

# Case Control Study in the Treatment of Obstructive Sleep-Disordered Breathing with a Mandibular Protrusive Appliance

## Fallkontrollstudie zur Behandlung obstruktiver Schlafatemstörungen mit einem intraoralen Protrusionsgerät

Edmund C. Rose<sup>1</sup>, Martin Germann<sup>2</sup>, Stephan Sorichter<sup>2</sup>, Irmtrud E. Jonas<sup>1</sup>

### Abstract

**Background:** Mandibular protrusive appliances have long been used to treat obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome (OSAHS). Their efficacy regarding respiration during sleep varies greatly and remains difficult to predict. In this study the efficacy of a two-splint appliance on nocturnal breathing disorders, sleep profile, and daytime sleepiness were evaluated according to a specially-designed treatment process.

**Patients and Methods:** In this study 42 consecutive OSAHS patients who had been fitted with a mandibular protrusive appliance according to a preset treatment regimen were included in a follow-up analysis. The diagnosis and the degree of severity of OSHAS were determined by polysomnography in the sleep laboratory. The treatment regimen was established with the sleep laboratory physician. Treatment regimen included the diagnostic procedure in the sleep laboratory, each patient's dental requirements, the fabrication of the appliance used, and the titration of the mandibular protrusion. After having grown accustomed to the appliance for  $24.5 \pm 7.8$  days, 34 patients underwent overnight polysomnography.

**Results:** The mean apnea/hypopnea index decreased significantly from  $19.6 \pm 12.8$  to  $3.3 \pm 7.8$  events per hour to 83%; the apnea index also improved significantly, as did minimal oxygen saturation and the desaturation index. Changes in sleep profile did not reach statistical significance; the arousal index ( $p < 0.02$ ) and the subjectively-assessed daytime sleepiness ( $p < 0.02$ ) decreased significantly. A therapeutically-required AHI of below 5 events per hour was achieved in 88.2% of the patients.

**Conclusion:** A significant improvement in the respiratory situation of the vast majority of OSAHS patients, particularly in their

### Zusammenfassung

**Hintergrund:** Intraorale Protrusionsapparaturen werden seit längerem zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-/Hypopnoe-syndroms (OSAHS) verwendet. Der Effekt auf die respiratorische Situation im Schlaf variiert stark und kann bisher nur schwer vorhergesagt werden. In dieser Untersuchung wurde die Effektivität eines gesondert formulierten Behandlungskonzeptes unter der Anwendung einer Zweischieneapparatur auf die nächtliche Atemstörung, das Schlafprofil und die Tagesschläfrigkeit geprüft.

**Patienten und Methoden:** Es wurden konsekutiv 42 Patienten mit der polysomnographisch gestellten Diagnose eines OSAHS, die mit einer intraoralen Protrusionsapparatur nach einem zuvor zusammen mit dem Mediziner aus dem Schlaflabor festgelegten Behandlungsprozess versorgt wurden, in die Studie eingeschlossen. Der Behandlungsprozess umfasste die Diagnosestellung im Schlaflabor, die zahnärztlichen Voraussetzungen, die Herstellung der verwendeten Apparatur und die Einstellung der Unterkiefersperre. Nach einer Eingewöhnungsphase von  $24,5 \pm 7,8$  Tagen wurden 34 Patienten schlafmedizinisch nachkontrolliert.

**Ergebnisse:** Der durchschnittliche Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) nahm signifikant von  $19,6 \pm 12,8$ /Std. auf  $3,3 \pm 7,8$ /Std. um 83% ab; ebenso verbesserten sich der Apnoe-Index, die minimale Sauerstoffsättigung und der Entsättigungsindex statistisch signifikant. Im Schlafprofil wurden im Vergleich zum Ausgangswert statistisch keine Änderungen festgestellt; der Arousal-Index ( $p < 0,02$ ) und die subjektiv beurteilte Tagesschläfrigkeit ( $p < 0,02$ ) änderten sich signifikant. Bei 88,2% der Patienten wurde ein therapeutisch geforderter AHI unter 5/Std. erzielt.

**Schlussfolgerungen:** Unter der Anwendung der eingeführten Prozessparameter kann bei der überwiegenden Mehrzahl der OSAHS-

<sup>1</sup> Department of Orthodontics, University of Freiburg i. Br., Germany,

<sup>2</sup> Department of Pneumology, Sleep Laboratory, University of Freiburg i. Br., Germany

English version revised by Carol Cürten, Freiburg/Br.

Received: July 2, 2004; accepted: September 6, 2004

J Orofac Orthop 2004;65:489–500

DOI 10.1007/s00056-004-0423-y

AHI, can be achieved when one applies the procedural steps and employs the mandibular protrusive appliance we describe herein.

**Key Words:** Obstructive sleep apnea · Mandibular protrusive appliance · Quality management · Outcome quality

### Introduction

The prevalence in western societies of obstructive sleep-disordered breathing, such as habitual snoring and obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome (OSAHS), is at 2% relatively high. Men are more frequently affected than women.

The disease is characterized by repeated partial or complete obstruction of the extrathoracic airways during sleep. These are terminated by abrupt arousals that fragment the physiologic sleep profile. At the same time patients are exposed to the increased risk of cardiovascular morbidity, such as hypertension, cardiac arrhythmia, and strokes. In addition to the social annoyance snoring causes, patients also complain of excessive daytime sleepiness, morning headache, and lower daytime productivity and cognitive performance.

Positive continuous airway pressure (CPAP) is effective and reliable and remains the treatment of choice for sleep-related breathing disorders. In addition to CPAP, general approaches such as weight reduction and better sleep hygiene are recommended in mild cases. Where obstruction is involved – occurring mainly in the supine sleep position – positioning training is recommended.

Further treatment options may include surgical procedures carried out by the otolaryngologist or maxillo-facial surgeon. Oral appliances have been used for years in the treatment of sleep-disordered breathing in defined indications. Advancing the mandible and adhesive soft tissue mechanically with a protrusive appliance can prevent extrathoracic airways from collapsing during sleep.

While tongue-retaining devices [6] and monobloc mandibular protrusive appliances [17, 24] were used in the past, adjustable two-splint appliances held together by various connecting devices enjoy broad acceptance today [14, 19, 21]. By advancing the mandible anteriorly and vertically, the pharyngeal airway can be enlarged and stabilized. The influence of the altered pharynx's muscle tone on treatment effect is scientifically unknown at present. The degree of mandibular protrusion, and thus treatment attempts to expand the pharyngeal airways mechanically, are anatomically restricted [20].

The main drawback to this treatment modality for sleep-disordered breathing is its high variability in thera-

Patients mit der verwendeten Unterkieferprotrusionsapparatur eine signifikante Verbesserung der respiratorischen Situation, insbesondere des AHI, erreicht werden.

**Schlüsselwörter:** Obstruktive Schlafapnoe · Intraorale Protrusionsgeräte · Qualitätsmanagement · Ergebnisqualität

### Einführung

Obstruktive Schlafatmungsstörungen wie habituelles Schnarchen und das obstruktive Schlafapnoe-/Hypopnoe-syndrom (OSAHS) haben in der westlichen Bevölkerung mit mehr als 2% eine relativ hohe Prävalenz. Von dieser Erkrankung sind Männer häufiger betroffen als Frauen.

Die Erkrankung ist durch wiederkehrende partielle oder vollständige Verlegungen der extrathorakalen Luftwege charakterisiert. Diese werden durch abrupte kurzzeitige Weckreaktionen beendet, welche das physiologische Schlafprofil fragmentieren. Gleichzeitig ist das Risiko, kardiovaskuläre Folgeerkrankungen zu erleiden, so z.B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen und Hirninfarkte, erhöht. Neben dem sozial störenden Schnarchgeräusch beklagen die Patienten häufig exzessive Tagesmüdigkeit, morgendlichen Kopfschmerz sowie eine Reduktion der Leistungsfähigkeit und kognitiven Belastbarkeit.

Als effektive und zuverlässige Behandlung hat sich der Einsatz einer positiven Überdruckbeatmung (continuous positive airway pressure, CPAP) etabliert; daneben werden allgemein die Möglichkeit der Gewichtsreduktion, schlafhygienische Verhaltensregeln und bei Obstruktionen, die vorwiegend beim Schlafen in der Rückenlage auftreten, eine Lagerungstherapie angeraten.

