



PROTRUSIONSSCHIENEN

Für den Inhalt verantwortlich:

**Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung (EWG)
1031 Wien, Kundmanngasse 21, ewg@hvb.sozvers.at
Tel. 01/ 71132-0**

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Kurzbericht	3
3	Einleitung/ Hintergrund/ Grundlagen.....	6
3.1	Strukturierte Frage (PICO)	6
3.2	Literatúrauswahl.....	6
3.3	Literatursuche	7
3.4	Beurteilung der Qualität der Studien.....	7
4	Ergebnisse.....	8
5	Evidenz	11
	Literatur	12

2 Kurzbericht

Methodik

Fachauskunft

Zur Generierung einer evidenzbasierten Fachauskunft für den Einsatz von Protrusionsschienen bei Schlafapnoe wurden zwei systematische Übersichtsarbeiten herangezogen, jedoch wurde nicht systematisch selbst nach Literatur gesucht oder diese Reviews mit neuester Literatur ergänzt.

Zur Aussage wurden der Cochrane Bericht¹ zum Vergleich CPAP (kontinuierliche positive Atemdruck Anwendung; Gerät mit Schlafmaske) versus Schlafschiene und der Review² von Ferguson et al., beide Arbeiten aus 2006, herangezogen.

Ergebnisse

Die zu beantwortende Anfrage gliedert sich in zwei unterschiedliche Teilbereiche:

1. Sind Protrusionsschienen zweckmäßig in der Behandlung der Schlafapnoe?

Die Studie von Ferguson et al. 2006 kommt in ihrem ausführlichen detaillierten Literaturreview zu folgenden Ergebnissen:

- wesentlich für die entsprechende Funktion und die Reduktion der Nebenwirkungen ist die Art der Schlafschiene (es gibt verschiedene Anbieter) und die Anpassung derselben, sowie das Vorhandensein suffizienter Zähne
- Die Reduktion der Schlafapnoe-Ereignisse pro Nacht und die Besserung der Sauerstoffsättigung waren in den meisten Studien die Endpunktkriterien und wurden zu etwa 50% erreicht. Nur wenige Studien inkludierten auch die Schlafqualität und die Schnarchreduktion als Outcome. (Kap. 3.2.3 in Ferguson)
- Protrusionsschienen zeigen geringeren Erfolg bei schwereren Formen der Schlafapnoe und bessere Erfolge bei einem niedrigeren AHI (Apnoe-Hypopnoe-Index) (Kap. 3.2.4.1 in Ferguson)
- Die Patientencharakteristika, die eine optimale Wirkung von Protrusionsschienen bedingen (z.B. Einfluss von Alter, Geschlecht, BMI) sind nicht genau evaluiert
- Protrusionsschienen sind weniger effektiv als CPAP, aber besser akzeptiert (Kap. 3.2.4.5 in Ferguson). Zu diesem Schluss kommt auch die Übersichtsarbeit der Cochrane Group
- Als first-line Behandlung bei schwerer Schlafapnoe sollen Protrusionsschienen nicht zum Einsatz kommen, es sei denn die CPAP Behandlung oder eine Operation im Bereich der oberen Luftwege ist fehlgeschlagen
- Als Nebenwirkungen wurden Kiefer-, Gesichts-, Zahnschmerzen, erhöhter Speichelfluss, Kiefergeräusche, Mundtrockenheit, Kauirritationen und Zahnveränderungen bei 6-86% der Patienten beobachtet. Sie treten zwar zahlreich auf, werden aber generell als "gering beeinträchtigend" eingestuft

- Die American Academy of Sleep Medicine and the Academy of Dental Sleep Medicine empfehlen ein Behandlungsprotokoll für das Management der Schlafapnoe mit Schlafschiene, in dessen Erstellung der/die Mediziner(in) (SchlafmedizinerIn) und ein(e) Zahnarzt/-ärztin eingebunden sind

Sind Mikrochips für die Compliance-Überwachung beim Tragen von Protrusionsschienen zweckmäßig?

