



## Korrespondenzadresse:

DGSM - Geschäftsstelle 34613 Schwalmstadt-Treysa Schimmelpfengstraße 2  
☎06691/2733 ☎06691/2823 e-mail: dgsm.mayer@t-online.de

## Stellungnahme der DGSM zur Verwendung von thermolabilen Schienensystemen (sogenannten „boil-and-bite“ Schienen) in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe

### Präambel

Im Herbst 2009 veröffentlichte die DGSM die S3-Leitlinie „nicht erholsamer Schlaf /Schlafstörungen“, die Erstellung erfolgte nach den damals gültigen AWMF-Kriterien unter ständiger Supervision eines AWMF-Leitlinien-Beauftragten. Die Leitlinie umfasst alle in der ICSD-2 genannten Schlafstörungen hinsichtlich Diagnostik und Therapie. Hinsichtlich der Therapiemöglichkeit einer obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) mittels Protrusionsschienen ist nachfolgend mit einem der Hersteller ein Rechtsstreit entstanden. Im Rahmen der stattgefundenen Güteverhandlung legte der vorsitzende Richter dar, dass wohl kein wettbewerbsrechtlicher Verstoß vorliegt, sondern allenfalls Unterlassungsansprüche auf deliktischer Grundlage bestehen könnten. Auch konnte eine evidente Unrichtigkeit der in der Leitlinie getroffenen wissenschaftlichen Aussage von Seiten des Klägers bisher nicht ausreichend dargestellt werden. Jedoch soll der Rechtsstreit nach Auffassung des Gerichts möglichst gütlich gelöst werden.

### Die DGSM möchte dementsprechend folgendes feststellen:

1. Die Leitlinie wird entsprechend den Vorgaben der AWMF periodisch überarbeitet. Für die schlafbezogenen Atmungsstörungen hat dabei die Sichtung und Auswahl der neueren Literatur bereits begonnen. Die überarbeitete Fassung dieses Leitlinien-Teils wird voraussichtlich Ende 2013/Anfang 2014 publiziert werden. Ohne den Ergebnissen dieser Überarbeitung in irgendeiner Weise vorgreifen oder diese beeinflussen zu wollen, werden auch neue publizierte Artikel zur Therapie des OSAS mit Hilfe von Protrusionsschienen, die den Evidenzkriterien von Leitlinien entsprechen, berücksichtigt werden.
2. Die Angaben zu Protrusionsschienen sowohl in der 2009 erschienen S3 Leitlinie als auch in dieser Stellungnahme beziehen sich nur auf die Therapie des OSAS und nicht auf die des primären Schnarchens.
3. Es existiert eine Vielzahl von verschiedenen Protrusions-Schienensystemen (vorgefertigte und individuelle Schienen, Zwei-Schienensysteme, Monoblock-Systeme, adjustierbare (titrierbare) und nicht einstellbare Schienen).
4. Vorgefertigte thermolabile Schienensysteme gelten als kostengünstige Alternative zu

#### Vorsitzender:

Prof. Dr. med. Geert Mayer  
HEPHATA-Klinik  
Schimmelpfengstraße 2  
34613 Schwalmstadt-Treysa  
Telefon: 06691 / 2733  
Telefax: 06691 / 2823  
eMail: dgsm.mayer@t-online.de

#### Geschäftsführender Vorsitzender:

Prof. Dr. med. Ingo Fietze  
Charité Centrum 13 - Universitätsmedizin  
Luisenstr. 13  
10117 Berlin  
Telefon: 030 / 45051-3160  
Telefax: 030 / 45051-3906  
eMail: ingo.fietze@charite.de

#### Schriftführer:

Dr. med. Peter Geisler  
Psychiatrische Universitätsklinik  
Universitätsstr. 84  
93042 REGENSBURG  
Telefon: 0941 / 941-0  
Telefax: 0941 / 941-61241  
eMail: peter.Geisler@medbo.de

#### Schatzmeisterin:

Prof. Dr. Andrea Rodenbeck  
Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Institut für Physiologie (CBF)  
Arimallee 22 14195 Berlin  
Telefon: 030 / 8445 1664  
Telefax: 030 / 8445 1602  
eMail: arodenb@gwdg.de

individuell gefertigten Schienen. Neuere Publikationen zeigen, dass ein einstellbares thermolabiles Zwei-Schienen-system wirksamer zur Reduktion des AHI und der maximalen Sauerstoff-Entsättigung ist als ein nicht-einstellbarer thermolabiler Monoblock (Friedman et al. 2010). Im Vergleich einer einstellbaren thermoplastischen Schiene mit einer einstellbaren individuell gefertigten Schiene war die Reduktion des AHI auf  $< 20/\text{Std}$  bzw.  $5/\text{Std}$  unter der individuellen Schiene bei mehr Patienten erfolgreich und die Compliance (hier: Tragen der Schiene über mindestens 4 Stunden pro Nacht in mindestens 70% aller Nächte) unterschied sich zwar im ersten Therapie-Monat nicht, war aber im Langzeitverlauf nach sechs Monaten unter der individuell angepassten Schiene signifikant besser (Friedman et al. 2012). Beide Studien lagen zum Stichtag der Leitlinie noch nicht vor.

5. Entsprechend sollten thermolabile (nicht einstellbare) Einschienensysteme (Monoblock) derzeit nur als Screening-Instrumente genutzt werden, um bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer OSAS, die einer CPAP-Anpassung nicht zugeführt werden können oder wollen, eine positive Reagibilität auf eine Unterkieferprotrusion zu prüfen, bevor diese Patienten dann einer endgültigen Versorgung mit einem nach individuellen Abdrücken gefertigten Schienen-system mit individuell adjustierbarem Protrusionsgrad zugeführt werden. Voraussetzung ist auch für diese Reagibilitätsprüfung die Anpassung des thermolabilen Einschienensystems durch einen erfahrenen Arzt.

Der Vorstand der DGSM, im September 2012

#### **Literatur:**

Friedman M, Pulver T, Wilson MN, Golbin D, Leesman C, Lee G, Joseph NJ (2010) Otolaryngology office-based treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome with titratable and nontitratable thermoplastic mandibular advancement devices. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, Vol 143:78-84

Friedman M, Hamilton C, Samuelson CG, Kelley K, Pearson-Chauhan K, Taylor D, Taylor R, Maley A, Hirsch MA (2012) Compliance and efficacy of titratable thermoplastic versus custom mandibular advancement devices. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 147:379-386