

Aus der Medizinischen Klinik 3, Schwerpunkt Pneumologie
Klinikum Nürnberg
Leitender Arzt: Prof. Dr. med. J. H. Ficker

der

Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastischen Gesichtschirurgie
Klinikum Nürnberg
Leitender Arzt: Prof. Dr. med. Dr. med. dent. M. Farmand

und der

Medizinischen Klinik 1
Universitätsklinikum Erlangen
Direktor: Prof. Dr. med. E. G. Hahn

**Klinische Evaluation der Behandlung des obstruktiven
Schlafapnoesyndroms mit einer Protrusionsschiene**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde an der Medizinischen Fakultät
der
Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

vorgelegt von

Christiane Leistner

aus

Neuburg / Donau



**Gedruckt mit Erlaubnis der
Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg**

Dekan: Prof. Dr. J. Schüttler

Referent: Prof. Dr. J. Ficker

Korreferent: Prof. Dr. E. G. Hahn

Tag der mündlichen Prüfung: **08. April 2010**

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	5
Hintergrund und Ziele	5
Methoden	5
Ergebnisse und Beobachtungen	5
Praktische Schlussfolgerungen	6
Summary	6
Background and Purpose	6
Patients and Methods	6
Results	7
Conclusions	7
1 Einleitung	8
1.1 Allgemeine Einführung	8
1.2 Das obstruktive Schlafapnoesyndrom	8
1.3 Therapieverfahren beim OSAS	10
1.3.1 Allgemeine Maßnahmen	11
1.3.2 Nasale Überdruckbeatmung	11
1.3.3 Medikamentöse Therapie	12
1.3.4 Chirurgische Verfahren	13
1.3.5 Intraorale Therapiegeräte	14
1.4 Konstruktionsprinzip der Heinzer-Schiene [®]	16
2 Patienten und Methodik	18
2.1 Patientenkollektiv	18
2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien	18
2.2 Vorgehensweise	18
2.3 Schlafmedizinische Untersuchungen	20
2.3.1 Kardiorespiratorische Polysomnographie	20
2.3.2 Untersuchungen zur Tagesschläfrigkeit	21
2.4 Mund-, kiefer- und gesichtschirurgische Untersuchungen	21
2.4.1 Mund-, kiefer- und gesichtschirurgische Befunderhebung	21
2.4.2 Beurteilung subjektiver Parameter mittels Fragebögen	22
2.4.3 Kephalemetrie und Orthopantomogramm	23
2.5 Anpassung der Schiene	25

2.6	Statistische Auswertung	25
3	Darstellung und Beurteilung der Ergebnisse	26
3.1	Patientenkollektiv	26
3.2	Schienenanpassung	30
3.3	Evaluierung des Therapieeffektes unter Berücksichtigung der polysomnographischen Daten und der Epworth Sleepiness Scale (ESS) vor und nach Anpassung der Schiene	31
3.3.1	Polysomnographische Auswertung	31
3.3.2	Auswertung der Epworth Sleepiness Scale (ESS) Fragebögen	35
3.4	Auswertung der Fragebögen zu subjektiven Parametern	36
3.4.1	Patientencompliance	36
3.4.2	Subjektive Therapieeffizienz	36
3.4.3	Nebenwirkungen	37
3.4.4	Weitere positive Effekte der Schienentherapie	37
3.4.5	Beurteilung des Posterior Airway Space mittels Kephalexometrie	38
4	Diskussion	42
4.1	Patientenkollektiv und Methodik	42
4.1.1	Objektive Effektivität der Therapie	43
4.1.2	Subjektive Effektivität	45
4.2	Konstruktion der Protrusionsschiene und Kephalexometrie	45
4.3	Therapiecompliance und Nebenwirkungen	49
4.4	Kosten der Schienentherapie	52
5	Literatur	55
6	Abkürzungsverzeichnis	66
7	Anhang	67
8	Danksagung	70
9	Lebenslauf	71

Zusammenfassung

Hintergrund und Ziele

Die Therapie mit intraoralen Protrusionsschienen ist etablierter Teil des Behandlungskonzeptes des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS). Dennoch ist der Stellenwert der Therapie nicht sicher geklärt. Trotz einer Vielzahl von technischen Varianten ist ein positiver Effekt nicht regelmäßig vorherzusagen. In der vorliegenden prospektiven Untersuchung wurde eine progenierende Schiene mit zusätzlicher Zungenpelotte, die sog. Heinzer-Schiene[®], bezüglich des therapeutischen Effektes auf respiratorische und schlafphysiologische Parameter bei Patienten mit OSAS untersucht. Weiterhin wurde die Therapiecompliance sowie Nebenwirkungen der Schienentherapie erfasst und versucht, Prädiktoren für den Erfolg der Schienentherapie zu definieren.

Methoden

Im Zeitraum von März 2003 bis Dezember 2006 nahmen 117 Patienten mit OSAS, die eine nCPAP-Therapie abgebrochen oder abgelehnt hatten, im Alter von 47 ± 13 Jahren an der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Eingangsuntersuchung teil, in der neben der klinischen Untersuchung auch eine Fernröntgenseitaufnahme des Schädels zur Beurteilung des „Posterior Airway Space“ (PAS) angefertigt wurde. 32 dieser Patienten wurden zur Therapie des OSAS mit einer Heinzer-Schiene[®] versorgt. 18 davon konnten schlafmedizinisch und mund-, kiefer- und gesichtschirurgisch nachuntersucht werden. Weiterhin wurden bei diesen Patienten mögliche Nebenwirkungen der Schienentherapie und die Therapiecompliance mittels Fragebögen erfasst. Eine Kontrollkephalometrie konnte bei 15 Patienten angefertigt werden. Die Einteilung der Patienten in Responder und Non-Responder erfolgte aufgrund des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) und der Epworth Sleepiness Scale (ESS) während der Therapie mit der Heinzer-Schiene[®].

Ergebnisse und Beobachtungen

Bei 12 Patienten (67%) konnte eine deutliche Verbesserung des AHI (Reduktion um mindestens 50%) erreicht werden („Responder“). Zehn Patienten hiervon (56 %) konnten „optimal“ therapiert werden und erreichten einen „normalen“ AHI < 5 . Die subjektive Einschlafneigung, gemessen mit der ESS, konnte bei 5 Patienten aus dem pathologischen Bereich (≥ 11) in den Normbereich geführt werden. Die

Schlafstadienanalyse ergab nur in Einzelfällen eine Verbesserung der Schlafqualität. Die Auswertung der Kephalometrien mit eingesetzter Schiene zeigte bei den Respondern eine hochsignifikante Erweiterung des PAS auf der Okklusionsebene.

Nebenwirkungen traten bei 22% der Patienten „oft“ und „störend“ auf. Vermehrter Speichelfluss am Morgen und durch die Schiene ausgelöster Würgereiz am Morgen wurde dabei am häufigsten genannt.

Praktische Schlussfolgerungen

Unsere Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass sofern die Eingewöhnungsphase positiv verläuft, die Behandlung mit der verwendeten Schiene eine effektive Therapieform des OSAS mit geringen Nebenwirkungen darstellen kann.

Der Vergleich des PAS auf Fernröntgenseitbildern des Schädels ohne und mit Schiene könnte eine einfache Möglichkeit darstellen, den Therapieerfolg vorherzusagen.

Summary

Background and Purpose

Mandibular advancement appliances (MMA) are established in the treatment of the Obstructive Sleep Apnea Syndrom (OSAS). The definite role of this approach remains controversial. Despite a lot of different technical varieties in MMAs the therapeutic effect is not predictable. For the present clinical trial we used a MMA with a tongue retaining pelotte (Heinzer-Schiene[®]) to evaluate respiratory and physiologic sleep parameters in patients with OSAS. Furthermore compliance and side effects were examined and we tried to define predictors for successful MMA therapy.

Patients and Methods

Between 03/2000 and 12/2006 hundred and seventeen patients (age 47 ± 13) with OSAS who refused or discontinued nCPAP were evaluated for inclusion. Besides clinical examination in the department of Oral, Maxillofacial and Plastic Surgery (OMPS), lateral cephalometry was performed to evaluate the Posterior Airway Space (PAS). Thirty-two patients were treated with the MMA. Eighteen completed OMPS and sleep laboratory follow-up examinations and responded to questionnaires regarding compliance and side effects. Cephalometric control was available for fifteen patients.

Patients were divided into responders and non-responders according to Apnea-Hypopnea Index (AHI) and Epworth Sleepiness Score (ESS).

Results

Twelve patients (67 % “responder”) displayed a significant improvement in their AHI (more than 50 % reduction). In ten patients (56 %) MAA therapy resulted in a “normal” post-treatment AHI < 5 . Symptoms of daytime sleepiness, measured by ESS, could also be improved from a pathological range (≥ 11) to a normal range. The analysis of the sleep stages showed an improvement of the sleep quality only in individual cases. Analysis of cephalometry with MMA showed a significant enlargement of the PAS on the occlusal level with responders. Side effects were only reported by 22 % of the patients to be “more often” and “disturbing”. Main side effects were hyper salivation in the morning and gagging.

Conclusions

The conclusion of our study is that if adaptation to this MAA is successful, MAA therapy can be an effective treatment of OSAS with only minor side effects.

Cephalometric comparison of the PAS with and without the MAA could be a predictor of treatment success.

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Einführung

Intraorale Protrusionsschienen werden zunehmend häufiger zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS) eingesetzt (Rose 2003). Vor allem bei leichten und moderaten Schweregraden kann nach Auffassung verschiedener Autoren die Schienentherapie eine sinnvolle Behandlungsalternative zur nCPAP-Therapie darstellen (Hein 2001). Der prinzipielle Nachweis einer klinischen Wirksamkeit unterschiedlicher intraoraler Therapiegeräte auf die Atmung im Schlaf wurde in verschiedenen Studien erbracht (Schmidt-Nowara 1991, Clark 1993, Marklund 1998, Rose 2003). Ein positiver Effekt ist aber trotz einer Vielzahl von Therapiegeräten nicht regelmäßig zu beobachten bzw. vorherzusagen. In der vorliegenden prospektiven Untersuchung wurde die Heinzer-Schiene[®], eine Unterkieferprotrusionsschiene mit zusätzlicher Zungenpelotte, bezüglich des therapeutischen Effektes auf respiratorische und schlafphysiologische Parameter bei Patienten mit OSAS untersucht.

1.2 Das obstruktive Schlafapnoesyndrom

Nach der internationalen Klassifikation der Schlafstörungen ICSD-2 wird das OSAS den schlafbezogenen Atmungsstörungen zugeordnet (Duchna 2006). Das OSAS ist charakterisiert durch das repetitive Auftreten von Apnoen und Hypopnoen während des Schlafes. Die Ätiologie des OSAS ist in der Regel multifaktoriell. Unter einer Apnoe versteht man eine Atempause von mindestens 10 Sekunden Dauer. Je nach Genese der Apnoe unterscheidet man obstruktive, zentrale und gemischte Apnoen. Bei der obstruktiven Apnoe kommt es aufgrund der verminderten Aktivität der tonisch innervierten dilatierenden pharyngealen Muskulatur im Schlaf zu einem vollständigen Verschluss der oberen Atemwege (Tangel 1991). Die Aktivität der thorakoabdominalen Atemmuskulatur ist dabei teilweise verstärkt. Die zentrale Apnoe ist Folge eines kurzzeitig fehlenden Atemantriebs und findet sich idiopathisch sowie sekundär bei verschiedenen neurologischen Erkrankungen. Die gemischte Apnoe setzt sich zusammen aus einem initialen zentralen und einem konsekutiven obstruktiven Anteil. Da bei der gemischten Apnoe regelhaft ein Kollaps der extrathorakalen Atemwege auftritt, wird die gemischte Apnoe pathophysiologisch zu den obstruktiven Apnoen gerechnet und ist Teil des klinischen Krankheitsbildes „obstruktives Schlafapnoesyndrom“. Die Hypopnoe definiert sich als Ereignis von mindestens 10

Sekunden Dauer, welches durch eine partielle Einengung der oberen Atemwege im Schlaf hervorgerufen wird und mit einer Abnahme der Atmungsamplitude einhergeht. Der nachfolgende Abfall der Sauerstoffsättigung beträgt je nach Definition z.B. mindestens 3 % -Punkte (Hein 2001).

Die obstruktiven respiratorischen Ereignisse lösen zentralnervöse Weckreaktionen („arousals“) aus, welche zu einer Fragmentierung des natürlichen Schlafablaufes führen. Die „Entmüdfunktion“ des Schlafes wird in der Folge beeinträchtigt. Für den Patienten steht deshalb das Syndrom des „nicht erholsamen Schlafes“ im Vordergrund. Die klinischen Folgen sind in vielen Fällen eine pathologisch gesteigerte Schläfrigkeit am Tage (Hypersomnie) sowie seltener Ein- und Durchschlafstörungen während der Nacht (Insomnie). Der „nicht erholsame Schlaf“ führt zu graduell unterschiedlichen Beeinträchtigungen der sozialen und beruflichen Leistungsfähigkeit und ist mit Unruhegefühlen, Reizbarkeit, Angst, Depressivität, Erschöpfung und Müdigkeit verbunden (Fischer 2004). Entsprechend ihrer klinischen Ausprägung werden verschiedene Schweregrade der Hypersomnie unterschieden, wobei zur Objektivierung der Hypersomnie der multiple Schlaflatenztest (MSLT) oder die Epworth-Sleepiness-Scale (ESS, siehe 2.3.2), verwendet werden kann (siehe Tabelle 1 nach Hein 2001).

	leicht	mittelschwer	schwer
Hypersomnie	Schläfrigkeit nur in Situationen geringer Aufmerksamkeit (z.B. Fernsehen, Beifahrer im Auto) oder bei Entspannung	Schläfrigkeit täglich in Situationen mittelgradiger Aufmerksamkeit (z.B. Autofahren, Konzert)	Schläfrigkeit täglich in Situationen mittelgradiger und höherer Aufmerksamkeit (z.B. Essen, Unterhaltung)
Schlaflatenz im MSLT	10 - 15 Minuten	5 - 10 Minuten	< 5 Minuten

Tabelle 1: Schweregradeinteilung der Hypersomnie nach Hein 2001

Risikofaktoren für die Entwicklung eines OSAS sind eine zentrale Adipositas, d.h. ein Body Mass Index (BMI) von über 25 kg/m², eine ungünstige Anatomie der extrathorakalen Atemwege, Alter und männliches Geschlecht (Young 2004). Darüber hinaus führen neurofunktionelle Faktoren, wie z.B. die Einnahme von muskelrelaxierenden Substanzen bzw. Alkoholgenuss am Abend, zu einer Destabilisierung des komplexen neuromuskulären Regulationssystems in diesem Bereich. Ein schlafhygienisch undiszipliniertes Verhalten kann eine Schlafapnoe verstärken (Rosenthal 1997). In der deutschen Bevölkerung wird eine Prävalenz für das

therapiepflichtige OSAS von 1,8 % in der erwachsenen Bevölkerung angenommen (Ohayon 2000). Das unbehandelte OSAS gilt als wichtiger kardiovaskulärer Risikofaktor (Schulz 2006).

Zur Charakterisierung des Schweregrades eines OSAS dient der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), welcher die Anzahl der Apnoen bzw. Hypopnoen pro Stunde Schlaf angibt. Ein AHI größer 10 wird im Erwachsenenalter als sicher pathologisch gewertet, während ein AHI kleiner 5 bei fehlender Tagessymptomatik als normal angesehen wird und ein AHI zwischen 5 und 10 den Grenzbereich definiert (ASDA 1997). Die American Academy of Sleep Medicine (2000) veröffentlichte folgende Schweregradeinteilung: Bei einem AHI von 5 – 15 handelt es sich um eine leichte Form des OSAS, eine mittelgradige Form wird mit einem AHI von 15 – 30 und die schwere Form mit einem AHI ab 30 festgelegt. Einschränkend muss aber erwähnt werden, dass der AHI stark altersabhängig ist und gerade im Grenzbereich sowie im leicht pathologischen Bereich große intraindividuelle Schwankungen aufweist. Hypersomnie oder auch Insomnie haben einen zentralen Stellenwert zur symptomorientierten Schweregradbeurteilung ergänzend zur Zahl der respiratorischen Ereignisse, die im Schlaf gemessen werden (Hein 2001).

Zur Diagnostik des OSAS wird in Deutschland nach einer Stufendiagnostik vorgegangen (BUB-Richtlinien 2004). Zur Anamnese gehören sowohl die Fragen nach Schnarchen und Atempausen als auch nach Tagesschläfrigkeit und Tagesmüdigkeit. Durch eine ambulant durchgeführte kardiorespiratorische Polygraphie wird die Verdachtsdiagnose ggf. gesichert. Eine polysomnographische Diagnostik im Schlaflabor kann als bestätigende Maßnahme durchgeführt werden. Die American Academy of Sleep Medicine (AASM) empfiehlt ggf. ergänzende hals-nasen-ohrenärztliche sowie mund-, kiefer- und gesichtschirurgische Untersuchungen, die dem Ausschluss einer anatomischen Ursache der Obstruktion dienen (Duchna 2006).

1.3 Therapieverfahren beim OSAS

Zur Behandlung des OSAS haben sich heute verschiedene Therapiekonzepte etabliert. Diese reichen von verhaltensmedizinischen Behandlungsstrategien über mechanische Therapieverfahren (nCPAP-Therapie, intraorale Therapiegeräte) bis hin zu operativen Eingriffen. Eine wirksame medikamentöse Therapie existiert bislang nicht.

1.3.1 Allgemeine Maßnahmen

Eine Aufklärung der Patienten über Risikofaktoren der Schlafapnoe und Verhaltensweisen, die die Erkrankung verstärken oder fördern können, sollte grundsätzlich erfolgen. Die konservative Behandlung des OSAS beinhaltet unter anderem Maßnahmen zur Gewichtsreduktion sowie die Empfehlung zur Alkoholabstinenz am Abend und das Schlafen in Seitenlage. Allerdings sind diese Maßnahmen als alleinige Therapie in der Regel nicht ausreichend (Randerath 2007), obwohl in Einzelfällen die Behandlung des OSAS durch Gewichtsreduktion erfolgreich war (Harman 1982). Durch ein Lagetraining kann das Schlafen in Rückenlage, in der oft vermehrt Apnoen auftreten, verhindert werden (Maurer 2003). Diese allgemeinen Maßnahmen sind nur bei Patienten mit leichtgradigem Befund ausreichend und oft schwer einzuhalten. Für Patienten mit einem schwergradigen OSAS sind sie unterstützend wirksam.

1.3.2 Nasale Überdruckbeatmung

Seit Einführung der nasalen Überdruckbeatmung durch Sullivan und Mitarbeiter im Jahre 1981 gilt die nCPAP-Therapie als Therapie der Wahl beim moderaten bis schweren OSAS (Sullivan 1981). Das Prinzip der nCPAP Behandlung besteht in einer sog. „pneumatischen Schienung“ der extrathorakalen Atemwege im Schlaf. Dabei wird ein Luftstrom mit leichtem Überdruck über ein Schlauchsystem und eine Nasenmaske in die oberen Atemwege des Patienten geleitet, so dass der Pharynx während des Schlafes nicht kollabieren kann. Der hierfür erforderliche Überdruck kann je nach anatomischen Gegebenheiten und funktioneller Beschaffenheit des Pharynx zwischen ca. 4 und ca. 18 mbar betragen und muss für jeden Patienten im Schlaflabor individuell bestimmt werden (konventionelle nCPAP-Therapie). Bei den Bilevel- Therapiegeräten wird im Gegensatz zur nCPAP-Therapie kein konstantes Druckniveau erzeugt, sondern die Druckwerte wechseln bei In- und Expiration. Diese Therapieform wird vor allem bei Patienten mit OSAS und zusätzlicher ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt, z.B. im Rahmen eines Adipositas-Hypoventilation-Syndroms. Daneben gibt es auch sog. „intelligente“ CPAP-Geräte (Auto-CPAP) die den CPAP-Druck den sich ändernden Erfordernissen im Schlaf anpassen können und Pressure Release CPAP-Geräte, die in der Frühexpirationsphase eine Druckabsenkung ermöglichen, um die Ausatmung zu erleichtern. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz und Cheyne-Stokes-Atmung kommt u.a. die adaptative Servoventilation zum Einsatz (Ficker 2007).