- Die Compliance-Messungen in den Studien der Übersichtsarbeit von Ferguson et al. wurde teils mit Monitoring, teils mit Selbstangaben der Patienten erhoben und variiert zwischen 48 und 100% für die Protrusionsschienen
- Aus den der Anfrage beigelegten Unterlagen kann für die Compliance-Messung via Mikrochip keine nachvollziehbare Aussage getroffen werden. Die gezeigten Daten beziehen sich auf das Tragen von Zahnspangen, die üblicherweise aus anderen Gründen und bei einer anderen Patientenklientel Anwendung finden. Die Art der Trage(dauer)messung durch und eventuelle Manipulationsmöglichkeiten des Mikrochip sind nicht beurteilbar.

Schlussfolgerung

In die Frage, ob Protrusionsschienen für die Behandlung der (leichteren Form von) Schlafapnoe als Heilbehelf/ Hilfsmittel von der SV übernommen werden sollten, ist das CC Heilbehelfe/ Hilfsmittel einzubeziehen. Dabei ist zu beachten, dass Protrusionsschienen einmalig individuell angepasst (und eventuell nachjustiert) werden, jedoch damit als orale Applikation nicht weitergegeben werden können, während ein CPAP Gerät üblicherweise gemietet wird und nach Therapieende weiterverwendet wird.

Die zwei erwähnten Übersichtsarbeiten zeigen, dass die Anwendung oraler Schienen bei leichteren Formen der Schlafapnoe (niedrigerer AHI) bzw. bei Therapieversagen von CPAP oder operativer Behandlung bei schwereren Formen der Schlafapnoe durchaus überlegenswert sind.

Für eine Compliance-Messung der Anwendung des CPAP Geräts kann die Betriebsstundendauer als Surrogat herangezogen werden. Zeigt sich, dass ein Patient damit nicht entsprechend therapiert werden kann, weil er/ sie nicht compliant ist, kann das Gerät anderweitig vergeben werden. Dies wäre bei einer Protrusionsschiene nicht möglich (orale Anwendung, individuelle Anpassung), was eine Compliance-Messung durch Mikrochip hinterfragenswert erscheinen lässt.

Bei Protrusionsschienen stellt sich eher die Frage, ob sie nicht durch den Mikrochip zusätzlich verteuert werden, und nach individueller Anpassung mit oder ohne Compliance so oder so nicht entzogen werden können. Diese Art der Therapie erfordert primär eine entsprechend offene Information zu möglichen auftretenden Anpassungsproblemen - analog dem Umgang mit Medikamentenverschreibungen - und die Einschätzung des Arztes/der Ärztin, Zahnarztes/ Zahnärztin und Patienten/ Patientin zur Therapiewilligkeit. Eine weitere Compliance-Kontrolle nach einmalig erfolgter Zahlungsübernahme durch die SV erscheint danach nicht mehr zweckmäßig.

Schlüsselwörter: obstructive sleep apnea, Oral appliances

Verfasserin: Dr. Ingrid Wilbacher

Peer-Review: Dr. Irmgard Schiller-Frühwirth, MPH; Dr. Endel

3 Einleitung/ Hintergrund/ Grundlagen

Die Obstruktion (Verengung) der oberen Luftwege während des Schlafens kann Schnarchen und reduzierten (Hypopnoe) oder aussetzenden (Apnoe) Atemfluss auslösen. Bei Erwachsenen ist Apnoe als Aussetzen des Atemflusses für mehr als 10 Sekunden definiert. Hypopnoe ist ein um 50% oder mehr reduzierter Atemfluss, oft einhergehend mit geringerer Sauerstoffversorgung des Blutes (Hypoxämie) und Aufwachen. Das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom (OSAS) ist definiert mit fünf oder mehr auftretenden Apnoes/Hypopnoes pro Schlafstunde und daraus resultierenden Tagesbeschwerden und ist eine relativ häufige Erkrankung, die 2-4% der Männer und 1-2% der Frauen im mittleren Alter befällt (Lim³ zitiert Young 1993). Die Pathophysiologie der OSAS beinhaltet Faktoren wie anatomische Dimensionen der oberen Luftwege, Luftwegewiderstand und Muskelaktivität der oberen Luftwege im Schlaf (Lim⁴ zitiert Hudgel 1992).

