

Die selektive atemsynchrone Stimulation der oberen Atemwege bei obstruktiver Schlafapnoe – multizentrische deutsche Anwendungsbeobachtungs-Studie –

Heiser Clemens¹, Steffen Armin², Maurer Joachim T.³

¹ Klinikum rechts der Isar, HNO-Schlaflabor, München; ² HNO-Klinik Universität zu Lübeck, Lübeck; ³ Universitätsmedizin Mannheim, HNO-Klinik, Mannheim



Einleitung: Goldstandard in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) ist die CPAP-Therapie (continuous positive airway pressure). Je nach Literaturangabe nutzen jedoch nur 50 bis 70% der Patienten nach 2 Jahren ihr CPAP-Gerät noch [Heiser et al. 2010].

Für Patienten mit einer CPAP-Unverträglichkeit kann die selektive, nächtliche, atmungssynchrone Stimulation des N. hypoglossus mittels eines implantierbaren Stimulators eine Therapiealternative darstellen (siehe Abbildung 1). Hierfür wird eine Stimulationselektrode an den distalen Fasern des N. hypoglossus angebracht, die für die Protrusion der Zunge verantwortlich sind und damit die Atemwege öffnen (siehe Abbildung 2 & 3, Video 1). Der Drucksensor wird zwischen die Interkostalmuskeln eingeschoben, um die Atmung zu detektieren, sodass eine Stimulation nur bei Inspiration erfolgt. Der Impulsgenerator (IPG) wird einseitig rechts präpektoral implantiert. Nach den Ergebnissen einer großen Multicenterstudie [Strollo 2014] wollten wir die Wirksamkeit unter Bedingungen des klinischen Alltags überprüfen.

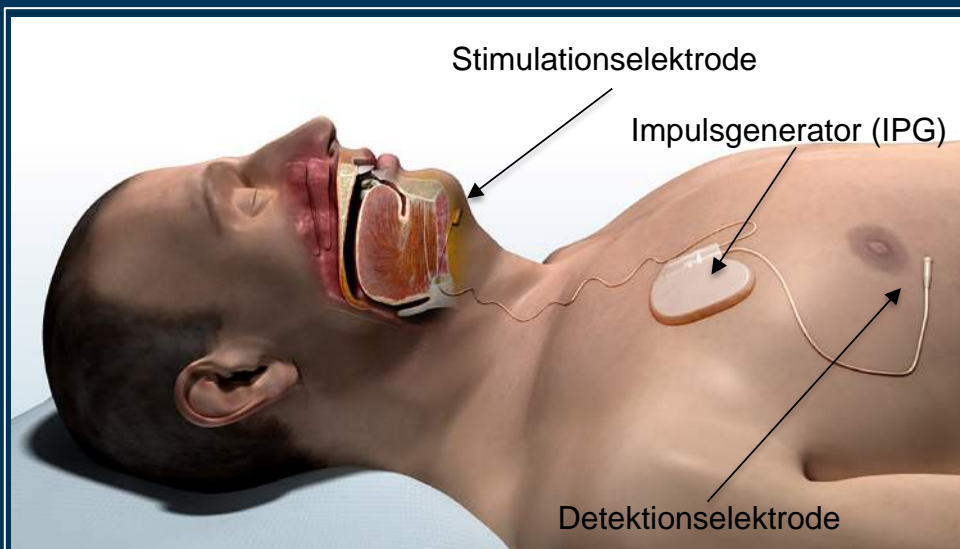


Abbildung 1: Schematische Darstellung der einzelnen Komponenten des Systems Inspire UAS.