Eine Reihe kontrollierter randomisierter Studien der letzten Jahre konnte zeigen, dass die nCPAP-Therapie nicht nur das Auftreten von Obstruktionen im Pharynxbereich wirksam verhindern kann, sondern dass sich auch die Tagessymptomatik und die Fahrtüchtigkeit des Patienten mit OSAS signifikant verbessern lassen (Engleman 1998; Hack 2000). Daneben konnte nachgewiesen werden, dass das Verkehrsunfallrisiko unter nCPAP-Therapie deutlich reduziert ist (Cassel 1995).

Trotz dieser unbestreitbaren positiven Effekte weist die nasale Überdruckbeatmung deutliche Akzeptanz- und Complianceprobleme auf. Dies kann teilweise auf die häufigen Nebenwirkungen zurückgeführt werden, die mit einer nCPAP-Therapie vergesellschaftet sein können. Hierzu zählen z.B. Druckstellen der Nasenmaske, rhinitische Beschwerden, Nasenbluten, Konjunktividen durch entweichende Luft bei undicht sitzenden Nasenmasken, vermehrter oder verminderter Speichelfluss und ein Beklemmungsgefühl durch die Maske. Die geforderte lebenslange nCPAP-Therapie wird besonders von Patienten mit leichter und mittelgradiger Ausprägung der Erkrankung teilweise nicht angenommen. Je nach Schweregrad des OSAS bzw. dem subjektiven Leidensdruck des Patienten variiert die Langzeitcompliance nach 3 Jahren zwischen nur 40% bei leichter und moderater Symptomatik und 80% beim schweren OSAS (McArdle 1999).

1.3.3 Medikamentöse Therapie

In der Vergangenheit wurde zur Behandlung des OSAS eine Vielzahl von medikamentösen Substanzen eingesetzt. Beim leichten OSAS wurde die abendliche Einnahme eines retardierten Theophyllinpräparates empfohlen. Es konnte gezeigt werden, dass sich hierunter der AHI für kurze Zeit signifikant reduzieren lässt, jedoch keine völlige Beseitigung der Apnoen und Hypopnoen auftritt (Peter 1987). Eine Vorhersage des Therapieerfolges war nicht möglich und auch bei „Respondern“ kam es im Therapieverlauf zu einem Verlust der Wirkung. Außerdem hatte die Theophyllintherapie negative Auswirkungen auf die Schlafqualität. Auch für andere Substanzen konnte kein positiver Effekt nachgewiesen werden, so dass eine medikamentöse Therapie des OSAS heute nicht empfohlen wird (Sanner 2004).

1.3.4 Chirurgische Verfahren

In der Behandlung des OSAS spielen chirurgische Verfahren heute für ausgewählte Patientengruppen eine wichtige Rolle. Bei Kindern mit OSAS sind vergrößerte Adenoide und Gaumentonsillen sowie kraniofaziale Anomalien häufig die Ursache für eine Obstruktion der nasalen und pharyngealen Luftwege, so dass durch eine Adenotomie und/oder Tonsillektomie beziehungsweise der Behandlung der skelettalen Anomalie die obstruktive Schlafapnoe effektiv behandelt werden kann. Bei Erwachsenen mit hypertrophen Adenoiden bzw. Tonsillen führte die Operation allerdings nur in Einzelfällen zum Erfolg (Martin 1986).

Bei Patienten mit Einengung der Atemwege im Bereich des Pharynx, des sog. „posterior airway space“ (PAS), z.B. infolge einer Rücklage des Unterkiefers, kommt als Therapie die operative Vorverlagerung des Unter- und Oberkiefers in Frage. Mittels Umstellungsosteotomie werden der Rachenraum und somit die oberen Luftwege erweitert. Dabei wird die am Unterkiefer befestigte Mundboden- und Zungenmuskulatur ebenfalls nach ventral verlagert, so dass es zu einer Vergrößerung des PAS kommt (Riley 1986). In Einzelfällen wurde eine Vorverlagerung auch mittels Distraction des Unterkiefers beschrieben (Li 2002). Diese Behandlungsmethoden weisen bei exakter Indikationsstellung und entsprechender Patientenselektion Erfolgsquoten von über 90% auf (Hochban 1995). Auch bei Kindern mit angeborenen kraniofazialen Fehlbildungen des Gesichtsschädels, wie z.B. dem Pierre-Robin-Syndrom, die häufig mit Obstruktionen der oberen Atemwege einhergehen, kann das OSAS z.B. durch Distraction des Unterkiefers behandelt werden. Weitere chirurgische Verfahren zur Behandlung des OSAS sind meist nur als Fallberichte in der Literatur veröffentlicht worden. Hierzu zählen z.B. die Kinnosteotomie mit Hyoidsuspension (Riley 1989), die Durchtrennung des Hyoids (Kaya 1984), die Zungenreduktion (Afzelius 1982) oder die Radiofrequenzchirurgie am Zungengrund und am Gaumen (Steward 2004). Eine Vorhersagbarkeit des Therapieerfolges ist bei diesen Verfahren nicht möglich.

Parallel zur Einführung der CPAP-Therapie wurde von Fujita und Mitarbeitern die sog. Uvulopalatopharyngoplastik (UPPP) entwickelt (Fujita 1981). Dabei werden neben der Tonsillektomie die Schleimhäute und das submuköse Gewebe des Velums, des hinteren Gaumenbogens und des Mesopharynx teilweise entfernt. Die Erfolgsquote der UPPP nimmt im Laufe der Jahre stark ab. In einer Schienentherapie und UPPP vergleichenden

Untersuchung über vier Jahre von Walker-Engström und Mitarbeitern (2002), betrug die Erfolgsquote der UPPP nach einem Jahr 51 % und nach vier Jahren nur noch 33 %. Wegen der möglichen velopharyngealen Insuffizienz, die eine später notwendige CPAP-Versorgung unmöglich machen kann, werden muskelresezierende Maßnahmen im Bereich des weichen Gaumens von der Taskforce der Arbeitsgruppe Apnoe der DGSM abgelehnt und muskelschonende Techniken bevorzugt (Randerath 2007). Die velopharyngeale Insuffizienz kann zu oro-nasalen Luftlecks führen, so dass im Falle einer nicht ausreichenden Besserung des OSAS durch eine UPPP für die folgende nCPAP-Therapie kein ausreichender Beatmungsdruck mehr für den Patienten erreicht werden kann (Mortimore 1996).

Als ultima ratio Verfahren zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe wird die Tracheotomie angesehen. Diese operative Maßnahme wurde erstmals 1969 von Kuhlo und Mitarbeitern bei Patienten mit OSAS durchgeführt und ist naturgemäß hocheffektiv (Kuhlo 1969). Bei fehlenden anderen Therapieoptionen und sehr schwerer klinischer Beschwerdesymptomatik, wie sie z.B. bei kongenitalen Syndromen im Säuglingsalter auftreten kann, wird die Tracheotomie heute noch in seltenen Fällen angewendet.

1.3.5 Intraorale Therapiegeräte

Die Wirksamkeit intraoraler Therapiegeräte zur Behandlung des OSAS wird in der Literatur unterschiedlich angegeben. In einer Übersichtsarbeit von Schmidt-Nowara und Mitarbeitern (1995) reduzierten intraorale Therapiegeräte den AHI um 56% gegenüber dem Ausgangswert. Es konnte gezeigt werden, dass der therapeutische Effekt u. a. von der Konstruktion der Apparatur abhängig ist. Dabei werden unterschiedliche Konstruktionsprinzipien beschrieben: Über 90 % der intraoralen Geräte zur Behandlung des OSAS sind reine Protrusionsgeräte, die entweder als bimaxillärer Monoblock oder Doppelschienensysteme mit intermaxillär verlaufenden Verbindungselementen erhältlich sind (Schönhofer 2003). Daneben finden sich „Zungenretainer“, Zungenextensoren und Ventilationsplatten. Zungenretainer, z.B. der SnoreMaster[®], halten die Zunge in einer ventralen Position, indem die Zungenspitze in einen vor den Zahnreihen befindlichen Hohlkörper aus elastischem Material eingeführt wird. Der Speichel füllt den Zwischenraum aus, so dass ein Unterdruck erzeugt wird und die Zunge in dieser Position bleibt. Der ventrale Zug an der Zunge führt dabei zu einer pharyngealen Erweiterung (Cartwright 1982). Zungenextensoren, z.B. SnoreEx[®], drücken mit Hilfe einer Pelotte den Zungengrund nach ventral und kaudal (Schönhofer 1997). Die Ventilationsplatte oder auch „Soft palatal lift“ ist eine am Oberkiefer

befestigte Platte, die zum Gaumen hin individuell verlängert wird und so eine Schienung des weichen Gaumens und der Uvula bewirken soll. Dieses Gerät ist in Ausnahmefällen bei Kindern mit Schlafapnoe und kraniofazialen Fehlbildungen angewendet worden (Stellzig 1998). Eine Untersuchung, in der Schienen mit unterschiedlichen Konstruktionsprinzipien verglichen wurden, zeigte, dass die Ventilationsplatte von Erwachsenen in der Regel nicht toleriert wird (Barthlen 2000).

In der klinischen Anwendung haben sich Protrusionsgeräte durchgesetzt. Deren Wirksamkeit ist am besten untersucht. Mit der Vorverlagerung des Unterkiefers werden auch die Weichteile, wie der Zungengrund, das Hyoid und die Epiglottis, nach anterior verlagert und so die oberen Luftwege erweitert (Gale 2000; Ryan 1999). Lowe und Mitarbeiter (1990) sowie Ono und Mitarbeiter (1996) konnten nachweisen, dass die Verwendung von Unterkieferprotrusionsschienen zu einer Tonussteigerung der dilatatorischen Pharynxmuskulatur führt, wodurch auch der obere Atemwegswiderstand reduziert wird (Lorino 2000).

Allgemein werden zwei Grundtypen von Protrusionsschienen unterschieden: Monoblockapparaturen, bei denen die Protrusion nach einem Konstruktionsbiss fest eingestellt sind, z. B. der Esmarch-Orthese (Kloss 1986) und zweiteilige Schienen, bei denen die Ober- und die Unterkieferschienen über Verbindungselemente miteinander verbunden sind, wie z.B. beim „Züricher Aktivator“ (Bloch 2000). Dadurch wird eine limitierte Beweglichkeit des Unterkiefers möglich, was zu einem höheren Tragekomfort der Geräte führen kann. Das Verbindungselement kann auch so gestaltet sein, wie z.B. beim Thornton Adjustable Positioner[®] (Pancer 1999), dass das definitive Einstellen der Protrusion mit der daraus resultierenden Erweiterung des pharyngealen Raumes während einer Polysomnographie ähnlich der Titration bei nCPAP-Geräten möglich ist.

Schientherapie bei OSAS wird als primäre Therapieform nur bei leichtgradiger Ausprägung der Erkrankung empfohlen. Nur bei Non-compliance für eine nCPAP-Therapie kann ein intraorales Gerät auch bei mittel- und schwegradigem OSAS eingesetzt werden (Lim 2006). Bisher gibt es keine verlässlichen Prädiktoren für einen Erfolg der Schientherapie.

Im Jahre 1996 wurden erstmals zwei randomisierte crossover Studien veröffentlicht, die intraorale Therapiegeräte zur Vorverlagerung des Unterkiefers mit der nCPAP-Therapie verglichen. Erfasst wurden dabei neben dem AHI potentielle Nebenwirkungen sowie die Compliance und Patientenzufriedenheit mit dem jeweiligen Behandlungsverfahren. Es konnte gezeigt werden, dass bei Patienten mit leichtem bis mittelschwerem OSAS sowohl mit der CPAP-Therapie als auch mit den intraoralen Therapiegeräten eine Reduzierung des AHI erreicht werden kann. Mit der nCPAP-Therapie konnte zwar eine deutlichere Verringerung des AHI erzielt werden, aber die intraoralen Therapiegeräte wurden von den Patienten bevorzugt verwendet (Clark 1996; Ferguson 1996). Walker-Engström und Mitarbeiter (2002) wiesen in einer über vier Jahre angelegten Studie nach, dass durch den Einsatz eines intraoralen Therapiegerätes bei 72% der Patienten mit OSAS mindestens eine Halbierung des AHI erreicht werden kann. Weitere Studien konnten zeigen, dass durch diese Behandlung sich auch die Sauerstoffsättigung verbessern lässt (Bloch 2000; Metha 2001; Pancer 1999).

1.4 Konstruktionsprinzip der Heinzer-Schiene®

In der vorliegenden Arbeit wurde die Heinzer-Schiene® eingesetzt. Sie ist eine nach Gipsmodellen des Patienten individuell gefertigte Protrusionsschiene aus Kunststoff mit einem Zungenschild, der sog. Pelotte (siehe Abbildung 1).

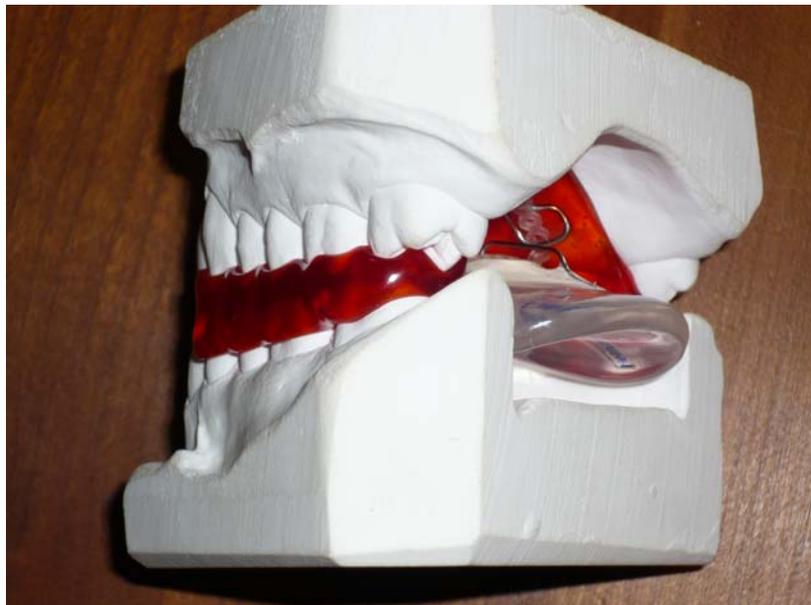


Abbildung 1: Heinzer-Schiene®

Der Hauptkorpus wird aus einem Kunststoff für Spritzgussverfahren (Polyapress Polyan PVS-H CE, Fa. Polyapress) hergestellt. Die Pelotte der Schiene besteht aus Heißpolymerisat (Novopress plus, Fa. Novodent). Sie wird mittels Schenkelfeldern aus

federhartem Draht (1mm, Fa. Dentaureum), die im Korpus eingebettet sind, befestigt. Weiterhin ist eine „Elasto-Force-CE“-Sicherungskette (Fa. Dentaureum) aus Kunststoff eingefügt, damit die Pelotte nicht aspiriert werden kann, sollte die Befestigung der Pelotte aus dem Kunststoff brechen. Die Retention der Schiene erfolgt dental im Seitenzahnbereich des Unterkiefers. Zusätzliche Halteelemente können bei Bedarf angebracht werden. Optimal zur Befestigung der Schiene ist eine vollständige Bezahnung bzw. eine festsitzende prothetische Versorgung im Seitenzahnbereich des Unterkiefers. Ein Pfeiler auf jeder Seite – auch z.B. je ein Implantat in Regio 3 wäre möglich – ist die Mindestanforderung an die Bezahnung im Unterkiefer. Der Oberkiefer kann auch zahnlos sein, denn die Oberkieferzähne werden nicht durch den Kunststoff fixiert. Die Schiene liegt den Zähnen und dem harten Gaumen nur an, sodass der Mund im Schlaf geöffnet werden kann und eine Seitwärtsbewegung des Unterkiefers möglich ist.

Die Heinzer-Schiene[®] ist eine konstruierte Protrusionsschiene mit daran angebrachter Zungenpelotte, die die Zunge während des Schlafes fixieren soll, daher zwei Effekte zur Verbesserung der respiratorischen Situation des Patienten im Schlaf sollen in ihrer Wirkung kombiniert werden: Durch die Protrusion des Unterkiefers werden die angrenzenden Weichteile in eine anteriore Lage gebracht, so dass es zu einer Erweiterung und Stabilisierung des oro- und hypopharyngealen Raumes kommt. Zusätzlich soll die Pelotte die Zunge am Zungengrund fixieren und somit ihr Zurückfallen im Schlaf verhindern. Vor dem Hintergrund, dass die Aktivität des M. genioglossus im Schlaf durch einen Zungenretainer beeinflusst werden kann, erschien die Einbeziehung der Zunge in ein therapeutisches Konzept einleuchtend (Ono 1996). Diese innovative Kombination von zwei unterschiedlichen Wirkmechanismen ließ für diese Untersuchung auf ein besseres therapeutisches Ergebnis als bei einer reinen Protrusionsschiene hoffen.

2 Patienten und Methodik

2.1 Patientenkollektiv

2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien

In die vorliegende Studie wurden nur Patienten des Schlafmedizinischen Zentrums der Medizinischen Klinik 3 des Klinikums Nürnberg eingeschlossen, die älter als 18 Jahre waren. Die Bezahnung sowie die parodontalen Verhältnisse mussten für die Eingliederung der Schiene geeignet sein. Voraussetzung für den Einschluss war der Nachweis eines therapiepflichtigen OSAS und die Ablehnung oder der Abbruch einer nCPAP-Therapie von Seiten des Patienten.

Ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen ausschließlich eine nCPAP-Therapie oder eine andere Behandlung, z.B. eine Tonsillektomie oder Rückenlagevermeidungstherapie für ausreichend wirksam und damit indiziert erachtet wurde. Dazu zählten z.B. Berufskraftfahrer, Patienten mit einer schweren arteriellen Hypertonie, Patienten mit hyperplastischen Tonsillen oder einem streng rückenlageabhängigen OSAS. Weiterhin wurden Patienten ohne ausreichende Bezahnung und mit schweren Kiefergelenksbeschwerden ausgeschlossen.

2.2 Vorgehensweise

Bevor die Schienentherapie eingeleitet wurde, stellten sich die Patienten in der Regel mit vorliegendem Schlaflaborbefund zur mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen sowie kephalometrischen Untersuchung vor. (Abbildung 2). Einzelne Patienten, bei denen bislang nur eine kardiorespiratorische Polygraphie durchgeführt worden war, wurden zur Schlaflabordiagnostik zurück an das Schlafmedizinische Zentrum verwiesen und gebeten, sich ggf. mit polysomnographischem Befund wieder vorzustellen.

