

ResMed | Healthcare

Narval CC™
Unterkieferprotrusionsschiene



Narval CC™ – die innovative Lösung für eine bewährte Therapieform bei Schnarchen und Schlafapnoe

Die klinisch bewährte, maßgefertigte Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS) Narval CC behandelt wirksam Schnarchprobleme und obstruktive Schlafapnoe (OSA).¹

Durch den effektiven Einsatz modernster digitaler Technologien ist es ResMed gelungen, ein kompaktes, graziles Produkt zu schaffen. Die Narval CC macht es den Patienten einfach, eine hohe Therapietreue zu erreichen und beizubehalten. Bei leichter bis mittelgradiger OSA (AHI < 30/h) bietet die UKPS Narval CC eine hervorragende Alternative zur CPAP-Therapie.¹ Unsere Erfahrungen zeigen, dass die Patienten hierbei eine sehr hohe Therapietreue erreichen.



[ResMed.com/Schlafmedizin/Narval](https://www.ResMed.com/Schlafmedizin/Narval)

Indikationen für maßgefertigte UKPS

Schnarchen

Partieller Kollaps der oberen Atemwege



Schnarchen - Ein gesellschaftliches Problem, unter dem viele Menschen leiden

- Jeder vierte Erwachsene schnarcht. Der Anteil der schnarchenden Bevölkerung nimmt mit dem Alter zu.²
- Laute Schnarchgeräusche können bis zu 100 db erreichen. Dies entspricht der Lautstärke eines Lastkraftwagens.
- 95% von Befragten mit Schnarchproblemen geben an, dass ihr Schnarchen ihre/n Partner/in bzw. ihre Familie stört.²

OSA

Vollständiger Kollaps der oberen Atemwege



Schnarchen kann ein Anzeichen für OSA sein, die weitere Gesundheitsrisiken mit sich bringt

- 5-7% der erwachsenen Bevölkerung leidet unter OSA, allerdings bleibt diese Erkrankung bei 80% der Patienten undiagnostiziert.^{3,4}
- Bei unbehandelter OSA steigt die Gefahr von:
 - Autounfällen⁵
 - Diabetes⁶
 - Herz-Kreislauf-Erkrankungen^{7,8}
 - geringerer Produktivität oder Arbeitsunfällen⁹
 - mangelhafter kognitiver Leistungsfähigkeit¹⁰

Mit der maßgefertigten Narval CC von ResMed bleiben die oberen Atemwege geöffnet und die Luft kann frei strömen.



Empfehlung zur primären Behandlung von Schnarchen

Die American Academy of Sleep Medicine (AASM) empfiehlt zur primären Behandlung von Schnarchen (ohne obstruktive Schlafapnoe) bei erwachsenen Patienten die Verordnung einer Schiene durch einen Schlafmediziner, anstatt das Schnarchen weiterhin unbehandelt zu lassen.¹¹ Auch das Geräusch des Schnarchens kann, ebenfalls wie Bruxismus, mit einer UKPS minimiert bzw. behoben werden.

Empfehlung bei OSA

Sowohl die AASM¹² als auch die European Respiratory Society Task Force¹³ empfehlen, dass Schlafmediziner anstelle des Verzichts auf eine Behandlung die Verordnung einer Schiene bei erwachsenen Patienten in Erwägung ziehen, die:

- keine CPAP-Therapie vertragen oder eine andere Therapie vorziehen.
- die unter leichter bis mäßiger OSA (AHI 5-30) leiden.

Die S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin¹⁴ vom 29.11.2016 empfiehlt:

- UKPS können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (AHI ≤ 30/h) alternativ zu Überdrucktherapieverfahren eingesetzt werden.
- Dies gilt insbesondere bei Patienten mit einem Body-Mass-Index unter 30 kg/m² und lageabhängiger Schlafapnoe.
- Bei einem höheren AHI und/oder auch einem BMI > 30 kg/m² können UKPS erwogen werden, falls die Positivdrucktherapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen nicht eingesetzt werden kann.
- Die Anpassung von der UKPS soll mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen.
- Der Effekt der Therapie mit der UKPS soll regelmäßig z.B. jährlich durch schlafmedizinisch qualifizierte Ärzte überprüft werden.



Maßgefertigte UKPS - Das Wichtigste in Kürze

Zwei Arten von UKPS sind auf dem Markt erhältlich: die **maßgefertigte** UKPS wie die Narval CC und die **thermoplastische UKPS**, welche die Patienten selbst anpassen müssen. Eine Vergleichsstudie hat ergeben, dass maßgefertigte UKPS bei der Verminderung des Schnarchens doppelt so wirksam waren wie ihre nicht maßgefertigten Pendanten aus Thermoplast.¹⁴

Maßgefertigte Schienen führten zu einer besseren Therapietreue mit 94% im Vergleich zu 69%. Ausserdem ziehen 82% der Patienten die maßgefertigte Variante der thermoplastischen Schiene vor.¹⁴

Wenn Sie einem erwachsenen OSA-Patienten eine UKPS verordnen, empfehlen wir Ihnen, sich an einen qualifizierten Spezialist für die Herstellung einer maßgefertigten, titrierbaren UKPS zu wenden.

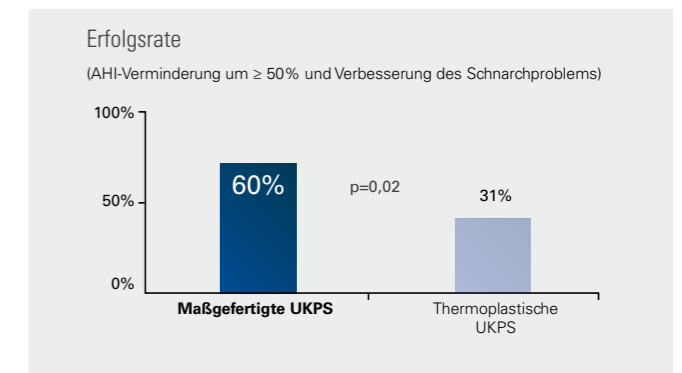
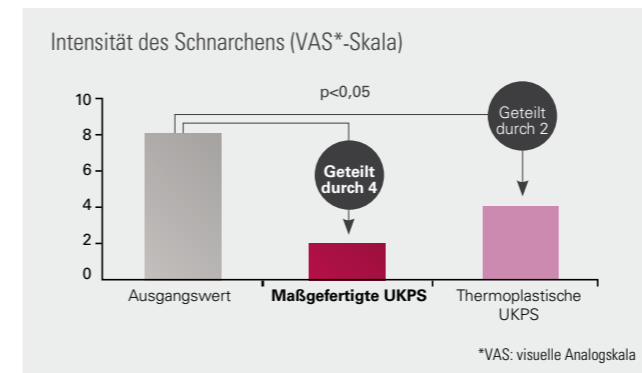
Die von Vanderveken et al. durchgeführte Studie hat ergeben:

