snoring subjects without obstructive sleep apnea.

Results: Regarding the mandibular advancing due to different appliance designs and study protocols variable success rates have been documented. In patients with mild to moderate obstructive sleep apnea a reduction of the sleep related breathing disorder could be shown. Non compliance (NC) to the tongue extending device was 75% (17/23). Non-compliance-patients were characterized by unacceptable local-side-effects of the prosthesis, lacking improvement of symptoms and of the respiratory disturbance index. Both tongue-retainer and -exten-

* Krankenhaus Kloster Grafschaft, Zentrum für Pneumologie, Beatmungs- und Schlafmedizin, Schmalleberg-Grafschaft.

sor are characterized by a high incidence of local side effects. Neither the eye-cover nor the nose plaster could improve the severity of obstructive sleep apnoe or snoring. In contrast to another study we could not show a significant effect of the tongue-retainer.

Conclusions: Neither the nose plaster nor the optical stimulating device influenced the degree of obstructive sleep apnea and snoring. There are conflicting data regarding the tongue retainer. The high rate of non-compliant subjects and the low efficacy of the tongue extending prosthesis precludes large-scale use of this treatment modality in patients with obstructive sleep apnea and snoring. In selected individuals suffering from a mild to moderate degree of obstructive sleep apnea with CPAP-inefficiency and -incompliance the mandibular advancing principle may be an therapeutic alternative to CPAP.

Med. Klin. 92 (1997), 167–174.

Der Begriff „schlafbezogene Atmungsstörung“ (SBAS) umfaßt ein breites Spektrum verschiedener Krankheitsbilder: Schlafapnoe, obstruktives Schnarchen und die Hypoventilationssyndrome. Das zahlenmäßig dominierende obstruktive Schlafapnoesyndrom (OSA) mit einer Prävalenz von bis zu 10% bei Männern mittleren Alters ist charakterisiert durch die Kombination von Schnarchen, pharyngeal bedingter Apnoe, Tagesmüdigkeit, respiratorischen und kardiovaskulären Spätkomplikationen [31, 35].

Die Verengung bzw. der passagere Verschluss der oberen, extrathorakalen Atemwege sind die wesentlichen Ursachen für das obstruktive Schlafapnoesyndrom [26].

Schnarchen ist ein weit verbreitetes Phänomen insbesondere bei Übergewichtigen Männern mittleren und höheren Alters [21]. Der Entstehungsort des Schnarchgeräuschs kann nasal, nasopharyngeal oder oropharyngeal sein. Auch wenn Schnarchen ohne Krankheitswert häufig vorkommt, ist es doch ein wesentlicher Bestandteil des obstruktiven Schlafapnoesyndroms [15, 30] und ein „Screeningsymptom“ in der Diagnosestellung. Beim „Upper airway resistance syndrome“ [13] oder dem „heavy snoring“ [21] geht das obstruktive Schnarchen nicht mit Apnoen einher. Infolge intermittierender Erhöhung des Atemwegwiderstandes ohne kompletten Verschluss der oberen Luftwege kommt es zu intrathorakalen Druckschwankungen und Weckreaktionen (Arousals) mit Beeinträchtigung der Schlafarchitektur und konsekutiver Tagesmüdigkeit.

Lokal begrenzte, nicht medikamentöse
Behandlungskonzepte von obstruktivem
Schlafapnoesyndrom und Schnarchen.

Da die Gewichtsabnahme der häufig adipösen Patienten zur Reduktion des Schweregrades des obstruktiven

Schlafapnoesyndroms und des Schnarchens führt [5, 16], wäre sie die wesentliche therapeutische Allgemeinmaßnahme, wenn nicht oft mangelnde Selbstdisziplin der Patienten dem Erfolg entgegenstünden. Eine weitere, eher historisch relevante Therapieform mit dennoch hoher Effektivität ist die Tracheotomie. Weniger effektive Behandlungsformen sind die Uvulopalatopharyngoplastik [11] und die laserassistierte Uvulopalatoplastik [16]. Dagegen scheint die chirurgische Therapie durch Ober- und Unterkieferosteotomie erfolgversprechend zu sein. Diese Therapieform ist jedoch primär bei einem selektierten Patientenkollektiv mit bestimmten kraniofazialen Befunden (unter anderem Retrognathie) indiziert [14].

Nachdem Sullivan 1981 erstmals den Wirkungsnachweis des nCPAP-(nasal continuous positive airway pressure) Therapieverfahrens beim obstruktiven Schlafapnoesyndrom führte [32], hat sich diese Therapieform etabliert. Becker et al. wiesen an einem großen Patientenkollektiv (n = 1140 Patienten) mit relevantem obstruktivem Schlafapnoesyndrom nach, daß nCPAP in über 95% der Patienten eine weitgehende Normalisierung der Atmung im Schlaf bewirkt [3]. Kürzlich wurde anhand verlässlicher Betriebsstundenregistrierung eine bisher nicht angenommene relativ geringe Anwendungsdauer der nCPAP-Therapie ermittelt [18]: Nur 46% der untersuchten Patienten benutzten das CPAP-Gerät mehr als vier Stunden pro Nacht in mehr als 70% der Nächte des Beobachtungszeitraums. Die hiermit verbundene kontroverse Diskussion um die Therapie-Compliance bei nCPAP begründet den Bedarf, das therapeutische Spektrum von obstruktivem Schlafapnoesyndrom und Schnarchen durch weitere effektive Therapieverfahren zu ergänzen. In diesem Zusammenhang geht dieser Artikel der Frage nach, ob intra- oder extrafa-

ziale Hilfsmittel möglicherweise eine praktikable Alternative zur nCPAP-Therapie darstellen.