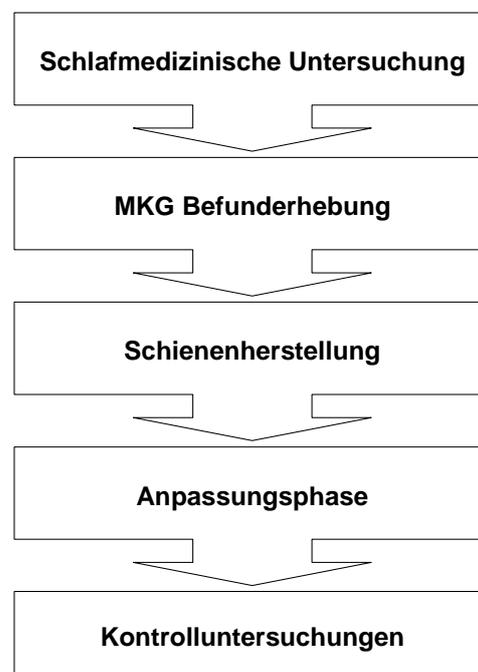


Abbildung 2: Vorgehensweise

Die Herstellung und Anpassung der Schiene erfolgte in Zusammenarbeit mit den Zahnlaboren Heinzer in Marburg und Oancea in Nürnberg. Nach einer individuellen Adaptationsphase an die Schiene wurden die Patienten zunächst im Schlaflabor mittels Polysomnographie nachuntersucht, um die therapeutische Effektivität der Schiene aufzuzeigen. Dabei wurde der Einfluss der Schienenbehandlung auf den AHI, die Schlafarchitektur sowie die Tagesschläfrigkeit der Patienten untersucht. Mit vorliegendem Schlaflaborbefund wurde eine mund-, kiefer- und gesichtschirurgische Nachuntersuchung durchgeführt. Sowohl klinische als auch kephalometrische Parameter wurden zur Beurteilung der anatomischen Verhältnisse im Pharynxbereich mit Schiene erhoben und ausgewertet. Um Nebenwirkungen zu erfassen, wurden schon in der Eingangsuntersuchung mittels eines Fragebogens Informationen zu Speichelfluss, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen, Kiefergelenksschmerzen und zur Kaumuskulatur erhoben. Dieser Fragebogen wurde für die Kontrolluntersuchungen durch Fragen zur Therapiecompliance, Patientenzufriedenheit und eventuelle Gründe für einen Abbruch der Therapie ergänzt. Die Reduktion des AHI auf einen Wert von < 5 bei der polysomnographischen Kontrolluntersuchung oder eine Verbesserung des AHI um mindestens 50% wurde als Therapieerfolg gewertet, wenn sich gleichzeitig die Tagesmüdigkeitssymptomatik gebessert hatte. Patienten mit $AHI > 5$ und ohne Verbesserung in der Tagessymptomatik wurden als Non-Responder gewertet (Metha 2001).

Nahmen Patienten nicht an den Kontrolluntersuchungen teil, wurden sie telefonisch kontaktiert und nach Ursachen befragt. Auch bei Patienten, bei denen keine Schienentherapie eingeleitet wurde, wurden die Gründe dafür erfasst.

2.3 Schlafmedizinische Untersuchungen

Die kardiorespiratorischen Polysomnographien sowie die Untersuchungen zur Tagesschläfrigkeit wurden im Schlafmedizinischen Zentrum der Medizinischen Klinik 3 des Klinikums Nürnberg Nord durchgeführt.

2.3.1 Kardiorespiratorische Polysomnographie

Eine kardiorespiratorische Polysomnographie wurde zu Beginn und nach der individuellen Adaptationsphase an die Schiene vorgesehen. Verwendet wurden das CNS Sleep Lab der Firma Viasys und das Somnolab System der Firma Weimann. Es wurde jeweils eine standardisierte Ableitung durchgeführt. Die Parameterauswahl erfolgte nach den Kriterien der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (Penzel 1993, siehe Tabelle 2).

Kanal	Signal	Position	Verstärkung mV/mm	Zeitkonstante sec	Tiefpass- Filter Hz
1	EOG horizontal li.	li. Augenrand	10	5	35
2	EOG horizontal re.	re. Augenrand	10	5	35
3	EMG	M. mentalis	5	0,03	500
4	EEG zentral li.	C3 – A2	7	0,3	70
5	EEG zentral re.	C4 – A1	7	0,3	70
6	Atemfluss	Nase/Mund	–	5	15
7	Atembewegung	Thorax	–	5	15
8	Atembewegung	Abdomen	–	5	15
9	Schnarchmikrofon	Kehlkopf	–	0,3	120
10	art. O ₂ -Sättigung	Finger/Ohr	–	DC	
11	EKG	Thorax	75	0,03	120
12	EMG Bein li.	M. tibialis ant. li.	5	0,03	500
13	EMG Bein re.	M. tibialis ant. re.	5	0,03	500
14	Körperlage	Sternum/Nabel	–	–	–

Tabelle 2: Kanalbelegung der Polysomnographie

Es wurden zwei EEG-Ableitungen (C4/A1, C3/A2), zwei EOG-Ableitungen sowie ein submentales EMG verwendet. Der Atemfluss wurde mittels eines oronasalen Thermistors bzw. Staudrucksensors erfasst. Die Atemexkursionen von Thorax und Abdomen wurden getrennt aufgezeichnet. Schnarchgeräusche wurden über ein am Kehlkopf platziertes Mikrofon erfasst. Die Körperlage wurde mittels Lagesensor registriert. Zusätzlich wurden eine Einkanal-EKG-Ableitung und eine Pulsoximetrie durchgeführt. Aus differenzialdiagnostischen Gründen wurde zur Detektion von

periodischen Beinbewegungen im Schlaf (PLMS) bei allen Patienten auch je eine EMG-Ableitung des M. tibialis ant. rechts und links angebracht.

Die Auswertung der Schlafstadien erfolgte nach den Kriterien von Rechtschaffen und Kales (1968), wobei eine visuelle Nacheditierung der computergestützten Analyse vorgenommen wurde. Die Analyse der kardiorespiratorischen Parameter umfasste folgende Ereignisse: Obstruktive, zentrale und gemischte Apnoen und Hypopnoen. Als Summenscore pro Stunde Schlafzeit wurde der Apnoe-Hypopnoe Index (AHI) ermittelt. Weiterhin wurden die mittlere und minimale Sauerstoffsättigung und der Entsättigungsindex registriert. Zentralnervöse Weckreaktionen (Arousals) wurden bestimmt. In die Bewertung wurden der AHI, die Schlafeffizienz, der prozentuale Anteil an REM- und Non-REM-Schlaf, weiter aufgeteilt in Schlafphasen 1-4 sowie die Sauerstoffsättigung, einbezogen.

2.3.2 Untersuchungen zur Tagesschläfrigkeit

Das Ausmaß der subjektiven Tagesschläfrigkeit wurde anhand der deutschen Übersetzung der Epworth Sleepiness Scale (ESS, siehe Anhang) im Rahmen der diagnostischen schlafmedizinischen Untersuchung und zum Zeitpunkt der Kontrollpolysomnographie mit Schiene bestimmt (Bloch 1999). Die ESS umfasst insgesamt acht typische Alltagssituationen, in denen der Patient seine Einschlafneigung bewerten soll. Pro Frage werden zwischen 0 bis 3 Punkten vergeben. Daraus wurde ein Summenscore ermittelt. Werte über 11 bezeichnen eine pathologische Tagesschläfrigkeit.

2.4 Mund-, kiefer- und gesichtschirurgische Untersuchungen

Die mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Untersuchungen wurden in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie des Klinikums Nürnberg Süd durchgeführt. Die Kephalometrien und Orthopantomogramme wurden im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Klinikums Nürnberg Süd erstellt. Die Auswertung der Röntgenbilder erfolgte in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastischen Gesichtschirurgie.

2.4.1 Mund-, kiefer- und gesichtschirurgische Befunderhebung

Neben der Erhebung des Zahnstatus mit parodontalem Befund, bei dem Lockerungen der Zähne und Entzündungszeichen des Parodonts festgehalten wurden, wurden im

Rahmen einer funktionsdiagnostischen Befunderhebung auch das Kiefergelenk und die Kaumuskulatur untersucht. Die Kiefergelenkspalpation erfolgte dorsal und lateral in habitueller Interkuspitation während der Mundöffnung und beim Schließen des Mundes. Nur eindeutige und reproduzierbare Knack- und Reibegeräusche wurden aufgenommen. Der Musculus temporalis pars media und posterior, der Musculus masseter pars superficialis und profunda und der Musculus pterygoideus lateralis und medialis wurden auf Missempfindungen und Schmerzen untersucht. Die passive und aktive Schneidekantendistanz wurde vermessen.

Weiterhin wurde der Halsumfang bestimmt, die Nasenatmung überprüft und mittels Touchieren am weichen Gaumen mit einem Holzspatel festgestellt, ob ein Würgereiz vorlag.

2.4.2 Beurteilung subjektiver Parameter mittels Fragebögen

Um Nebenwirkungen der Schienentherapie zu erfassen, wurden mittels selbst erstellten Fragebögen (siehe Anhang) für jeden Patienten schon in der Eingangsuntersuchung Informationen zu Speichelfluss, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen, Kiefergelenkschmerzen und zur Kaumuskulatur erhoben. Bei den Kontrolluntersuchungen kamen Fragen zu unter Therapie gelockerten Zähnen, Veränderungen in der habituellen Okklusion, Veränderungen bzw. Druckstellen an der Mundschleimhaut und Würgereiz beim Tragen der Schiene dazu. Diese Fragen konnten die Patienten in sechs Kategorien von „Gar nicht“ bis „Immer, stört mich sehr“ beurteilen, die in der Auswertung zur Erstellung eines Nebenwirkungsscores mit Zahlenwerten von 0 – 5 bewertet wurden. Im Vergleich der Parameter, die ohne und mit Schienentherapie abgefragt wurden, konnte durch die Bildung der Differenz der erfassten Werte, sowohl eine Verschlechterung, als auch eine Verbesserung von Symptomen erfasst werden. War die Differenz von Endwert zu Ausgangswert positiv, hatte sich das Symptom verschlechtert, war sie negativ, lag eine Verbesserung vor.

Das individuelle Schlafverhalten der Patienten wurde ebenfalls im Rahmen der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Kontrolluntersuchung mittels für die Schienentherapie modifiziertem Symptombewertungsbogen (SBB) nach Siegrist (1987) erfasst (Fragebogen zur mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Kontrolluntersuchung, siehe Anhang). Hierbei wurden typische Leitsymptome des OSAS abgefragt, wie z.B. Schnarchen, beobachtete Atempausen und die Einschlafneigung am Tage. Daneben

wurden Fragen zu Therapiecompliance, subjektiven Therapieeffizienz, Tagesmüdigkeit, Konzentrationsfähigkeit und Patientenzufriedenheit gestellt und ausgewertet.

2.4.3 Kephalometrie und Orthopantomogramm

Da die kephalometrische Aufnahme die einzige konventionelle Möglichkeit ist, eine vollständige Übersicht aller Ebenen des Posterior Airway Space (PAS) mit einer Aufnahme darzustellen, wurde im Rahmen der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Untersuchung bei allen Patienten ein Fernröntgenseitbild des Schädels in habitueller Okklusion angefertigt. Eine Panoramaschichtaufnahme wurde zur Darstellung der Kiefergelenke erstellt. Eine weitere kephalometrische Untersuchung mit eingegliedelter Schiene zur Beurteilung des erweiternden Effektes durch die Protrusion des Unterkiefers auf den PAS erfolgte bei der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Kontrolluntersuchung im Anschluss an die polysomnographische Kontrolle. Da es nicht möglich ist, kephalometrische Untersuchungen beim schlafenden Patienten in einer liegenden Position durchzuführen, wurden alle Röntgenaufnahmen am wachen und stehenden Patienten angefertigt. Die Kephalometrie gilt in der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Diagnostik als Standardverfahren zur Erhebung des oro-/hypopharyngealen Raumes bei Patienten mit OSAS (Fleisher 2007).

Beide Fernröntgenseitaufnahmen wurden durchgezeichnet. In Anlehnung an Angaben aus der Literatur wurde eine kephalometrische Analyse erstellt (Lyberg 1989; Hochban 1995; Hierl 1997). Da eine maxilläre bzw. mandibuläre Retrognathie mit einem verringerten Platzangebot des Pharynx korrelieren kann, wurde neben der sagittalen Position des Ober- und des Unterkiefers zur Schädelbasis (SNA° und SNB°) und der Beziehung von Ober- und Unterkieferbasis (ANB°) zueinander, vor allem die Veränderung des PAS mit und ohne Schiene für die Auswertung herangezogen. Der PAS beschreibt die sagittale Weite des Pharynxschlauches und wurde in fünf Ebenen gemessen: Auf Oberkieferebene, Okklusionsebene, und Mandibularebene, sowie in Höhe der Uvulaspitze (UT) und der engsten Stelle auf Velumhöhe (UP). Ein $PAS-ML \leq 10$ mm gilt als Grenzwert zur Behandlung des OSAS mittels Schienentherapie (Hierl 1997).

In der Kontrollaufnahme mit Schiene wurde der PAS auf Okklusionsebene in zwei Abschnitte unterteilt, von der Pharynxvorderwand bis zum vorderen Velumrand und vom hinteren Rand des Velums bis zur Pharynxhinterwand. Weiterhin wurden die Länge des Velums und der Abstand des Hyoids zur Mandibularebene gemessen. Die

kephalometrischen Messpunkte und Strecken sind in Tabelle 3 und Abbildung 3 dargestellt.

Code	Name	Definition
N	Nasion	Vorderstes Ende der Sutura naso-frontalis
S	Sella	Zentrum der Fossa hypophysialis
A	A-Punkt	Tiefste anteriore Einziehung des Oberkieferalveolarfortsatzes
B	B-Punkt	Tiefste Einziehung des Unterkieferalveolarfortsatzes
ANS	Spina nasalis anterior	Der am weitesten anterior gelegene Punkt der Spina nasalis anterior
PNS	Spina nasalis posterior	Der am weitesten posterior gelegene Punkt des harten Gaumens
Me	Menton	Unterster Punkt des knöchernen Kinns
Go	Gonion	Schnittpunkt der Winkelhalbierenden der Tangenten der am unteren und hinteren Rand des Unterkiefers mit dem Kieferwinkel
H	Hyoid	Vorderster oberster Punkt des Zungenbeins
UT	Uvulaspitze	Uvula- bzw. Velumspitze

Tabelle 3: Kephalmetrische Bezugspunkte

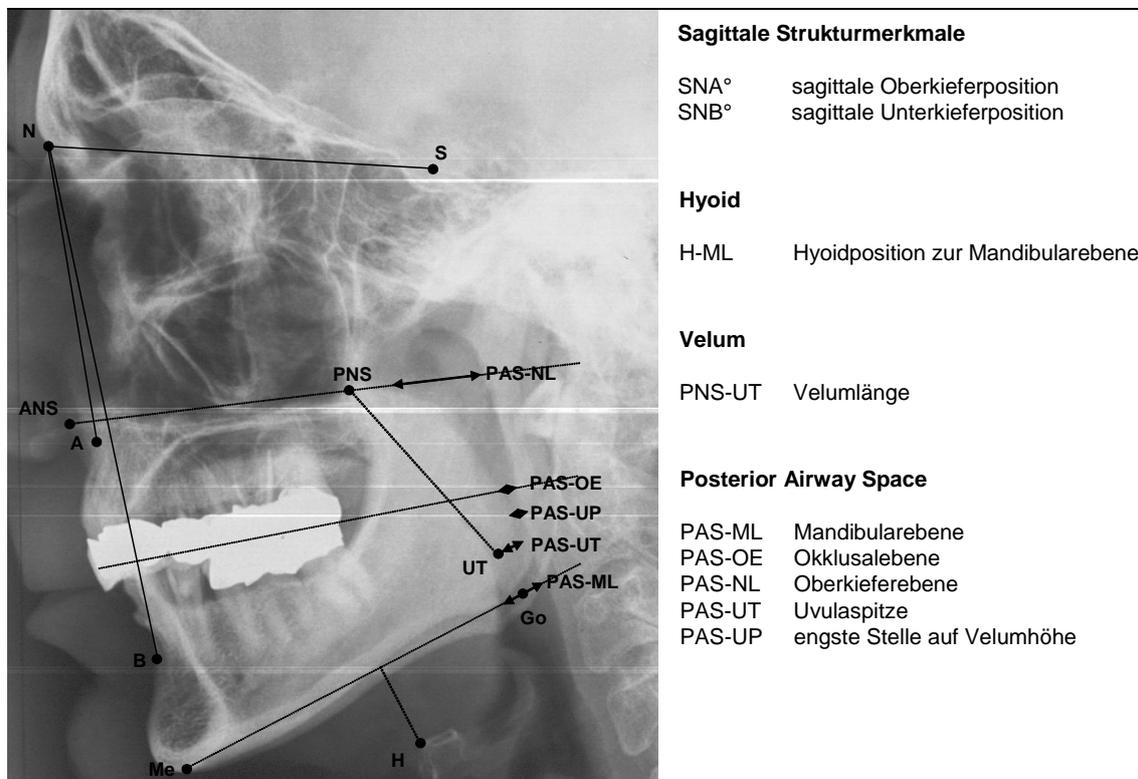


Abbildung 3: Kephalmetrische Analyse

2.5 Anpassung der Schiene

Das Ausmaß der Vorverlagerung und die Bissöffnung erfolgten entsprechend eines am Patienten genommenen Konstruktionsbisses. Dabei wurde der Vorschub soweit eingestellt, dass der Patient ohne Forcierung den Unterkiefer in der anterioren Position belassen konnte. Zur Festlegung der primären Länge der Pelotte wurde die Strecke Inzisalpunkt – Uvula bei weit geöffnetem Patientenmund mittels eines Holzspatels gemessen.

Zum Anpassung der Schiene kamen die Patienten ins Dentallabor, wo die Fixierung an den Zähnen sowie die Länge der Pelotte überprüft wurden. Empfundener Patient die Pelotte subjektiv als zu lang, wurde sie so weit gekürzt, bis der Patient keinen Würgereiz oder Missempfinden mehr angab. Die Patienten waren angehalten, die Schiene jede Nacht zu verwenden. In der nachfolgenden Eingewöhnungsphase wurde die Pelotte individuell für den Patienten, meist in mehreren Schritten, im Labor verlängert. Dabei wurde auch versucht, die Krümmung dem Zungenrücken anzupassen.

2.6 Statistische Auswertung

Bei der Überprüfung der therapeutischen Effektivität kam der Rangsummentest nach Wilcoxon für nichtparametrische Stichproben zur Anwendung. Dabei galt eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ als signifikant.

3 Darstellung und Beurteilung der Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Im Zeitraum von März 2003 bis Dezember 2006 wurden insgesamt 117 Patienten mund-, kiefer- und gesichtschirurgisch erstuntersucht. Darunter waren 36 Patientinnen (31%) und 81 Patienten (69 %). Das Durchschnittsalter betrug 47 ± 13 Jahre (Bereich 21-80 Jahre). Alle untersuchten Patienten lehnten eine ihnen angeratene Behandlung mittels nCPAP-Therapie entweder von vornherein ab (fehlende CPAP-Akzeptanz) oder hatten eine eingeleitete CPAP-Therapie abgebrochen (fehlende CPAP-Compliance).

Von diesen 117 Patienten waren am Ende des Untersuchungszeitraumes 32 (27%) mit einer Schiene versorgt worden (Abbildung 4). Für die schlafmedizinische Auswertung und die Erhebung zu Patientencompliance, subjektiver Therapieeffizienz und Nebenwirkungen konnten die Daten von 18 Patienten ausgewertet werden. Da es 3 Patienten in der Nachuntersuchung abgelehnt hatten, ein weiteres Fernröntgenseitbild erstellen zu lassen, konnte die kephalometrische Auswertung mit Schiene nur bei 15 Patienten erfolgen.