Die Behandlungsoptionen für das Schlafapnoesyndrom beinhalten Verhaltensoptionen wie die Gewichtsmodifikation, Alkoholvermeidung, und Veränderung der Schlafposition (Lim zitiert Shneerson 2001; Smith 2006), CPAP (Lim zitiert Giles 2006), und verschiedene Operationformen der oberen Luftwege (Lim zitiert Sundaram 2005). Orale Heilbehelfe (Protrusionsschienen) sollen die oberen Luftwege modifizieren und werden vermehrt Patienten mit Schlafapnoesyndrom verschrieben. Die Muskelaktivität der oberen Luftwege lässt während des Schlafens nach und kann zu vermehrter Kollapsneigung des Rachengewebes, Kieferöffnung und Zurückfallen der Zunge führen, was wiederum die Atemwege verengt (Lim zitiert Hudgel 1992). Es existiert eine Vielzahl an Protrusionsschienen, die das Zurückfallen der Zunge mechanisch behindern und damit die Atemwege freihalten, manchen Beobachtungen zufolge zusätzlich auch die vorhandene Muskelaktivität dadurch zu steigern vermögen (Lim zitiert Ono 1996).

3.1 Strukturierte Frage (PICO)

Es soll evaluiert werden, inwieweit der Einsatz von Mikrochips für z.B. Schlafschienen die Patientenbehandlung zu verbessern in der Lage ist.

Daraus ergibt sich primär eine andere Fragestellung, nämlich inwieweit der Einsatz von Schlafschienen (Protrusionsschienen) zweckmäßig ist.

P: Personen mit Schlafapnoesyndrom

I: Schlafschienen (Orale Applikationen, Protrusionsschienen)

C: CPAP, keine Therapie

O: Reduktion der Schlafapnoe/Hypopnoe-Ereignisse, Besserung der Sauerstoffsättigung, Schlafqualität, Schnarchreduktion

3.2 Literatúrauswahl

Einschlusskriterien

Zwei große Systematische Übersichtsarbeiten über die wissenschaftliche Literatur

Berücksichtigung der beigelegten Information zum Thema Mikrochips

3.3 Literatursuche

Cochrane Database for Systematic Reviews

Handsuche

3.4 Beurteilung der Qualität der Studien

Keine. Es wurden nur zwei Übersichtsarbeiten höchster Qualität verwendet, die Studienqualitätsbeurteilung der Einzelstudien erfolgte in diesen Reviews.

4 Ergebnisse

Cochrane Bericht von Lim et al. 2006

OSAH ist charakterisiert durch wiederkehrende Episoden teilweiser oder kompletter Atemwegsverengung während des Schlafens, was zu einer Vielzahl an Symptomen inklusive extremer Schläfrigkeit untertags führen kann. Die derzeit erste Wahl der Behandlung ist CPAP, der die oberen Luftwege während des Schlafens offenhält. Allerdings ist diese Art der Behandlung für manche Patienten schwierig zu tolerieren und vor allem über lange Zeit zu akzeptieren. Oral anzuwendende Protrusionsschienen werden inzwischen verbreitet als Alternative zu CPAP genutzt. Sie sind so geformt, dass sie die oberen Atemwege frei halten entweder durch eine Vorverschiebung der Kinnlade oder ein Offenhalten des Mundes.

Dieser Review fand, dass Protrusionsschienen nicht als erste Wahl bei der Therapie der OSAH angewandt werden sollen, wenn die Symptome und die Schlafunterbrechungen schwer sind. Die Wirkung der Protrusionsschienen im Vergleich zu CPAP ist hinsichtlich Symptominderung und Lebensqualität nicht ausreichend erforscht. Obwohl CPAP eindeutig effektiver war bei der Reduktion der Schlafunterbrechungen, könnten manche Patienten den Gebrauch von Schlafschienen präferieren, weil sie besser tolerierbar und angenehmer anzuwenden sind als CPAP. Schienen könnten effektiver sein als operative Atemwegskorrekturen. Weitere Forschungsarbeit ist notwendig im Bereich des Einsatzes nach Symptomseverere.

