

Prospektive polysomnographisch kontrollierte Interventionsstudie zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms. Ein intraindividueller Vergleich des Behandlungserfolges der aCPAP-Therapie mit der Velumount®-Methode

Zusammenfassung

Ziel: Vergleich der Behandlungseffekte der Velumount®- Spange mit der aCPAP-Therapie bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom.

Patienten und Methode: 25 männliche Patienten wurden mit der Velumount®- Spange und der aCPAP-Therapie behandelt und getestet. Patienten mit $AHI \geq 10$ und subjektiv erhöhter Einschlafneigung am Tag ($ESS > 10$) wurden prospektiv nach polysomnographischer Diagnosestellung die Studienteilnahme angeboten. Nach durchschnittlich 12 Wochen pro Therapiemethode wurde die Therapieeffektivität mit einer Polysomnographie und mittels neurokognitiver Testbatterie zur Schläfrigkeitmessung (Vigilanz, Steer Clear, Pupillographischer Schläfrigkeitstest) getestet.

Ergebnisse: Von 35 Patienten, welche an der Studie teilgenommen haben, haben 25 die Studie beendet. Die Drop-out Rate pro Gruppe lag bei 3 Patienten. Weitere 2 Patienten schieden schon vor beiden Therapiephasen aus, ein Ausschluss erfolgte durch Tod infolge Zweiterkrankung und ein weiterer Patient war nach erfolgreicher Therapie mit der Velumount®- Spange nicht mehr für die aCPAP-Therapie zu motivieren. Der AHI bei den OSAS-Patienten ($n=25$) lag bei 33.4 ± 17.5 . Unter der aCPAP-Therapie zeigten die Patienten nach durchschnittlich 3 Monaten eine sehr gute Therapieeffizienz, im Mittel von 3.2 ± 3.2 (mittlere Differenz 30.2, 95%CI 22.8-37.6, $p < 0.001$). Mit der Velumount®- Spange wurde ein Wert von 15.7 ± 14.2 (mittlere Differenz 17.7, 95%CI 11.6-23.8, $p < 0.001$) erreicht, was einer Verbesserung des AHI um 50% gegenüber des Ausgangswertes entspricht. 4 Patienten erzielten unter Velumount® eine Normalisierung des $AHI \leq 5$. In Seitenlage verbesserte sich der AHI im gesamten Kollektiv mit Spange in den Normalbereich von 4.9 ± 7.8 , gegenüber 17.9 ± 19.7 bei den Probanden ohne Spange (mittlere Differenz 13.0 95%CI 5.6-20.3, $p=0.001$). Die allgemeine Therapie-Akzeptanz und die subjektive Zufriedenheit mit der Behandlungsmethode lagen bei der Spange höher als beim aCPAP-Gerät. Bezüglich der neurokognitiven Testbatterie (Vigilanz, Steer Clear, Pupillographischer Schläfrigkeitstest) schnitten beide Therapieformen vergleichbar ab. Die Tagesschläfrigkeit mit Einschlafneigung der Patienten reduzierte sich unter beiden Therapien signifikant. Die Punktezahle der ESS verringerte sich im Mittel von 14.4 ± 3.7 auf 9.6 ± 4.4 unter aCPAP und auf 9.2 ± 4.8 mit der Velumount®- Spange.

Schlussfolgerung: Aufgrund der vorliegenden Untersuchung stellte die Velumount®- Spange keinen Ersatz für die aCPAP-Therapie dar, kann in gewissen Fällen jedoch eine wirksame, einfache, und kostengünstige Alternative sein, insbesondere bei aCPAP-

Intoleranz. Die Velumount®- Spange ist eine verträgliche Therapiemethode, die sich durch eine gute Compliance und Therapiezufriedenheit auszeichnet. In Kombination mit Lagerungstherapie zur Vermeidung der Rückenlage liegt mit der Velumount®- Methode die Anzahl der Apnoen/Hypopnoen gerade noch im therapeutischen Normalbereich und kann somit bei OSAS-Patienten eine Therapieoption darstellen.