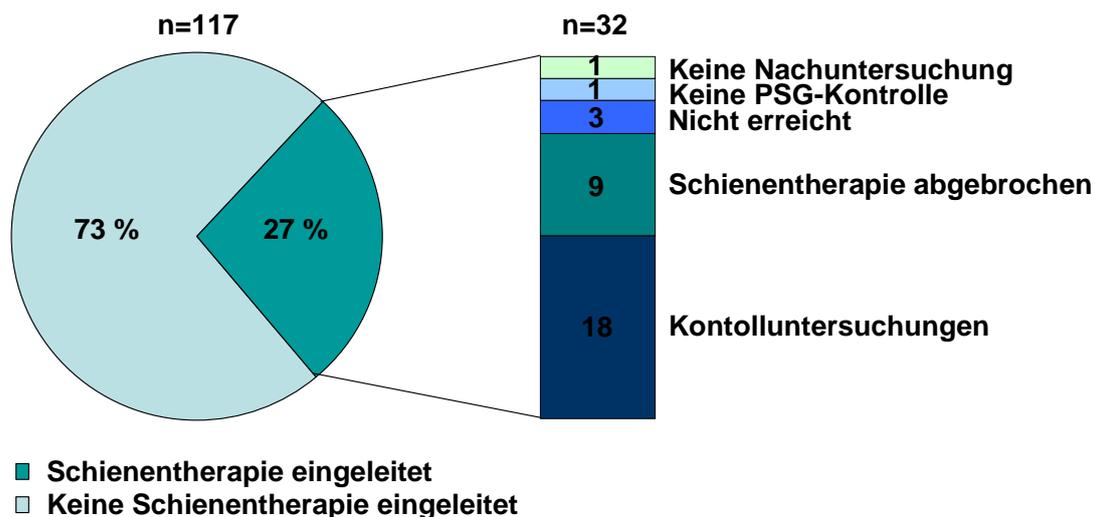


Abbildung 4: Patientenkollektiv

Ein Patient, der aufgrund seiner polysomnographischen Daten als Responder eingestuft worden war, nahm seinen Kontrolltermin in der Klinik für Mund- Kiefer und Plastische Gesichtschirurgie nicht wahr. Eine Patientin nahm an der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Nachuntersuchung teil und gab an, sie empfinde eine deutliche Beschwerdeverbesserung, hätte aber keine Zeit eine weitere Polysomnographie durchführen zu lassen. 9 (28 %) Patienten brachen die Therapie schon vor einer polysomnographischen Kontrolluntersuchung ab. Bei der telefonischen Befragung wurden folgende Gründe für den Therapieabbruch angegeben: Aufgrund eines Fremdkörpergefühls nicht mit Schiene schlafen zu können (5), keine subjektive Beschwerdeverbesserung festgestellt zu haben (3), erst andere Krankheiten behandeln lassen zu wollen (1). 3 (9 %) Patienten konnten telefonisch nicht erreicht werden.

Bei 85 (73%) Patienten konnte aus unterschiedlichen Gründen keine Schienentherapie eingeleitet werden (Abbildung 5). Da die Krankenkassen die vollständige Kostenübernahme für die Therapie ablehnten, und auch die Patienten die Kosten dafür privat nicht übernehmen wollten, konnten 33 Patienten nicht mit einer Schiene versorgt werden. 13 Patienten entschieden sich nach der Erstuntersuchung in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie doch für die vorher abgelehnte CPAP-Therapie. Bei insgesamt 9 Patienten lag zum Zeitpunkt der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Eingangsuntersuchung kein polysomnographischer Befund, sondern nur eine kardiorespiratorische Polygraphie vor. Diese wurden zur schlafmedizinischen Diagnostik an das Schlafmedizinische Zentrum verwiesen. Bei 3 Patienten konnte im Schlaflabor die Diagnose eines OSAS nicht bestätigt werden. Der Verlauf der restlichen 6 Patienten ist nicht geklärt. Weitere 7 der 85 Patienten, bei denen keine Schienentherapie eingeleitet wurde, lehnten die Therapie mit der Schiene ab. Bei 11 Patienten wurde alternativ zur Schienentherapie die Indikation für eine kieferchirurgische Therapie (bimaxilläre Osteotomie) gestellt. Davon wollten 8 Patienten die Operation durchführen lassen, 3 wollten die Entscheidung darüber zu einem späteren Zeitpunkt treffen und zunächst einen Therapieversuch mit CPAP unternehmen. 4 Patienten wollten vor dem Beginn einer Schienentherapie erst andere mit dem OSAS nicht in Zusammenhang stehende Grunderkrankungen behandeln lassen und haben sich seither nicht wieder vorgestellt. Von den übrigen Patienten hatten 2 ausgeprägte Kiefergelenksbeschwerden, bei 2 Patienten war der Zahnbestand zur Schienenverankerung unzureichend und 2 Patienten wiesen ein streng rückenlageabhängiges OSAS auf, d.h. es war ein Ausschlusskriterium aufgrund

bestehender Behandlungsalternativen erfüllt. 2 junge Patienten (21 und 22 Jahre) hatten stark vergrößerte Gaumentonsillen, so dass erst nach einer Tonsillektomie und anschließender polysomnographischer Kontrolle über eine weitere Therapie entschieden werden sollte. Allen Patienten, bei denen ein behandlungsbedürftiges OSAS vorlag und bei denen keine Schienentherapie eingeleitet wurde, wurde die Einleitung oder Fortführung einer CPAP-Therapie dringend empfohlen.

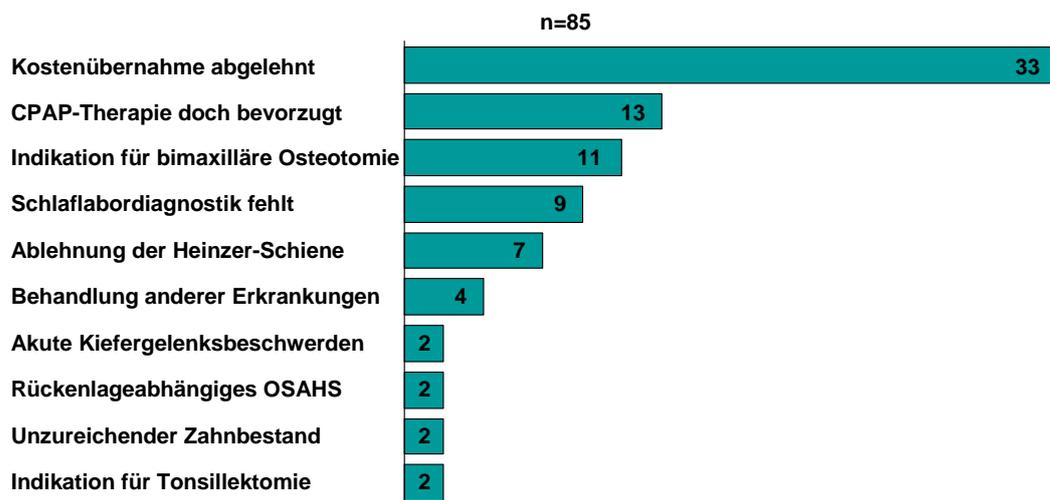


Abbildung 5: Gründe für die Nichteinleitung der Schienentherapie

Tabelle 4 gibt einen Überblick über ausgewählte Parameter der 18 Patienten, deren Daten in die weitere Auswertung einfließen (Follow up), sowie der 14 Patienten, bei denen eine Schienentherapie eingeleitet wurde, die aber nicht nachuntersucht werden konnten (Drop-out). Nur der Anteil der Raucher unterschied sich in der Drop-out-Gruppe signifikant erhöht. Die Unterschiede in Body Mass Index, Alter, Halsumfang, Geschlecht und AHI sind nicht signifikant.

	Schienentherapie		statistische Signifikanz
	Drop out n = 14	Follow up n = 18	
Body-Mass-Index (kg/m²)	27 ± 3,7	25 ± 4	n. s.
Alter (Jahre)	49 ± 12	55 ± 10	n. s.
Halsumfang (cm)	39,2 ± 2,4	39,5 ± 3	n. s.
Raucher (%)	21 %	33 %	p < 0,05
Geschlecht (%)	79 % männlich	72 % männlich	n. s.
AHI (n / h)	13 ± 12	16 ± 12	n. s.

Tabelle 4: Ausgewählte Parameter, Mittelwerte und Standardabweichungen

In der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Eingangsuntersuchung waren zur Beurteilung des PAS auch Fernröntgenseitbilder erstellt worden. Von 88 Patienten, bei denen aus o. g. Gründen entweder keine Schienentherapie eingeleitet wurde oder bei denen kein Follow up mit Schiene durchgeführt werden konnten, wurden die Röntgenbilder durchgezeichnet und ausgewertet. Dabei wurden die Winkel SNA° im Mittel mit $80,8^\circ \pm 4^\circ$ und SNB° mit $77,9^\circ \pm 4^\circ$ gemessen. Zur Beurteilung der Platzverhältnisse im Pharynxraum wurden bei allen Patienten der PAS in 4 Ebenen Mandibularebene (PAS-ML), Okklusionsebene (PAS-OE), Oberkieferebene (PAS-NL) und auf Höhe der Uvulaspitze (PAS-UT) gemessen und zusätzlich die geringste Weite entlang des Velums bestimmt. Ein $PAS-ML \leq 10$ mm gilt als Grenzwert zur Behandlung des OSAS mittels Schienentherapie (Hierl 1997). Der Mittelwert des PAS-ML lag bei 9 ± 3 mm. Einen $PAS-ML \leq 10$ mm wurde bei 63 Patienten (72 %) gemessen. Die 25 Patienten (27 %) hatten eine Einengung auf einer anderen Ebene. Bei einem Patienten konnte auf allen Ebenen mindestens eine Weite von 11 mm gemessen werden. In Tabelle 5 ist die Weite des PAS in Höhe der gemessenen Ebenen mit Mittelwerten und Standardabweichungen im Vergleich zu den 18 Patienten dargestellt, die mit Schiene versorgt wurden und für die die weitere Auswertung vorliegt.

	Keine Schienentherapie	Follow up
Patienten	n = 88	n = 18
PAS-NL	18 ± 4 mm	19 ± 3 mm
PAS-OE	8 ± 3 mm	9 ± 3 mm
PAS-ML	9 ± 3 mm	9 ± 3 mm
PAS-UT	7 ± 2 mm	9 ± 4 mm
PAS-UP	6 ± 2 mm	6 ± 2 mm

n. s. = nicht signifikant
PAS-NL = PAS auf Oberkieferebene
PAS-OE = PAS auf Okklusionsebene
PAS-ML = PAS auf Mandibularebene
PAS-UT = PAS auf Uvulahöhe
PAS-UP = engste Stelle entlang des Velums

Tabelle 5: Posterior Airway Space, Mittelwerte und Standardabweichungen

3.2 Schienenanpassung

Die Bissöffnung und Protrusion der Schiene wurde nach einem am Patienten genommenen Konstruktionsbiss eingestellt. Die Protrusion betrug im Mittel 6 ± 2 mm (Bereich 3 – 10 mm), die Bissöffnung im Mittel 7 ± 2 mm. Die Pelotte wurde in ihrer Ausdehnung individuell dem Patienten angepasst bis eine maximale Länge erreicht werden konnte. Bei 13 Patienten wurde die Pelotte um durchschnittlich 5 mm verlängert. Bei einem Patienten wurde sie zunächst um 10 mm verkürzt und musste schließlich komplett entfernt werden, da der Patient unter einem starken Würgereiz litt, wodurch er die Pelotte nicht tolerieren konnte. Bei den übrigen 4 Patienten wurde die Pelotte nicht verlängert. Die Protrusion wurde in 4 Fällen verstärkt. Weiterhin wurde bei 2 Patienten nach Fertigstellung der Schiene der Biss angehoben, d. h. die Mundöffnung verstärkt, um somit auch eine weitere Rachenöffnung zu erzielen.

3.3 Evaluierung des Therapieeffektes unter Berücksichtigung der polysomnographischen Daten und der Epworth Sleepiness Scale (ESS) vor und nach Anpassung der Schiene

Neben der Veränderung der polysomnographischen Parameter unter Schienentherapie wurde auch die Verbesserung des ESS-Wertes als Kriterium für den Therapieerfolg herangezogen.

Der durchschnittliche BMI und der Halsumfang veränderten sich im Zeitraum vom Ausgangsbefund zur Abschlussuntersuchung nicht. Der durchschnittliche Body Mass Index lag unverändert bei $25 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ (Bereich: 18 – 36 kg/m^2), der Halsumfang wurde im Mittel mit $40 \pm 3 \text{ cm}$ (Bereich 32,5 – 46,0 cm) gemessen.

3.3.1 Polysomnographische Auswertung

9 von 18 Patienten (50%) hatten initial nach der Schweregradeinteilung der American Academy of Sleep Medicine Task Force (ASDA 1999) mit einem AHI < 15 eine leichte, 8 Patienten (44%) mit einem AHI 15 – 30 eine mittelgradige Form des OSAS. Nur 1 Patient (6%) hatte mit einem AHI von 59 ein schweres OSAS.

Unter Schienentherapie zeigten 15 von 18 Patienten (83 %) eine Verbesserung des AHI. Im Mittel reduzierte sich der AHI von 16 ± 12 auf 8 ± 12 . Fünf Patienten (28 %) wurden allein aufgrund der respiratorischen Parameter als Non-Responder gewertet, so dass eine Fortführung der Schienentherapie nicht indiziert war: Bei 2 Patienten war die Verbesserung des AHI zu gering, bei 2 Patienten war es zu einer Verschlechterung gekommen und 1 Patient hatte einen gleich bleibendem AHI (Abbildung 6).

In der nach Respondern und Non-Respondern getrennten Betrachtung zeigt sich, dass sich bei den Respondern der AHI, AI, HI sowie der Arousal-Index signifikant verbesserten, die Veränderung der Sauerstoffsättigung war nicht signifikant. Bei den Non-Respondern war keine signifikante Veränderung der Parameter festzustellen. Eine Übersicht der Ergebnisse der polysomnographischen Mittelwerte und Standardabweichungen nach Respondern und Non-Respondern aufgeschlüsselt ist in nachfolgender Tabelle aufgezeigt.

Respiratorische Parameter	Responder			Non-Responder		
	ohne Schiene	mit Schiene	statistische Signifikanz	ohne Schiene	mit Schiene	statistische Signifikanz
AHI (n/h)	17 ± 14	3 ± 3	p < 0,05	16 ± 5	17 ± 17	n. s.
AI (n/h)	6 ± 8	0 ± 0	p < 0,05	6 ± 5	7 ± 15	n. s.
HI (n/h)	11 ± 7	3 ± 3	p < 0,05	9 ± 5	10 ± 4	n. s.
SaO₂ basal (%)	95 ± 2	95 ± 2	n. s.	94 ± 2	94 ± 4	n. s.
SaO₂ min (%)	86 ± 5	88 ± 3	n. s.	88 ± 1	82 ± 5	n. s.
Arousal Index	14 ± 14	2 ± 3	p < 0,05	10 ± 11	15 ± 14	n. s.

n. s. = nicht signifikant

AHI = Apnoe/ Hypopnoe Index

AI = Apnoe Index

HI = Hypopnoe Index

Tabelle 6: Mittelwert und Standardabweichung respiratorischer Parameter bei Respondern und Non-Respondern ohne und mit Schiene

Die Schlafarchitektur wurde durch die Schienentherapie nur in Einzelfällen harmonisiert. Der Tiefschlafanteil eines Patienten erhöhte sich von 6 % auf 24 %. Dieser Patient hatte mit einem AHI von 59 mit Abstand den schwersten Ausgangsbefund. Durch die Schienentherapie konnte der AHI dieses Patienten auf 2 reduziert werden. Alle anderen Patienten hatten in der diagnostischen Polysomnographie über 14 % Tiefschlafanteil. Zu vermehrtem REM-Schlaf kam es bei 3 Patienten (Tabelle 7).

Schlafbezogene Parameter (%)	Responder			Non-Responder		
	ohne Schiene	mit Schiene	statistische Signifikanz	ohne Schiene	mit Schiene	statistische Signifikanz
Schlafeffizienz	73 ± 14	72 ± 15	n. s.	69 ± 4	74 ± 10	n. s.
Schlafstadium 1+2	53 ± 16	47 ± 21	n. s.	45 ± 18	40 ± 9	n. s.
Tiefschlaf (Stadium 3+4)	25 ± 10	21 ± 11	n. s.	27 ± 7	27 ± 7	n. s.
REM-Schlaf	11 ± 8	7 ± 5	n. s.	11 ± 6	10 ± 7	n. s.

Tabelle 7: Mittelwert und Standardabweichung von schlafbezogenen Parametern bei Respondern und Non-Respondern ohne und mit Schiene

In der Betrachtung des Therapieeffektes nach Schweregrad des OSAS zeigte sich, dass 6 von 9 Patienten (67 %) mit einem leichtem (AHI < 15) und 5 von 8 (63 %) mit einem mittleren Schweregrad (AHI 15 – 30) von der Schienentherapie profitierten. Bei allen 6 Respondern mit leichtem OSAS reduzierte sich der AHI auf Werte zwischen 0 und 4 Ereignisse pro Stunde. Die Ergebnisse der Patienten mit mittelschwerem Ausgangsbefund stellten sich wie folgt dar: Bei 3 Patienten (38 %) kam es zu einem AHI < 5, bei 2 Patienten verringerte sich der AHI unter Schienentherapie um mehr als 50 % (18 auf 8 und von 24 auf 10). Bei 3 Patienten zeigte sich keine effektive Therapie. Abbildung 7 stellt den prozentualen Anteil der Therapieeffekte bei Patienten mit leichtem und mittelschwerem OSAS dar. 1 Patient mit schwerem OSAS wies eine Reduktion des AHI von 59 auf 2 auf. Der Hypopnoe Index veränderte sich bei den Respondern im Mittel von 11 ± 7 (Bereich 31 – 3) auf 3 ± 3 (Bereich 0 – 10). Hinsichtlich der respiratorischen Parameter konnte in der vorliegenden Untersuchung keine Prädiktoren für den Erfolg oder Misserfolg der Schienentherapie abgeleitet werden.

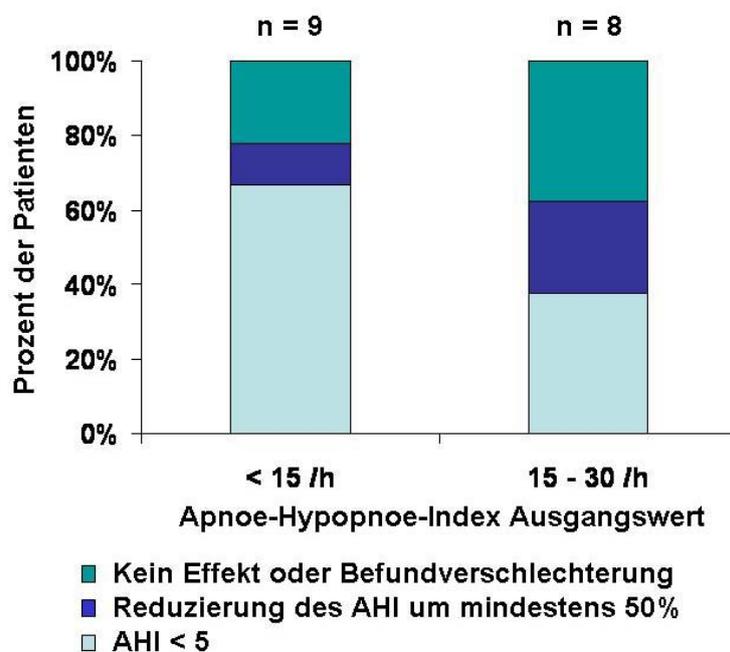


Abbildung 7: Therapieeffekt nach Schweregraden

3.3.2 Auswertung der Epworth Sleepiness Scale (ESS) Fragebögen

Die Verbesserung der Tagesmüdigkeitssymptomatik zeigte sich anhand der Auswertung der ESS. Vor Beginn der Schienentherapie waren aufgrund der ESS mit einem Wert ≥ 11 elf (61 %) von 18 Patienten als tagesmüde eingestuft worden. Unter Schienentherapie verbesserte sich bei 5 (45 %) dieser 11 Patienten der ESS auf einen Wert < 11 (Abbildung 8).