Bei Schnarchen

Maßgefertigte UKPS sind bei der Verminderung des Schnarchens doppelt so wirksam wie ihre thermoplastischen Pendanten.¹⁵

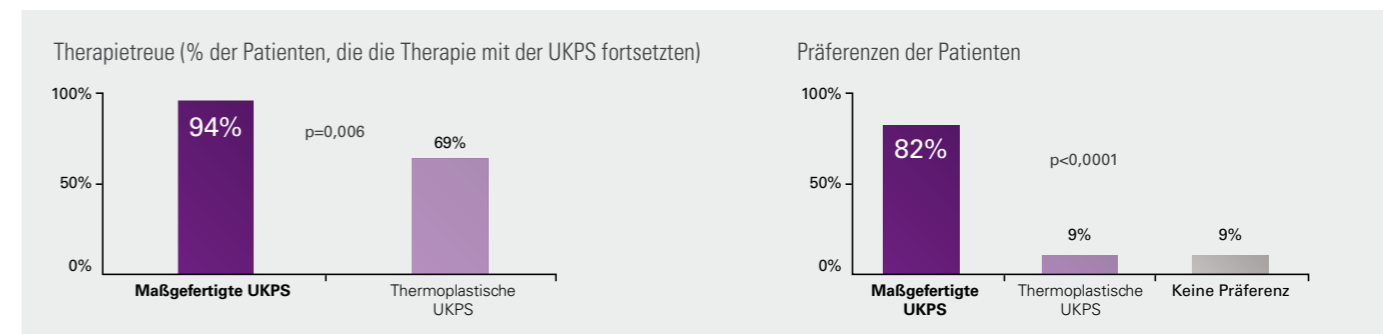
Bei OSA

Maßgefertigte UKPS sind bei der AHI-Verminderung doppelt so wirksam wie ihre Pendanten aus Thermoplast.¹⁵



Bei Schnarchen und OSA

Maßgefertigte UKPS sorgen für eine höhere Therapietreue (94%) und werden von der Mehrzahl der Patienten gegenüber der thermoplastischen Variante bevorzugt (82%).¹⁵



Maßgefertigte UKPS werden für den jeweiligen Patienten individuell hergestellt. Die zahnmedizinische Herstellung erfolgt auf Grundlage des Zahnstatus und des Gebissabdrucks des Patienten.

1 Vecchierini MF et al. A custom-made mandibular repositioning device for obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: the ORCADES study. *Sleep Med.* 2016 Mar; 19:131-40. doi: 10.1016.
 2 Von A+A Healthcare durchgeführte Befragung, an der 1.000 Personen teilnahmen, die repräsentativ für die allgemeine Bevölkerung über 25 Jahre sind. - Januar 2011.
 3 Young et al. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002; 165(9):1217-39
 4 Kapur V et al. Underdiagnosis of sleep apnea syndrome in US communities. *Sleep Breath.* 2002; 6:49-54
 5 Tregear S et al. OSA and risk of motor vehicle crash: systematic review and meta-analysis. *J Clin Sleep Med.* 2009 Dez 15; 5(6):573-81
 6 Kent BD et al. Insulin resistance, glucose intolerance and diabetes mellitus in OSA. *J Thorac Dis.* 2015 Aug; 7(8):1343-57.
 7 Bradley TD, Floras JS. OSA and its cardiovascular consequences. *Lancet.* 2009 Jan 3; 373(9657):82-93. Epub 2008 Dez 26.
 8 Somers VK et al. *Circulation.* 2008 Sep 2; 118(10):1080-111. Epub 2008 Aug 25.
 9 Garbarino S et al. Risk of Occupational Accidents in Workers With OSA: Systematic Review and Meta-analysis. *Sleep.* 2016 Feb 29. pii: sp-00566-15.
 10 Gagnon K et al. Cognitive impairment in obstructive sleep apnea. *Pathol Biol (Paris).* 2014 Okt; 62(5):233-40.
 11 Ramar, Kannan et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. An American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of clinical sleep medicine, official publication of the American Academy of Sleep Medicine* 11.7 (2014):773-827.
 12 Practice Parameters for the Treatment of Snoring and Obstructive Sleep Apnea with Oral Appliances: An Update for 2005. *AASM report, Sleep* 2006; 29(2): 240-243, US Guidelines.
 13 Randerath WJ et al. European Respiratory Society task force on non-CPAP therapies in sleep apnoea. *Eur Respir J.* 2011 Mai; 37(5):1000-28.
 14 Mayer G et al. S3-Leitlinie: Nicht erholsamer Schlaf – Schlafstörungen. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). *Somnologie* 2017; 20 (Suppl s2):97-180.
 15 Vanderveken OM. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. *Thorax.* 2013 Jan; 68(1):91-6.