Weitere Behandlungsoptionen bestehen in chirurgischen Maßnahmen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich sowie im Mund-Kiefer-Bereich. Seit längerem kommen bei umschriebener Indikation intraoral zu tragende Apparaturen zum Einsatz. Über eine mechanische Manipulation der beteiligten Weichteile und des Unterkiefers wird mit diesen Apparaturen ein Kollabieren der extrathorakalen Atemwege im Schlaf verhindert.

Wurden früher Zungenretainer [6] und Unterkieferprotrusionsgeräte [17, 24] als Monoblock-Apparaturen verwendet, haben sich heute adjustierbare Zweischienenapparaturen mit einer maximalen dentalen Retention, die über verschiedenartige Verbindungsvorrichtungen eine anteriore Position des Unterkiefers gewährleisten, durchgesetzt [14, 19, 21]. Durch die Verlagerung des Unterkiefers in anteriorer und vertikaler Ebene wird das Pharynxlumen erweitert und stabilisiert. Welchen Beitrag die Veränderung des muskulären Grundtonus auf den therapeutischen Effekt hat, ist wissenschaftlich noch ungeklärt. Das Ausmaß der Unterkiefer-

peutic efficacy among different oral appliances [24]. While several case reports and follow-up studies describe therapeutic improvements even on patients with severe OSAHS [4, 19], other studies have reported deteriorating respiratory findings in patients wearing a mandibular protrusive appliance [21]. Responders are distinguished from non-responders.

Factors that continue to detract from the appeal of oral protrusive appliance to sleep specialists are their therapeutic inconsistency, dental occlusal side effects, and frequent patient preference for oral appliances, although CPAP is the more reliable effective treatment option [12]. Though there are many case reports and studies describing the treatment, there is still no standardized treatment protocol reflecting high patient compliance and reliable therapeutic efficacy [27]. The vast majority of studies available in the literature were carried out in accordance with the recommendations of the American Academy of Sleep Medicine (AASM). Oral appliances are considered the treatment of choice for patients with mild sleep-related breathing disorders and for those patients with moderate-to-severe disorders who do not respond to CPAP-treatment [3]. The German Society of Sleep Research and Sleep Medicine (DGSM) recently approved of oral appliance treatment in the "S2"-guideline "non-recovery sleep" in the treatment of OSAHS. Their indication for such treatment is more rigorously formulated than is the AASM's. The DGSM approves of oral appliance therapy only in cases of mild OSAHS with minor clinical symptoms [10].

Assuming that the respiratory effect achievable with a mandibular appliance is anatomically limited due to the mechanical approach, greater treatment reliability can only be achieved by qualitatively modulating the process variables. At the Department of Orthodontics at the University of Freiburg i. Br., OSAHS has been treated with a monobloc appliance since the 1990's. This treatment's efficacy regarding AHI was about 50%; hence, only control in the sleep laboratory allowed an evaluation of the results achieved [24].

In the present study the efficacy of a two-splint appliance in treating OSAHS was evaluated concurrently with the introduction of a novel treatment regimen established in cooperation with sleep laboratory physicians. The objectives of these measures were to improve the efficacy and reliability of oral appliance treatment.

### Patients and Methods

42 consecutive patients (six females and 36 males) presenting the polysomnographic diagnosis of OSAHS by the Sleep Laboratory of the Department of Pneumology, University Hospital Freiburg i. Br., were assessed in this prospective study. They had been referred to the Department of Orthodontics between December 2002 and March 2004 for treatment with an intraoral appliance.

protrusion und davon abgeleitet der therapeutische Effekt auf die nächtlichen Obstruktionen über die mechanische Erweiterung des pharyngealen Lumens ist anatomisch limitiert [20].

Eine bedeutende Kritik an dieser Behandlungsform der schlafbezogenen Atemstörung ist die hohe Variabilität des zu erzielenden therapeutischen Effektes der Apparaturen [24]. Während einige Einzelfallberichte und Verlaufsstudien therapeutische Effekte auch bei Patienten mit schwerem OSAHS beschreiben [4, 19], berichten andere Untersuchungen in Einzelfällen auch von einer Verschlechterung der respiratorischen Befunde unter der Anwendung einer intraoralen Apparatur [21]. Allgemein werden bei der Behandlung von obstruktiven Schlafstörungen mit intraoralen Apparaturen Responder von Non-Respondern unterschieden.

Die mangelnde therapeutische Zuverlässigkeit dieser Behandlungsform, auftretende Nebenwirkungen im Mund-Kiefer-Bereich und eine häufig berichtete subjektive Bevorzugung der Patienten einer Behandlung mit intraoraler Apparatur gegenüber der nachweislich zuverlässigeren CPAP-Anwendung hat Vorbehalte gegenüber diesem Therapieverfahren bei den Schlafmedizinern hervorgerufen [12]. Obwohl zahlreiche Einzelfallberichte und Studien zu dieser Behandlungsform vorliegen, wurde noch kein optimales Therapiekonzept vorgestellt, welches eine zuverlässige Erfolgsrate bei einer hohen Geräteakzeptanz sicherstellen konnte [27]. Der überwiegende Teil der in der Literatur publizierten Untersuchungen wurde in Anlehnung an die Empfehlungen der Amerikanischen Academy of Sleep Medicine (AASM) durchgeführt. Eine Behandlungsindikation für eine intraorale Apparatur besteht nach diesen Ausführungen bei einer leichten Ausprägung des OSAHS und bei mittelgradiger und schwerer Ausprägung, wenn mit einer primär eingeleiteten CPAP-Behandlung kein hinreichender Effekt erzielt wurde [3]. Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) hat vor kurzem intraorale Apparaturen in der „S2“-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf“ zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe aufgenommen. Die Indikation für eine Behandlung mit einer intraoralen Apparatur ist dort jedoch im Vergleich zu den AASM-Kriterien enger formuliert. Intraorale Apparaturen sind ausschließlich bei leichten Formen des OSAHS mit nur geringer klinischer Symptomatik angezeigt [10].

Unter der Annahme, dass der mit einer intraoralen Protrusionsapparatur zu erreichende respiratorische Effekt im Schlaf aufgrund des mechanischen Ansatzes anatomisch limitiert ist, kann eine Steigerung der Zuverlässigkeit des Behandlungseffektes ausschließlich über eine qualitative Modulation der Prozessparameter erfolgen.

Die Behandlung des OSAHS mit einer intraoralen Apparatur wurde in der Abteilung für Kieferorthopädie des Universitätsklinikums Freiburg i. Br. seit den 1990er-Jahren mit einer Monoblockapparatur durchgeführt. Die Effektivität der Behandlungsform bezogen auf den AHI lag bei ca. 50%; da-

After a mean of  $24.5 \pm 7.8$  days to get used to the nocturnal wearing of the mandibular protrusive appliance, 34 (two females and 32 males) of those patients enrolled in the study underwent control polysomnography in the sleep laboratory. Mean patient age was  $49.2 \pm 12.7$  years, mean body mass index  $26.6 \pm 3.5$  kg/m<sup>2</sup> i.e. slightly high. The eight patients who failed to appear were called and queried as to the reason to their non-appearance. Three patients were treated whose AHI was above 25/h, as treatment attempts with CPAP therapy had failed. This put these subjects outside the preset indication parameters.

Therapeutic efficacy was evaluated based on sleep medical examination and the patients' degree of satisfaction with their treatment by the sleep specialist. After the first control night, two patients had to undergo further adjustment of the mandibular protrusion; they then participated in another control polysomnography in the sleep laboratory. In these two cases the second measurements were included in the final analysis.

Daytime sleepiness was measured according to the Epworth Sleepiness Scale [11] prior to appliance insertion in the Department of Orthodontics and before the control examination.

#### Indications

Indication for intraoral appliance therapy was established according to the "S2" guidelines of the DGSM [10] in the Sleep Laboratory of the Freiburg University Hospital. The DGSM recommends the use of oral appliances in treating OSAHS only in patients with minor clinical symptoms, and one major indication requires that the AHI not rise above 25/h; in cases with a higher AHI, oral appliance therapy is only indicated when repeated treatment attempts with CPAP fail. Furthermore, in the present study intraoral appliance treatment was only indicated in patients with an AHI of at least 10/h.