Intraorale Hilfsmittel

Unter „orale Geräten“ werden Hilfsmittel zusammengefaßt, die intraoral getragen werden und durch unterschiedliche Mechanismen eine Lageveränderung des Unterkiefers, der Zunge oder benachbarter Strukturen bewirken. Hierdurch sollen die oberen Luftwege erweitert und möglicherweise auch durch Verbesserung des Muskeltonus der pharyngeale Kollaps verhindert werden [28]. Bereits vor über zehn Jahren wurden einzelne orale Geräte zur Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörung eingeführt [7, 22]. In jüngerer Vergangenheit wurden diese Geräte nochmals verbessert [20]. Erst kürzlich wurde von der American Sleep Disorders Association (ASDA) eine Empfehlung zur Anwendung dieser Geräte veröffentlicht [1]. Ganz offensichtlich besteht eine erhebliche Diskrepanz zwischen der Fülle vorhandener orofazialer Hilfsmittel zur Behandlung von obstruktivem Schlafapnoesyndrom und Schnarchen und der relativ geringen Anzahl von Publikationen, in denen ein relevanter Therapieeffekt nachgewiesen wurde [19].

Im folgenden wird die Funktionsweise der intraoralen Hilfsmittel vorgestellt und die vorhandene Literatur kritisch gewertet. Wir erheben mit der Aufzählung von Produkten keinen Anspruch auf Vollständigkeit, da der inzwischen „boomende Markt“ der Produkte zur Therapie von Apnoen und Schnarchen beinahe unüberschaubar geworden ist.

Prothesen zur Unterkieferprotrusion
(Esmarch-Prothesen)

In Anlehnung an den Esmarchschen Handgriff, der durch eine Über-

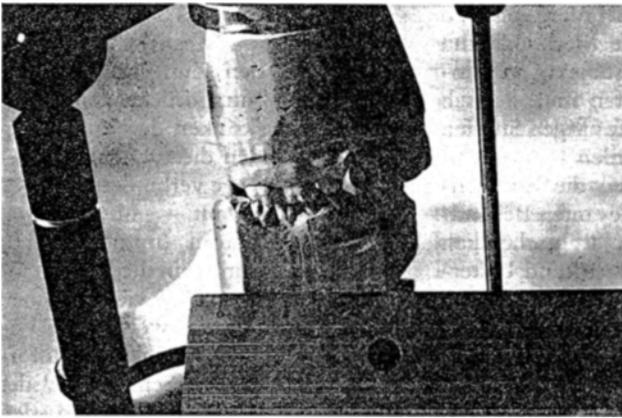


Abbildung 1a. Physiologische Bißstellung von Oberkiefer zu Unterkiefer: Oberkiefer überragt den Unterkiefer.

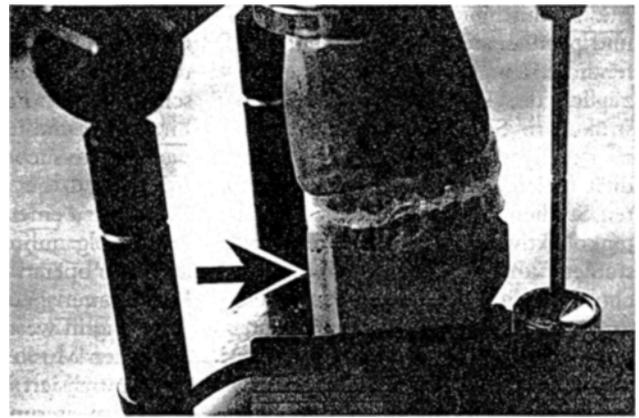


Abbildung 1b. Die Esmarch-Prothese (EP) führt zur Unterkieferprotrusion. Die wesentliche Wirkung der Esmarch-Prothese besteht in der Vorverlagerung des Unterkiefers gegenüber dem Oberkiefer; in der Abbildung beträgt die Vorverlagerung etwa 10 mm (durch den Pfeil gekennzeichnet).

streckung des Kopfes und des Unterkiefers beim Bewußtlosen das Zurückfallen der Zunge verhindert, wurde dieser Prothesentyp „Esmarch-Prothese“ (EP) genannt [22]. Die wesentlichen Wirkungen der Esmarch-Prothese besteht in der Unterkieferprotrusion (Abbildungen 1a und 1b); diese führt zu einer Erweiterung des Pharynxlumens, zur Öffnungsrotation des Unterkiefers und Aktivierung der pharyngealen Muskulatur [8, 23, 28]. Obwohl es sich bei den Esmarch-Prothesen funktionell um das identische Wirkprinzip handelt, unterscheiden sie sich in der Herstellung oft deutlich voneinander. Die Esmarch-Prothesen werden normalerweise sowohl im Oberkiefer als auch im Unterkiefer fixiert, gelegentlich nur im Oberkiefer. Die Herstellung erfolgt mit allgemein verfügbaren zahntechnischen Materialien und nach Abformung beider Kiefer. Es sind einfache [23, 24], aber auch komplexe Geräte [8] verfügbar. Entsprechend der Funktionsweise ergeben sich Kontraindikationen für die Esmarch-Prothese: myofaziale Dysfunktion, Kiefergelenksarthropathie, fortgeschrittene Parodontopathien und reduzierter Zahnbestand.