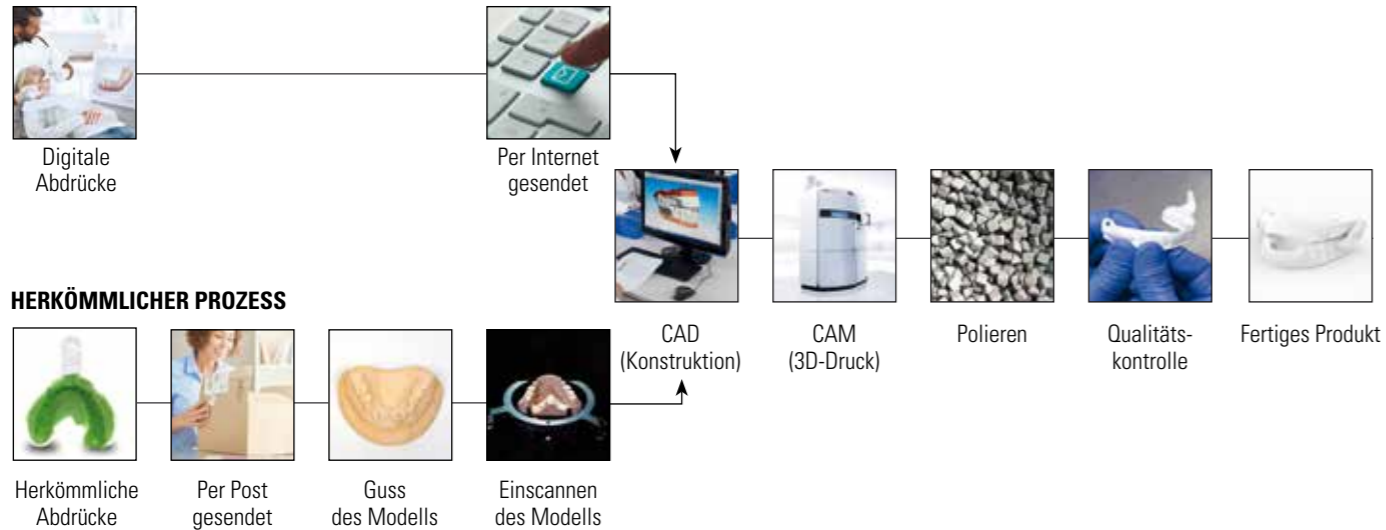
Narval CC - Die maßgefertigte UKPS von ResMed

Narval CC ist eine klinisch bewährte UKPS¹ mit dem entscheidenden Unterschied: sie wird nicht wie andere UKPS von Dentalherstellern sondern von Schlaftherapieexperten maßgefertigt. Dies ist ein wichtiger Aspekt. ResMed konzipiert und entwickelt seit mittlerweile 28 Jahren innovative Lösungen zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe und damit verbundenen Atmungsstörungen.

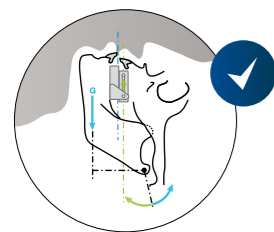
Narval CC ist die nächste Generation der UKPS. Sie wurde speziell für einen besseren Tragekomfort und höhere Therapietreue entwickelt. Zudem konnte die Wirksamkeit der Behandlung mit der Narval CC optimiert werden.¹ Entscheidend für diese Verbesserungen war der Einsatz von neuen Technologien: Narval CC ist die erste Unterkieferprotrusionsschiene, bei deren Herstellung CAD/CAM-Technologie (computer-aided design and manufacturing) zum Einsatz kommt. Nun wurde dieser Ansatz, der auf Technologie und Qualität setzt, mit der Integration von intraoralen Scannern in den Herstellungsprozess auf die nächste Entwicklungsstufe gehoben. Diese ermöglichen einen zu 100% digitalen End-to-End-Prozess.

Herstellung der Narval CC

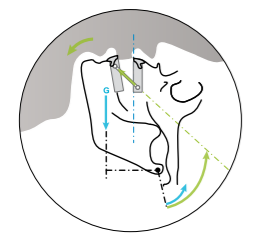
DIGITALER PROZESS



Geringere Belastung des Kiefergelenks dank eines patentierten, zugbasierten Wirkprinzips¹⁶



Zugbasierte Narval CC

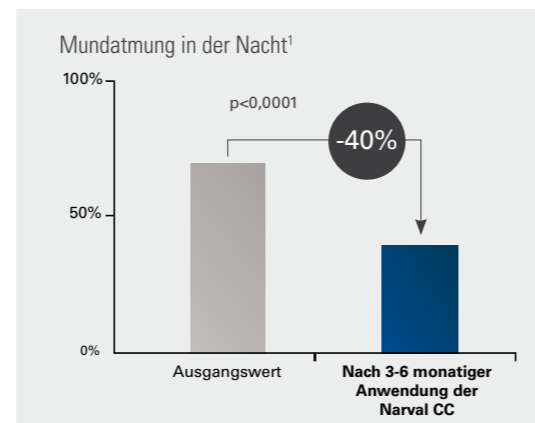


Herkömmliches druckbasiertes Produkt

Die hinteren Rotationsachsen der Narval CC sind erhöht und sorgen so für eine parallele Ausrichtung der Verbindungsstege zur Kieferlinie des Patienten, damit die Retentionskraft entlang der Okklusionsebene wirken kann. In ihrer biomechanischen Simulationsstudie zeigten Cheze et al.¹⁶, dass diese Artikulation das Kiefergelenk 10% weniger belastet als ein herkömmliches druckbasiertes Produkt.

Der Mund bleibt während des Schlafs geschlossen und die physiologische Atmung wird gewährleistet.

Bei 40% der Patienten, die durch den Mund atmeten, konnte mithilfe der Narval CC die physiologische Atmung wiederhergestellt werden.¹



Vorteile und Eigenschaften

Wirksam¹

- 79% Erfolgsrate* nach 3 bis 6 Behandlungsmonaten
- 2 von 3 Patienten mit schwergradiger OSA sind nach 3 Monaten vollständig therapiert (AHI <10).
- Die Chancen eines Therapieerfolgs erhöhen sich mit der UKPS Narval CC mit CAD/CAM-Technologie um das Dreifache im Vergleich zu UKPS ohne CAD/CAM-Technologie (ODER: 3,95% KI [1,42, 6,29]; p=0,0039).

Hoher Tragekomfort

- 85% der Patienten tragen ihre Narval CC jede Nacht. Die durchschnittliche Therapietreue liegt selbst nach zwei Therapiejahren bei 6,7 Stunden/Nacht und 6,7 Nächten/Woche.¹⁷
- Eine smarte segmentale Retentionsmethode, die erst durch die CAD/CAM-Technologie möglich wird, beschränkt den Druck auf die stärksten Zähne. Auf diese Weise kann eine unnötige Belastung aller Zähne vermieden und der Tragekomfort für den Patienten erhöht werden.

In hohem Maße individuell

- Narval CC ist in 8 verschiedenen Ausführungen erhältlich, um den speziellen Bedürfnissen und dem aktuellen Zahnstatus des Patienten noch besser gerecht zu werden.

Noch schmaler, noch leichter

- Durch Einsatz der CAD/CAM-Technologie bei der Herstellung kann das Volumen der Schiene vermindert und der Zungenraum optimiert werden.
- Patienten können, während sie die Narval CC tragen, ganz normal sprechen, trinken und den Unterkiefer bewegen.