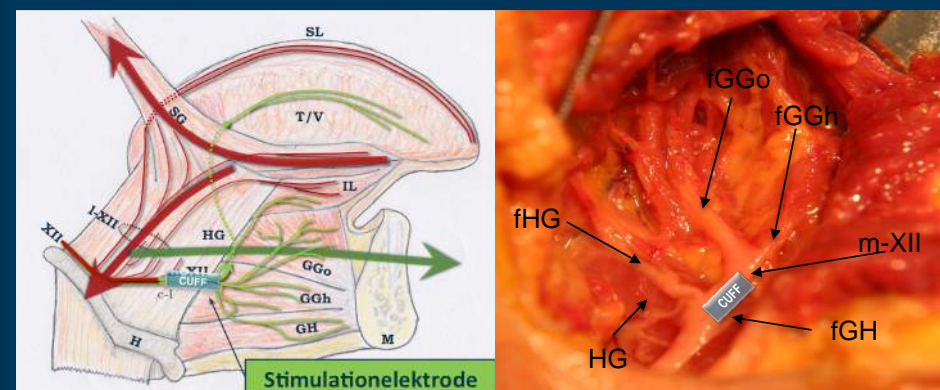


Abbildung 2 (links): Der grüne Pfeil zeigt die Zungenbewegung bei Protrusion an bei Aktivierung folgender Muskeln: GGo & GGh (M. genioglossus oblique et horizontale), GH (M. geniohyoideus). Dies werden vom medialen Anteil des N. hypoglossus innerviert (m-XII). Der rote Pfeil zeigt die Zungenbewegung bei ein Retraktion (Rückverlagerung) an bei Aktivierung folgender Muskeln: SG (M. styloglossus), HG (M. hyoglossus), SL (superior longitudinale intrinsische Muskulatur), IL (inferiore longitudinale intrinsische Muskulatur). Diese werden vom lateralen Anteil des N. hypoglossus innerviert (l-XII). Bild aus & angepasst von Mu & Sanders, Clin Anat. 2010 October; 23(7): 777–791

Abbildung 3 (rechts): Kadaverpräparation des N. hypoglossus mit seiner Aufteilung in seine Endäste. Dabei kennzeichnet f = fibers und steht für die Nervenfasern zum jeweiligen Muskel.

Methoden: 3 HNO-Universitätskliniken (München, Mannheim & Lübeck) haben an dieser prospektiven teilgenommen. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien waren:

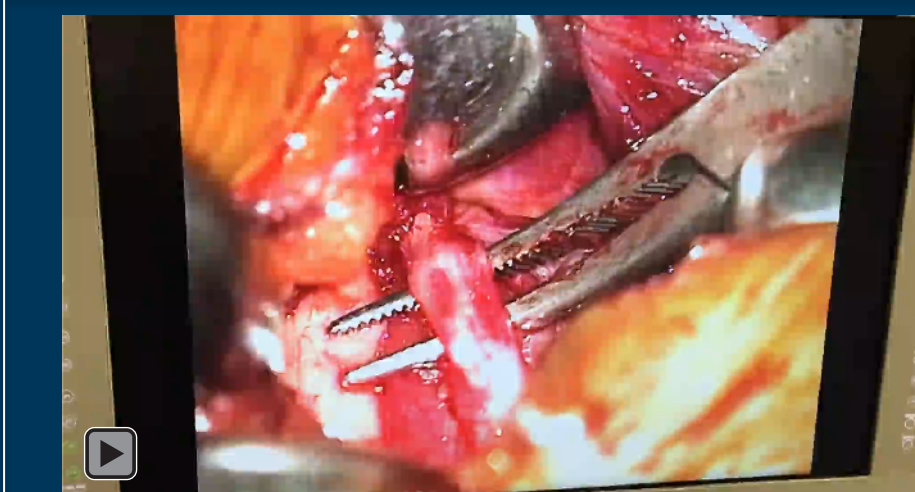
Einschlusskriterien:

- AHI $\geq 15/h$ und $\leq 65/h$
- CPAP-Intoleranz

Ausschlusskriterien:

- Body Mass Index (BMI) $> 35\text{kg/m}^2$
- Anatomische Gegebenheiten (z.B. Tonsillenhypertrophie Grad III-IV), die den Pharynx-Larynx einengen können.
- Kompletter konzentrischer Kollaps auf Velumebene in der Schlafvideoendoskopie
- Zentrale & Gemischte Apnoen $> 25\%$ des gesamten AHI
- Schwangerschaft bzw. geplante Schwangerschaft
- MRT in Zukunft absehbar medizinisch notwendig

Präoperativ wurde bei jedem Patienten eine medikamentös induzierte Schlafvideoendoskopie durchgeführt, um einen komplett konzentrischen Kollaps auf Velum-Ebene auszuschließen. Alle Patienten schliefen vor, sowie sechs und zwölf Monate nach der Implantation über zwei Nächte mit einer ambulanten Polygraphie (PG) zu Hause. Der AHI wurde aus beiden Nächten gemittelt. Außerdem wurde die Tagesschläfrigkeit mit der Epworth-Schläfrigkeitsskala erhoben.