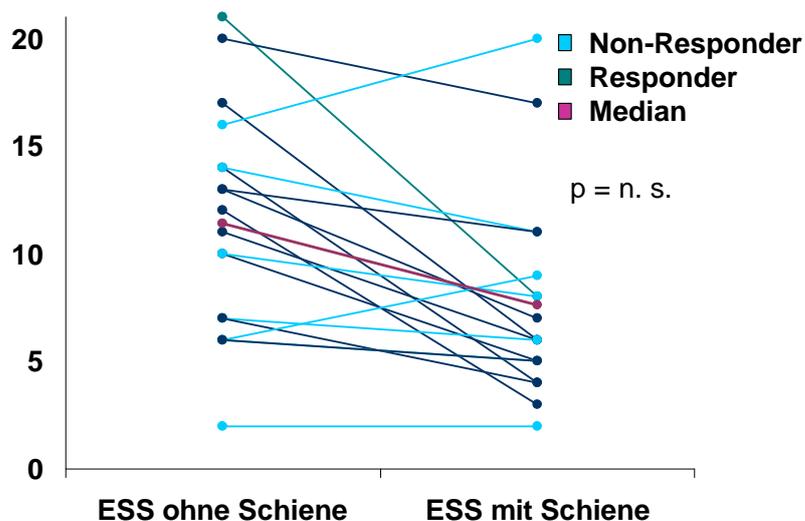


Abbildung 8: ESS ohne und mit Schiene

Durchschnittlich war im Ausgangsbefund ein Score von $11,4 \pm 5,0$ ermittelt worden. Zum Zeitpunkt der Kontrollpolysomnographie verbesserte sich der Summenscore nicht signifikant um durchschnittlich 3,8 Punkte auf $7,6 \pm 4,6$. Nur bei zwei Patienten verschlechterte sich der ESS-Wert. Dazu zählte die schon o. g. Patientin mit Fibromyalgie, die mit einer Veränderung des AHI von 18 in der diagnostischen Polysomnographie auf 8 in der Kontrollpolysomnographie eine Verbesserung des AHI um mehr als 50 % aufwies. Bei dem anderen Patienten, bei dem sich der Score verschlechtert hatte, hatte sich auch der AHI von 3 auf 9 verschlechtert.

3.4 Auswertung der Fragebögen zu subjektiven Parametern

3.4.1 Patientencompliance

Die Patienten stellten sich durchschnittlich nach $6,5 \pm 3$ Monaten in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie zur Nachuntersuchung mit polysomnographischen Kontrollbefund vor. Die Patienten berichteten über eine sehr gute Therapietreue. Alle 18 Patienten (100 %) waren mit der Therapieform zufrieden und verwendeten das Therapiegerät 7 Nächte pro Woche für die gesamte Schlafzeit. Bei der Handhabung der Schiene gaben 10 Patienten (56 %) an keine, 6 Patienten (33 %) leichte und 2 (11 %), beherrschbare Probleme zu haben (Abbildung 9). Bis auf einen Patienten fühlten sich die Patienten durch die Schiene im Schlaf nicht beeinträchtigt.

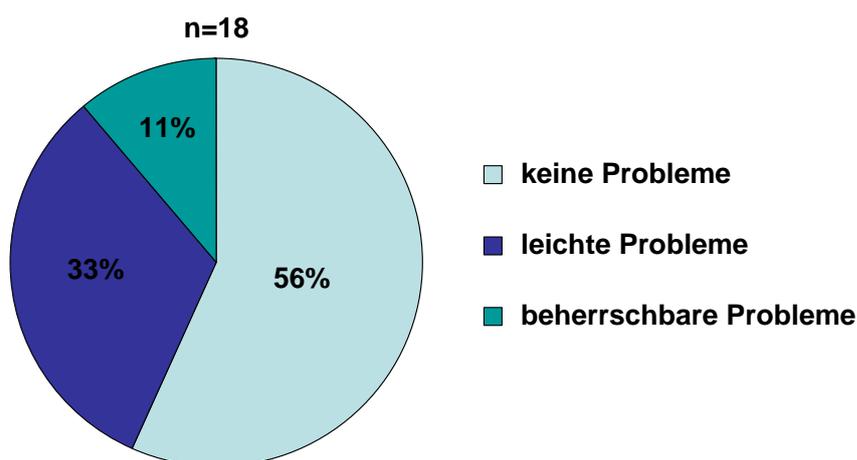


Abbildung 9: Probleme in der Handhabung der Schiene

3.4.2 Subjektive Therapieeffizienz

16 Patienten (89 %) gaben an, durch die Schienentherapie eine subjektive Verbesserung der Beschwerden erreicht zu haben. 11 Patienten (61 %) fühlten sich morgens ausgeschlafen und 13 Patienten (72 %) gaben an, tagsüber nicht müde zu sein. Subjektiv „Gar nicht gebessert“ hatten sich die Beschwerden von 2 Patienten (11 %), die aufgrund der Verbesserung der AHI- und ESS-Werte allerdings als Responder gewertet worden waren. Über Kopfschmerzen am Morgen klagten 4 Patienten (22 %). Schwierigkeiten mit der Konzentration zu haben, wurden nur von 3 Patienten (17 %) angegeben.

3.4.3 Nebenwirkungen

Unter Schienentherapie traten bei 7 von 18 Patienten (39 %) keinerlei Nebenwirkungen auf. 11 Patienten (61 %) gaben im Vergleich zur Voruntersuchung bei einem oder mehreren Symptomen eine schlechtere Bewertung an. Bei 7 Patienten (39 %) traten dabei die Nebenwirkungen „selten und nicht störend“ auf. Bei den übrigen 4 (22 %) traten sie zum einen häufiger auf, zum anderen wurden sie teilweise auch als störend empfunden. Als häufigste Nebenwirkung der Schienentherapie stellte sich vermehrter Speichelfluss am Morgen (8 Patienten) und durch die Schiene ausgelöster Würgereiz (7) heraus. Weitere Nebenwirkungen waren Kiefergelenksschmerzen (5), nicht störende Veränderungen im Biss (3), ein unangenehmes Gefühl an den Zähnen bzw. Zahnschmerzen zu haben (3) und Verspannung oder Schmerzen der Kaumuskulatur (1). In der mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Nachuntersuchung wurden weder Zahnlockerungen noch Zahnverlust durch die Schienentherapie festgestellt.

In der Summe aller abgefragten Nebenwirkungen gaben Non-Responder mit durchschnittlich 2,5 mehr Nebenwirkungen an als Responder mit 1,6.

3.4.4 Weitere positive Effekte der Schienentherapie

Es ergaben sich weitere positive Effekte auf die abgefragten Parameter durch die Schienentherapie. Weniger morgendliche Mundtrockenheit (9), seltener ein unangenehmes Gefühl an den Zähnen bzw. Zahnschmerzen (3) zu haben, im Vergleich zum Vorbefund seltener Kiefergelenksschmerzen (2) und weniger Speichelfluss und Verspannung der Kaumuskulatur bei je einem Patienten. In Abbildung 10 ist die unterschiedliche Verbesserung und Verschlechterung der Symptome nach Respondern und Non-Respondern unterschieden dargestellt.

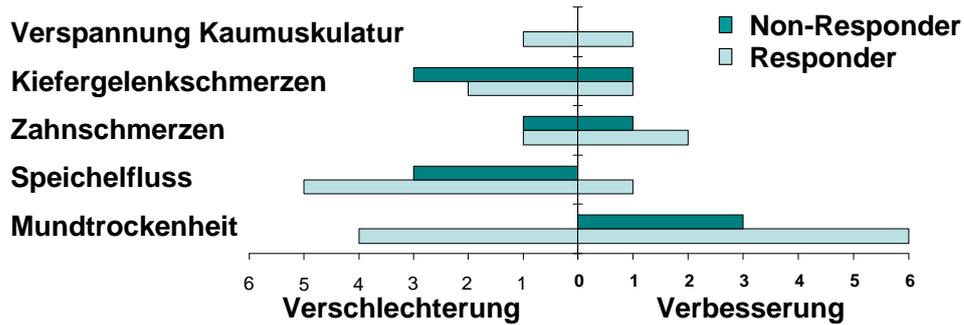


Abbildung 10: Patienten mit Veränderung von Symptomen unter Schienentherapie

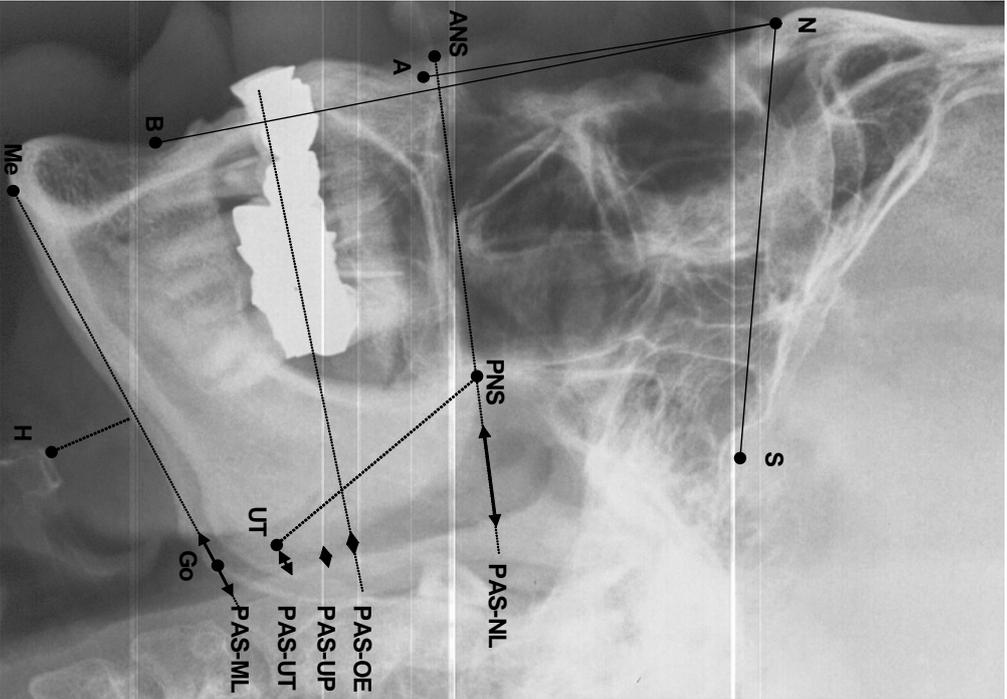
3.4.5 Beurteilung des Posterior Airway Space mittels Kephalometrie

Neben der Polysomnographie konnten bei 15 Patienten, darunter 11 Responder und 4 Non-Responder, Fernröntgenseitbilder mit und ohne Schiene erstellt werden, um die anatomischen Verhältnisse des Pharynx darzustellen und einen möglichen Zusammenhang zwischen der Effektivität der Schiene und Änderungen anatomischer Parameter bzw. der Obstruktionsverhältnisse zu untersuchen.

Die Lagebeziehung der Oberkiefer- und Unterkieferbasis zur vorderen Schädelbasis, anhand der Winkel SBA° und SNB° gemessen, stellte sich wie folgt dar: Der Oberkiefer befand sich bei der Mehrzahl in einer normalen Lagebeziehung zur Schädelbasis. 8 der Patienten (53 %) wiesen bezüglich des SNA° Normalwerte zwischen 79° und 85° auf. Eine anterior-posteriore Lage mit Werten $> 85^\circ$ fand sich bei 4 (27 %), mit Werten $< 79^\circ$ bei 3 der Patienten (20 %). Eine prognathe Beziehung des Unterkiefers zur Schädelbasis fand sich bei einem der Patienten, jeweils 7 der Patienten (46 %) wiesen eine orthognathe oder eine retrognathe Beziehung des Unterkiefers zur Schädelbasis auf. Durch die mit der Bissöffnung und Protrusion einhergehende Rotation des Unterkiefers bei eingesetzter Schiene vergrößerte sich der Winkel SNB° von durchschnittlich $77,9 \pm 4,0^\circ$ vs. $80,9 \pm 3,8^\circ$.

Insgesamt nahm das Platzangebot im Pharynxbereich unter Behandlung mit der Schiene zu. Exemplarisch sind im Folgenden die kephalometrischen Röntgenbilder eines Patienten mit den gemessenen Strecken und Winkeln dargestellt.

ohne Schiene



mit Schiene

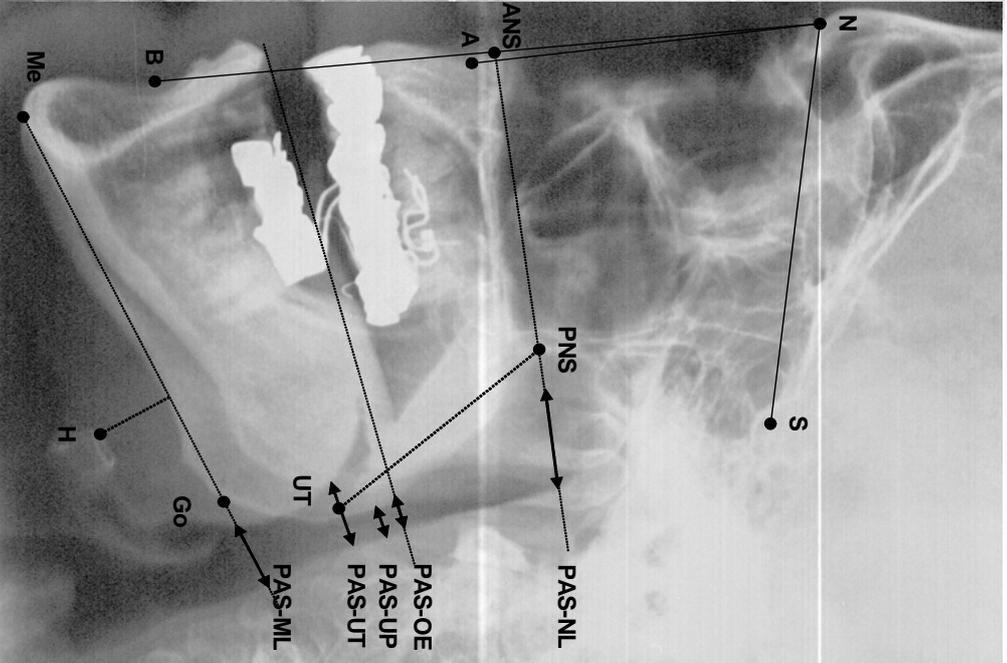


Abbildung 1 1 : Kephalometrische Analyse ohne und mit Schiene

Die prozentuale Veränderung des Platzangebotes im Posterior Airway Space ist in Abbildung 12 dargestellt. Die größte Zunahme des Platzangebotes konnte auf Okklusionsebene erreicht werden (15 ± 6 mm vs. 9 ± 3 mm). Durchschnittlich erweiterte sich der PAS-OE um 6 ± 6 mm, das entspricht 66 %. Ebenso vergrößerte sich unter Schienentherapie der PAS-UT um 22 % (11 ± 5 mm vs. 9 ± 4 mm). Die geringste gemessene Weite entlang des Velums betrug durchschnittlich 6 ± 2 mm. Dieser Wert konnte unter Schienentherapie auf durchschnittlich 8 ± 3 mm verbessert werden (+ 33%). Auf Mandibularebene ergibt sich rechnerisch keine Veränderung des Platzangebotes. Sowohl mit als auch ohne Schiene wurden 9 ± 3 mm gemessen. In der Betrachtung der einzelnen Patienten fällt aber auf, dass es bei 6 Patienten zu einer Verengung des PAS-ML kam. Die Pelotte drückt in diesen Fällen den Zungengrund in den Pharynxbereich. Während es bei 5 Patienten nur zu einer relativ geringen Einengung des Pharynx um 2-3 mm kam und sich trotzdem die respiratorischen Parameter dieser Patienten verbesserten, gab es einen Patienten bei dem der PAS-ML um 9 mm verringert wurde. Der AHI dieses Patienten blieb in der Kontrolluntersuchung mit Schiene gleich.

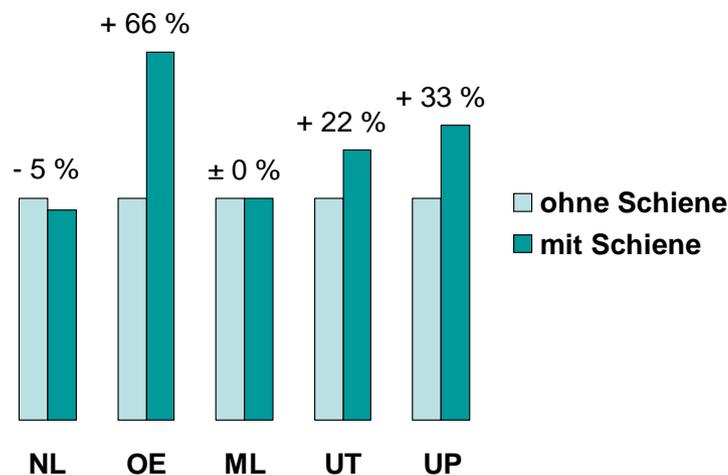


Abbildung 12: Prozentuale Veränderung des Platzangebotes im Posterior Airway Space unter Schienentherapie im Fernröntgenseitbild

In der getrennten Betrachtung von Respondern und Non-Respondern fällt auf, dass auf allen Ebenen des PAS Non-Responder geringere Ausgangswerte als Responder hatten. Konnte bei Non-Respondern keine Erweiterung des PAS unter Schienentherapie gemessen werden (PAS-ML 7 ± 3 mm vs. 7 ± 3 mm, PAS-OE 7 ± 6 mm vs. 7 ± 2 mm, PAS-UT unverändert 7 ± 1 mm), zeigte sich bei den Respondern eine deutliche Erweiterung des PAS auf Okklusionsebene um durchschnittlich 7 ± 6 mm und auf Höhe

der Uvulaspitze um 3 ± 5 mm. Auf Mandibularebene errechnet sich mit durchschnittlich -1 ± 2 mm sogar eine geringfügige Verengung des PAS (Tabelle 8).

Die Uvulalänge, gemessen an der Strecke PNS-UT, ist bei den Non-Respondern mit 33 ± 6 mm kürzer als bei Respondern mit 39 ± 6 mm. Rechnerisch verändert sich im Durchschnitt weder bei Respondern noch bei Non-Respondern die Uvulalänge unter Schientherapie. Das Hyoid ist in Bezug zur Mandibularlinie bei Non-Respondern mit einem Abstand H-ML von 12 ± 3 mm näher am Unterkiefer als bei Respondern mit 19 ± 4 mm. Unter Schientherapie verändert sich der durchschnittliche Abstand H-ML bei Respondern nicht, wohl aber bei Non-Respondern vergrößert sich der Abstand auf 14 ± 3 mm.

Als Prädiktor für die Schientherapie lässt sich aus diesen Ergebnissen ableiten, dass ein Behandlungserfolg wahrscheinlicher ist, wenn mit Schiene der PAS auf Höhe der Okklusionsebene deutlich erweitert werden kann. Dies war bei 8 Respondern der Fall.

	Responder			Non-Responder		
	Ausgangswerte	Therapiewerte	statistische Signifikanz	Ausgangswerte	Therapiewerte	statistische Signifikanz
PAS-NL	19 ± 4 mm	20 ± 9 mm	n. s.	16 ± 5 mm	17 ± 10 mm	n. s.
PAS-OE	9 ± 3 mm	17 ± 5 mm	$p < 0,001$	7 ± 2 mm	7 ± 6 mm	n. s.
PAS-ML	10 ± 2 mm	9 ± 2 mm	n. s.	7 ± 3 mm	7 ± 3 mm	n. s.
PAS-UT	9 ± 4 mm	13 ± 5 mm	n. s.	7 ± 1 mm	7 ± 7 mm	n. s.
PAS-UP	6 ± 2 mm	7 ± 2 mm	n. s.	5 ± 2 mm	6 ± 2 mm	n. s.

n. s. = nicht signifikant
 PAS-NL = PAS auf Oberkieferenebene
 PAS-OE = PAS auf Okklusionsebene
 PAS-ML = PAS auf Mandibularebene
 PAS-UT = PAS auf Uvulahöhe
 PAS-UP = engste Stelle entlang des Velums

Tabelle 8: Mittelwerte und Standardabweichung des PAS im Fernröntgenseitbild des Schädels bei Respondern und Non-Respondern mit und ohne Schiene

4 Diskussion

4.1 Patientenkollektiv und Methodik

In der vorliegenden Arbeit wurden insgesamt 117 Patienten mit einem therapiepflichtigen OSAS untersucht. Alle 117 Patienten hatten die Behandlung mittels nCPAP-Therapie entweder von vornherein abgelehnt oder hatten eine nCPAP-Therapie abgebrochen. Eine Limitation dieser Arbeit ist die hohe Zahl von Patienten, bei denen keine Schienenanpassung vorgenommen werden konnte bzw. keine vollständigen Follow Up Daten zur Verfügung standen, was die Aussagefähigkeit der prospektiven Studie einschränkt.