Biokompatibles und haltbares Material

- Die Narval CC wird für ein vermindertes Allergierisiko aus einem biokompatiblen¹⁸ Polymer hergestellt.
- Das Material ist besonders haltbar¹⁹ und ist selbst für Patienten mit Bruxismus geeignet.²⁰
- Für die Narval CC besteht eine Garantiefrist von zwei Jahren.

100% digital

- Die Narval CC nutzt die neuesten zahnmedizinischen Technologien, darunter die Anfertigung digitaler Abdrücke mithilfe von intraoralen Scannern.^{**}
- Der vollständig digitale Prozess ermöglicht eine schnellere Lieferung und eine perfekte Passform.²¹



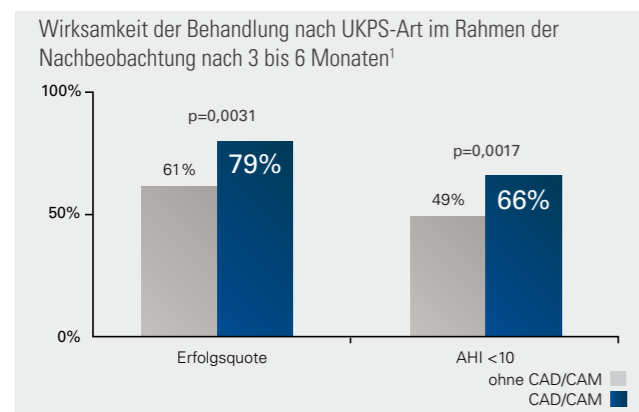
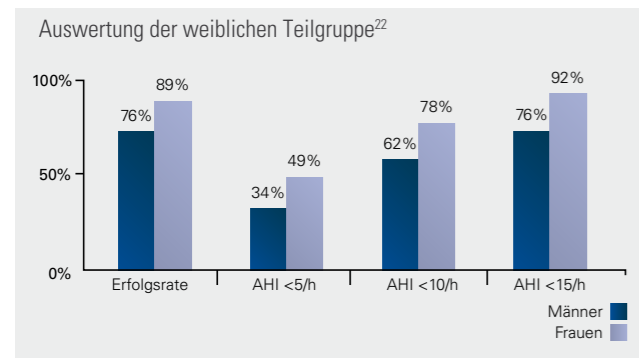
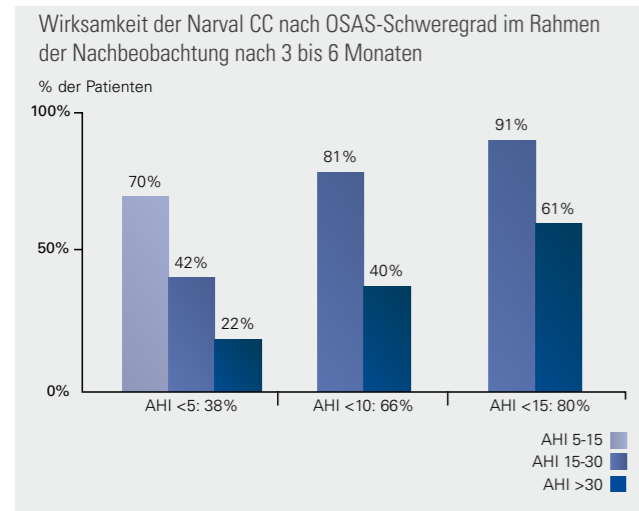
¹⁶ Cheze et al. Impact on temporomandibular joint of two mandibular advancement device designs. ITBM/IMM, Volume 27, Issues 5-6, November-Dezember 2006, 233-237. Computer simulated biomechanical study.
¹⁷ Attali V et al (for OrcaDES Study Investigators). Two year follow-up results of ORCADES study: Long-term mandibular repositioning device (MRD) therapy in patients treated for obstructive sleep apnea (OSA). European Respiratory Journal 01 September 2016; Volume 48, issue suppl 60.
¹⁸ Angemessenes Biokompatibilitätsniveau, nachgewiesen durch Tests auf Grundlage von EN ISO 10993-1:2009.
¹⁹ Interne Narval CC Alterungstest und Bewertung des Materialabbaus.
²⁰ Interne Studie zur Computersimulation von mechanischer Festigkeit – Narval Schienen können Kompressionskräfte über 500N überstehen.
²¹ IOS European Controlled Product Launch (CPL) – Interne Bericht von ResMed – Januar 2017 - Kapitel 4.2 (Summary from 92 manufactured IOS MRD), 4.3 (Patients and practitioners feedback from 63 questionnaires), Auszüge aus dem internen Bericht von ResMed:
 • 95% der UKPS saßen schon gut beim Patienten, bevor der Spezialist diese regulierte.
 • Es gab keine Beschwerden oder Rücksendungen aufgrund der Retention. 15 Patienten konnten ihre neue IOS UKPS mit ihrer vorherigen Schiene vergleichen; 80% von diesen bestätigten, dass die neue IOS UKPS angenehmer zu tragen sei. Weiterhin fanden 76% der 46 Patienten, die in der Vergangenheit herkömmliche Abdrücke haben machen lassen, dass der digitale Vorgang angenehmer sei als der herkömmliche.
 * Erfolg bezeichnet eine Verminderung des AHI-Werts um ≥50%.
 ** Die Narval CC ist mit dem TRIOS-Scanner von 3Shape und der Omnicam von Dentsply Sirona kompatibel.

Die Narval CC garantiert ausgezeichnete Ergebnisse

ResMed ist Sponsor der grössten multizentrischen prospektiven Studie, die je bei mit einer Unterkieferprotrusionstherapie behandelten Patienten mit leichter bis schwergradiger Apnoe durchgeführt wurde. Die ORCADES-Studie beobachtet 369 Patienten über einen Zeitraum von 5 Jahren und soll stichhaltig die Vorteile der Narval CC für die Behandlung von OSA in der Praxis nachweisen. 312 Patienten wurden mit einer mit CAD/CAM-Technologie hergestellten Narval CC behandelt, während 57 Patienten eine ohne CAD/CAM-Technologie hergestellte UKPS erhielten, sodass eine Auswertung nach Teilgruppen möglich ist.