Video 1: Platzierung der Cuff-Elektrode an den distalen Fasern des N. hypoglossus.

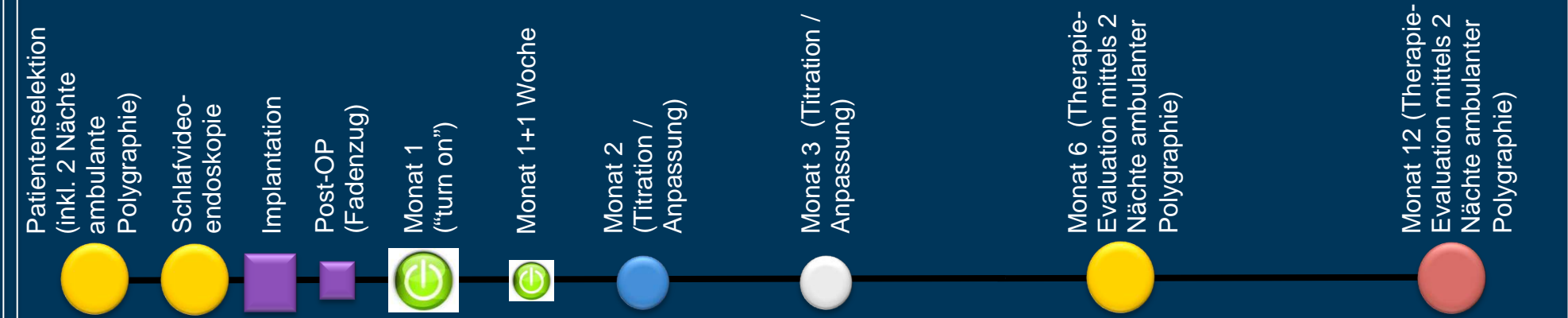


Abbildung 3: Behandlungspfad im Rahmen der Anwendungsbeobachtungsstudie

Einen Monat nach OP wurde der Schrittmacher tagsüber erstmals eingeschaltet und grob eingestellt. Der Patient wurde aufgefordert, den Schrittmacher zur Eingewöhnung jede Nacht regelmäßig zu nutzen. An Monat 2 kam der Patient für eine Nacht zur Feinjustierung des Schrittmachers ins Schlaflabor (PSG). Bei Bedarf wurde dies je nach Befund an Monat 3 nochmals wiederholt.

Ergebnisse: Insgesamt konnte in die Studie bisher 35 Patienten (Alter: 56 ± 14 Jahre; 34 männlich, 1 weiblich, BMI $29.1 \pm 3.9\text{kg/m}^2$) eingeschlossen werden. Tabelle 1 gibt einen Überblick der Verteilung der Patienten auf die einzelnen Studienzentren.

	Implantation	Monat 2	Monat 6
Lübeck	12	10	3
München	11	11	6
Mannheim	12	11	3
Total	35	32	12

Tabelle 1: Übersicht der Patientenverteilung auf die einzelnen Studienzentren zu den unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen.

Es traten keine schwerwiegenden dauerhaft schädigenden Komplikationen auf. Bei 32 Patienten konnte der AHI bereits in der ersten Titration im Schlaflabor (Monat 2) um mehr als 50% auf einen Wert unter 20/h gesenkt werden. In der ambulanten Polygraphie nach 6 Monaten konnte der AHI auf unter 10/h bei 12 Patienten gesenkt werden, die bisher diesen Untersuchungszeitraum erreicht haben.