Originalzitat:

OSAH is characterized by recurrent episodes of partial or complete upper airway obstruction during sleep, leading to a variety of symptoms including excessive daytime sleepiness. The current first choice therapy is CPAP that keeps the upper airway patent during sleep. However, this treatment can be difficult for some patients to tolerate and comply with on a long-term basis. OA are now widely used as an alternative to CPAP therapy. They are designed to keep the upper airway open by either advancing the lower jaw forward or by keeping the mouth open during sleep. This review found that OA should not be considered as first choice therapy for OSAH, where symptoms and sleep disruption are severe. There has not been a sufficient amount of research that examines the effects of OA compared with CPAP in terms of symptoms and quality of life. Although CPAP was clearly more effective at reducing the disruption to sleep, some people with OSAH may prefer using them if they are found to be tolerable and more convenient than CPAP. When an active OA was compared with an inactive OA, there were improvements in daytime sleepiness and apnoea/hypopnoea severity. OA may be more effective than corrective upper airway surgery. Further research should consider whether people with more distinctly severe symptoms respond in a similar way to those patients represented in the studies we have included in the review.

Review von Ferguson et al. 2006

Diese systematische Übersichtsarbeit fand randomisierte kontrollierte Studien mit Vergleichen von MRAs (mandibular repositioning appliances) und CPAP, Placebo, anderen Anwendungen und chirurgischen Interventionen, aber auch große Fallserien mit umfangreichen Langzeitergebnissen. Die Patienten aus diesen Studien waren zumeist solche mit milden bis moderaten Schlafapnoesyndromen, einige Studien inkludierten auch Patienten mit schweren Formen. Die Wirksamkeit der Therapieanwendungen wurde in den meisten Studien mit Erreichen eines AHI von 10 (oder weniger) bei im Durchschnitt 52% der Patienten festgesetzt. Allerdings müssen die Erfolgsraten der einzelnen Studien mit Bedacht interpretiert werden, da einige der Studien nur per protocol und nicht intention to treat evaluiert sind. (Anm.: bei per protocol gehen jene Patienten verloren, die aufgrund von Anwendungsproblemen oder Studienabbruch verloren gingen, bei intention to treat werden

alle Studienteilnehmer mit evaluiert).

CPAP ist effektiver als Protrusionsschienen bei der Besserung des AHI und der Oxygenierung, aber viele Patienten bevorzugen die Schienen, wie vor allem in Langzeitstudien berichtet wird, in denen beide Maßnahmen möglich waren. Protrusionsschienen waren effektiver als operative Atemwegskorrekturen hinsichtlich der Reduktion des AHI. Die Ergebnisse für Protrusionsschienen variieren abhängig von der Anwendungsform und dem Umfang der Applikationsentwicklung. Die Schienen sind weniger effektiv bei Patienten mit schwereren Schlafapnoeformen oder mit höherem BMI. Die meisten Patienten berichten Verbesserungen der Schlafqualität und der Schläfrigkeit untertags. Die gemessene Compliance in den Studien beträgt durchschnittlich 77%. Nebeneffekte sind üblich, aber hauptsächlich von geringer Ausprägung und inkludieren vermehrten Speichelfluss, Muskel-, Gelenks- und Zahnbeschwerden. Diese Symptome bessern sich üblicherweise über die Zeit. Schwere Zahnveränderungen sind selten und die Langzeitauswirkungen derselben unklar.

Eine wichtige Limitierung der Schlafapnoebehandlung mit Protrusionsschienen ist die geringere Wirksamkeit auf den AHI und die Sauerstoffsättigung. Daher sind Protrusionsschienen nicht als Therapie der ersten Wahl anzusehen bei Patienten mit schwerer Schlafapnoe, schwerer Tagesschläfrigkeit oder geringen Sauerstoffsättigungswerten während des Schlafes. Sie können aber indiziert sein bei Patienten, bei denen eine CPAP Behandlung gegen schwere Formen der Schlafapnoe fehlgeschlagen ist, wengleich die Ergebnisse der Schlafschienen hier weniger gut vorhersehbar sind.