Die im Rahmen der Nachbeobachtung nach 3 bis 6 Monaten¹ erhaltenen Daten wurden 2016 in Sleep Medicine veröffentlicht. Die im Rahmen der Nachbeobachtung nach 2 Jahren erhaltenen Daten¹⁷ wurden in Form eines Posters auf dem Kongress der ERS im Jahr 2016 präsentiert.

Schlafapnoe^{1,2,3}



Beibehaltung des verminderten AHI auf lange Sicht¹⁶

Nach 2 Jahren hatte die Narval CC weiterhin eine positive Wirkung auf den AHI: Bei 70% der Patienten konnte der bei ihrer Nachbeobachtung nach 3 bis 6 Monaten festgestellte AHI-Wert aufrechterhalten oder sogar weiter gesenkt werden.

- Vollständiges Ansprechen (AHI<10) = 56% der OSA-Patienten
- Senkung des AHI auf <15 (Schutz vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen) bei 84% der Patienten mit mässiger und 53% der Patienten mit schwergradiger Schlafapnoe

Wirksamkeit auf AHI-Wert (im Rahmen der Nachbeobachtung nach 3 bis 6 Monaten)

AHI nach Teilgruppen	AHI-Ausgangswert	AHI nach 3 bis 6 Monaten	Senkung des AHI	p
5-15	11,0±2,8/h	3,8±3,3/h	-7,2±3,6/h	<0,0001
15-30	22,4±4,5/h	6,8±5,9/h	-15,6±6,7/h	<0,0001
>30	42,8±11,8/h	16,5±15,4/h	-26,4±14,0/h	<0,0001

In der CAD/CAM-Teilgruppe wurden **61% der Patienten mit einem AHI-Wert von >30 wirksam behandelt (AHI<15) und 40% von ihnen therapiert (AHI<10).**

Behandlungserfolg bei 79% der CAD/CAM-Patienten (95% [KI 74,1–83,4%]). Vollständiges Ansprechen (AHI<10) bei 80% der Patienten mit mässiger und 40% der Patienten mit schwergradiger Schlafapnoe.

Senkung des AHI auf <15 (Schutz vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen²²) bei 91% der Patienten mit mässiger und 61% der Patienten mit schwergradiger Schlafapnoe.

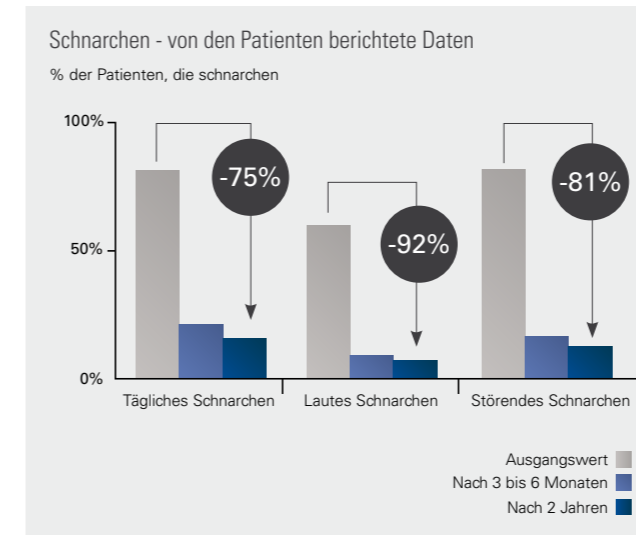
Unabhängig des Schweregrads der OSA zu Studienbeginn ist die Behandlung bei weiblichen Patienten zum Zeitpunkt der Nachbeobachtung nach 3 Monaten nachweislich wirksamer als bei männlichen Patienten.²³

Höhere Senkung des AHI im Vergleich zu nicht mit CAD/CAM-Technologie hergestellten UKPS

Die mit CAD/CAM-Technologie hergestellte Narval CC ist bei der Senkung des AHI wirksamer als nicht mit CAD/CAM-Technologie hergestellte UKPS. Dies gilt unabhängig des Schweregrads der OSA zu Behandlungsbeginn.

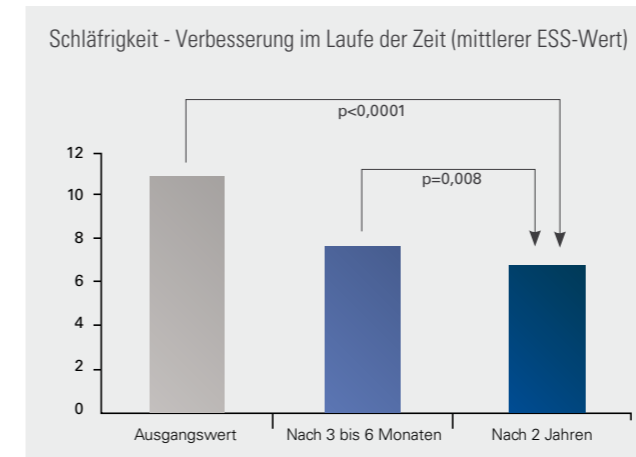
Die bereinigte multivariate Regressionsanalyse ergab, dass **ein Behandlungserfolg mit der Narval CC mit CAD/CAM-Technologie dreimal wahrscheinlicher ist** als bei UKPS ohne CAD/CAM-Technologie (ODER: 3,95% KI [1,42, 6,29]; p=0,0039).

Symptome der Schlafapnoe^{1,17}



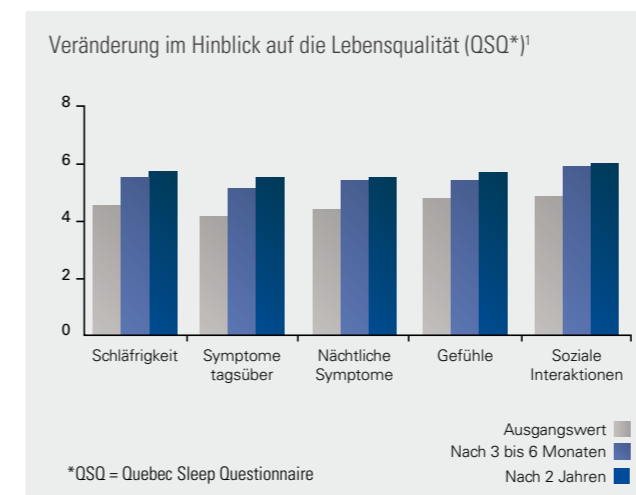
Schnarchen

- Von den Patienten berichtete Daten ergeben, dass **das störende Schnarchgeräusch bei mehr als 80%** der Patienten nach 3 Monaten abklang und auch nach 2 Jahren nicht wiedergekehrt ist (p<0,0001).
- Diese Daten wurden objektiv durch PSG-Messungen im Rahmen der Nachbeobachtung nach 2 Jahren bestätigt. Die durchschnittliche Schnarchdauer fiel **um 75% kürzer aus** (p<0,0001).
- Im Rahmen der Nachbeobachtung nach 2 Jahren ging der Prozentsatz von Personen, die täglich schnarchen, von 80% auf 20% zurück. Zeitgleich ging der Prozentsatz der Personen, die laut schnarchen, von 60% auf 5% zurück.
- Nach 2-jähriger Anwendung der Narval CC:
 - 9 von 10 Patienten schnarchen nicht länger laut
 - 8 von 10 Patienten schnarchen nicht länger auf eine Weise, die ihre/n Partner/in stört.