Wirkungsnachweise der Esmarch-Prothese beim Schnarchen und obstruktiven Schlafapnoesyndrom: In der Mehrzahl der vorhandenen Untersuchungen von Esmarch-Prothesen wurden nur die Aussagen der Partner als Bewertungsmaßstab der Veränderung des Schnarchens zugrundegelegt. So konnte das Schnarchen in einer Studie mit 68 Pa-

tienten mit Esmarch-Prothese in 50% angeblich vollständig beseitigt werden [28]. In einer anderen Studie ergab die Aussage der Partner, daß nur in 17% der behandelten Patienten (acht von 48) kein Schnarchen mehr registriert wurde [24]. In dieser Studie zeigten die Mikrophonaufzeichnungen, daß die Esmarch-Prothese zu einer Reduktion der im Schlaf registrierten Schnarchgeräusche mit einer Lautstärke größer als 50 dB von 42% auf 26,2% führt; damit wurde das Schnarchen dieser Lautstärke um weniger als 50% des Ausgangswertes gesenkt.

Kürzlich wurden die Ergebnisse von 20 Publikationen zusammengestellt, in denen das obstruktive Schlafapnoesyndrom mit der Esmarch-Prothese behandelt wurde [27]. Durchschnittlich führte die Esmarch-Prothese im Gesamtkollektiv von 271 Patienten zu einer Reduktion des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) um 56% von 42,6 auf 18,8. In 51% der Fälle konnte der AHI unter zehn reduziert werden. Bei 39% der Patienten blieb jedoch ein AHI von über 20 bestehen.

Widersprüchlich bleibt der Therapieeffekt der Esmarch-Prothese beim schwergradigen obstruktiven Schlafapnoesyndrom: Es wurde einerseits kein Behandlungserfolg bei einem AHI über 50 bzw. 60 erzielt [24, 28], andererseits ließ sich bei einem AHI über 60 mit Esmarch-Prothese eine signifikante Verbesserungen erzielen [8, 12]. In einigen Publikationen wird unter Einsatz einer Esmarch-Prothese sogar die Zunahme der schlafbezoge-

nen Atmungsstörungen beschrieben [4, 6, 8, 28]. Bezüglich der Nebenwirkungen führte die Esmarch-Prothese in Studien mit größeren Fallzahlen in der Initialphase der Therapie in 67% [28] bzw. 48% [41] der Fälle zu anhaltenden lokal-regionalen Beeinträchtigungen und exzessivem Speichelfluß. Die prozentuale Häufigkeit von möglichen Spätfolgen [8, 23, 25] durch unphysiologische Belastung im Bereich des Kiefergelenks, der Muskulatur und der Zähne kann mangels Langzeitstudien noch nicht zuverlässig angegeben werden. Die Compliance der Patienten, die mit einer Esmarch-Prothese versorgt sind, ist schwer zu ermitteln. Laut Literatur schwankt das Spektrum der Compliance zwischen 100% bei 14 Patienten über einen Zeitraum von drei bis 21 Monaten [17] und 52% bei 24 Patienten in einem Beobachtungszeitraum von drei Jahren [8].

Kommentar: Obwohl die Esmarch-Prothesen schon lange verfügbar sind, bleiben wesentliche Aspekte abklärungsbedürftig. Auch die kürzlich von der ASDA zur Therapie von Schlafstörungen formulierte Empfehlung zum Umgang mit den oralen Geräten läßt viele Fragen unbeantwortet [1]. Insbesondere ein Vergleich zwischen der Esmarch-Prothese und nCPAP zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms unter besonderer Berücksichtigung der Effektivität, Wirkungsweise, Compliance, Komplikationen und Kosten wäre erforderlich. In der oben zitierten Literatur wurden vorwiegend klinische Fall-

studien mit einem Vergleich der prä- und posttherapeutischen Daten veröffentlicht. Langzeituntersuchungen bezüglich der Reduktion der mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom assoziierten Spät komplikation und Morbidität fehlen. Die bisher veröffentlichten Studien haben nur kleine Patientenkollektive; es liegen meistens Fallstudien vor; es fehlen Nachuntersuchungen; die Compliance-Rate bleibt unklar; die Beschreibung der Patienten und Studienbedingungen ist oft unzureichend. Hinzu kommt, daß negative Studienergebnisse oft unveröffentlicht bleiben. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß bisher nur wenig Daten zum Zusammenhang zwischen bildgebenden Verfahren und der intraoralen Funktion des Gerätes vorhanden sind. Eventuell ergäben sich damit prädiktive Parameter, die eine Vorhersage des Therapieergebnisses des Geräts ermöglichen.

Kürzlich verglichen zwei Studien Esmarch-Prothese und nCPAP prospektiv im Cross-over-Design bei Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom [9, 10]. In der Studie von Ferguson et al. wurden nur Patienten ($n = 27$) mit einer geringen bis mittelgradigen Befundausprägung (AHI: $24,5 \pm 8,8/h$) eingeschlossen [10]. Mit der Esmarch-Prothese war der AHI teilweise noch deutlich erhöht ($9,7 \pm 7,3$) gegenüber nCPAP ($3,6 \pm 1,7$; $p < 0,05$) bei einem CPAP von $9,3 \pm 1,5$ cm H₂O. Desweiteren war bei Behandlung mit Esmarch-Prothese die Tagesmüdigkeit bei 40% der Patienten im Vergleich zu 24% der Patienten mit nCPAP unverändert vorhanden. Auch in der Studie von Clark et al., die 23 Patienten mit einem mittleren AHI von $33,9 \pm 14,3$ einschloß, blieb das obstruktive Schlafapnoesyndrom unter Esmarch-Prothese mit einem AHI von $19,9 \pm 12,8$ nur unzureichend behandelt [9]. In dieser Studie war der AHI unter nCPAP jedoch mit $11,2 \pm 3,9$ ebenfalls unzureichend gesenkt; die Erklärung hierfür liegt am ehesten im relativ niedrigen CPAP von $6,4 \pm 1,4$ cm H₂O. In beiden Studien war somit der therapeutische Effekt der Esmarch-Prothese im Vergleich zur nCPAP geringer. Die Esmarch-Prothese führte nicht zur Normalisierung der Atmung im Schlaf, sondern lediglich zur Reduktion des obstruktiven Schlafapnoesyndroms. In beiden Studien wurde die Zufriedenheitsrate zugunsten der

Esmarch-Prothese im Vergleich zu CPAP eingestuft. Die Methodik und das Ergebnis dieser subjektiven Einschätzung der Patienten muß kritisch hinterfragt und in zukünftigen Studien weiter untersucht werden.