Im Allgemeinen wird die Schienentherapie bei OSAS als primäre Therapieform nur bei leichtgradiger Ausprägung der Erkrankung empfohlen (Lim 2006). Bei mittelschwerem und schwerem OSAS ist die Therapie mit nCPAP als „Goldstandard“ anzusehen und nur bei Non-compliance für eine nCPAP-Therapie sollte ein intraorales Gerät als Behandlungsalternative erwogen werden (Kushida 2006). In der vorliegenden Arbeit wurden daher nur dann Patienten mit einem mittel- oder schwergradigen OSAS in die Studie eingeschlossen wurden, wenn sie eine Therapie mit Überdruckbeatmung abgebrochen hatten oder diese primär ablehnten. 8 von 117 Patienten (7 %) erfüllten die definierten Ausschlusskriterien. Für 9 Patienten (8 %) lagen nur unvollständige schlafmedizinische Daten vor. Die Schienentherapie wurde zunächst 100 von 117 Patienten (85 %) als Behandlungsalternative zu nCPAP angeboten.

Bei 68 von diesen 100 Patienten konnte keine Schienentherapie eingeleitet werden. Die Gründe dafür waren unterschiedlich. 20 von 100 Patienten konnten sich die Therapie mit der Schiene nicht vorstellen (primäre Inakzeptanz). 13 dieser 20 Patienten entschieden sich trotz vorheriger Ablehnung doch für die nCPAP-Therapie. Von den übrigen 7 der 20 Patienten ist nur bekannt, dass sie die Heinzer-Schiene[®] ablehnten, nicht aber ob sie die dringend empfohlene nCPAP-Therapie durchführen wollten. Grund für die Ablehnung war, dass die Patienten sich nicht vorstellen konnten, mit einem Fremdkörper im Mund zu schlafen.

Die weiteren Gründe für die Nichteinleitung der Therapie waren für 33 Patienten die fehlende Kostenübernahme von Seiten der Krankenkasse oder der Patienten, sowie bei 4

Patienten der Wunsch, erst andere Krankheiten behandeln zu lassen. Weiterhin konnte für 11 von den 100 Patienten (9 %), für die eine Schienentherapie eine Behandlungsalternative gewesen wäre, die Indikation für eine kieferchirurgische Therapie (maxillomandibuläre Osteotomie) gestellt werden, die dann den Patienten empfohlen wurde.

Nur für 32 Patienten der 100 untersuchten Patienten konnte eine Schienentherapie eingeleitet werden. 18 dieser Patienten konnten polysomnographisch und davon 15 Patienten kephalometrische nachuntersucht werden. Von den übrigen 14 Patienten, die die Schienentherapie begonnen hatten, wollten 2 nicht an der Nachuntersuchung teilnehmen, 3 konnten nicht erreicht werden und von 9 ist bekannt, dass sie die Therapie abgebrochen haben. Die Auswertung bezieht sich somit auf ein kleines Patientenkollektiv von 18 bzw. 15 der Patienten, so dass die statistischen Aussagen mit Vorsicht interpretiert werden müssen.

Die in dieser Untersuchung hohe Zahl von 9 von 32 Therapieabbrechern (28 %), wirft die Frage auf, ob es sich insgesamt um ein Patientengut mit unzureichender oder als unzureichend zu erwartender Therapiecompliance handelt, da von einigen Patienten schon die nCPAP-Therapie abgebrochen worden war, oder ob die hohe Zahl der Therapieabbrecher bedingt durch die Schienenkonstruktion mit der Zungenpelotte und daraus resultierenden Anpassungsschwierigkeiten ist. Um diese Frage beantworten zu können, wäre einem Studiendesign mit konsekutivem Einschluss der Patienten, unabhängig von der Präferenz für eine bestimmte Therapieform Vorzug zu geben, was allerdings aus ethischen Gründen nicht realisierbar ist.

4.1.1 Objektive Effektivität der Therapie

In dieser Studie wurde als Erfolgskriterium für die Behandlung ein AHI unter Schienentherapie von < 5 oder eine 50 %ige Reduzierung des AHI mit gleichzeitiger Besserung der Tagesschläfrigkeitssymptomatik (ESS) gewertet. Dies berücksichtigt den Wandel in der wissenschaftlichen Diskussion um die Therapiebewertung. Wurde in früheren Untersuchungen bereits eine Reduktion des AHI < 20 (O'Sullivan 1995) bzw. < 10 (Eveloff 1994, Ferguson 1997) oder eine nur 50 %ige Reduktion des AHI als Erfolg angesehen (Schmidt-Nowara 1995), gilt nach der American Academy of Sleep Medicine (2006) nur ein AHI unter 5 als nicht pathologisch. Dies gilt auch für die Beurteilung einer Therapie mittels nCPAP.

In der Literatur wird im Hinblick auf die Therapie mit intraoralen Geräten von unterschiedlichen Erfolgsraten berichtet. Eine 2007 veröffentlichte Metaanalyse fasst 89 Publikationen aus den Jahren 1982 – 2006 zusammen, bei denen insgesamt 3027 Patienten mit OSAS mit verschiedenen intraoralen Geräten behandelt wurden. Dabei wurde bei 54% der Patienten ein Therapieerfolg, definiert als Reduktion des AHI < 10 , ungeachtet des Konstruktionsprinzips der Schienen errechnet. Unter Therapie veränderte sich der durchschnittliche AHI von 31 auf 14. Werden nur die Studien berücksichtigt, bei denen auch die Erfolgsrate bei einem AHI < 5 ermittelt wurde, liegt die Erfolgsrate nur bei durchschnittlich 35 % (Hoffstein 2007). Obwohl es in den letzten Jahren eine zunehmende Evidenz für die Wirksamkeit der Schientherapie gibt, wird sie weiterhin nur bei leichtem OSAS oder bei Patienten mit Non-Compliance für eine nCPAP-Therapie empfohlen (Lim 2006).

In der vorliegenden Studie verbesserte sich der AHI im Mittel von 16 auf 8. Einen AHI < 5 erreichen 10 von 18 Patienten (56%). Damit konnte ein deutlich besseres Ergebnis als in der o. g. Metaanalyse erzielt werden. Der prätherapeutische AHI war mit 16 aber nur halb so groß wie in der Metaanalyse von Hoffstein mit 31. Auch in der vorliegenden Studie zeigt sich, dass der Schweregrad der Erkrankung im Mittel einen Einfluss auf den Therapieerfolg hat. So erreichten 6 von 9 Patienten mit leichtem (67 %) aber nur 3 von 8 Patienten (38 %) mit mittelschwerem OSAS einen AHI < 5 . Allerdings hat sich auch in dieser Studie gezeigt, dass ein Patient mit schwergradigem OSAS von der Schientherapie profitieren kann.

Eine ähnlich hohe Erfolgsrate mit 54 % zeigte sich in einer Untersuchung von Hein und Mitarbeitern (2004) mit einem Bionator an 46 Patienten. Deren Ausgangswert lag im Mittel bei einem AHI von 9 und konnte unter Therapie auf 5 verbessert werden. Eine Besonderheit stellt bei dieser Studie die Auswahl der Patienten dar. Nur Patienten mit einem geringen pharyngealem Kollapsdruck (nCPAP-Wert ≤ 6 cm H₂O), der anlässlich eines nCPAP-Versuches gemessen wurde, wurden mit einem Bionator versorgt, was für ein weniger schwer betroffenes Patientengut spricht.

Während respiratorische Parameter (AHI, AI, HI) in der vorliegenden Studie im Vergleich zum Ausgangsbefund verbessert wurden, wurde dies bei den die Schlafarchitektur bestimmenden Parametern nur in Einzelfällen deutlich. Da die

Patienten schon vor Schienentherapie überwiegend ein physiologisches Schlafprofil aufwiesen, war in diesem Punkt auch keine deutliche Verbesserung erwartet worden. In der Studie von Marklund konnte unter Schienentherapie eine Erhöhung des REM- und Tiefschlafanteils festgestellt werden, aber keine Reduktion der Schlafstadien 1 und 2 (Marklund 1998). Eine randomisierte crossover Studie von Bloch und Mitarbeitern (2000), die zwei unterschiedliche Protrusionsschienen (OSA Herbst und OSA Monobloc) verglich, konnte nur für die OSA Monobloc eine signifikante Erhöhung des Tiefschlafanteils festgestellt werden. Ebenso wird von einer geringen Abnahme des Arousal Index berichtet (Bloch 2000; Gotsopoulos 2002; Randerath 2002).

Einschränkend muss darauf hingewiesen werden, dass in der Literatur zur Beurteilung des Schweregrades der Erkrankung und des Therapieerfolges von intraoralen Geräten häufig nur der RDI (Respiratory Disturbance Index) herangezogen wird. Dieser wird bei einer ambulanten kardiorespiratorischen Polygraphie gemessen. Dabei werden respiratorische Parameter sowie die Körperlage erfasst, aber keine EEG-Ableitungen zur Beurteilung der Schlafstadien. In die Bestimmung des RDI geht die gesamte im Bett verbrachte Zeit ein, also auch die Zeit, in welcher der Patient wach im Bett gelegen ist. Bei der Polysomnographie erfolgt die Auswertung der respiratorischen Parameter unter Berücksichtigung der Wachzeiten und die Schlafeffizienz kann beurteilt werden. In dieser Studie wurden alle Patienten unter konstanten Bedingungen im Schlaflabor polysomnographisch untersucht.

4.1.2 Subjektive Effektivität

Durch die Anwendung der Schiene konnte in der vorliegenden Untersuchung eine tendenzielle, aber keine statistisch signifikante Verbesserung der subjektiven Einschätzung der Tagesschläfrigkeit, gemessen an der Epworth Sleepiness Scale (ESS) erzielt werden. In manchen vergleichbaren Studien wurde eine signifikante Verbesserung beschrieben (Ferguson 1997, Rose 2004), in anderen aber konnte unserer kein Effekt auf die ESS nachgewiesen werden. (Englemann 2002).

4.2 Konstruktion der Protrusionsschiene und Kephalemetrie

Der Zustand des Gebisses ist für die Verankerung von Schienen zur Behandlung der OSAS von zentraler Bedeutung. Für die verwendete Schiene wird im Gegensatz zu anderen Schienen nur im Unterkiefer eine ausreichende Bezahnung gefordert. Dabei

sind zwei stabile, parodontal gesunde Pfeiler in Regio 3 ausreichend. Es kann sich hierbei auch um Implantate handeln. Dies ist als ein Vorteil der Heinzer-Schiene[®] zu werten. Da das OSAS eine deutliche Altersabhängigkeit zeigt, die dentale Situation sich aber mit zunehmendem Alter verschlechtert, könnte mit der Heinzer-Schiene[®] potenziell mehr Patienten eine Behandlungsalternative angeboten werden als mit herkömmlichen Schienen. Nur zwei Patienten mussten wegen unzureichender Bezahnung aus der Studie ausgeschlossen werden.

Das Konstruktionsprinzip der verwendeten Schiene kombiniert durch die Pelotte das „Festhalten“ der Zunge mit den Wirkmechanismen der Protrusionsschiene. Die Luftwege werden durch Vorverlagerung des Unterkiefers, der Zungenbasis, des Hyoids, der Epiglottis und des weichen Gaumens mechanisch erweitert (Gale 2000; Ryan 1999). Über die Straffung der Weichgewebe kann eine Steigerung des Tonus der dilatatorischen, pharyngealen Muskulatur erreicht werden (Lowe 1990; Ono 1996). Durch die Eingliederung einer Protrusionsschiene wird weiterhin der Atemwegwiderstand reduziert (Lorino 2000). Welchen Anteil die Pelotte am Therapieeffekt hat, konnte bei der vorliegenden Arbeit nicht gelöst werden, da sich nur bei einigen Patienten der PAS auf Mandibularebene erweiterte, bei anderen Patienten sogar eingeengt wurde, so dass es rein rechnerisch im Mittel also keine Veränderung gab. Obwohl der PAS auf Mandibularebene bei einigen Patienten nicht erweitert wurde, kam es zu einer Reduktion des AHI, was zu der Annahme führt, dass die Aktivität des M. genioglossus durch die Pelotte positiv beeinflusst werden kann. Nur in einem randomisierten Studiendesign könnte die Wirkung der Pelotte gezielt ermittelt werden. Insgesamt ist der therapeutische Effekt der verwendeten Schiene mit einer Erfolgsrate von 56 % bei einem AHI < 5 deutlich besser als die in der Metaanalyse von Hoffstein angegebene Erfolgsquote von 35 % (siehe oben).

Um die Veränderung im Bereich des Pharynx und der angrenzenden Weichteile, insbesondere des PAS auf verschiedenen Ebenen, unter Therapie zu dokumentieren und mit den prätherapeutisch erhobenen Befunden vergleichend zu analysieren, wurden in dieser Untersuchung Fernröntgenseitbilder des Schädels vom stehenden Patienten ohne und mit Schiene erstellt. In der vorliegenden Untersuchung zeigte sich, dass mit eingegliedertem Schiene die größte Erweiterung des PAS mit durchschnittlich 66 % auf Okklusionsebene erfolgte, gefolgt von PAS-UP mit 33 % und PAS-UT mit 22 %. Keine

Erweiterung des PAS konnte auf Mandibularebene festgestellt werden, was dem Ergebnis einer Untersuchung von Eveloff (1994) und Mitarbeitern mit einer Herbst-Apparatur entspricht. Nicht bestätigen konnte die vorliegende Untersuchung jedoch die Ergebnisse von Eveloff und Mitarbeitern, dass bei Respondern der Abstand des Unterkiefers zum Hyoid kürzer ist als bei Non-Respondern.

Da viele Patienten überwiegend auf dem Rücken schlafen, stellten Hiyama und Mitarbeiter (2003) die Veränderung der Platzverhältnisse im Pharynx mittels Fernröntgenseitbildern des Schädels an männlichen, nicht OSAS-erkrankten Patienten im Liegen dar. Verwendet wurde eine justierbare Doppelschiene mit palatinal angebrachter Schraube (Klearway-Apparatur™). Bei 67 % des maximal möglichen Unterkiefervorschubs konnte im NREM-Stadium 1 und 2 ein Röntgenbild erstellt werden. Es wurde eine Erweiterung vor allem auf Höhe des Velopharynx dokumentiert. Limitationen waren der hohe zeitliche Aufwand und der geringe Erkenntniszuwachs, so dass diese Methode sicher nicht standardmäßig eingesetzt werden kann. Andere Autoren stellten die Erweiterung des Pharynxlumens bei Vorschub in drei verschiedene Positionen des Unterkiefers mit einer adjustierbaren Protrusionsschiene (Silencer™ Custom) videoendoskopisch an liegenden, wachen Patienten dar. Mit der als optimal bestimmten Protrusion erfolgte nach einer Adaptationszeit von 3 – 4 Wochen eine Kontrollpolysomnographie. Der mittlere AHI verbesserte sich von $20,8 \pm 9,2$ auf $8,2 \pm 2,5$. Einen AHI < 5 erreichten trotz der mit hohem Aufwand zusätzlich durchgeführten Untersuchung nur 6 (40 %) von 15 Patienten (Rose 2002).

Als weitere bildgebende Verfahren zur Darstellung der anatomischen Verhältnisse im Bereich des Pharynx werden neben der Kephalometrie des Schädels auch die Computertomographie und die Magnetresonanztomographie eingesetzt (Schwab 1998). Der Vorteil dieser Methoden liegt einerseits darin, dass die Aufnahmen in liegender Position gemacht werden, was der Schlafposition ähnlicher ist, und die Strukturen auch dreidimensional dargestellt werden können, woraus das Lumen errechnet werden kann. Im Vergleich zur Computertomographie erspart die Magnetresonanztomographie dem Patienten die Strahlenbelastung und lässt eine verbesserte Beurteilung der Weichteilstrukturen zu. Beide Methoden sind relativ zeitaufwändig und kostenintensiv. Da aber der PAS auf Fernröntgenseitenaufnahmen des Schädels sehr eng mit den dreidimensionalen Vermessungen des Pharynx korreliert (Riley 1986), erscheint die in

dieser Untersuchung angewandte Methode der Kephalmetrie am wachen und stehenden Patienten ohne und mit Schiene einfach und ohne großen zeitlichen Aufwand durchzuführen sowie kostengünstig und aussagekräftig.

Prädiktoren für den Therapieerfolg wurde in verschiedenen Studien beeinflussende beschrieben. Jüngere Patienten mit einem geringeren BMI, geringerem prätherapeutischen AHI und geringerem Halsumfang scheinen gute Voraussetzungen für eine erfolgreiche Behandlung des OSAS mittels Schienentherapie zu haben (Liu 2001; Metha 2001). Daneben sind auch verschiedene kephalometrische Parameter untersucht worden, wie z.B. die Länge des Pharynx, die Lage des Ober- und Unterkiefers in Bezug zur Schädelbasis, Länge des weichen Gaumens und Position des Hyoids. Die klinische Relevanz dieser Parameter ist nicht ausreichend geklärt (Eveloff 1994; Liu 2001; Hoekema 2004). In der vorliegenden Studie hatten die biometrischen Parameter möglicherweise wegen der geringen Zahl nachuntersuchter Patienten keinen signifikanten Einfluss auf das Therapieergebnis. In der kephalometrischen Analyse zeigte sich jedoch, dass ein Behandlungserfolg gegeben war, wenn der PAS auf Okklusionsebene deutlich erweitert werden konnte.

Entsprechend den Konstruktionsprinzipien der Geräte werden bezüglich des mandibulären Vorschubs unterschiedliche Angaben gemacht. Die Empfehlungen für den Vorschub reichen von 6 – 10 mm bzw. 50 – 75 % der maximal möglichen Protrusion (Ferguson 2006). In einer randomisierten kontrollierten Studie, in der eine Placeboschiene ohne Protrusion mit einer Protrusionsschiene verglichen wurde, zeigte sich, dass nur die Protrusionsschiene einen positiven Effekt auf den Unterkiefer hat (Metha 2001). Walker-Engström und Mitarbeiter (2003) verwendeten in einer prospektiven randomisierten Untersuchung eine Schiene in zwei Gruppen mit unterschiedlich eingestellter Protrusion von 50 % bzw. 75 % des maximalen Unterkiefervorschubs. Die Gruppe mit 75 %iger Protrusion erzielte dabei bessere Ergebnisse: Der AHI konnte bei 52 % der Patienten auf einen Wert < 10 reduziert werden, während in der anderen Gruppe der AHI nur bei 31% reduziert werden konnte. Titrierversuche haben gezeigt, dass es einen Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der Vorverlagerung des Unterkiefers und einer Verbesserung der respiratorischen Parameter während des Schlafes gibt. Eine stärkere Protrusion des Unterkiefers führte zu einer effektiveren Therapie (Jamieson 1994; Raphaelson 1998). In der vorliegenden

Untersuchung wurde im Mittel eine Protrusion von 6 ± 2 mm eingestellt, was den aus der Literatur bekannten Werten entspricht. Es wurde die Position gewählt, in der der Patient den Unterkiefer noch ohne Forcierung halten konnte.

Die Möglichkeit zur Titration ist bei der verwendeten Schiene konstruktionsbedingt leider nicht gegeben. Petelle et al. (2002) konnten zeigen, dass ähnlich der CPAP-Einstellung eine Titration über den Vorschub des Unterkiefers erfolgen kann. Dabei wurde die Titration über ein hydraulisches Verbindungselement zwischen einer einfachen Oberkiefer- und Unterkieferschiene gesteuert. Ohne Arousals zu induzieren konnte dabei der Unterkiefer um durchschnittlich 12,6 mm protrudiert werden, so dass der AHI von durchschnittlich 66,9 auf 26,1 reduziert werden konnte. Wie viele Patienten dabei einen Wert von < 5 erreichten ist nicht beschrieben.