Our exclusion criteria for an intraoral appliance were primarily central apneas and hypopneas, serious clinical symptoms, and obstructive apneas and hypopneas mainly associated with REM-sleep. Those patients suspected of anatomically-caused upper airway obstructions were examined beforehand by an otolaryngologist to rule out any structural obstruction.

The oral requirements for long-term therapy with a mandibular protrusive appliance were established in reference to Clark's recommendations [7]. The appliance used required maximum dental anchorage, which was guaranteed whenever eight to ten periodontally-healthy teeth per dental arch were present. In cases of fewer than ten healthy teeth per jaw we had to ensure that the spaces were sufficiently reconstructed by fixed dentures.

The exclusion criteria set were: removable dentures, teeth requiring repair, acute intraoral infections, the need for periodontal therapy, a history of and clinically reproduc-

her erlaubte allein eine Kontrolle im Schlaflabor eine Beurteilung des erreichten Therapieergebnisses [24].

In der vorliegenden Untersuchung wurde die Effektivität einer Zweischieneapparatur zur Behandlung des OSAHS bei gleichzeitiger Einführung eines zusammen mit den Medizinern des Schlaflabors formulierten Behandlungsprozesses überprüft. Die Maßnahmen zielten darauf ab, eine Verbesserung der Effektivität und der Zuverlässigkeit des Behandlungsergebnisses zu erreichen.

#### Patienten und Methoden

In der prospektiv durchgeführten Untersuchung wurden konsekutiv 42 Patienten, sechs Frauen und 36 Männer, die im Zeitraum Dezember 2002 bis März 2004 wegen eines im Schlaflabor der Abteilung für Pneumologie des Universitätsklinikums Freiburg i. Br. polysomnographisch diagnostizierten OSAHS mit einer intraoralen Protrusionsapparatur in der Abteilung für Kieferorthopädie versorgt wurden, aufgenommen.

Nach einer durchschnittlichen Eingewöhnungsphase an das nächtliche Tragen des intraoralen Protrusionsgerätes von  $24,5 \pm 7,8$  Tagen ließen sich 34 der in die Studie aufgenommenen Patienten, zwei Frauen und 32 Männer, im Schlaflabor kontrollpolysomnographieren. Das durchschnittliche Alter dieser Patienten betrug  $49,2 \pm 12,7$  Jahre; der Body-Mass-Index war mit durchschnittlich  $26,6 \pm 3,5$  kg/m<sup>2</sup> leicht erhöht. Die acht Patienten, die nicht zur Kontrolle im Schlaflabor erschienen, wurden telefonisch über die Gründe des Nichterscheins befragt. Drei Patienten wurden außerhalb der festgelegten Indikationsgrenzen mit einem Ausgangs-AHI von über 25/Std. behandelt. Wiederholte Behandlungsversuche mit CPAP waren bei diesen Patienten gescheitert.

Der Therapieeffekt wurde auf der Basis der schlafmedizinischen Kontrolluntersuchung und der subjektiv beurteilten Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung vom Schlafmediziner beurteilt. Bei zwei Patienten war nach der ersten Kontrollnacht eine weitere Einstellung der Protrusion des Unterkiefers notwendig; anschließend erfolgte bei diesen Patienten eine erneute Kontrolle im Schlaflabor. In beiden Fällen wurde die zweite Messung in die Auswertung aufgenommen.

Die Tagesschläfrigkeit wurde mit einem standardisierten Fragebogen (Epworth Sleepiness Scale [11]) jeweils unmittelbar vor dem Einsetzen der Apparatur in der kieferorthopädischen Abteilung und vor der Kontrolluntersuchung abgefragt.

#### Indikationsstellung

Die Indikationsstellung für eine intraorale Apparatur erfolgte in Anlehnung an die „S2“-Leitlinien der DGSM [10] im Schlaflabor der Medizinischen Universitätsklinik. Darin werden intraorale Apparaturen zur Beseitigung des OSAHS mit nur geringer klinischer Symptomatik empfohlen. Für die Indikation sollte ein AHI von 25/Std. nicht überschritten



**Figure 1.** Lateral view of the "Thorton Adjustable Positioner" (TAP®). After titration of mandibular protrusion, the titration screw can be replaced against a locking plate.

**Abbildung 1.** Seitliche Ansicht des „Thorton-Adjustable Positioner (TAP®)“. Die Titriervorrichtung kann nach Einstellung der mandibulären Protrusion gegen eine Abschlussplatte ausgetauscht werden.

ible mandibular joint disorders, and a mandibular protrusion of less than 6 mm. Patients' oral condition was determined clinically and radiologically by an orthodontist by means of a panoramic radiograph. Those patients not fulfilling the dental requirements for study inclusion were, whenever possible, referred to their general dentist for further treatment, otherwise they were referred back to the sleep laboratory for alternative treatment.

### Polysomnography

Nocturnal registration in the sleep laboratory was carried out with admitted patients using the SleepLab1000P unit (Jäger, Würzburg, Germany) according to standardized procedures. On the following day data were digitally scored, manually checked, and interpreted directly onto the screen by physicians especially trained in sleep medicine. Polysomnographic data were taken from an electroencephalogram (EEG), an electro-oculogram, a submental electromyogram, the measurement of the oro-nasal airflow and abdominal and thoracic respiratory effort, finger oxymetry, body position, and an electrocardiogram.

Sleep stages were scored at 30-second interval according to the method of Rechtschaffen & Kales [22]. Sleep stages S3 and S4 were summarized as deep sleep. Sleep efficiency was defined as the ratio of total sleep time to total recording time.

Arousals were defined according to the parameters set by the ASDA [2] and represented as the number of arousals divided by sleep duration (= arousal index). Respiratory parameters were classified by using the recommendations of the American Academy of Sleep Medicine Task Force [1].

werden; in Fällen eines höheren AHI musste ein wiederholter Behandlungsversuch mit CPAP gescheitert sein. Eine Behandlungsindikation für eine intraorale Apparatur bestand bei einem AHI von mindestens 10/Std.

Als Ausschlusskriterien für eine intraorale Apparatur wurden vorwiegend zentrale Apnoen und Hypopnoen, eine ausgeprägte klinische Symptomatik und vorwiegend REM-Schlaf-assoziierte obstruktive Apnoen und Hypopnoen festgelegt. Patienten mit Verdacht auf anatomisch bedingte Obstruktionen im Bereich der oberen Luftwege wurden zuvor einem Facharzt für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde zum Ausschluss einer Raumforderung vorgestellt.

Die Voraussetzungen im Mund-Kiefer-Bereich für eine dauerhafte Anwendung einer intraoralen Apparatur wurden in Anlehnung an die Empfehlungen von Clark [7] definiert. Die verwendete Apparatur benötigte eine maximale dentale Verankerung. Diese war gewährleistet, wenn mindestens acht bis zehn parodontal gesunde Zahneinheiten pro Kiefer vorhanden waren. Bei weniger als zehn gesunden Zähnen pro Kiefer war gefordert, dass die Zahnlücken festsitzend prothetisch suffizient versorgt waren.

Herausnehmbarer Zahnersatz, ein sanierungsbedürftiger Gebisszustand, akute intraorale Entzündungen, ein parodontal behandlungsbedürftiger Befund, anamnestisch erhobene und klinisch reproduzierbare Kiefergelenksbeschwerden und ein eingeschränkter Unterkiefervorschub von weniger als 6 mm wurden als Ausschlusskriterien des Mund-Kiefer-Bereichs festgelegt. Die Untersuchung des Gebisszustandes erfolgte klinisch und radiologisch mit einer Panoramaschichtaufnahme durch einen Kieferorthopäden. Patienten, die nicht die dentalen Voraussetzungen erfüllten, wurden, wenn möglich, zur zahnärztlichen Behandlung zum Hauszahnarzt überwiesen; ansonsten erfolgte eine Rücküberweisung zur Einleitung einer anderweitigen Behandlung an das Schlaflabor.

### Polysomnographische Datenerhebung

Die nächtliche Registrierung im Schlaflabor erfolgte stationär mit der Einheit SleepLab1000P (Jäger, Würzburg, Deutschland) in einem standardisierten Verfahren; die Daten wurden digital ausgewertet und manuell durch auf dem Fachgebiet der Somnologie fortgebildete Ärzte am folgenden Tag direkt am Bildschirm nacheditiert. Die polysomnographische Aufzeichnung beinhaltete ein Elektroenzephalogramm (EEG), ein Elektrookulogramm, ein submentales Elektromyogramm, die Messung des oronasalen Luftstromes und der abdominalen und thorakalen Atemexkursionen, eine Fingeroxymetrie, die Bestimmung der Körperposition und ein Elektrokardiogramm (EKG).