In Fällen, bei denen die Esmarch-Prothese zu einem relevanten Behandlungserfolg führt, ist wahrscheinlich auch die operative Ober- und Unterkieferverlagerung effektiv. Bei diesem Eingriff werden die am Kiefer ansetzenden Muskeln, Sehnen und Bänder ventralisiert und gestrafft. Neben einer Erweiterung des Pharyngealraumes kommt es möglicherweise konsekutiv ebenfalls zu einer Tonisierung der Pharynxmuskulatur. Die genauen Mechanismen, die nachweisbar zur Normalisierung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms führen, bleiben aktuell noch ungeklärt [14].

Zungenextensor (ZE)

Das Wirkprinzip des Zungenextensors (ZE) (SnorEx[®]) besteht darin, den Zungengrund mit Hilfe einer Pelotte nach ventral und kaudal zu bewegen. Im internationalen Schrifttum sind bisher keine Daten zur posterioren Extension des Zungengrundes mit Hilfe des Zungenextensors veröffentlicht. Wir untersuchten den Zungenextensor in einer Studie, an der 23 Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom teilnahmen [29].

Das Gaumenteil der Prothese wird im Seitenzahnbereich des Oberkiefers mit Klammern befestigt (Abbildung 2). Das wesentliche Funktionsteil der Prothese besteht aus einem beweglichen Spannbügel, der im ventralen Abschnitt des Korpus nahe den Schneidezähnen federnd befestigt ist. Am zun-

genwärtigen Ende des Spannbügels befindet sich eine bewegliche Kunststoffpelotte, die den Zungengrund nach kaudal und ventral drückt. Damit sollen das Zurücksinken der Zunge und damit verbunden die Obstruktion der oberen Atemwege verhindert werden.

Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom (mittlerer AHI: $45,6 \pm 19,7$) wurden in die Studie eingeschlossen. Vor und vier Wochen nach Therapiebeginn wurde eine Polysomnographie durchgeführt. Informationen bezüglich Schnarchen, der subjektiven Befindlichkeit und den Nebenwirkungen wurden mittels Fragebogen erfaßt. Bei der Verlaufskontrolle der Studie wurden anhand der Ergebnisse Patienten mit Compliance (C) von denen ohne Compliance (NC) unterschieden. Die NC-Patienten wurden anschließend mit CPAP therapiert.

Am Ende der Studie gab es 17 NC-Patienten (74%), die eine Dauertherapie mit der Prothese infolge Intoleranz oder fehlender Effektivität ablehnten und sechs C-Patienten (26%), die sie akzeptierten. Von den 17 NC-Patienten tolerierten neun Patienten die Prothese während des Schlafs überhaupt nicht („Absolute NC“: ANC). Die Ursache der Intoleranz bei allen ANC-Patienten lag in den lokal bedingten Nebenwirkungen (Speichelfluß, Würgereiz und Austrocknung der Mund- und Rachenschleimhäute, Tabelle 1). Bei den übrigen acht Patienten mit „partieller NC“ (PNC) war die lokale Beeinträchtigung etwas geringer ausgeprägt, der Zungenextensor führte jedoch zu keiner Verbesserung polygraphisch ermittelter respiratorischer Parameter im Schlaf, des Schnarchens bzw. der subjektiven Befindlichkeit

Abbildung 2. Im Gipsabdruck des Oberkiefers befindlicher Zungenextensor. Das Wirkprinzip des Zungenextensors besteht darin, den Zungengrund mit Hilfe der an einem Federbügel befindlichen Pelotte nach ventral und kaudal zu verlagern und damit den Rachenraum zu erweitern.



Zungenretainer (n = 14)	
Druckstellen:	n = 7
Ablösen:	n = 8
Würgereiz:	n = 2
Trockener Rachen:	n = 2
Zungenextensor (n = 23)	
Würgereiz:	n = 17
Speichelfluß:	n = 21
Trockene Schleimhäute:	n = 9
Nasenpflaster (n = 50)	
Fremdkörpergefühl:	n = 2
Juckreiz:	n = 2
Brille (n = 26)	
Lichtsignale:	n = 8
Druckstellen:	n = 8
Verrutschen:	n = 10

Tabelle 1. Nebenwirkungen der extra- und intraoralen Hilfsmittel.

(Tabelle 2). Im Anschluß an die Studie wurden alle NC-Patienten erfolgreich mit nCPAP (AI: $3,8 \pm 1,8/h$, Druck: von $7,4 \pm 2,2$ cm H₂O) behandelt.

Entscheidend für die höhere Akzeptanz der C-Patienten im Vergleich zu den NC-Patienten war, daß die Prothese führte bei den C-Patienten zur signifikanten Abnahme des Schweregrades des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (Tabelle 3), des Schnarchens und der Tagesmüdigkeit ($p < 0,05$) (Tabelle 2).