4.3 Therapiecompliance und Nebenwirkungen

Neben der Erfolgsrate ist der Tragekomfort der intraoralen Geräte für eine dauerhafte Therapiecompliance von entscheidender Bedeutung. Über 90 % der intraoralen Geräte zur Behandlung des OSAS sind reine Protrusionsgeräte (Schönhofer 2003). Daneben finden sich Zungenretainer, Zungenextensoren und Ventilationsplatten. Barthlen und Mitarbeiter (2000) untersuchten Schienen mit unterschiedlichen Konstruktionsprinzipien an 8 Patienten mit schwerem OSAS. Mit Protrusionsschiene konnten alle 8 Patienten schlafen, mit Zungenretainer nur 5 und mit Ventilationsplatte nur 2 Patienten. Ein Zungenextensor (SnoreEx[®]) ist von Schönhofer und Mitarbeitern untersucht worden (1997). Von 23 Patienten, die mit einem Zungenextensor versorgt wurden, lehnten 17 Patienten (74 %) die Fortführung der Therapie nach Abschluss der auf vier Wochen angelegten Studiendauer ab. 9 (39 %) Patienten hatten schon vor einer Nachuntersuchung die Therapie abgebrochen. Die in dieser Untersuchung verwendete Schiene ist eine Kombination aus Protrusionsschiene und Zungenextensor. Allerdings unterscheidet sich die Pelotte in der Konstruktion von der Pelotte des SnoreEx[®]. Bei der Heinzer-Schiene[®] liegt die Pelotte flächig an der Zunge an und vollzieht die Krümmung des Zungengrundes nach. Bei der von Schönhofer verwendeten Schiene ist die Pelotte an einem beweglichen Spannbügel am Korpus befestigt und wird soweit wie möglich in posteriorer Position angebracht, so dass die Zunge nach ventral und kaudal gedrückt wird. Im Gegensatz zu der Untersuchung von Schönhofer gaben in der vorliegenden

Studie alle 18 Patienten, die an der Nachuntersuchung teilnahmen, mit der Schiene 7 Nächte / Woche subjektiv gut schlafen zu können, Die Pelotte wurde zumindest von diesen Patienten nicht als wesentlich störend empfunden.

Die Zahl der Therapieabbrecher vor der Nachuntersuchung ist auch in der vorliegenden Untersuchung hoch. Von 28 % der initial behandelten Patienten ist der vorzeitige Therapieabbruch bekannt. Nach den telefonischen Befragungen der Therapieabbrecher dieser Untersuchung ist es die Frage, ob die Gründe dafür hauptsächlich in dem Konstruktionsprinzip der verwendeten Schiene mit der Zungenpelotte liegen, denn auch bei einer Untersuchung von Rose (2003) mit einer reinen Protrusionsschienen, ist die Zahl der Therapieabbrecher hoch. In der vorliegenden Studie gaben 5 Therapieabbrecher (56 %) an, wegen eines Fremdkörpergefühls nicht mit Schiene schlafen zu können. 3 Patienten (30 %) konnten subjektiv keine Beschwerdebesserung feststellen. In der von Rose durchgeführten Studie betrug der Anteil der Therapieabbrecher 25,9 % der Patienten. 39,3 % der Patienten gaben an, keine Besserung der klinischen Tagesmüdigkeitssymptomatik zu verspüren. 32,1 % der Patienten konnten sich nachts nicht an das Fremdkörpergefühl gewöhnen, da das Gerät einen Würgereiz verursachte. Bei 7,1 % der Patienten verursachte das Gerät neu aufgetretene Schmerzen im Bereich der Kiefergelenke bzw. im Bereich der Kaumuskulatur. 10,7 % der Patienten benannten keine Gründe für den Therapieabbruch. In seiner Metaanalyse postuliert Hoffstein (2007), dass Patienten die Therapie hauptsächlich wegen mangelnder Therapieeffektivität abbrechen und nicht wegen Nebenwirkungen.

Im Gegensatz zu nCPAP-Geräten, die die Betriebsstunden aufzeichnen, gibt es bei orofazialen Gebisschienen keine Möglichkeit, die Nutzungszeit objektiv zu erfassen, so dass man allein auf die subjektiven Angaben des Patienten angewiesen ist. Nach den Angaben der untersuchten Patienten lag die Therapietreue nach durchschnittlich 6,5 Monaten sowohl bei Respondern als auch bei Non-Respondern bei 100 %. Dies waren alle 18 Patienten, bei denen Nachuntersuchungen durchgeführt werden konnten. In der Literatur weisen die Angaben bezüglich der Compliance der Patienten eine große Schwankungsbreite auf. Daten von Walker-Engström und Mitarbeitern (2002) geben für Schienentherapie nach einem Zeitraum von einem Jahr mit 81 % und von vier Jahren mit 62 % eine nur wenig geringere Compliancerate wie

für die nCPAP-Therapie mit 68 % nach fünf Jahren an (McArdle 1999). Clark und Mitarbeiter (2000) gehen davon aus, dass der Abbruch der Schienentherapie innerhalb der ersten 3 Monate erfolgt. Sie geben auch höhere Raten für den Therapieabbruch an. Nach einem Jahr benutzten 40 % der Patienten die Schiene nicht mehr, nach zwei Jahren 52 %. Ähnliche Ergebnisse zeigten sich in einer Untersuchung von Pancer und Mitarbeitern mit einem Patientengut von 121 Patienten. 54 % der Patienten trugen die Schiene nach einem Jahr regelmäßig (1999).

Das Nebenwirkungsprofil der in dieser Studie verwendeten Schiene entspricht im Wesentlichen den Angaben anderer Studien. Hauptsächlich sind dies Speichelfluss oder Mundtrockenheit am Morgen, Kiefergelenksbeschwerden, Schmerzen im Bereich des M. masseter. Elf unserer Patienten (61 %) gaben bei einem oder mehreren Symptomen eine Verschlechterung an, allerdings empfand die Mehrzahl der Patienten diese als „nicht störend“. Fünf Patienten (28 %) hatten Kiefergelenksschmerzen und ein Patient Verspannungen oder Schmerzen der Kaumuskulatur. In der Literatur wird ebenfalls vom Auftreten dentaler Nebenwirkungen unter Anwendung von Protrusionsgeräten berichtet, die normalerweise gering ausgeprägt und für den Patienten akzeptabel sind (Fritsch 2001; Hoekema 2004; Marklund 2001; Pantin 1999).

Veränderungen der Zahnstellung, skelettale Veränderungen des Gesichtsschädels und somit auch in der Okklusion durch die Schienentherapie werden ebenfalls in der Literatur in Langzeitbeobachtungen beschrieben (Ferguson 2006). Veränderungen der Okklusion beginnen erst nach einer Tragedauer von 6 Monaten (Kushida 2006). Die Kontrolle der in der vorliegenden Studie untersuchten Patienten erfolgte nach durchschnittlich 6,5 Monaten nach Eingliederung der Schiene, so dass die Tragedauer für eine fundierte Erhebung von dentalen und skelettalen Veränderungen, z.B. anhand von Gipsmodellen oder dem Vergleich von Fernröntgenseitaufnahmen des Schädels, nicht ausreichend war. Es wurde nur mittels Fragebögen die subjektive Veränderung der Okklusion berücksichtigt: 3 (16 %) Patienten gaben dies mit „Nicht störend“ an.

Durch die Erhebung des Status bezüglich möglicher Nebenwirkungen bereits in der Eingangsuntersuchung mittels Fragebögen, konnten durch die Bildung eines Summenscores auch positive Wirkungen wie z.B. die Verringerung von Mundtrockenheit am Morgen oder im Vergleich zum Ausgangsbefund seltener

Schmerzen im Kiefergelenk, der Schienentherapie erfasst werden. Dies wird in der Literatur im Allgemeinen nicht berücksichtigt.

Gravierende Nebenwirkungen, wie Zahnverlust und Zahnlockerungen (Fritsch 2001), wurden in der vorliegenden Arbeit nicht beobachtet. Es besteht jedoch Einigkeit mit anderen Autoren, dass auf die Gefahr von Schäden im Bereich des Kiefergelenkes, der Kaumuskulatur und der Zähne bei Daueranwendung einer Schiene zur Behandlung des OSAS, hingewiesen werden muss (Ferguson 2006; Rose, 2003; Schönhofer, 2003). Der Empfehlung der AASM zufolge sollte eine erste zahnmedizinische Kontrolle nach 6 und 12 Monaten Tragedauer und schließlich einmal jährlich erfolgen (Kushida 2006).

4.4 Kosten der Schienentherapie

Literatur zu den Gesamtherapiekosten und zur Kosten-Nutzen-Analyse der Schienentherapie ist nicht bekannt. Die Autoren eines von der American Academy of Sleep Medicine (AASM) und des Standards of Practice Committee (SPC) initiierten Übersichtsarbeit gehen davon aus, dass in den USA individuell angepasste, zahnlaborgefertigte Schienen je nach Konstruktion und Qualität zwischen \$100 und \$600 betragen. Die zusätzlichen Kosten für zahnärztliche Leistungen werden mit \$200 bis \$2500 angegeben (Ferguson 2006). Für Deutschland wurden diese Daten bisher nicht erhoben.

In Deutschland war bis Juli 2005 die Therapie des OSAS Bestandteil des Heil- und Hilfsmittelverzeichnisses und somit Bestandteil des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung. Im Heil- und Hilfsmittelverzeichnis fielen alle Schienen zur Behandlung des OSAS unter die Produktart 14.24.07.3 „Orofaciale Gebisschienen“. Es gab keine weitere Differenzierung nach unterschiedlichen Schienen. Da es keine Empfehlung von Seiten des Gemeinsamen Bundesausschuss für die Behandlung des OSAS mittels Schienentherapie gibt, beschlossen die Spitzenverbände der Krankenkassen im Juli 2005, diese Produktart aus dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V zu streichen (Bundesanzeiger 2006). Seither können Schienen zur Behandlung des OSAS nur noch als freiwillige Leistung einer gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden. Somit sind nach dem Heil- und Hilfsmittelverzeichnis nur noch Geräte zur Überdrucktherapie (CPAP) verordnungsfähig. Behandlungsalternativen beschränken sich auf allgemeine

Maßnahmen wie z.B. Gewichtsreduktion oder invasive Maßnahmen der operativen Therapie.

In dieser Studie wurden für 65 der 117 Patienten bei den Krankenkassen ein Antrag auf Kostenübernahme für die Herstellung der Schiene und Serviceleistungen, z.B. Reparaturen für einen Zeitraum von zwei Jahren, gestellt. Über die Hälfte der Anträge (33) wurde abgelehnt, 32 Anträge wurden genehmigt.

Schönhofer (2003) weist in Zusammenhang mit den Therapiekosten der Schientherapie darauf hin, dass bisher keine Vorhersage möglich sei, welcher Patient von der Schientherapie profitiert. Nach Fertigstellung der Schiene könnte in bis zu 50% eine unzureichende Effektivität oder fehlende Akzeptanz festgestellt werden. Er empfiehlt zur Abschätzung des Therapieeffektes im Sinne eines „therapeutischen Screenings“ vor Herstellung der individuell angepassten Schiene eine Protrusionsschiene aus thermolabilen Material nach dem „Boil and Bite“ Prinzip, da dies einfach und zu geringen Kosten erfolgen kann. Auch in unserer Arbeit kam dieses Prinzip dann zum Einsatz, wenn von Seiten der Krankenkassen ein Nachweis der Effektivität als Bedingung zur Kostenübernahme gefordert wurde. Allerdings verwenden wir eine individuell hergestellte einfache Protrusionsschiene, da unserer Erfahrung nach die Passgenauigkeit von vorkonfektionierten Schienen nicht ausreichend ist.

Kein Patient, dessen Antrag auf Kostenübernahme abgelehnt wurde, wollte die Kosten für eine Heinzer-Schiene[®], die im Vergleich zu anderen Schienen sehr hoch sind, selber tragen. Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob es nicht sinnvoll wäre, bei der Therapie des OSAS mittels Schienen ein Stufenkonzept zu verfolgen. Dabei könnte zunächst eine kostengünstigere, einfache individuell angefertigte Protrusionsschiene hergestellt werden und der damit erreichte Therapieeffekt überprüft werden. Sollte der alleinige Effekt der Unterkieferprotrusion nicht ausreichend sein, könnte man dann eine Schiene mit Pelotte herstellen. Ein solches Vorgehen müsste in einer weiteren prospektiven Untersuchung evaluiert werden.

Unsere Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass sofern die Eingewöhnungsphase positiv verläuft, die Behandlung mit der verwendeten Schiene eine effektive

Therapieform des OSAS mit geringen Nebenwirkungen darstellen kann. Der Vergleich des PAS auf Fernröntgenseitbildern des Schädels mit und ohne Schiene könnte eine einfache Möglichkeit darstellen, den Therapieerfolg vorherzusagen.

5 Literatur

1. Afzelius LE, Elmqvist D, Laurin S, Risberg AM, Aberg M: Sleep apnea syndrome caused by acromegalia and treatment with reduction plasty of the tongue. Case report. *J Otorhinolaryngol Relat Spec* 1982; 44(3): 142-145
2. American Academy of Sleep Medicine Task Force: Sleep-related breathing disorders in adults: Recommendations for syndrome definition and measurements techniques in clinical research. *Sleep* 1999; 22(5): 667-689
3. Barthlen GM, Brown LK, Wiland MR, Sadeh JS, Patwari J, Zimmermann M: Comparison of three oral appliances for treatment of severe obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Med* 2000; 1(4): 299-305
4. Bloch KE, Iseli A, Zhang JN, Xie X, Kaplan V, Stöckli PW, Russi EW: A randomized, controlled crossover trial of two oral appliances for sleep apnea treatment. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162: 246-251
5. Bloch KE, Schoch OD, Zhang JN, Russi EW: German version of the Epworth Sleepiness Scale. *Respiration* 1999; 66: 440-447
6. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (BUB-Richtlinien) in Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“. *BAnz* 2004; 213: 22698-22699
7. Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapie“ vom 8. Juli 2005. *BAnz* 2006
8. Cartwright RD, Samelson CF: The effects of a non-surgical treatment for obstructive sleep apnea. The tongue retaining device. *JAMA* 1982; 248(6): 705-709

9. Cassel W, Ploch T, Becker C, Dugnus D, Peter JH, von Wichert P: Risk of traffic accidents in patients with sleep-disordered breathing: reduction with nasal CPAP. *Eur Respir J* 1996; 9(12): 2606-2611
10. Clark GT, Arand D, Chung E, Tong D: Effect of anterior mandibular positioning on obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis* 1993; 147 (3): 624-629
11. Clark GT, Blumenfeld I, Yoffe N, Peled E, Lavie P: A crossover study comparing the efficacy of continuous positive airway pressure with anterior mandibular positioning devices on patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 1996; 109: 1477-1483
12. Clark GT, Sohn JW, Cuong N, Hong BS: Treating obstructive sleep apnea and snoring: assessment of an anterior mandibular positioning device. *JADA* 2000, 131: 765-771
13. Duchna HW: Schlafbezogene Atmungsstörungen – Neuauflage der Internationalen Klassifikation von Schlafstörungen (ICDS-2) der American Academy of Sleep Medicine (AASM). *Pneumologie* 2006; 60: 568-575
14. Engleman HM, Kingshott RN, Wraith PK, Mackay TW, Deary IJ, Douglas NJ: Randomized placebo-controlled crossover trial of continuous positive airway pressure for mild sleep apnea/hypopnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159: 461-467
15. Engleman HM, McDonald JP, Graham D, Lello GE, Kingshott RN, Coleman EL, Mackay TW, Douglas NJ: Randomized crossover trial of two treatment for sleep apnea/hypopnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166: 855-859
16. Eveloff SE, Rosenberg CL, Carlisle CC, Millman RP: Efficacy of a Herbst mandibular advancement device in obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 1994; 149: 905-909

17. Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W: Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: A review. *Sleep* 2006; 29(2): 244-262
18. Ferguson KA, Love LL, Ryan CF: Effect of mandibular and tongue protrusion on upper airway size during wakefulness. *Am J Respir Crit Care Med* 1997; 155(5): 1748-1754
19. Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, Al-Majed S, Love LL, Fleetham JA: A short term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax* 1997; 52: 362-368
20. Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, Keenan SP, Fleetham JA: A randomised crossover study of an oral appliance vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of mild-moderate obstructive sleep apnea. *Chest* 1996; 109: 1269-1275
21. Ficker JH: Neue Methoden der nasalen Überdrucktherapie bei der Schlafapnoe. *Der Pneumologe* 2007; 4(2): 104-111
22. Fleisher KE, Krieger AC: Current trends in the treatment of obstructive sleep apnea. *J Oral Maxillofac Surg* 2007 65: 2056-2068
23. Fritsch KM, Iseli A, Russi EW, Bloch KE: Side effects of mandibular advancement devices for sleep apnea treatment. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164: 813-818
24. Fujita S, Conway W, Zorick F, Roth T: Surgical correction of anatomic abnormalities in obstructive sleep apnea syndrome: uvulopalatopharyngoplasty. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1981; 89(6): 923-934
25. Gale DJ, Sawyer RH, Woodcock A, Stone P, Thompson R, O'Brien K: Do oral appliances enlarge the airway in patients with obstructive sleep apnoea? A prospective computerized tomographic study. *Eur J Orthod* 2000; 22: 159-168

26. Gotsopoulos H, Chen C, Quian J, Cistulli PA: Oral appliance therapy improves symptoms in obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166: 744-748
27. Hack M, Davies RJ, Mullins R, Choi SJ, Ramdassingh-Dow S, Jenkins C, Stradling JR: Randomised prospective parallel trial of therapeutic versus subtherapeutic nasal continuous positive airway pressure on simulated steering performance in patients with obstructive sleep apnoea. *Thorax* 2000; 55(3): 224-231
28. Halström LW: Snoring: the universal language. Dentistry offers a solution. *Oral Health* 1994; 84(11): 35, 37, 41-42
29. Harman EM, Wynne JW, Block AJ: The effect on weight loss on sleep-disordered breathing and oxygen desaturation in morbidly obese men. *Chest* 1982; 82(3). 291-294
30. Hein H, Behnke G, Jörres RA, Magnussen H: The therapeutic effect of theophylline in mild obstructive sleep apnea / hypopnea syndrome: results of repeated measurements with portable recording devices at home. *Eur J Med Res* 2000; 5(9): 391-39
31. Hein H, Betge S, Gross DH, Magnussen H: Effect, side effects and quality of life associated with treatment of sleep-disordered breathing using a functional appliance – a modified activator (bionator). *Somnologie* 2004; 8: 46-52
32. Hein H, Raschke F, Köhler D, Mayer G, Peter HJ, Rühle KH: Leitlinie zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen beim Erwachsenen. *Pneumologie* 2001; 55: 339-342
33. Hierl T: Kephalometrie. *DGSM Schulz – Kompendium Schlafmedizin – 1. Erg. Lfg.* 1997; 12: 1-5

34. Hochban W: Das obstruktive Schlafapnoesyndrom. Diagnostik und Therapie unter besonderer Berücksichtigung kraniofazialer Anomalien. Blackwell Wissenschaftsverlag 1995
35. Hiyama S, Tsuiki S, Ono T, Kuroda T, Ohayama K: Effects of mandibular advancement on supine airway size in normal subjects during sleep. *Sleep* 2003; 26(4): 440-445
36. Hoekema A, Stegenga B, de Bont LG: Efficacy and co-morbidity of oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea -hypopnea: a systematic review. *Crit Rev Oral Biol Med* 2004; 15(3): 137-155
37. Hoffstein V: Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. *Sleep Breath* 2007; 11: 1-22
38. Jamieson A, Guilleminault C, Partinen M, Quera-Salva MA: Obstructive sleep apneic patients have craniomandibular abnormalities. *Sleep* 1986; 9(4): 469-477
39. Kaya N: Sectioning the hyoid bone as therapeutic approach for obstructive sleep apnea. *Sleep* 1984; 7(1): 77-78
40. Kloss W, Meier-Ewert K, Schäfer H: Zur Therapie des Obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms. *Fortschr Neurol Psychiatr* 1986; 54 (8): 267-271
41. Kuhlo W, Doll E, Fran M: Erfolgreiche Behandlung des Pickwickian Syndroms durch eine Dauertracheal-Kanüle. *Dtsch Med Wochenschr* 1969; 94(24): 1286-1290
42. Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR, Alessi CA, Bailey D, Coleman Jr J, Friedman L, Hirshkowitz M, Kapen S, Kramer M, Lee-Chiong T, Owens J, Pancer JP: Practice parameters for the treatment of obstructive sleep apnea with oral appliances: an update for 2005. *Sleep* 2006; 29(2): 240-243