Die Unterteilung der Schlafarchitektur erfolgte manuell in 30-Sekunden-Intervallen nach Rechtschaffen & Kales [22]. Die Schlafphasen S3 und S4 wurden als Tiefschlafphasen zusammengefasst. Die Schlafeffizienz wurde definiert als Quotient aus Schlafdauer und Liegezeit im Bett.

From the polysomnographic recordings we noted the AHI, that is, the number of registered apneas and hypopneas divided by total sleep time, the apnea index (AI), that is, the number of registered apneas divided by total sleep time, mean oxygen saturation, the minimal oxygen desaturation and the desaturation index, that is, the number of oxygen desaturation of 4% or more of the basal oxygen saturation divided by total sleep time.

#### Oral appliance and titration

The "Thorton Adjustable Positioner" (TAP®) (Figure 1) was used. It is a two-splint system in which a titration unit is placed anteriorly consisting of a stainless steel screw with a hook in the upper jaw splint and a transverse bar in the lower splint (Scheu-Dental, Iserlohn, Germany) allowing a maximum mandibular protrusion of 12.5 mm. The splint bases were vacuum-formed, made of a thermoplastic hard-soft composite material (Durasoft®, 2.5 mm, Scheu-Dental, Iserlohn, Germany). All appliances were manufactured in the dental laboratory of the Department of Orthodontics by a specially-trained dental technician.

Titration of the mandibular protrusion occurred once each patient had undergone an intraoral appliance fitting while in a relaxed position. The mandible was protruded using the titration screw until the patient expressed discomfort from, for example, pressure pain in the mastication muscle, teeth, or TMJ. The protrusion was set back with  $10 \times \frac{1}{2}$  turns, corresponding to 2 mm. In this mandibular position patients then underwent the control examination in the sleep laboratory. If the polysomnographic control revealed a successful positioning of the protrusion and it was well tolerated by the patient, the titration screw was replaced with a locking plate.

#### Treatment Efficacy

Our therapeutic target was an AHI below 5/h. In cases where this was not achieved, another mandibular protrusion titration was carried out, after which the patient in the new position underwent another sleep laboratory control. Those patients whose AHIs failed to fall below 50% of the baseline were designated as non-responders.

#### Statistical Analysis

To determine the efficacy of the therapy statistically, we subjected the data from the diagnostic night and control night with the appliance in place to the Wilcoxon signed rank test for paired data.  $p < 0.05$  was considered statistically significant.

#### Results

The 3-week habituation period of nocturnal appliance use was adequate and 34 of 42 patients wore the appliance continuously for more than 5 nights a week and participated in the sleep laboratory controls, accounting for 80.9% of pa-

Die Arousals wurden in Übereinstimmung mit der von der ASDA [2] vorgeschlagenen Definition bestimmt und als Anzahl der Arousals dividiert durch die Schlafdauer (= Arousal-Index) dargestellt. Die Auswertung der respiratorischen Parameter erfolgte entsprechend den Empfehlungen der American Academy of Sleep Medicine Task Force [1].

Aus der Auswertung der Polysomnographie wurden der AHI, d.h. die Anzahl der registrierten Apnoen und Hypopnoen dividiert durch die Schlafdauer, der Apnoe-Index, d.h. die Anzahl der aufgezeichneten Apnoen dividiert durch die Schlafdauer, die mittlere Sauerstoffsättigung, die minimale Sauerstoffsättigung und der Entsättigungsindex, d.h. die Anzahl der Sauerstoffsättigungen unter 4% der basalen Sauerstoffsättigung dividiert durch die Schlafdauer, aufgenommen.

#### Intraorale Apparatur und Titrierung

Verwendet wurde der „Thorton-Adjustable Positioner (TAP®)“ (Abbildung 1). Dies ist ein Zweischienensystem, in welches eine anterior in die Oberkieferschiene eingefügte Titrationseinheit mit einem Haken und ein Transversalsteg in die Unterkieferschiene (Scheu-Dental, Iserlohn, Deutschland) eingearbeitet sind und das einen maximalen Unterkiefervorschub von 12,5 mm erlaubt. Die Basisschienen wurden im Tiefziehverfahren mit hart-weichen Verbundplatten (Durasoft®, 2,5 mm, Scheu-Dental, Iserlohn, Deutschland) hergestellt. Gefertigt wurden alle Apparaturen auf Gipsmodellen im kieferorthopädischen Fachlabor der Klinik von einer besonders eingewiesenen Zahntechnikerin.

Die Einstellung der Unterkieferverlagerung erfolgte nach der intraoralen Anpassung der Apparatur individuell am Patienten in einer entspannten Stellung. Der Unterkiefer wurde mittels der Titrationsschraube so weit protrudiert, bis der Patient initiale Beschwerden, wie z.B. Druckschmerzen im Bereich der Kaumuskulatur, der Zähne oder Kiefergelenke, beschrieb. Anschließend wurde die Titration um  $10 \times \frac{1}{2}$  Umdrehungen, dies entspricht 2 mm, zurückgenommen. Mit dieser Unterkieferverlagerung erfolgte die Kontrolluntersuchung im Schlaflabor. Ergab die schlafmedizinische Kontrolle eine erfolgreiche Einstellung der Protrusion und wurde diese vom Patienten als nicht unangenehm toleriert, wurde die Titrationseinheit gegen eine Abschlussplatte ausgetauscht.

#### Bewertung der Effektivität

Als therapeutisches Ziel wurde ein AHI von unter 5/Std. angesehen. Wurde dieser nicht erreicht, wurde eine weitere Titrierung des Unterkiefervorschubes durchgeführt und der Patient in der veränderten Stellung schlafmedizinisch erneut kontrolliert. Als Non-Responder wurden Patienten bezeichnet, bei denen keine Reduktion des AHIs von mehr als 50% zum Ausgangswert erzielt wurde.

#### Statistische Auswertung

Zur statistischen Überprüfung des Therapieeffektes wurden die Daten der diagnostischen Nacht und die der Kontroll-

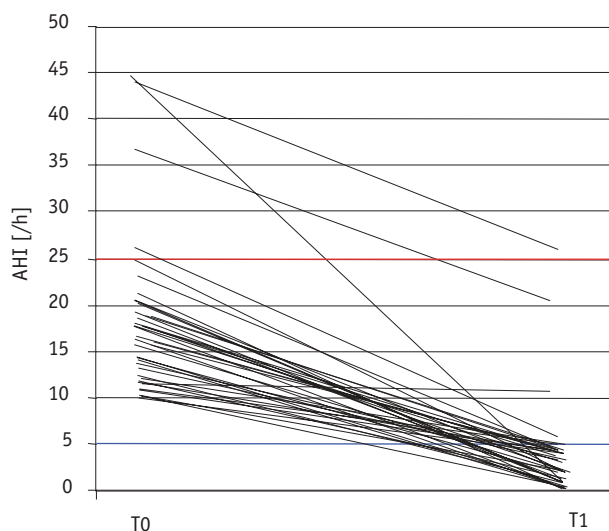
**Table 1.** Comparing the polysomnographic data and Epworth Sleepiness Scale at baseline and after oral appliance wear; median and range. Significance value p applying Wilcoxon-test (respiratory variables: n = 34; somnographic variables: n = 31).

**Tabelle 1.** Gegenüberstellung der polysomnographisch erhobenen Parameter und der Epworth Sleepiness Scale ohne Apparatur und mit eingesetzter Apparatur. Median, Spannweite; Signifikanzniveau p im Wilcoxon-Test (respiratorische Parameter: n = 34; somnographische Parameter: n = 31).