Kommentar: In 75% der Studienpatienten wurde der Zungenextensor aufgrund lokaler Nebenwirkungen oder Ineffektivität nicht akzeptiert. Es ist bekannt, daß bei etwa 25% der Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom die Ursache im Bereich des Zungengrundes liegt [26]. Möglicherweise profitieren vom Zungenextensor vorwiegend Patienten mit diesen funktionell-anatomischen Voraussetzungen.

Zungenretainer

Der Zungenretainer (ZR) (Snore-Master®) besteht aus einem vor den Zahnreihen befindlichen geschlossenen Hohlkörper aus elastischem Material, der etwa die Negativform der Zungenspitze aufweist (Abbildung 3). Nach Einführen der Zungenspitze in diesen Hohlraum entsteht dort ein Unterdruck. Die Basis des Hohlkörpers liegt zwischen den Lippen und den Zähnen und hält die Zunge in einer ventralen Position. Das wesentliche Wirkprinzip besteht darin, daß es mit dem Zug an der Zungenspitze zu einer pharyngealen Erweiterung kommen soll. Desweiteren kommt es jedoch auch zur Öffnungsrotation des Unterkiefers.

In einer Studie von Cartwright u. Samelson [7] führte der Zungenretainer neben einer Verbesserung der Schlafqualität auch zur Abnahme der Tagesmüdigkeit. Im Mittel führte der Zungenretainer im Gesamtkollektiv jedoch zu keiner Beseitigung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (Apnoe-Index vor/mit Zungenretainer: 35,7/18,3). Der Einfluß des Zungenretainers auf das Schnarchen wurde nicht untersucht. Bei acht von zwölf Patienten mit dem Zungenretainer wurden in dieser Studie während einer sechsmonatigen Beobachtungsphase lokale Mißempfindungen angegeben [7]. In einer eigenen Studie [34] untersuchten wir die Effektivität und Nebenwirkungen der Zungenretainer bei 14 Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom. Das Studiendesign, die Meßparameter und die Fra-

	Zungenextensor	Zungenretainer	Nasenpflaster	Brille
Patientenanzahl	n = 14	n = 8	n = 30	n = 26
Schlafqualität				
unverändert	5 (36,7)	6 (75,0)	20 (66,7)	13 (50,0)
gebessert	3 (20,4)	1 (12,5)	10 (33,3)	1 (3,8)
verschlechtert	6 (42,9)	1 (12,5)	0 (0)	12 (46,2)
Tagesbefindlichkeit				
unverändert	10 (71,5)	6 (75,0)	27 (90)	22 (84,6)
gebessert	3 (21,5)	1 (12,5)	3 (10)	2 (7,7)
verschlechtert	1 (7,0)	1 (12,5)	0 (0)	2 (7,7)
Schnarchen				
unverändert	8 (57,1)	7 (87,5)	#	#
gebessert	6 (42,9)	0 (0)	#	#
verschlechtert	0 (0)	1 (12,5)	#	#
Akzeptanz				
ja	6 (42,9)	1 (12,5)	26 (86,7)	25 (96,2)
nein	8 (57,1)	7 (83,5)	4 (13,3)	1 (3,8)

Tabelle 2. Beurteilung der geprüften Hilfsmittel bezüglich Schlafqualität, der Tagesbefindlichkeit, des Schnarchens und der Akzeptanz durch Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom. Infolge kompletter Intoleranz war diese Beurteilung bezüglich des Zungenextensors bei neun Patienten und bezüglich des Zungenretainers bei sechs Patienten nicht möglich (#: Nicht untersucht).

	ZE (NC)	ZE (NC)	ZE (C)	ZE (C)	ZR	ZR	NPF	NPF	Brille	Brille
Nr.	n = 17	n = 17	n = 6	n = 6	n = 8	n = 8	n = 30	n = 30	n = 26	n = 26
	Ohne ZE	Mit ZE	Ohne ZE	Mit ZE	Ohne ZR	Mit ZR	Ohne NP	Mit NP	Ohne Brille	Mit Brille
AI [1/h]	30,8 ± 18,1	26,9 ± 17,5	Ohne ZE	9,0 ± 2,9*	24,6 ± 14,4	19,8 ± 4,4	26,5 ± 23,7	29,1 ± 24	26,4 ± 23,3	25,4 ± 22,1
AHI [1/h]	42,4 ± 16,1	40,6 ± 17,3	32,7 ± 11,5	16,7 ± 4,3*	28,2 ± 16,7	22,6 ± 16,9	38,1 ± 24,7	40,0 ± 23,2	30,0 ± 23,0	29,3 ± 22,4
SI [1/h]	#	#	#	#	37,9 ± 5,5	27,2 ± 13,7	31,4 ± 14,7	28,1 ± 14,5*	34,8 ± 15,8	31,6 ± 10,3

Tabelle 3. Polygraphische Daten: [Apnoeindex (AI): Registrierte Apnoeereignisse/h; Apnoe-Hypopnoeindex (AHI): Registrierte Apnoe-Hypopnoeereignisse/h; Schnarchindex (SI): Registrierte Schnarchereignisse/h] ohne und mit Zungenextensor (ZE), Zungenretainer (ZR), Nasenpflaster (NPF) und Brille bei Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom (#: Nicht untersucht; * $p < 0,05$; C: Compliant; NC: Non-Compliant).



Abbildung 3. Der Zungenretainer besteht aus einem vor den Zahnreihen befindlichen geschlossenen Hohlkörper. Nach Einführen der Zungenspitze in diesen Hohlraum befindet sich die Zunge – gehalten durch das entstandene Vakuum – in einer ventralen Position.