Schläfrigkeit

- Der Mittelwert auf der Epworth Sleepiness Scale (ESS) konnte erheblich vermindert werden: von 11,2±4,9 zu Behandlungsbeginn auf 6,9±4,0 nach 2 Jahren. Dies entspricht einer durchschnittlichen Senkung von 4,4 Punkten zwischen dem Behandlungsbeginn und nach Ablauf von 2 Jahren.
- 62% der Patienten mit einem ESS-Ausgangswert von >10 waren zum Zeitpunkt der Nachbeobachtung nach 2 Jahren nicht länger schläfrig.



Lebensqualität

- Erhebliche Verbesserung der Lebensqualität: **+24% bessere Werte im Rahmen des Fragebogens Quebec Sleep Questionnaire (QSQ) nach 3 Monaten**
- Die Nachbeobachtung nach 2 Jahren ergab eine weitere Verbesserung der Lebensqualität: **+29% bessere Werte im Rahmen des Fragebogens Quebec Sleep Questionnaire nach 2 Jahren im Vergleich zu den Ausgangswerten** (p<0,0001)

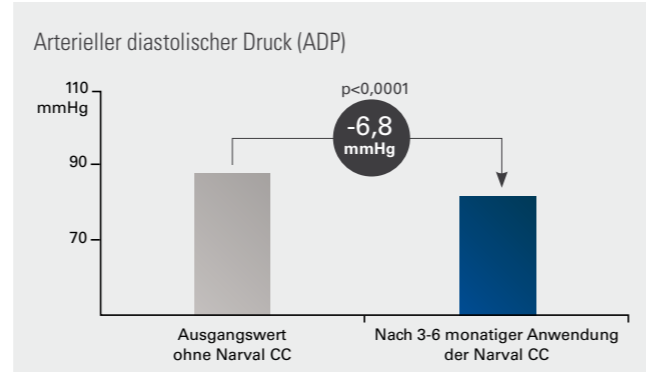
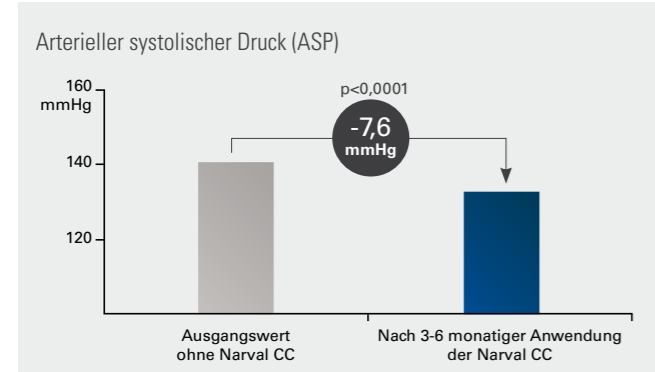
22 Peppard PE & al. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med*. 2000 Mai 11; 342(19):1378-84.
23 Vecchierini MF. Gender-specific efficacy of Mandibular Repositioning Device (MRD) therapy in obstructive sleep apnea (OSA) patients. Subgroup analysis of ORCADES study data. Oral communication, ERS congress, 2016.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Verminderung des Bluthochdrucks²⁴

Die ORCADES-Studie ergab, dass sich bei einer Teilgruppe der mit der Narval CC behandelten OSA-Patienten mit Bluthochdruck (n=77):

- der arterielle Druck bei 59% der Patienten mit Bluthochdruck normalisiert hat.
- der systolische und diastolische arterielle Druck erheblich vermindert hat ($p < 0,0001$, im Rahmen von in der Praxis durchgeführten Blutdruckmessungen).

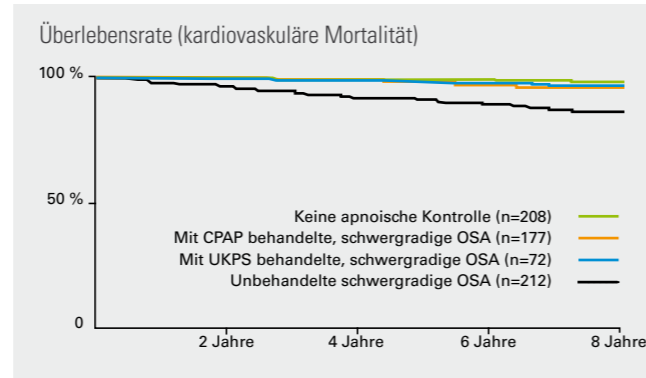


- Die mit der UKPS Narval CC erreichte Senkung des Bluthochdrucks in dieser Teilgruppe fällt im Vergleich zu den vor kurzem veröffentlichten Ergebnissen mit PPC behandelten OSA-Patienten mit Bluthochdruck besser aus (ASP: -3,1 mmHg (95% KI [-5,9, -0,3]), ADP: -2,4 mmHg (95% KI [-4,8, 0,1])).

Senkung der kardiovaskulären Mortalität²⁵

Maßgefertigte UKPS können auch die kardiovaskuläre Mortalität vermindern:

- Eine Studie über 5 Jahre an 570 Patienten mit schwergradigem OSAS hat ergeben, dass die Anwendung von maßgefertigten UKPS zu dreimal weniger Todesfällen aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen führt.
- Die Ergebnisse im Hinblick auf die kardiovaskuläre Mortalität fielen bei Anwendung von maßgefertigten UKPS und Einsatz der CPAP-Therapie ähnlich aus.



