

Vorabveröffentlichung „Nachweis der Wirksamkeit der SNX-Protrusionsschiene“ im Rahmen der Hauptstudie -Ermittlung der mittleren Protrusion der SNX Schiene-

Specht, M. B.^{1,2}, Schmitt-Bylandt, J.³

¹ Interdisziplinäres Zentrum für Schlafmedizin und Heimbeatmung, Hofheim, Kliniken des Main-Taunus-Kreises GmbH

² Psychologisches Institut, Johannes Gutenberg-Universität Mainz; ³ 3-D-Zentrum Gelnhausen GmbH



1. Fragestellung

Protrusionsschienen als Therapie des obstruktiven Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe kommen in Deutschland zunehmend zur Verwendung und zeigten sich in verschiedenen Untersuchungen, modellabhängig, als effektiv (Kushida et al. 2006, Peter et al. 2007). Es zeigten sich in der Anwendung jedoch bisher 2 Nachteile; zum Einen sind die bisherigen Modelle alle relativ groß und sind deshalb teilweise unangenehm beim Tragen. Zum Anderen sind die derzeitigen Modelle größtenteils sehr unflexibel und lassen aus diesem Grund z.B. keine

adäquaten Schluckbewegungen oder Sprechen zu. Diese und andere Nachteile der bisherigen Modelle führten zur Entwicklung der hier untersuchten SNX-Schiene. Im Rahmen dieser Studie soll nun geklärt werden, ob auch diese neu entwickelte Schiene als orale Applikation in der Lage ist mittels Protrusion des Unterkiefers eine Reduktion des Schnarchens und eine Verbesserung der Apnoe-Hypopnoe- sowie der Sauerstoffsaturations-Situation zu erreichen.

2. Methode

2.1 Stichprobe:

Der Vorabveröffentlichung zur Gesamtstudie liegen die Auswertungen von 15 Patienten zugrunde. Alle klagten bei Kontaktaufnahme über Schnarchen mit oder ohne nächtliche Atempausen. Davon waren 2 Frauen und 13 Männer im Alter zwischen 31 und 67 Jahren, der Mittelwert lag bei 55,5 Jahren. Der Body-Mass-Index (BMI) lag im Mittel bei 26,2.

2.2 Design/Messmethode:

Vor Beginn der Behandlung wurde mittels Kardiorespiratorische Polygraphie (KRPg) eine Messung zur Ermittlung des Schweregrads der Erkrankung durchgeführt. Daraufhin erfolgte die Anpassung der SNX-Schiene und eine

erneute Messung mittels KRPg. In die Datenauswertung flossen nach Auswertung der Messungen durch einen Somnologen der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), der (Sauerstoff-)Entsättigungsindex (EI) und der prozentuale Anteil Schnarchen über die Auswertzeit (AWZ) ein.

2.4 Statistiken:

Es kamen neben den gebräuchlichen deskriptiven Methoden wie Mittelwert, Standardabweichung usw. u.a. folgende nicht-parametrische Tests und parametrische Tests zum Einsatz: Wilcoxon-Test, T-Test bei gepaarten Stichproben, sowie Korrelationen nach Spearman.

3. Ergebnisse

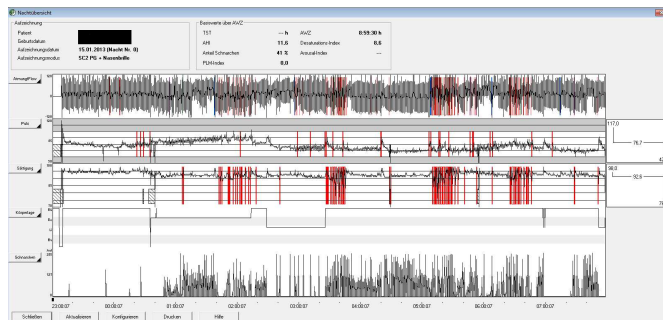


Abbildung 1. Übersicht einer Messung ohne SNX-Schiene.