Abbildung 4. Das Nasenpflaster enthält eine dünne elastische Plastikspanne, die infolge ihrer Spannkraft einen Zug auf die Nasenflügel ausübt und somit die sogenannten Nasenklappen erweitet.

gen zur subjektiven Befindlichkeit entsprachen dem des Zungenextensors (siehe dort). Sechs Patienten tolerierten den Zungenretainer trotz vierwöchiger Adaptationsphase nicht, so daß an der Nachuntersuchung im Schlaflabor nur noch acht Patienten teilnahmen. Die polygraphischen Messungen ergaben keine signifikante Reduktion des Schnarchens und des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (Tabelle 3). Neben der relativ hohen lokalen Nebenwirkungsrate (Tabelle 1) ergab die subjektive Beurteilung keine relevante Befundbesserung (Tabelle 2). *Kommentar:* Infolge des ventralen Zugangs und der damit verbundenen fehlenden mechanischen Irritation des Zungenrückens kam es beim Zungenretainer im Vergleich zum Zungenextensor zu deutlich weniger Würgereiz. Die Diskrepanz zwischen den vorbekannten Daten und unseren Ergebnissen bezüglich Akzeptanz und Effektivität des Zungenretainers könnten sich aus der historischen Situation der Erstbeschreiberin [7] und der von ihr behandelten Patienten erklären, da 1982 zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms weder nCPAP noch fortgeschrittene chirurgische Therapieverfahren im Mund-, Gesichts-, und Kieferbereich Anwendung fanden.

Extraorale Hilfsmittel

Neben den oralen Geräten sind extraoral applizierbare Produkte im Handel. In der Laienpresse werden aktuell besonders ein Nasenpflaster und eine Augenbrille mit integriertem Mikrofon

und Leuchtdioden stark beworben. Im Rahmen von Studien untersuchten wir auch diese Produkte [33, 34].

Nasenpflaster: Das in verschiedenen Größen erhältliche Nasenpflaster (Breathe-Right[®]) (Abbildung 4) enthält eine dünne elastische Plastikspanne, die aufgeklebt infolge ihrer Spannkraft einen Zug auf die Nasenflügel ausübt und somit die sogenannten Nasenklappen erweitert. Nach Angabe des Herstellers kommt es durch eine Reduktion des nasalen Atemwegwiderstandes zur Besserung der schlafbezogenen Atmungsstörungen und des Schnarchens.

Optische Stimulationsmethode („Brille“): Die Brille (Snore Stop[®]) besteht aus Kunststoffkappen, die beide Augen abdecken und mit Hilfe eines Gummiband am Kopf befestigt werden (Abbildung 5a). Auf dem Nasenrücken – in die Brille integriert – befinden sich ein Mikrofon sowie zwei augenwärts gerichtete Leuchtdioden (Abbildung 5b). Registriert das Mikrofon Geräusche, leuchten die Dioden auf. Hierdurch soll eine Weckreaktion („Arousal“) ausgelöst und ein Wechsel der Körperlage mit konsekutiver Reduktion der schlafbezogenen Atmungsstörung bzw. des Schnarchens bewirkt werden.

Nach Diagnosestellung wurden die Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom sowohl mit Nasenpflaster als auch die mit der Brille während eines stationären Aufenthaltes in aufeinanderfolgenden Nächten polygraphisch untersucht, je einmal mit und ohne Hilfsmittel. Die subjektive Einschätzung des Therapieerfolges der

Hilfsmittel bezüglich Schlafqualität und Tagesbefindlichkeit sowie die Akzeptanz wurden mittels Fragebogen erfaßt.

Das Nasenpflaster und die Brille blieben bei 30 bzw. 24 Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom sowohl subjektiv (Tabelle 2) als auch objektiv (Tabelle 3) weitgehend ineffektiv. Die Reduktion des mit dem obstruktiven Schlafapnoesyndrom assoziierten Schnarchens (Tabelle 3) war zwar statistisch schwach signifikant, ist dennoch praktisch irrelevant. In einer zweiten Untersuchung von 20 Schnarchern ohne obstruktives Schlafapnoesyndrom führte das Nasenpflaster zu keiner signifikanten Änderung des Schnarchens. Das Schnarchpflaster hatte keine relevanten Nebenwirkungen (Tabelle 1).

Kommentar zu den extraoralen Hilfsmitteln: Das Nasenpflaster führte zu keiner relevanten Reduktion des obstruktiven Schlafapnoesyndroms, des mit dem obstruktiven Schlafapnoesyndrom assoziierten Schnarchens bzw. des Schnarchens ohne obstruktives Schlafapnoesyndrom. Obwohl das Produkt aktuell im Breiten- und Spitzensport zunehmende Verbreitung findet, konnte auch für diesen Bereich keine Wirksamkeit nachgewiesen werden [2]. Ergospirometrisch wurden Patienten mit Nasenpflaster während eines Ausdauerestes bezüglich Ventilation, Herzfrequenz, Sauerstoffaufnahme und Laktatkonzentration untersucht; im Vergleich zur Kontrollgruppe ergab sich für die untersuchten Parameter bei Patienten mit Nasenpflaster kein signifikanter Unterschied. Auch die Brille



Abbildung 5a. Die Brille bedeckt beide Augen und wird mittels Gummibändern am Kopf befestigt.



Abbildung 5b. Auf der Innenseite der Brille, fixiert auf dem Nasenrücken befinden sich ein Mikrofon sowie zwei augenwärts gerichtete Leuchtdioden. Registriert das Mikrofon Geräusche, leuchten die Dioden auf.

erwies sich in der Behandlung von Schnarchen und obstruktivem Schlafapnoesyndrom als ineffektiv.