	Baseline		Follow-up		p value
	Median	Range	Median	Range	
<b>Respiratory Parameters</b>					
Apnea/hypopnea index[events/h]	18	6-45	3	1-22	<0.001
Apnea index [events/h]	4.4	0-28	0	0-10	<0.01
Mean oxygen saturation [%]	93.4	82.3-93.6	94.8	89.0-96.2	NS
Minimal oxygen saturation [%]	83.4	72.3-93.7	88.0	79.8-93.4	<0.001
Desaturation index [events/h]	9.5	3-23	2	0-28	<0.001
<b>Somnographic Parameters</b>					
Sleep efficiency [%]	87.5	62.5-98.2	90.5	70.2-90.5	NS
Stage S1 [%]	9.4	1.5-36.4	7	0.4-22.5	NS
Stage S2 [%]	51.3	32.7-73.2	62.5	30.3-79.1	NS
Stage slow wave sleep [%]	14.5	1.4-40.1	14.5	0-50.5	NS
Stage rapid eye movement[%]	17.0	6-27.9	15.3	5-27.6	NS
Arousal index [events/h]	13	5-55	8	0-19	<0.02
<b>Epworth Sleepiness Scale</b>					
(Daytime sleepiness)	10	4-19	6	5-11	<0.02

tients. The eight patients who did not show up for the controls did, however, assure us that they had continued to wear the appliance as recommended, their reasons for not submitting to the controls were scheduling conflicts and the fact that they were subjectively satisfied with the appliance and saw no need to undergo the controls. When one also includes those eight patients, the initial compliance climbs to 92.9%. Three patients (7.1%) were non-compliant and stopped wearing the appliance. Their reasons were pressure on the front teeth, general dissatisfaction, and a feeling of discomfort while wearing the appliance at night.

The respiratory parameter AHI, AI, minimal oxygen saturation and desaturation index decreased significantly. No statistical influence on mean oxygen saturation was noted (Table 1). There were only four patients who failed to achieve an AHI below 5/h. Three of those patients had had AHIs of 45/h, 36/h, and 27/h, respectively, indices lying significantly above our inclusion criteria at baseline. Another patient's AHI fell from 11.6/h to only 9/h (Figure 2). The mean AHI fell from  $19.6 \times 12.8/h$  to  $3.3 \times 7.8/h$ , representing



**Figure 2.** Comparison of baseline values of the apnea/hypopnea index with values taken during TAP® appliance wear (n = 34).

**Abbildung 2.** Gegenüberstellung des Ausgangswertes des Apnoe-Hypopnoe-Index und von Werten unter der Anwendung der TAP®-Apparatur (n = 34).

nacht mit eingesetzter Apparatur einem Wilcoxon-Rang-Test für verbundene Stichproben unterzogen. Ein  $p < 0,05$  wurde als statistisch signifikant betrachtet.

**Ergebnisse**

Die Eingewöhnungszeit von 3 Wochen für das nächtliche Tragen der Apparatur war ausreichend, 34 von 42 Patienten benutzten die Apparatur kontinuierlich nach ihren Angaben mehr als 5 Tage pro Woche und nahmen die Kontrolluntersuchung im Schlaflabor wahr; dies entspricht 80,9% der Patienten. Von den acht Patienten, die nicht zur Kontrolle erschienen, wendeten fünf Patienten nach eigenen Aussagen die Apparatur weiterhin kontinuierlich an. Sie nannten entweder terminliche Gründe, die vereinbarte Kontrolluntersuchung nicht durchgeführt zu haben, oder waren subjektiv so mit der Anwendung der Apparatur zufrieden, dass sie eine Kontrolle im Schlaflabor als unnötig bezeichneten. Somit lag die initiale Compliance der Patienten bei 92,9%. Drei Patienten (7,1%) zeigten mit der Apparatur keine Compliance und brachen die Anwendung ab. Die Gründe hierfür waren Druckgefühle auf den Frontzähnen, eine allgemeine Ablehnung und Unbehagen beim nächtlichen Tragen der Apparatur.

Die respiratorischen Parameter AHI, AI, minimale Sauerstoffsättigung und der Entsättigungsindex wurden signifikant reduziert. Ein statistischer Einfluss auf die mittlere Sauerstoffsättigung bestand nicht (Tabelle 1). Lediglich bei vier Patienten wurde kein AHI unter 5/Std. erzielt. Von diesen hatten drei Patienten vor dem Einsetzen der intraoralen Apparatur einen AHI von 45/Std., 36/Std. respektive 27/Std. und

a mean reduction in AHI of 83%. Two patients were designated as non-responders, one of whom presented an initial AHI over 25/h.

The sleep profile revealed that the number of arousals was also statistically reduced; otherwise, it revealed no other changes between baseline and control values.

Patient-judged daytime sleepiness, as measured by the Epworth Sleepiness Scale, fell significantly during the use of the intraoral appliance.

Two patients dropped out of the study due to TMJ problems after the polysomnographic control in the sleep laboratory had confirmed the therapy's respiration efficacy; in one patient we noted a clear third-degree tooth mobility in the mandibular frontal region, though it was not deemed a cause for the interruption in appliance use.

### Discussion

The therapeutic procedure using the TAP<sup>®</sup> appliance as a mandibular protrusive device in the treatment of OSAHS succeeded in consistently reducing AHI in the overwhelming majority of patients. The components of this therapeutic regimen are: determining indications in the sleep laboratory, the type of mandibular appliance used, the fulfillment of stomatognathic requirements, and the procedure of mandibular positioning.

The TAP<sup>®</sup> appliance used fulfills all requirements made of a mandibular protrusive appliance in the treatment of obstructive sleep-disordered breathing. These are: maximum appliance retention, ensuring that the mandibular protrusion remains in place during sleep, adjustability of the mandibular protrusion, and the appliance must allow slight mandibular movements without loss of mandibular protrusion. These requirements are best fulfilled with two-splint systems. Such appliances have one splint each for the upper and lower jaws, and a titration unit which connects both splints and guarantees the mandibular protrusion. Titration units vary according to appliance design, being palatal, lateral, anterior and interocclusally-placed [26].

The anterior location of the titration unit in the TAP<sup>®</sup> appliance is easy to manipulate and allows a simple, continuous, and controlled repositioning of the mandible.

A disadvantage is the fact that the titration unit does not permit full lip closure and is slightly visible in the mouth. After complete titration of the protrusion, the titration screw can be replaced with a locking plate. However, no further adjustment of the mandibular protrusion is then possible, although full lip closure is.

The procedure described herein made possible a significant increase in respiratory parameters and a statistically notable reduction in patient-perceived daytime sleepiness. An AHI of below 5/h was achieved in 88.2% of patients. If one also considers those patients with an initial AHI of over 25/h (who were excluded from our final analysis, and whom we treated with a mandibular protrusive appliance, contrary

lagen bei der Indikationsstellung deutlich außerhalb der festgelegten Einschlusskriterien. Bei einem weiteren Patienten wurde der AHI von 11,6/Std. auf lediglich 9/Std. gesenkt (Abbildung 2). Im Mittel wurde der AHI von  $19,6 \pm 12,8$ /Std. auf  $3,3 \pm 7,8$ /Std. reduziert. Dies entspricht einer durchschnittlichen Reduktion des AHI von ca. 83%. Zwei Patienten wurden als Non-Responder bezeichnet. Bei einem von diesen bestand initial ein AHI größer als 25/Std..

Im Schlafprofil wurde statistisch signifikant die Anzahl der Arousals im Schlaf reduziert. Ansonsten bestanden zwischen den Ausgangs- und den Kontrollwerten keine Veränderungen im Schlafprofil.

Die subjektiv mit der Epworth Sleepiness Scale beurteilte Tagesschläfrigkeit der Patienten nahm mit der Anwendung der intraoralen Apparatur signifikant ab.

Zwei Patienten brachen nach der polysomnographischen Nachkontrolle im Schlaflabor, in der die respiratorische Effektivität der Anwendung bestätigt wurde, später aufgrund von aufgetretenen myoarthropathischen Schmerzen die Behandlung ab. Bei einem Patienten konnte eine deutliche Zahnlockerung Grad III im Unterkieferfrontzahnbereich befundet werden, die jedoch keinen Anlass für einen Abbruch der Geräteanwendung darstellte.