Verträglichkeit^{1,17}

	Nachbeobachtung nach 3 Monaten			Nachbeobachtung nach 2 Jahren		
	N	Patienten mit schwergradiger OSA	Drop-out-Rate	N	Patienten mit schwergradiger OSA	Drop-out-Rate
Mundgeschwür/Abszess oder Pilzinfektion	3 (0,9%)	0	Keine	4 (1,27%)	1 (0,32%)	Keine
Änderungen der Okklusion	43 (13,8%)	1 (0,3%)	2 (0,6%)	53 (16,8%)	1 (0,3%)	2 (0,6%)
Zahn abgebrochen/verloren, Lockerung der Prothese	7 (2,2%)	0	Keine	10 (3,17%)	7 (2,2%)	1 (0,3%)
Zahnschmerzen	46 (14,8%)	8 (2,6%)	7 (2,3%)	50 (15,8%)	6 (1,9%)	7 (2,2%)
Schmerzen oder gereizte Stellen im Mund	12 (3,8%)	1 (0,3%)	1 (0,3%)	12 (3,8%)	2 (0,6%)	1 (0,3%)
Schmerzen oder gereizte Stellen am Zahnfleisch	61 (20,2%)	13 (4,1%)	5 (1,6%)	61 (19,4%)	13 (4,1%)	5 (1,6%)
Defekte UKPS	7 (2,25%)	4 (1,3%)	4 (1,3%)	7 (2,2%)	5 (1,6%)	4 (1,3%)
Geringer Tragekomfort	7 (2,25%)	Keine	Keine	14 (4,4%)	1 (0,3%)	4 (1,3%)
Vermehrter Speichelfluss oder trockener Mund	25 (8,04%)	1 (0,3%)	1 (0,3%)	27 (8,6%)	1 (0,3%)	1 (0,3%)
Verschiebung oder Beweglichkeit der Zähne	19 (6,1%)	0	Keine	31 (9,8%)	0	Keine
Lokale Entzündung	2 (0,6%)	1 (0,3%)	1 (0,3%)	2 (0,6%)	1 (0,3%)	2 (0,6%)
Kiefergelenkschmerzen oder -probleme	85 (28,1%)	17 (5,5%)	5 (1,5%)	89 (28,2%)	18 (5,7%)	7 (2,2%)

Die langfristige Verträglichkeit der Narval CC ist gut.

50% der Patienten meldeten im Rahmen der Nachbeobachtung nach 3 Monaten mindestens 1 Nebenwirkung während der UKPS-Therapie. Allerdings waren die Nebenwirkungen bei nur 14% schwerwiegend und bei nur 8% der Patienten musste die Behandlung infolgedessen abgesetzt werden.

Die gemeldeten Nebenwirkungen kommen bei der Anwendung von UKPS im Allgemeinen sehr häufig vor. Die Nebenwirkungen waren vorübergehend und traten nach den ersten Behandlungswochen auf.

Die Anzahl der Behandlungsabsetzungen aufgrund von Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeit blieb gegenüber den Ergebnissen nach 3 Monaten stabil.

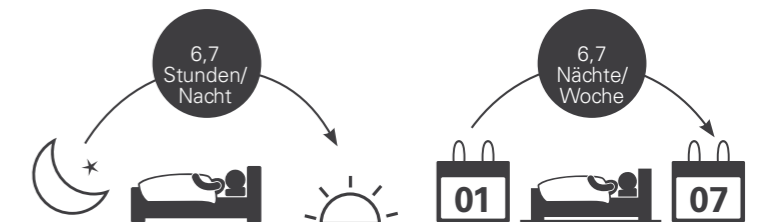
Therapietreue^{1,17}

Nach 3 Monaten war die mittlere Therapietreue sehr gut mit Durchschnittswerten von 6,7 Stunden/Nacht und 6,7 Nächten/Woche.

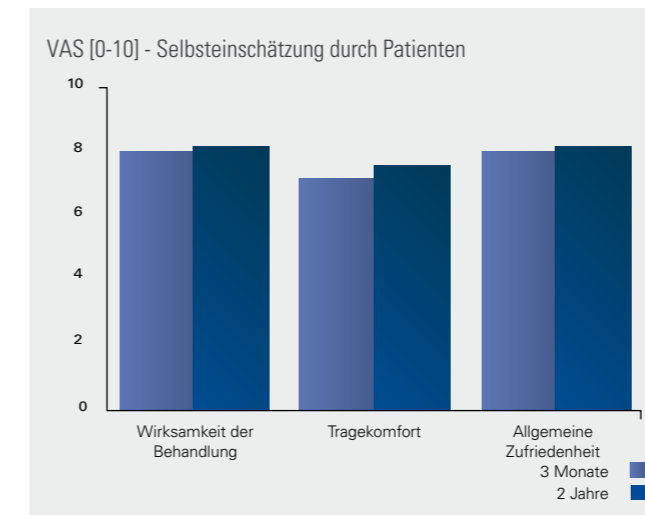
Nach 2 Behandlungsjahren:

- ergab sich eine ebenso hohe Therapietreue: 6,7 Stunden/Nacht und 6,7 Nächte/Woche.
- 85% der Patienten trugen die Schiene jede Nacht.
- 97% der Patienten beabsichtigten, die UKPS-Therapie fortzusetzen.

Die von Dieltjens et al. durchgeführte Studie²⁶ ergab, dass die objektiv gemessene Therapietreue bei mit UKPS behandelten OSA-Patienten ähnlich ausfiel wie die subjektiv bewertete Therapietreue.