Zusammenfassende Schlußfolgerung

Aufgrund der großen Datenfülle, die den Therapieeffekt von nCPAP beim obstruktiven Schlafapnoesyndrom beweist, und der augenblicklich weiterhin fehlenden therapeutischen Alternative bleibt nCPAP trotz eingeschränkter Compliance das Behandlungsverfahren der Wahl.

Orale Geräte mit dem Esmarchschen Wirkprinzip scheinen bei leicht- bis mittelgradigem obstruktivem Schlafapnoesyndrom zu einer Reduktion des Befundes, nicht jedoch zur Normalisierung der Atmung im Schlaf zu führen. Damit besteht aufgrund der häufig unzureichenden Reduktion der schlafbezogenen Atmungsstörung in der Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms mit oralen Hilfsmitteln weiterhin die Gefahr der Manifestation vor allem der kardiovaskulären Spätkomplikationen des obstruktiven Schlafapnoesyndroms [31, 35].

Bei fehlendem relevanten Effekt erwiesen sich die extraoralen Hilfsmittel in Form des Nasenpflasters und der optischen Stimulationsmethode zur Therapie des obstruktiven Schlafapnoesyndroms und des assoziierten Schnarchens als untauglich. Der Zungenextensor führte lediglich in 26% der Fälle zu einer relevanten Reduktion von Apnoen und Schnarchen; eine komplette Beseitigung des obstruktiven

Schlafapnoesyndroms gelang jedoch in keinem Fall.

Im Gegensatz zu den Daten von Cartwright u. Samelson [7], blieb der Zungenretainer in unserer Studie ohne relevanten Einfluß auf das obstruktive Schlafapnoesyndrom. Lokale Beeinträchtigungen im Zungenbereich führten sowohl beim Zungenextensor als auch beim Zungenretainer häufig zur Intoleranz.

Im Einzelfall (bei CPAP-Therapieversagern, Ablehnung einer CPAP-Therapie oder einer chirurgischen Therapie) können die oralen Geräte eine alternative Therapie darstellen. Entsprechend der ASDA-Empfehlungen [1] können darüber hinaus unter schlafmedizinischer Kontrolle mit kardiorespiratorischer Polygraphie oder Polysomnographie auch primär Therapieversuche mit oralen Geräten bei Schnarchern mit oder ohne Krankheitswert unternommen werden. Die entstehenden Kosten für ein Hilfsmittel zur Behandlung von obstruktivem Schlafapnoesyndrom und Schnarchen mit Krankheitswert sollten nur dann von den Krankenkassen übernommen werden, wenn der Therapieerfolg mittels kardiorespiratorischer Polygraphie oder Polysomnographie bewiesen wurde.

Prinzipiell gilt, daß jede neue Behandlungsform von obstruktivem Schlafapnoesyndrom und obstruktivem Schnarchen bezüglich Effektivität, Stellenwert innerhalb des therapeutischen Stufenplans, Komplikationsrate, Akzeptanz, Compliance und Kosten unter Schlaflaborbedingungen

untersucht werden muß.

Es sind bisher keine prädiktiven Parameter verfügbar, um einen Behandlungserfolg der oralen Hilfsmittel vorherzusagen. Es lassen sich daher aktuell keine allgemeingültigen Therapieempfehlungen bzw. Indikationen für diese Hilfsmittel ableiten.

Für den wertvollen Gedankenaustausch während der Erstellung des Manuskripts danken wir W. Hochban.

Literatur

1. An American Sleep Disorders Association Report: Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances. *Sleep* 18 (1995), 511-513.
2. Baum, K., S. Hoy, D. Leyk, D. Ebbfeld: Zur Wirkung von Nasenpflastern auf die Ausdauerleistung. *Dtsch. Z. Sportmed.* 47 (1996), 435-437.
3. Becker, H., A. Stammitz, H. Schneider, J. H. Peter, P. v. Wichert: Die nasale \geq continuous positive airway pressure (nCPAP) \leq -Therapie bei obstruktiven schlafbezogenen Atmungsstörungen. *Dtsch. med. Wschr.* 120 (1995), 783-789.
4. Bonham, P. E., G. F. Carrier, W. C. Orr, J. Othman, R. S. Nada: The effect of a modified functional appliance on obstructive sleep apnea. *Amer. J. Orthod. Dentofacial Orthop.* 94 (1988), 384-392.
5. Braver, H. M., J. Block, M. G. G. Perri: Treatment for snoring. *Chest* 107 (1995), 1283-1288.
6. Cartwright, R., R. Ristanovic, F. Diaz, D. Calderelli, G. Adler: A comparative study of treatment for positional sleep apnea. *Sleep* 14 (1991), 546-552.
7. Cartwright, R., C. Samelson: The effects of a nonsurgical treatment for obstructive sleep apnea - the tongue-retaining device. *J. Amer. med. Ass.* 248 (1982), 705-709.
8. Clark, G. T., D. Arand, E. Chung, D. Tong: Effect of anterior mandibular positioning on obstructive sleep apnea. *Amer. Rev. resp. Dis.* 147 (1993), 624-629.
9. Clark, G. T., I. Blumenfeld, N. Yoffe, E. Peled, P. Lavie: A crossover study comparing the efficacy of continuous positive airway pressure with anterior mandibular positioning devices in patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 109 (1996), 1477-1483.
10. Ferguson, K. A., O. Takashi, A. A. Lowe, S. P. Keenan, J. A. Fleetham: A randomized crossover study of an oral appliance vs nasal-continuous positive airway pres-