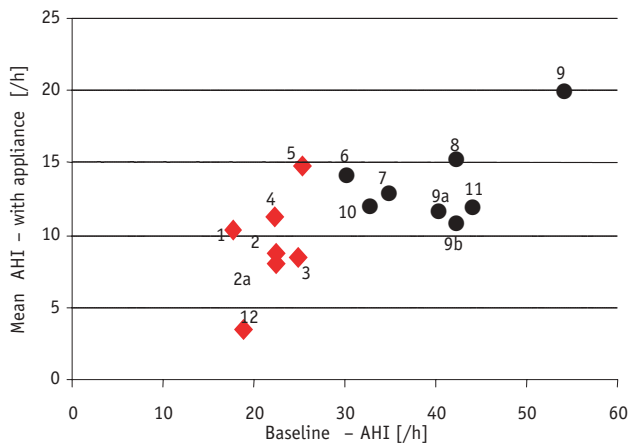
### Diskussion

Der eingeführte Behandlungsprozess unter Verwendung des TAP<sup>®</sup>-Gerätes zur Behandlung des OSAHS mit einer intraoralen Apparatur erfüllte beim überwiegenden Teil der Patienten den Anspruch einer zuverlässigen Reduzierung des AHI. Die für den Behandlungsprozess festgelegten Teilkomponenten waren die schlafmedizinische Indikationsstellung, die zur Anwendung kommende intraorale Apparatur, die geforderten stomatognathen Voraussetzungen und das Vorgehen bei der Verlagerung des Unterkiefers.

Das verwendete TAP<sup>®</sup>-Gerät erfüllt alle Voraussetzungen, die an eine intraorale Protrusionsapparatur zur Behandlung der obstruktiven Schlafatmungsstörungen gestellt werden: Diese sind eine maximale Retention des Gerätes, damit die eingestellte Unterkiefersperrung im Schlaf gewährleistet ist, und eine einstellbare Protrusion. Außerdem sollte das Gerät geringe Bewegungen des Unterkiefers ohne einen Verlust der Protrusion erlauben. Die Anforderungen werden von Zweischienensystemen am vollständigsten erfüllt. Dies sind Geräte, die jeweils aus einer Schiene im Ober- und Unterkiefer und einer Justiereinheit bestehen. Sie verbindet die beiden Schienen miteinander und gewährleistet die Unterkieferprotrusion. Die Justiereinheiten unterschieden sich bei den jeweiligen Apparaturen; sie können palatinal, lateral, anterior und interokkusal eingearbeitet sein [26].

Die anterior in das TAP<sup>®</sup>-Gerät eingearbeitete Titriereinheit ist leicht zugänglich und ermöglicht eine einfache, stufenlose und kontrollierte Einstellung der Unterkiefersperrung. Nachteilig ist, dass die Titriereinheit keinen kompletten Lippenschluss erlaubt und leicht aus dem Mund schaut. Nach





**Figure 3.** Diagram of various studies comparing the apnea/hypopnea index (AHI) before and after oral appliance wear. The treatment range is presented. 1. Randerath et al.: mod. IST® appliance according to Hinz [21]; 2. Bloch et al.: mod. Herbst appliance; 2a. Bloch et al.: mod. activator "Zurich appliance" [5]; 3. Marklund et al.: mod. nocturnal airway patency appliance [15]; 4. Rose et al.: mod. activator according to Karwetzky [24]; 5. Ferguson et al.: mod. activator [9]; 6. Metha et al.: mandibular advancement appliance [16], 7. Eveloff et al.: mod. Herbst appliance [8], 8. Millmann et al.: mod. Herbst appliance [18], 9. Pancer et al.: TAP® non-responder, a) responder, b) responder & non-responder [19]; 10. Lowe et al.: Silencer™ [14]; 11. Lui et al.: mod. activator [13], 12. Rose et al.: TAP® (♦ = European studies, • = non-European studies).

**Abbildung 3.** Darstellung des Studienvergleichs bezüglich des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) vor und nach dem Einsetzen der Apparatur. Hervorgehoben ist der therapeutische Bereich. 1. Randerath et al.: mod. IST®-Apparatur nach Hinz [21]; 2. Bloch et al.: mod. Herbst-Apparatur; 2a. Bloch et al.: mod. Aktivator: Züricher-Gerät [5]; 3. Marklund et al.: mod. Nocturnal Airway Patency Appliance [15]; 4. Rose et al. mod. Aktivator nach Karwetzky [24]; 5. Ferguson et al.: mod. Aktivator [9]; 6. Metha et al.: Mandibular Advancement Appliance [16], 7. Eveloff et al.: mod. Herbst-Apparatur [8], 8. Millmann et al.: mod. Herbst-Apparatur [18], 9. Pancer et al.: TAP® Non-Responder, a) Responder, b) Responder & Non-responder [19]; 10. Lowe et al.: Silencer™ [14]; 11. Lui et al.: mod. Aktivator [13], 12. Rose et al. TAP® (♦ = europäische Studien, • = außereuropäische Studien).

to our inclusion criteria), then our therapeutic success rose to 92.8% of all patients treated.

The polygraphically-measured effects of different mandibular protrusive appliances vary widely, and when considered in relation to the key parameter AHI, achieve an efficacy of between 30% and 70% in the literature. The mean of the patient cohort, showing a reduction in AHI of 83.2%, is clearly greater than that in any other comparable studies published. This is also true when comparing other studies [19] with the TAP® appliance (at 72.7 %) as well as those studies examining mandibular protrusive appliances with other interlocking mechanisms (Figure 3).

The mandibular protrusion was adjusted as in comparable studies describing the TAP® appliance's efficacy. To

der vollständigen Adjustierung der Protrusion kann die Tiriereinheit durch eine Abschlussplatte ausgetauscht werden. Eine weitere Einstellung der Unterkiefersperrung ist dann jedoch nicht mehr möglich, dafür aber ein vollständiger Lippenchluss.

Mit dem eingeführten Vorgehen wurden eine signifikante Steigerung der respiratorischen Parameter und eine statistisch auffallende Reduktion der subjektiv empfundenen Tagesschläfrigkeit erreicht. Ein AHI von unter 5/Std. wurde bei 88,2% der nachkontrollierten Patienten erzielt. Wurden die Patienten mit einem AHI über 25/Std., die aufgrund eines Therapieversagens mit CPAP mit einer intraoralen Apparatur entgegen den zuvor festgelegten Einschlusskriterien behandelt wurden, aus der Auswertung herausgenommen, erhöhte sich der Therapieerfolg in dieser Studie sogar auf 92,8% aller behandelten Patienten.

Der polygraphisch gemessene Effekt verschiedener Unterkieferprotrusionsapparaturen streut sehr breit und beträgt bezogen auf den Leitparameter AHI bei einem Vergleich mit der Literatur zwischen ca. 30 und 70%. Im Mittel aller Patienten war die prozentuelle Reduktion des AHI in dieser Untersuchung mit 83,2% höher als in allen anderen vorliegenden Referenzstudien. Dies gilt sowohl im Vergleich zu anderen Studien [19] mit der TAP®-Apparatur mit 72,7% als auch im Vergleich zu Studien, die mit Unterkieferprotrusionsapparaturen mit einem anderen Verriegelungsmechanismus durchgeführt wurden (Abbildung 3).

Die Einstellung der Unterkieferverlagerung wurde in den verfügbaren Referenzstudien zur Wirkung des TAP®-Gerätes in gleicher Weise vorgenommen. Im Unterschied zur vorliegenden Untersuchung, in der vorwiegend Patienten mit einem leichten OSAHS mit einem Ausgangs-AHI von  $19,2 \pm 12,8$ /Std. aufgenommen wurden, lag der durchschnittliche Ausgangs-AHI in der Referenzstudie von Pancer et al. [19] mit  $44 \pm 28$ /Std. wesentlich höher. Die in dieser Untersuchung gewählte Einstellung der Unterkieferverlagerung basierte auf den subjektiven Empfindungen des Patienten und wurde nicht nach objektiven Kriterien festgelegt wie der Angabe in Bezug auf den maximalen Unterkiefervorschub oder nach einer festgeschriebenen Distanz, wie dies üblicherweise bei Protrusionsgeräten durchgeführt wird. Dieses individuelle Vorgehen wurde zur Steigerung des Tragekomforts und der Therapieakzeptanz durch den Patienten gewählt. Nur wenn die eingestellte Protrusion vom Patienten nicht als belastend empfunden wird, ist eine hinreichende Compliance für eine lebenslang durchzuführende Anwendung der mechanischen Apparatur gewährleistet. Weiterhin berücksichtigt dieses Vorgehen die individuellen anatomischen Verhältnisse der Patienten wie z.B. den Gesichtsschädelaufbau und die Anatomie der Kiefergelenke. Bei einer Gesamtbewertung des Therapieeffektes ist ebenfalls einzubeziehen, dass durch den gewählten Adjustierungsmodus bei einigen Patienten ggf. eine zu starke Unterkieferverlagerung eingestellt wurde und im stomato-gnathen System zu hohe