43. Li KK, Riley RW, Powell NB, Guilleminault C: Distraction osteogenesis in adult obstructive sleep apnea surgery: a preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg* 2002; 60(1): 6-10
44. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J: Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; 1: No.: CD004435
45. Liu Y, Lowe AA, Fleetham JA, Park YC: Cephalometric and physiologic predictors of the efficacy of an adjustable oral appliance for treating obstructive sleep apnea. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2001; 120: 639-647
46. Lorino AM, Maza M, d'Ortho MP, Coste A, Harf A, Lorino H: Effects of mandibular advancement on respiratory resistance. *Eur Respir J* 2000; 16: 928-932
47. Lowe AA, Fleetham JA, Ryan F, Mathews B: Effects of a mandibular repositioning appliance used in the treatment of obstructive sleep apnea on tongue muscle activity. *Prog Clin Biol Res* 1990; 345: 395-404
48. Lyberg T, Krogstad O, Djupesland G: Cephalometric analysis in patients with obstructive sleep apnea syndrome: II. Soft tissue morphology. *J Laryngol and Otol* 1989; 103: 293-297
49. Marklund M, Franklin KA, Sahlin C, Lundgren R: The effect of a mandibular advancement device on apneas and sleep in patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 1998; 113: 707-713
50. Marklund M, Sahlin C, Stenlund H, Persson M, Franklin KA: Mandibular advancement device in patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 2001; 120: 162-169
51. Marklund M, Stenlund H, Franklin KA: Mandibular advancement devices in 630 men and women with obstructive sleep apnea and snoring. *Chest* 2004; 125: 1270-1278

52. Martin F: Surgical treatment of snoring by correction of nasal and oropharyngeal obstruction. *Laryngol Rhinol Otol* 1986; 65(10): 562-555
53. Maurer JT, Stuck BA, Hein G, Verse T, Hörmann K: Schlafapnoetherapie mit einer neuartigen Rückenlage-Verhinderungs-Weste. *Dtsch Med Wochenschr* 2003; 128: 71-75
54. McArdle N, Devereux G, Heidarnejad H, Engleman HM, Mackay T, Douglas NJ: Long-term use of CPAP therapy for sleep apnoea /hypopnoea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159: 1108-1114
55. Mehta A, Qian J, Petocz P, Darendeliler MA, Cistulli PA: A randomised, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163(6): 1457-1461
56. Mortimore IL, Bradley PA, Murray JA, Douglas NJ: Uvulopalatopharyngoplasty may compromise nasal CPAP therapy in sleep apnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 154: 1759-1763
57. Ng AT, Gotsopoulos H, Quian J, Cistulli PA: Effect of oral appliance therapy on upper airway collapsibility in obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2003; 168: 238-241
58. Ohayon MM, Guilleminault C, Priest RG, Zuley J, Smirne S: Is sleep-disordered breathing an independent risk factor for hypertension in the general population (13,057 subjects)? *J Psychosom Res* 2000; 48: 593-601
59. Ono T, Lowe AA, Ferguson KA, Fleetham JA: The effect of the tongue retaining device on awake genioglossus muscle activity in patients with obstructive sleep apnea. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1996; 110(1): 28-35
60. 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: 1511-1518

61. Pantin CC, Hillman DR, Tennant M: Dental side effects of an oral device to treat snoring and obstructive sleep apnea. *Sleep* 1999; 22(2): 237-240
62. Penzel T, Hajak G, Hoffmann RM, Lund R, Podszus T, Pollmächer T, Schäfer T, Schulz H, Sonnenschein W, Spieweg I: Empfehlungen zur Durchführung und Auswertung polygraphischer Ableitungen im diagnostischen Schlaflabor. *EEG EMG* 1993; 2:65-70
63. Petelle B, Vincent G, Gagnadoux F, Rakatonanahary D, Meyer B, Fleury B: One-night mandibular advancement titration for obstructive sleep apnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 165: 1150-1153
64. Peter JH, Amend G, Stephan S, Jung W, Ockenga A, Himmelmann H, von Wichert P: Therapie der Schlafapnoe mit abendlich eingenommenen retardiertem Theophyllin (Euphyllong). *Prax Klin Pneumol* 1987; 41: 433-437
65. Randerath W, Bauer M, Blau A, Fietze I, Galetke W, Hein H, Maurer JT, Orth M, Rasche K, Rühle KH, Sanner B, Stuck BA, Verse T, Taskforce der Arbeitsgruppe Apnoe der DGSM: Gibt es Alternativen zum cCPAP-Verfahren in der Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms? *Pneumologie* 2007, 61(7): 458-466
66. Randerath, WJ, Heise M, Hinz R, Ruehle KH: An individually adjustable oral appliance vs. continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2002, 122: 569-575
67. Raphaelson MA, Alpher EJ, Bakker KW, Perlstrom JR: Oral appliance therapy for obstructive sleep apnea syndrome: progressive mandibular advancement during polysomnography. *Cranio* 1998; 16(1): 44-50
68. Rechtschaffen A, Kales A: A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects. Washington DC: Public Health Service, U.S. Government Printing Office. Publication No 204;1968

69. Riemann D, Fischer J, Mayer G, Peter JH: The guidelines for 'non-restorative sleep': Relevance for diagnostic and therapy of insomnia. *Somnologie* 2003; 7: 66-76
70. Riley RW, Powell NB, Guilleminault C: Inferior sagittal osteotomy of the mandible with hyoid myotomy-suspension: a new procedure for obstructive sleep apnea. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1986; 94(5): 589-593
71. Riley RW, Powell NB, Guilleminault C: Inferior mandibular osteotomy and hyoid suspension for obstructive sleep apnea: a review of 55 patients. *J Oral Maxillofac Surg* 1989, 47: 159-164
72. Rose E: Die Wertigkeit eines intraoralen Protrusionsgerätes zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe. *Lehmanns Media – LOB.de*, Berlin 2003
73. Rose EC, Germann M, Sorichter S, Jonas IE: Case control study in the treatment of obstructive sleep-disordered breathing with an intraorale protrusive appliance. *J Orofac Orthop* 2004; 65(6): 489-500
74. Rose E, Ridder GJ, Staats R: Endoskopisch kontrollierte Adjustierung der Unterkiefervorverlagerung zur Optimierung von intraoralen Protrusionsgeräten in der Therapie des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms. *Laryngo-Rhino-Otol* 2002; 81: 619-623
75. Rosenthal L, Bishop C, Guido P, Syron ML, Helmus T, Rice FM, Roth T: The sleep/wake habits of patients diagnosed as having obstructive sleep apnea. *Chest* 1997; 111: 1494-1499
76. Ryan CF, Love LL, Peat D, Fleetham JA, Lowe AA. Mandibular advancement oral appliance therapy for obstructive sleep apnoea: effect on awake calibre of the velopharynx. *Thorax* 1999; 54: 972-977

77. Sanner B, Hader C, Rasche K: Das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom (OSAS) – Therapie. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129: 570-572
78. Siegrist J, Peter J, Himmelmann J, Geyer S: Erfahrung mit einem Anamnesebogen. zur Schlafapnoe. Prax Klin Pneumol 1987; 41(10): 357-63
79. Schmidt-Nowara W, Lowe A, Wiegand L, Cartwright R, Perez-Guerra F, Menn S: Oral appliances for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea: a review. Sleep 1995; 18(6):501-510
80. Schmidt-Nowara W, Meade TE, Hays MB: Treatment of snoring and obstructive sleep apnea with a dental orthosis. Chest 1991; 99: 1378-1385
81. Schönhofer B: Intraorale Therapiegeräte bei schlafbezogenen Atmungsstörungen. In: Update Schlafmedizin, Hrsg. Rasche/Schultze-Werninghaus, Dustri Verlag Dr. Karl Feistle, 2003; 121-128
82. Schönhofer B, Stoohs RA, Rager H, Wenzel M, Wenzel G, Köhler D: A new tongue advancement technique for sleep-disordered breathing. Am J Respir Crit Care Med 1997; 155: 732-738
83. Schulz R, Eisele HJ, Weissmann N, Seeger W: Obstruktive Schlafapnoe – ein wichtiger kardiovaskulärer Risikofaktor. Deutsches Ärzteblatt 2006; 12: 655-660
84. Schwab RJ: Upper airway imaging. Clin Chest Med: 1998; 19(1): 33-54
85. Steward DL: Effectiveness of multilevel (tongue and palate) radiofrequency tissue ablation for patients with obstructive sleep apnea syndrome. Laryngoscope 2004; 114(12): 2073-2084
86. Stellzig A, Basdra E, Sontheimer D, Komposch G: Non-surgical treatment of upper airway obstruction in oculoauriculovertebraldysplasia: a case report. Eur J Orthod 1998; 20:111-114

87. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L: Reversal of obstructive sleep apnea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet* 1981; 1(8225): 862-865
88. Tangel DJ, Mezzanotte WS, White DP: The influence of sleep on tensor palatine EMG and upper airway resistance in normal subjects. *J Appl Physiol* 1991; 70: 2574-2581
89. Walker-Engström ML, Ringqvist I, Vestling O, Wilhelmsson B, Tegelberg A: A prospective randomised study comparing two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of severe obstructive sleep apnea. *Sleep Breath* 2003; 7: 119-130
90. Walker-Engström ML, Tegelberg A, Wilhelmsson B, Ringqvist I: 4-year follow-up of treatment with dental appliance or uvulopalatopharyngoplasty in patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 2002; 121: 739-746
91. Young T, Skatrud J, Peppard PE: Risk factors for obstructive sleep apnea in adults. *Jama* 2004; 291:2013-2016

6 Abkürzungsverzeichnis

AASM	American Academy of Sleep Medicine
AHI	Apnoe-Hypopnoe-Index
AI	Apnoe Index
ASDA	American Sleep Disorders Association
AutoCPAP	Automatisches CPAP
BiPAP	Bilevel positive Airway Pressure
BMI	Body Mass Index
BUB	Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
EEG	Elektroenzephalogramm
EMG	Elektromyogramm
EOG	Elektrookulogramm
ESS	Epworth Sleepiness Scale
HI	Hypopnoe Index
MKG	mund-, kiefer- und gesichtschirurgisch
MSLT	Multipler Schlaflatenztest
nCPAP	nasal Continuous Positive Airway Pressure
NREM	Non Rapid Eye Movement
O ₂ basal	Basale Sauerstoffsättigung
O ₂ min	Minimale Sauerstoffsättigung
OSAS	obstruktives Schlafapnoesyndrom
PAS	Posterior Airway Space
PAS-ML	Posterior Airway Space auf Unterkieferebene
PAS-NL	Posterior Airway Space auf Oberkieferebene
PAS-OE	Posterior Airway Space auf Okklusionsebene
PAS-UT	Posterior Airway Space auf Ebene der Uvulaspitze
PUI	Pupillen-Unruhe-Index
RDI	Respiratory Disturbance Index
REM	Rapid Eye Movement
SBB	Symptombewertungsbogen
SPC	Standards of Practice Committee
UPPP	Uvulopalatopharynoplastik

7 Anhang

Klinikum Nürnberg

Interdisziplinäres Schlafmedizinisches Zentrum

Med. Klinik 3

Schwerpunkt Pneumologie

Professor Ernst Nathan Str. 1

90419 Nürnberg

Epworth – Sleepiness – Scale

(modifizierter Fragebogen)

Datum :

Name :

Geburtsdatum :

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin

Mit diesem Fragebogen soll überprüft werden, inwieweit Sie dazu neigen und bestimmten Situationen einzuschlafen. Bitte geben Sie unten an, wie hoch **HEUTE** die Wahrscheinlichkeit ist, dass Sie in der beschriebenen Situation einschlafen. Bitte berücksichtigen Sie nur die Wahrscheinlichkeit einzuschlafen (nicht Müdigkeit). Legen Sie bitte Ihre durchschnittliche Befindlichkeit am heutigen Tage zugrunde. Benutzen Sie bitte die folgende Notenskala (0 bis) für Ihre Einstufung.

0 = Sie würden **nie** einschlafen/einnicken

1 = Die Wahrscheinlichkeit einzuschlafen ist **gering**

2 = Die Wahrscheinlichkeit einzuschlafen ist **mittelgradig**

3 = Die Wahrscheinlichkeit einzuschlafen ist **hoch**

Situation	Einschlafwahrscheinlichkeit (0-3)
Lesen im Sitzen	
Fernsehen	
Passives Zuhören in einer Veranstaltung (z.B. Theater oder Vortrag)	
Mitfahren im Auto (1 h ohne Pause)	
Hinlegen am Nachmittag	
Unterhaltung im Sitzen	
Sitzen nach dem Mittagessen (ohne Unterhaltung / Genussmittel)	
Beim Autofahren, wenn Sie gezwungen sind einige Minuten zuhalten (z.B. Stau oder rote Ampel)	

MKG Untersuchungsbogen

Name und Vorname.....
 Geburtsdatum:.....
 Datum:.....

PA																			
Lockerung																			
Status																			
	8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8			
Status																			
Lockerung																			
PA																			

1. Gelenkgeräusche (R = Reiben, K = Knacken)

		Öffnen		Schließen			
		Rechts	Links	Rechts	Links		
initial						terminal	
intermediär						intermediär	
terminal						initial	

2. Kaumuskelatur (M = Missempfinden, S = Schmerzen)

	Rechts	Links
Kiefergelenk von lateral		
Kiefergelenk von dorsal		
M. masseter prof.		
M. masseter superficialis		
M. temporalis ant.		
M. temporalis post.		
M. pterygoid lat.		
M. pterygoid med.		

3. Schneidekantendistanz (mm) aktiv___ passiv___

4. Frontzahnüberbiß (mm) ant.-post. ___ cran. Caud. ___

5. Halsumfang (cm) ___

6. Inzispunkt-Uvula (cm) ___

7. Spiegelprobe symmetrisch asymmetrisch

8. Würgereiz ja nein

9. Sonstige Befunde

MKG Fragebogen

Name und Vorname.....
 Geburtsdatum:.....
 Datum:.....

Fühlen Sie sich morgens durch vermehrten Speichelfluss gestört?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Leiden Sie sich unter Mundtrockenheit am Morgen?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Haben Sie Zahnschmerzen oder ein unangenehmes Gefühl an den Zähnen?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Leiden Sie unter Kiefergelenksschmerzen?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Leiden Sie unter Verspannung oder Schmerzen der Kaumuskelatur?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Fragebogen zur Schienenkontrolluntersuchung

Name und Vorname.....

Geburtsdatum:.....

Datum:.....

Wie viele Nächte in der Woche benutzen Sie Ihre Schiene?.....

Warum nicht täglich?.....

Benützen Sie das Gerät auch im Urlaub?.....

Benutzen Sie Ihr Gerät die ganze Nacht?.....

Wenn nein, wie viele Stunden und warum?.....

Wie haben sich Ihre Probleme durch die Schiene gebessert?

Keine Beschwerden mehr	Deutlich	Leicht	Gar nicht	Schlechter als ohne Schiene
------------------------	----------	--------	-----------	-----------------------------

Schnarchen Sie noch, wenn Sie das Gerät benutzen? Ja Nein

Treten noch nächtliche Atempausen auf? Ja Nein

Wachen Sie nachts öfter auf? Ja Nein

Wie oft?.....

Haben Sie morgens Kopfschmerzen? Ja Nein

Fühlen Sie sich morgens ausgeschlafen? Ja Nein

Sind Sie tagsüber müde? Ja Nein

Fällt es Ihnen schwer, tagsüber konzentriert zu sein? Ja Nein

Fühlen Sie sich durch die Schiene im Schlaf beeinträchtigt? Ja Nein

Warum?.....

Haben Sie am Tag der Messung Alkohol getrunken? Ja Nein

Wieviel wiegen Sie derzeit?.....kg

Hat sich seit der Benützung der Schiene Ihr Blutdruck gebessert? Ja Nein

Brauchen Sie weniger Blutdruckmedikamente? Ja Nein

MKG Fragebogen

Wie kommen Sie mit der Schiene zurecht?

Keine Probleme	Leichte Probleme	Beherrschbare Probleme	Gar nicht
----------------	------------------	------------------------	-----------

Fühlen Sie sich morgens durch vermehrten Speichelfluss gestört?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Leiden Sie sich unter Mundtrockenheit am Morgen?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Haben Sie Zahnschmerzen oder ein unangenehmes Gefühl an den Zähnen?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Leiden Sie unter Kiefergelenksschmerzen?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Leiden Sie unter Verspannung oder Schmerzen der Kaumuskulatur?

Gar nicht	Selten, stört mich kaum	Selten, aber stört mich	Oft, aber stört mich kaum	Oft, stört mich	Immer, stört mich sehr
-----------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------

Haben Sie weitere Nebenwirkungen? Welche?

8 Danksagung

Ich danke meiner Mutter, die es mir durch lange Spaziergänge zunächst mit meiner Tochter Viktoria, später auch mit meiner Tochter Nike ermöglichte, die Untersuchungen der Patienten durchzuführen. Auch meinem Vater danke ich für seine liebevolle Betreuung der Enkelkinder.

Ganz herzlich bedanken möchte ich mich auch bei Herrn Prof. Dr. Hahn. Herrn Prof. Dr. Ficker und Herrn Dr. Herold danke ich für die Unterstützung durch das Schlaflabor bei der Durchführung der Studie und die Betreuung. In diesem Zusammenhang danke ich auch allen Mitarbeiterinnen des Schlaflabores für die Koordination der Patienten und die Hilfe beim Heraussuchen der Patientendaten.

Bei Herrn Prof. Dr. Dr. M. Farmand möchte ich mich für die exzellente Betreuung und weiterhin ganz besonders dafür bedanken, dass er die Durchführung und Terminplanung der Untersuchungen meinen Bedürfnissen und den Betreuungsmöglichkeiten für meine Kinder immer angepasst hat.

Mein Dank gilt auch allen Helferinnen der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastischen Gesichtschirurgie für das Patientenmanagement und die Assistenz sowie dem Dentallabor Oancea für die gute Zusammenarbeit.

Und ich danke Rumo, meinem Mann, der mich über den gesamten Zeitraum immer wieder motiviert hat.

9 Lebenslauf

Persönliche Daten

Name	Christiane Leistner, geb. Lipécz
Geburtsdatum	11.11.1971
Geburtsort	Neuburg/Donau
Eltern	Dr. med. József Lipécz Gesche Lipécz
Geschwister	Dr. med. Andreas Lipécz Bettina Riemann
Ehemann	Dr. med. Rumo David Leistner
Kinder	Viktoria Anne Leistner Nike Janine Leistner

Ausbildung

07 / 1991	Abitur am Pirkheimer Gymnasium Nürnberg
01 / 1992 – 12 / 1992	Freiwilliges Soziales Jahr
06 / 1993 – 08 / 1999	Studium an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
04 / 1996	Zahnärztliche Vorprüfung
07 / 1999	Staatsexamen
08 / 1999	Approbation als Zahnärztin
09 / 1999 – 12 / 1999	Teilnahme an der Weiterbildungsmaßnahme Job Coaching

Beruflicher Werdegang

02 / 2000 – 04 / 2003	Research Analyst bei McKinsey & Company; Inc.
04 / 2003 – 04 / 2008	Elternzeit
Seit 04 / 2008	Vorbereitungsassistentin in der Praxis für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Bamberg und Assistentin in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Klinikum Nürnberg