Interessenkonflikt: Die Autoren weisen auf folgenden Interessenkonflikt hin: Honorare für Vortragstätigkeit und finanzielle Unterstützung vom Sponsor (Inspire Medical Systems) erhalten.

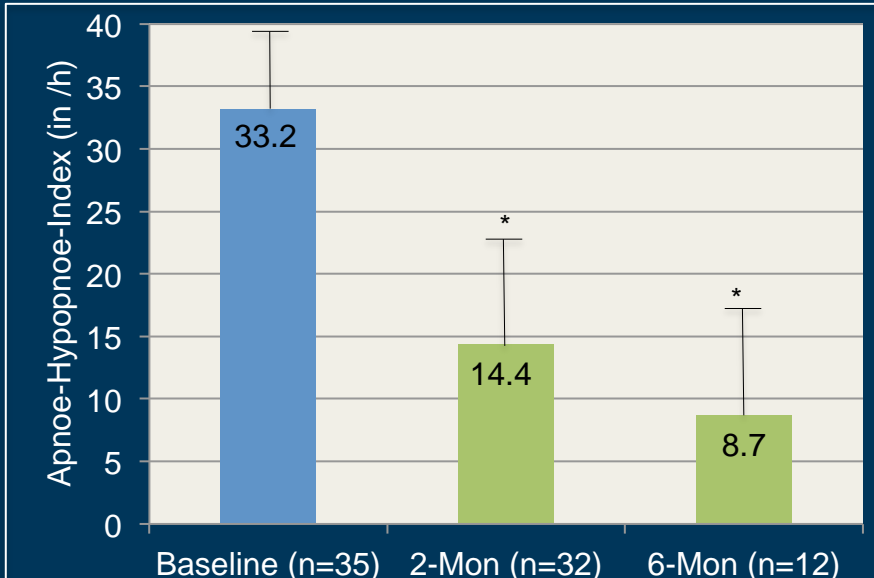


Abbildung 4: AHI zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten. *= $p < 0,05$ vs. Baseline.

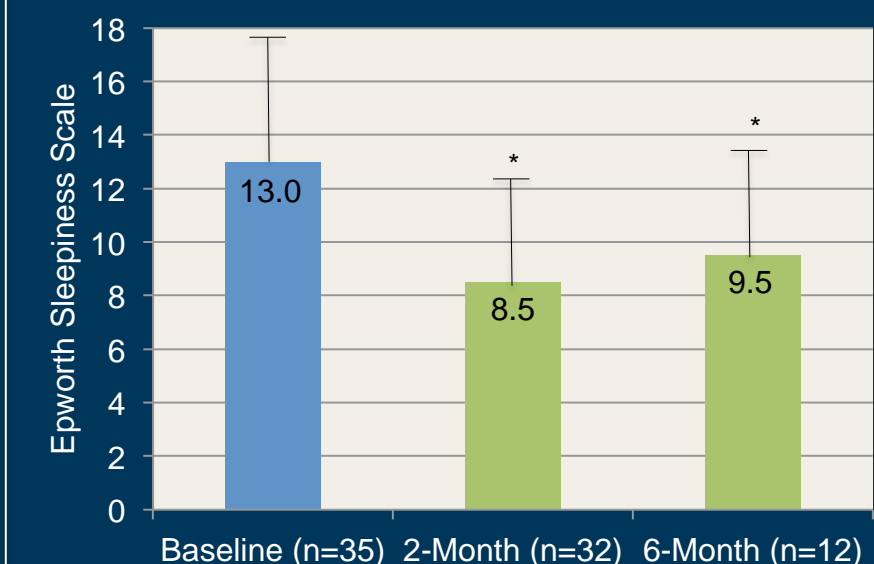


Abbildung 5: ESS zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten. *= $p < 0,05$ vs. Baseline.

Schlussfolgerung: Die atemsynchrone Stimulation der oberen Atemwege stellt bei geeigneten Patienten eine sichere und effektive Methode in der chirurgischen Therapie der obstruktiven Schlafapnoe bei Patienten mit CPAP-Unverträglichkeit dar.