draw a comparison with Pancer et al.'s study [19], in which the mean baseline AHI was noticeably higher at  $44 \pm 28/h$ , our study included primarily patients with minor OSAHS and a baseline AHI of  $19.2 \pm 12.8/h$ . The titration of mandibular protrusion chosen in our study was based on the subjective perceptions of our patients, and was not set according to fixed, objective criteria, as has been the case regarding maximum mandibular protrusion or protrusion set at a predetermined distance, factors considered standard practice with mandibular protrusive appliances. This individualized procedure was designed to lead to greater wearing comfort and patient appliance acceptance. Sufficient compliance can only be achieved when patients do not perceive lifelong appliance wear and its degree of protrusion as in any way annoying. This individualized method furthermore accommodates each patient's anatomy, e.g., craniofacial pattern and TMJ. Yet we should also note in evaluating our therapy's overall effect that some patients' favored adjustment resulted in an overly-pronounced mandibular protrusion, leading to highly reciprocal effects in the stomatognathic system, which in turn raised the risk of dental side effects. A multi-step, gradual titration involving repeated polygraphic examinations could prevent an overly-wide protrusion setting, although this would be considerably more expensive.

Another explanation for the varied effects of the same protrusive mechanism may be found in our appliance's hard-soft composite material, which guarantees maximum dental retention and comfortable fit.

Our inclusion criteria were based upon the DGSM's recommendations; comparable appliances are employed outside of Europe with a broader indication. In Figure 3 we have illustrated European studies with a rhombus and those outside Europe with a dot. Comparison of the mean baseline AHI values of various European studies and those of other continents with AHI means recorded in patients wearing mandibular protrusive appliances highlights deviating indications. In our study we could demonstrate that the strict limitation of indications for intraoral appliances, based on a mild-to-moderate degree of symptoms combined with precise diagnosis, substantially increases the therapy's reliability regarding AHI.

In this study we only enrolled patients with an AHI under 25/h. Due to our procedure's consecutive nature, all patients fitted with an intraoral appliance were accounted for the final analysis. Even those two patients who presented a higher AHI and failed to reach our therapeutic goal of under 5/h showed improvement, achieving an AHI of less than 50% of the baseline value.

It is imperative to agree on goals when taking steps to ensure quality. The AHI, when considered the standard parameter for measuring the degree of OSAHS, allows us, with certain reservations, to compare diverse investigations. We set as our therapeutic goal an AHI of up to 5/h regardless of baseline AHI. The isolated consideration of AHI was

reziproke Kräfte auftraten, die das Risiko von dentalen Nebenwirkungen erhöhen. Eine mehrstufige Adjustierung mit wiederholten polygraphischen Untersuchungen könnte eine zu weite Einstellung der Protrusion vermeiden, wäre aber wesentlich aufwändiger.

Ein weiterer Grund für den unterschiedlichen Effekt im Vergleich zur Referenzuntersuchung mit der gleichen Vorschubmechanik kann auch in dem in dieser Untersuchung verwendeten hart-weichen Basismaterial der Apparatur vermutet werden, welches eine maximale dentale Retention bei gutem Tragekomfort gewährleistet.

Das Einschlusskriterium in der vorliegenden Untersuchung wurde in Anlehnung an die Empfehlungen der DGSM festgelegt; außerhalb Europas werden die Apparaturen mit einer weiter gefassten Indikation eingesetzt. Die Studien aus Europa sind in Abbildung 3 mit einer Raute und die Studien außerhalb Europas mit einem Punkt markiert. Der Vergleich der durchschnittlichen Ausgangswerte des AHI verschiedener Studien aus Europa und anderen Kontinenten mit den durchschnittlichen AHI unter Anwendung eines intraoralen Protrusionsgerätes verdeutlicht die abweichende Indikationsstellung. In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass eine Beschränkung der Indikation für eine intraorale Apparatur auf eine leichte bis mittelschwere Ausprägung des Syndroms in Kombination mit einer exakten Diagnosestellung die Zuverlässigkeit des Therapieverfahrens bezogen auf den AHI wesentlich steigert.

In diese Untersuchung sollten lediglich Patienten mit einem AHI von unter 25/Std. aufgenommen werden. Aufgrund des konsekutiven Vorgehens wurden alle Patienten, die mit einer intraoralen Apparatur versorgt wurden, in die Auswertung aufgenommen. Zwei Patienten, die einen höheren AHI aufwiesen, erreichten den geforderten therapeutischen AHI von unter 5/Std. nicht, zeigten jedoch eine wesentliche Verbesserung von mehr als 50% zum Ausgangswert.

Die Vereinbarung von Zielen bei qualitätssichernden Maßnahmen ist unerlässlich. Der AHI als anerkannter Leitparameter für die Beurteilung des Schweregrades des OSAHS erlaubt unter gewissen Vorbehalten einen Vergleich unterschiedlicher Untersuchungen. In der vorliegenden Studie wurde als Behandlungsziel ein AHI von bis zu 5/Std. unabhängig vom AHI des Ausgangsbefundes festgelegt. Die isolierte Betrachtung des AHI wurde aus deskriptiven Gründen gewählt, wohl wissend, dass die Reduzierung auf einen Parameter eine Gesamtbeurteilung des therapeutischen Effektes nur unzureichend berücksichtigt.

Bei der Festlegung der Einschlusskriterien wurden Patienten mit REM-Schlaf-assoziierten Apnoen- und Hypopnoen von der Anwendung der intraoralen Apparatur ausgeschlossen. Bislang liegen keine Hinweise auf eine nachweisliche Wirkung der Behandlungsform bei dieser gesonderten Diagnose in der Literatur vor. Die Diagnosestellung kann ausschließlich über die Registrierung des Schlafprofils mittels eines EEG in der Polysomnographie erfolgen.

chosen for descriptive reasons, though we were well aware that the overall effect is insufficiently considered when reducing the overall assessment of therapeutic effect to one simple parameter.

In setting the inclusive criteria we excluded patients with REM-sleep-associated apneas and hypopneas from intraoral appliance therapy. There has been no evidence published so far of this therapy's efficacy in treating that particular disorder. Such a diagnosis can only be made referring to the patient's sleep profile via EEG during polysomnography.

Sleep profiles were not statistically influenced in this study, and they only demonstrated in individual cases a clear increase in the percentage of deep sleep. As our patients did not suffer from severe OSAHS and displayed no serious sleep-architectural changes, one would anticipate only minor changes. One could not expect to determine the oral appliance's decisive therapeutic influence on the wide intra- and interindividual distribution of the sleep profile's composition.

The inclusion criteria likewise considered each patient's stomatognathic situation as determined by the dentist. Only with maximum retention of the splints in the upper and lower jaws can the TAP<sup>®</sup> appliance we employed ensure that the proper mandibular protrusion remains in place long-term. According to two independent investigations in France and Germany, more than 30% of patients who deemed appropriate for intraoral appliance treatment after sleep laboratory testing did not fulfill the stomatognathic requirements [20, 23].

An initial patient appliance acceptance of 92.9%, following a habituation period of 3 weeks, can be considered very good and it is substantially higher than that associated with the Karwetzky activator this department used earlier [25]. In fact the compliance we achieved compares favorably with the 57% and 68% levels reported by others [19, 28] after an entire year's therapeutic use.

In this investigation we only examined the initial effect of the TAP<sup>®</sup> appliance polysomnographically in patients with OSAHS. We must add that the parameters that define OSAHS, such as the appliance's effect on blood pressure, were not recorded and they require further investigation. A more thorough appraisal of this therapeutic procedure using the TAP<sup>®</sup> appliance would necessitate detailed information on its long-term effects, its influences on the stomatognathic system, and on patient compliance, before it could be put to long-term use.