- sure in the treatment of mild-moderate obstructive sleep apnea. *Chest* 109 (1996), 1269–1275.
11. Fujita, S., W. A. Conway, F. J. Zorick, J. M. Sicklesteel, T. A. Roehrs, R. M. Wittig, T. Roth: Evaluation of the effectiveness of uvulopalatopharyngoplasty. *Laryngoscope* 95 (1985), 70–74.
 12. George, P. T.: A modified functional appliance for treatment of obstructive sleep apnea. *J. clin. Orthod.* 21 (1987), 171–175.
 13. Guilleminault, C., R. Stoohs, T. Shiomi, C. Kushida, I. Schnitzger: Upper airway resistance syndrome, nocturnal blood pressure monitoring, and borderline hypertension. *Chest* 109 (1996), 901–908.
 14. Hochban, W., R. Conrad, A. Stammitz, U. Brandenburg, J. Heitmann, J. H. Peter: Therapiemaßnahmen bei der obstruktiven Schlafapnoe. *Zahnrztl. Mitteil.* 85 (1995), 2974–2980.
 15. Hoffstein, V.: Snoring. *Chest* 109 (1996), 201–222.
 16. Hudgel, D. W.: Mechanisms of obstructive sleep apnea. *Chest* 101, (1992), 541–549.
 17. Ichioka, M., N. Tojo, M. Yoshizawa, M. Chida, I. Miyazato, S. Tani, F. Marumo, K. Nakagawa, M. Hasegawa: A dental device for the treatment of obstructive sleep apnea: A preliminary study. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 104 (1991), 555–558.
 18. Kribbs, N. B., A. I. Pack, L. R. Kline, P. L. Smith, A. R. Schwartz, N. M. Schubert, S. Redline, J. N. Henry, J. E. Getsy, D. F. Dinges: Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnea. *Amer. Rev. resp. Dis.* 147 (1993), 887–895.
 19. Kryger, M. H.: Management of obstructive sleep apnea. *Clin. Chest Med.* 13 (1992), 481–492.
 20. Lowe, A. A.: Dental appliances for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea. In: Kryger, M. H., T. Roth, W. C. Dement (eds.): *Principles and practice of sleep medicine*, ed 2nd. Saunders & Co, Philadelphia-London 1994, p. 722–735.
 21. Lugaresi, E., F. Cirinotta, G. Coccagna, C. Piana: Some epidemiological data on snoring and cardiocirculatory disturbances. *Sleep* 3 (1980), 221–224.
 22. Meyer-Ewert, K., H. Schäfer, W. Kloss: Treatment of sleep apnea by mandibular protecting device. 7th European Congress of sleep research (1984), A217.
 23. Nakazawa, Y., T. Sakamoto, R. Yasutake, K. Yamaga, T. Kotorii, Y. Miyahara, Y. Ariyoshi, T. Kameyama: Treatment of sleep apnea with prothetic mandibular advancement. *Sleep* 15, (1992), 499–504.
 24. O'Sullivan, R. A., D. R. Hillman, R. Mateljan, C. Pantin, K. E. Funicane: Mandibular advancement splint: An appliance to treat snoring and obstructive sleep apnea. *Amer. J. resp. Crit. Care Med.* 151 (1995), 194–198.
 25. Panchez, H.: The Herbst appliance – its biologic effects and clinical use. *Amer. J. Orthod.* 87 (1985), 1–20.
 26. Remmers, J. E., W. J. DeGroot, E. K. Sauerland, A. M. Anch: Pathogenesis of upper airway occlusion during sleep. *J. appl. Physiol.* 44 (1978), 931–938.
 27. Schmidt-Novara, W., A. Lowe, L. Wiegand, R. Cartwright, F. Perez-Guerra, S. Menn: Oral appliances for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea: a review. *Sleep* 18 (1995), 501–510.
 28. Schmidt-Novara, W., T. E. Meade, M. B. Hays: Treatment of snoring and obstructive sleep apnea with a dental device. *Chest* 99 (1991), 1378–1385.
 29. Schönhofer, B., R. Stoohs, H. Rager, M. Wenzel, G. Wenzel, D. Köhler: A novel tongue advancement technique for obstructive sleep apnea and snoring: side effects and efficacy. *Amer. J. resp. Crit. Care Med.* (im Druck).
 30. Smirne, S., S. Palazzi, M. Zucconi, S. Chierchia, L. Ferrini-Strambi: Habitual snoring as a risk factor for acute vascular disease. *Europ. Resp. J.* 6 (1993), 1357–1361.
 31. Strollo, P. J., R. M. Rogers: Obstructive sleep apnea. *New Engl. J. Med.* 334 (1996), 99–104.
 32. Sullivan, C. E., F. G. Issa, M. Berthon-Jones, L. Eves: Reversal of obstructive sleep apnea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet* I (1981), 862–865.
 33. Wenzel, M., B. Schönhofer, K. Krause, A. Simon, D. Köhler: Nasenpflaster: Einfluß auf obstruktive Schlafapnoe und Schnarchen. *Pneumologie* (akzeptiert).
 34. Wenzel, M., B. Schönhofer, G. Wenzel, T. Barchfeld, D. Köhler: Optisches Stimulationsverfahren (Snore-stop[®]) und Zungenretainer (Snore-master[®]) ohne Relevanz in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe und des Schnarchens. *Pneumologie* (im Druck).
 35. Young, T., M. Plata, J. Dempsey, J. Skatrud, S. Weber, S. Badr: The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *New Engl. J. Med.* 328 (1993), 1230–1235.

Für die Verfasser: Dr. Bernd Schönhofer, Krankenhaus Kloster Grafschaft, Zentrum für Pneumologie, Beatmungs- und Schlafmedizin, D-57392 Schmallenberg-Grafschaft.