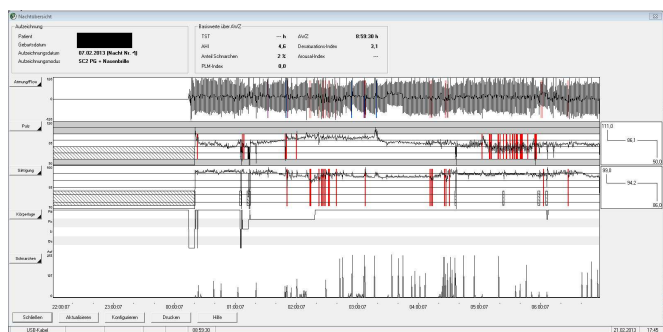


Abbildung 2. Übersicht einer Messung mit SNX-Schiene.

Beispielhaft zur Vorgehensweise der Überprüfung der Effektivität der SNX-Schiene sind in Abbildung 1 die Ergebnisse einer manuell validierten KRPg ohne Verwendung der SNX-Schiene (DD) und in Abbildung 2 die KRPg-Messung mit SNX-Schiene dargestellt (SNXa). Es ist deutlich eine Reduktion der Atempausen, der Sauerstoffsättigungen und des Schnarchens zu erkennen.

Insgesamt kann festgehalten werden, dass durch die Verwendung der SNX-Schiene sich sowohl der Anteil des Schnarchens (im Mittel von 31,8% auf 13,2%), der AHI (im Mittel von 20,8 auf 5,8) und der EI (im Mittel von 13,0 auf 3,8) signifikant verbesserten (siehe Abbildung 3). So zeigte der Wilcoxon-Test in allen drei Fällen mit Signifikanzen von $p = .001$ bis $p = 0.004$ eine deutliche Verbesserung. Auch der T-Test bei gepaarten Stichproben zeigte mit $p = .001$ bis $p = .002$ eine deutlich signifikante Verbesserung.

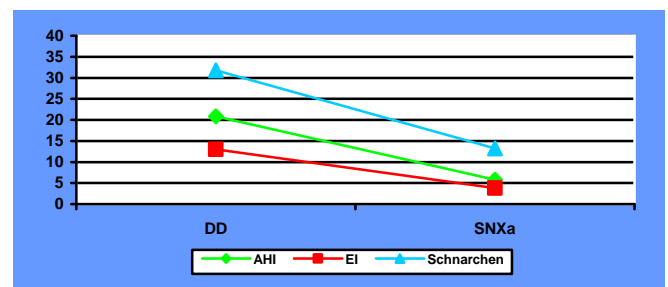


Abbildung 3. Veränderung von AHI, EI und Schnarchen ohne und mit SNX-Schiene.

Die mittlere Protrusion lag bei 5,83 mm. Zudem zeigt sich eine signifikante Korrelation von $r = .686$ ($p = .020$) zwischen dem BMI und dem Schnarchen in der Messung mit der SNX-Schiene.

4. Diskussion

Es konnte bestätigt werden, dass die SNX-Schiene in der Lage ist, eine Verbesserung sowohl des obstruktiven Schnarchens, als auch der obstruktiven Schlafapnoe zu erzielen. Zudem zeigte sich, dass adipösere Patienten weiterhin mehr schnarchten, als weniger adipöse, was in der Hauptuntersuchung noch genauer betrachtet werden sollte, da bei bestätigtem Zusammenhang zukünftig bei adipöseren Patienten von vornherein eine stärkere Protrusion vorzunehmen wäre. Da der hier verwendete Grad der Protrusion bei jedem Patienten eine erste (Test-)Einstellung war und die Therapie in Abhängigkeit der Ergebnisse der ersten Therapie-KRPg nochmals individuell angepasst werden wird, ist, bei den im Rahmen der Hauptstudie geplanten weiteren KRPg's, davon auszugehen, dass es zu einer weiteren Optimierung der relevanten Indizes kommen wird

und somit sowohl die therapeutische Effektivität der SNX-Schiene eindrücklich bestätigt, als auch der Grad der mittleren Protrusion ermittelt werden wird.

Literatur:

Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR et al (2006) Practice parameters for the treatment of snoring and Obstructive Sleep Apnea with oral appliances: an update for 2005. Sleep 29:240-243.

Peter H, Penzel T, Peter JH (2007) Enzyklopädie der Schlafmedizin. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio.

Kontakt: mspecht@kliniken-mtk.de

info@schmitt-bylandt.de