### Conclusion

A predictable AHI-based result in the treatment of OSAHS with a mandibular protrusive appliance is now possible when referring to relatively strictly-defined indications as determined in the sleep laboratory and by a dentist. The success of any therapy relies on quality-assurance measures such as accurate diagnosis, the quality of the ap-

Das Schlafprofil wurde in dieser Untersuchung statistisch nicht beeinflusst und zeigte lediglich in Einzelfällen einen deutlichen Anstieg des Tiefschlafanteiles. Da die behandelten Patienten nicht unter einem schweren OSAHS litten und keine gravierenden Veränderungen in der Schlafarchitektur aufwiesen, würden die zu erwartenden Veränderungen auch nur gering ausfallen. Bei der großen intra- und interindividuellen Streuung der prozentualen Zusammensetzung des Schlafprofils war ein aussagekräftiger Einfluss der Anwendung der oralen Apparatur auf das Schlafprofil nicht zu erwarten.

Die Beschreibung der Einschlusskriterien umfasste gleichfalls die stomatognathe Situation der Patienten, die von einem Zahnarzt zu beurteilen ist. Die verwendete TAP<sup>®</sup>-Apparatur kann ausschließlich bei einer maximalen Retention der Basisschienen im Ober- und Unterkiefer die eingestellte Sperrung des Unterkiefers dauerhaft gewährleisten. Nach den Angaben zweier unabhängiger Untersuchungen in Frankreich und Deutschland ist diese bei etwas mehr als 30% der Patienten, bei denen aus schlafmedizinischen Gründen eine intraorale Apparatur angezeigt war, nicht gewährleistet [20, 23].

Die initiale Akzeptanz der Apparatur durch den Patienten nach einer 3-wöchigen Gewöhnungszeit kann mit 92,9% aller Patienten als sehr gut bewertet werden und liegt wesentlich höher als mit dem zuvor in der Abteilung für Kieferorthopädie verwendeten Karwetzky-Aktivator [25]. Sie entspricht in etwa den Angaben aus der Literatur [19, 28], die eine Compliance von 57% und 86% nach einer Anwendungsdauer von einem Jahr beschreiben.

In dieser Untersuchung wurde ausschließlich der initiale Effekt der TAP<sup>®</sup>-Anwendung bei Patienten mit OSAHS polysomnographisch untersucht. Weitere das OSAHS bestimmende Parameter wie z.B. der Effekt der Apparatur auf den Blutdruck wurden nicht erfasst und erfordern zusätzliche Untersuchungen. Für eine umfassende Beurteilung der Behandlungsform mit der verwendeten TAP<sup>®</sup>-Apparatur bedarf es weiterer Informationen zum Langzeiteffekt der Apparatur, zu den Wirkungen der Apparatur auf das stomatognathe System und zur Compliance der Patienten, um die Anwendung des Gerätes dauerhaft durchführen zu können.

### Schlussfolgerung

Über die relativ eng formulierte schlaf- und zahnmedizinische Indikationsstellung für die Behandlung des OSAHS mit einer Unterkieferprotrusionsapparatur ist ein vorhersagbares Ergebnis bezogen auf den AHI möglich geworden. Die Beschreibung eines Therapieprozesses bedarf qualitätssichernder Maßnahmen: Diese umfassen die Diagnosestellung, die Qualität der verwendeten Apparatur und die Adjustierung des Behandlungsgerätes. Für Patienten, die außerhalb der festgelegten Indikationskriterien eine Apparatur anwenden, gilt weiterhin, dass eine Aussage über den therapeutischen Effekt eines intraoralen Protrusionsgerätes im Voraus nicht getätigt werden kann.

pliance used, and its adjustability. It is not yet possible to predict the therapeutic efficacy of an intraoral protrusive appliance in those patients whose symptoms lie outside the preset criteria for appliance use.

An evaluation of the therapeutic effect of mandibular protrusive devices on patient respiratory situation during sleep and on patient sleep profile can only be made after a sleep study on patients with the appliance in situ.

## References

1. American Academy of Sleep Medicine Task Force. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. *Sleep* 1999;22:667-89.
2. American Sleep Disorders Association. EEG arousal: Scoring rules and examples. *Sleep* 1992;15:174-84.
3. American Sleep Disorders Association. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances. *Sleep* 1995;18:511-3.
4. Barthlen GM, Brown LK, Stacy C. Polysomnographic documentation of seizures in a patient with obstructive sleep apnea syndrome. *Neurology* 1998;50:309-10.
5. Bloch KE, Iseli A, Zhang JN, Xie X, et al. A randomized, controlled crossover trial of two oral appliances for sleep apnea treatment. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;162:246-51.
6. Cartwright RD, Samelson CF. The effects of a nonsurgical treatment for obstructive sleep apnea. The tongue-retaining device. *J Am Med Assoc* 1982;248:705-9.
7. Clark GT. Mandibular advancement devices and sleep disordered breathing. *Sleep Med Rev* 1998;2:163-74.
8. Eveloff SE, Rosenberg CL, Carlisle CC, et al. Efficacy of a Herbst mandibular advancement device in obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 1994; 149:905-9.
9. Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, et al. A randomized crossover study of an oral appliance vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of mild-moderate obstructive sleep apnea. *Chest* 1996;109:1269-75.
10. Fischer J, Mayer G, Peter H, et al. Nicht-erholsamer Schlaf – Leitlinie „S2“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). Berlin: Blackwell Wissenschafts-Verlag, 2001.
11. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep* 1991;14:540-5.
12. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, et al. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;2:CD004435.
13. Liu Y, Zeng X, Fu M, et al. Effects of a mandibular repositioner on obstructive sleep apnea. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2000;118:248-56.
14. Lowe AA, Sjöholm TT, Ryan CF, et al. Treatment, airway and compliance effects of a titratable oral appliance. *Sleep* 2000;23:172-8.
15. Marklund M, Sahlin C, Stenlund H, et al. Mandibular advancement device in patients with obstructive sleep apnea: long-term effects on apnea and sleep. *Chest* 2001;120:162-9.
16. Mehta A, Qian J, Petocz P, et al. A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:1457-61.
17. Meyer-Ewert K, Schäfer H, Kloß W. Treatment of sleep apnoea by mandibular protracting device. 7th European Congress of Sleep Research, München: 1984.
18. Millman RP, Rosenberg CL, Carlisle CC, et al. The efficacy of oral appliances in the treatment of persistent sleep apnea after uvulopalatopharyngoplasty. *Chest* 1998;113:992-6.
19. Pancer J, Al-Faifi S, Al-Faifi M, Hoffstein V. Evaluation of variable mandibular advancement appliance for treatment of snoring and sleep apnea. *Chest* 1999; 116:1511-8.
20. Petelle B, Vincent G, Gagnadoux F, et al. One-night mandibular advancement titration for obstructive sleep apnea syndrome. A pilot study. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;165:1150-3.
21. Randerath WJ, Heise M, Hinz R, et al. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2002;122:569-75.
22. Rechtschaffen A, Kales AA: Brain information service/Manual of standardized terminology. Los Angeles, CA: University of California, 1968.
23. Rose E, Ridder GJ, Staats R, et al. Intraoral protrusion devices in obstructive sleep apnea. Dental findings and possible treatments. *HNO* 2002;50:29-34.
24. Rose E, Staats R, Schulte-Mönting J, et al. Treatment of obstructive sleep apnea with the Karwetzky oral appliance. *Eur J Oral Sci* 2002;110:99-105.
25. Rose E, Staats R, Schulte-Mönting J, et al. Obstruktive Schlafstörungen: Therapiecompliance mit einem intraoralen Protrusionsgerät. *Dtsch Med Wochenschr* 2002;127:1245-9.
26. Rose E. Die Behandlung mit intraoralen Apparaturen – Indikation, Klassifikation, Bewertung. In: Rose E, Staats R, Henschen M, Eds. Intraorale Apparaturen bei der Therapie obstruktiver Schlafatemenstörungen. Berlin: Lehmanns Media, 2004:37-44.
27. Schmidt-Nowara W, Lowe A, Wiegand L, et al. Oral appliances for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea: a review. *Sleep* 1995;18:501-10.
28. Skinner MA, Robertson CJ, Kingshott RN, et al. The efficacy of a mandibular advancement splint in relation to cephalometric variables. *Sleep Breath* 2002;6:115-24.

## Correspondence Address

PD Dr. Dr. Edmund Rose  
 Department of Orthodontics  
 University of Freiburg  
 Hugstetter Str. 55  
 79106 Freiburg i. Br.  
 Germany  
 Phone (+49/761) 270-4839, Fax: -4852  
 E-mail: edmund.rose@uniklinik-freiburg.de