Die publizierte Literatur zeigt Evidenz für den Einsatz der Protrusionsschienen bei milden und mittelgradigen Formen der Schlafapnoe und bietet eine vorhersagbare Anwendung auch im Hinblick auf Nebenwirkungen bei Langzeitanwendung. Die Schienen spielen jedenfalls eine Rolle in der Behandlung von Patienten mit schweren Schlafapnoen, wenn eine Alternative zum CPAP benötigt wird. Eine gute Kooperation der behandelnden MedizinerInnen und ZahnmedizinerInnen ist entscheidend.

Originalzitat:

This systematic review has found randomized controlled studies comparing MRAs to CPAP, placebo, other appliances and surgery (UPPP) as well as large case series with comprehensive long-term follow-up. The studies included in this systematic review included patients mostly with mild or moderate OSA but some studies did include patients with severe OSA. The efficacy of OAs was established for controlling OSA in some but not all patients with treatment success (AHI less than or equal to 10) achieved on average in 52% of patients. The success rates from each study must be interpreted carefully as many studies reported results based primarily upon those subjects who could adapt to the appliance and who returned for clinical follow-up. CPAP is more effective than MRAs at improving the AHI and in improving oxygenation but many patients preferred the MRA to CPAP for long-term treatment in studies where both treatments were used. MRAs are more effective than UPPP in terms of reducing the AHI. Results of OA therapy vary depending upon appliance design and the amount of advancement. They are less effective in patients with more severe OSA or with a higher BMI. Most patients report improvements in sleep quality and excessive daytime sleepiness. Treatment adherence is variable with a median appliance use of 77% of nights at 1 year (by self-report). They are well tolerated by most patients. Side effects are common but generally minor and include excessive salivation, muscle and tooth discomfort and occasionally joint discomfort. These symptoms usually improve over time. TMJ complications rarely occur. Tooth movement and malocclusion are noted in some patients especially after 1 or more years of treatment but the occlusal changes are frequently reversible. The long-term dental importance of these changes is uncertain but they may lead to treatment discontinuation. Comparative studies of OA to CPAP and UPPP have helped define the role of OA therapy in patients with OSA. An important limitation of OA therapy includes the lower levels of effectiveness in terms of reducing the AHI and improving oxygenation when compared to CPAP. Therefore, OAs are not indicated as first-line therapy for patients with severe OSA, severe daytime sleepiness or in patients who have very low oxygen saturation levels during sleep. They may be indicated in patients who have failed other treatments even if they have severe OSA although results are less predictable in this group. Published literature now provides evidence for the efficacy of OAs in the treatment of patients with mild to moderate OSA and provides considerable guidance regarding the development of adverse effects that occur

with long-term treatment. They play a role in a selected group of patients in whom an alternative to CPAP is desired. OA therapy represents a unique opportunity for dentists and doctors to provide care for patients with OSA. With collaboration and good communication between the dentist and the sleep clinician, many patients with snoring or OSA can be treated effectively.

5 Evidenz

Es existiert gute (einheitliche) Evidenz auf Basis mehrerer randomisierter kontrollierter Studien und Langzeitbeobachtungen zum Einsatz von Protrusionsschienen bei leichten und moderaten Formen der Schlafapnoe zur Verringerung der Apnoe-Ereignisse (Besserung des AHI), sowie bei schweren Formen, wenn eine Alternative zu CPAP benötigt wird.

Es existiert gute Evidenz (einheitliche) Evidenz auf Basis mehrerer randomisierter kontrollierter Studien und Langzeitbeobachtungen dafür, dass Protrusionsschienen im Vergleich zu CPAP weniger effektiv sind bei Patienten mit schweren Schlafapnoesyndromen. CPAP bleibt hierbei die First-Line-Therapie.

Literatur

¹ Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright JJ. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1. Art. No.: CD004435. DOI: 10.1002/14651858.CD004435.pub3.

² Kathleen A. Ferguson; Rosalind Cartwright; Robert Rogers; Wolfgang Schmidt-Nowara. Oral Appliances for Snoring and Obstructive Sleep Apnea: A Review. *SLEEP, Vol. 29, No. 2, 2006*

³ Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright JJ. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1. Art. No.: CD004435. DOI: 10.1002/14651858.CD004435.pub3.

⁴ Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright JJ. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1. Art. No.: CD004435. DOI: 10.1002/14651858.CD004435.pub3.