Patientenzufriedenheit^{1,27}



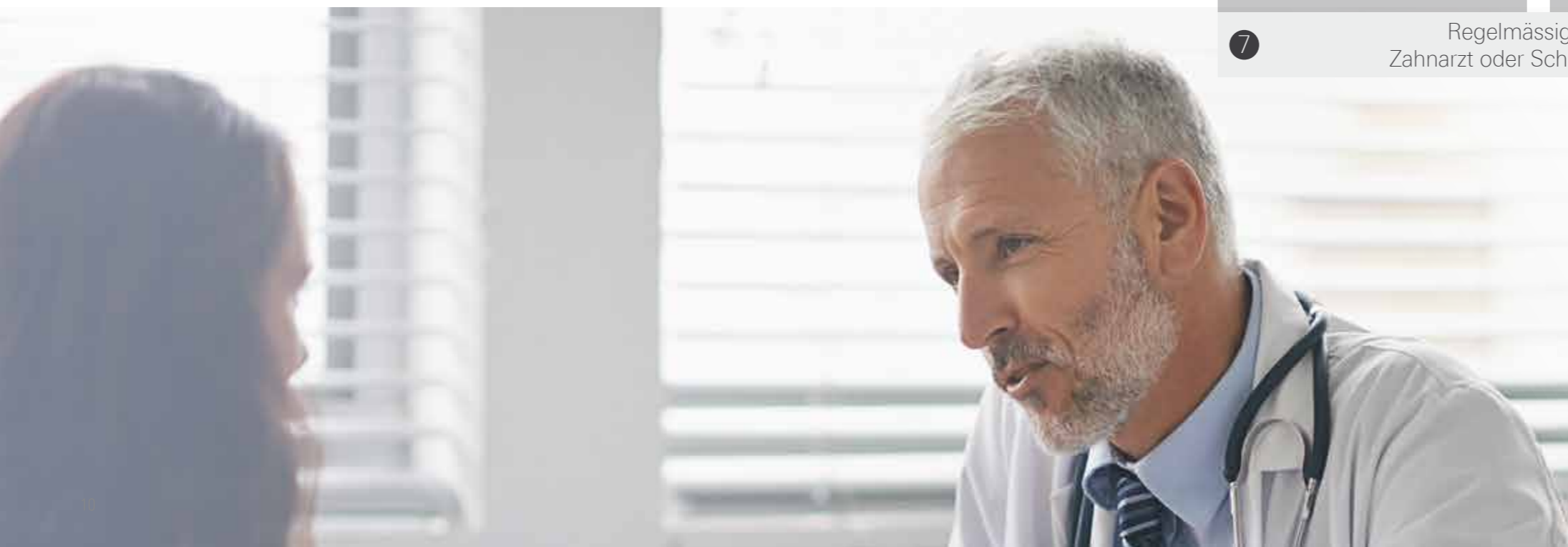
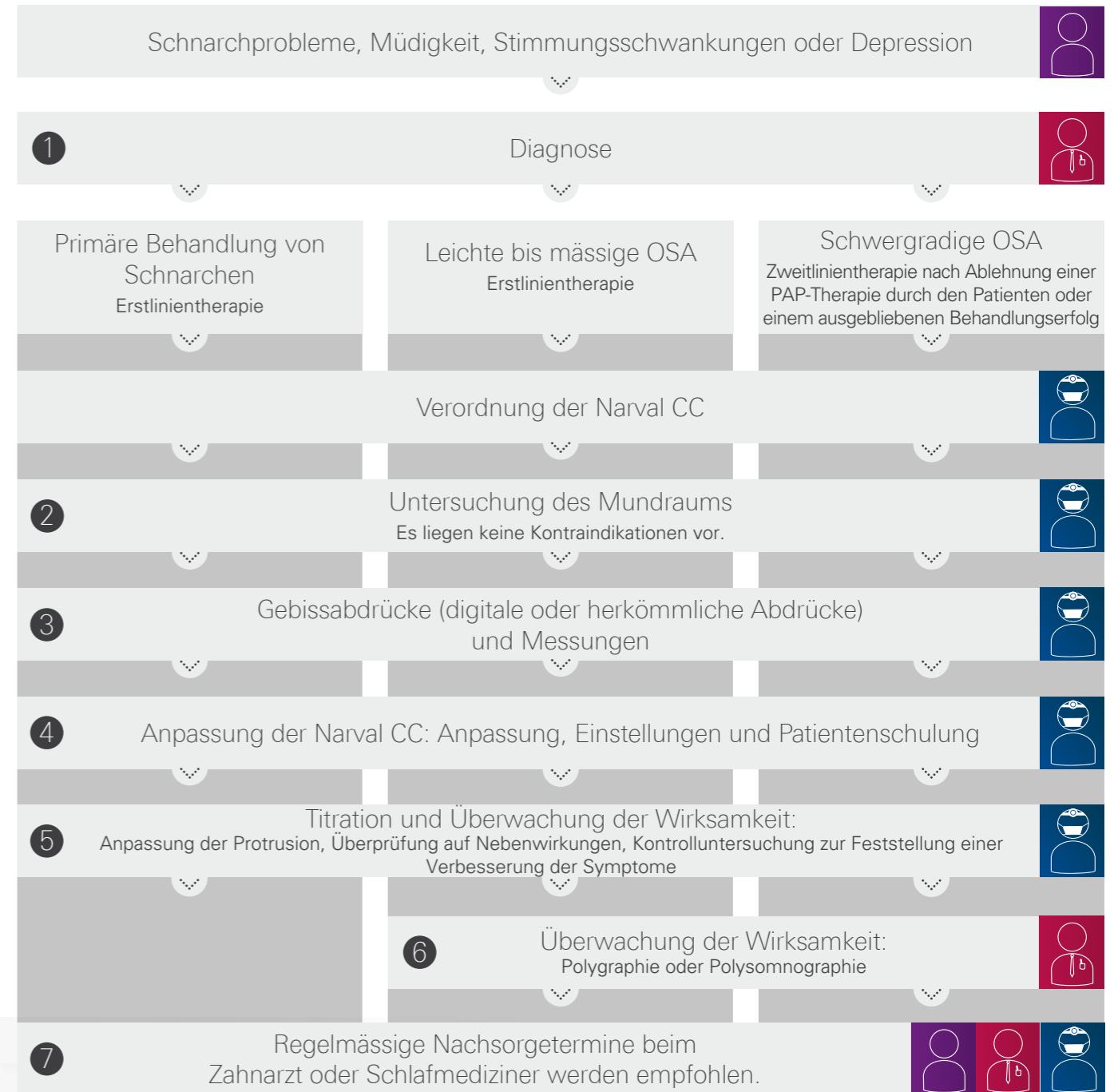
- Die Patienten wurden gebeten, ihre Zufriedenheit mit der Behandlung nach 3 Monaten und nach 2 Jahren zu beurteilen.
- Im Allgemeinen verbesserte sich die Zufriedenheit betreffend Wirksamkeit und Tragekomfort im Laufe der Zeit.
- Die Patienten bewerteten ihre allgemeine Zufriedenheit betreffend Behandlung im Durchschnitt mit 8 von 10 Punkten.

24 Vecchierini MF et al. Impact of a custom-made mandibular repositioning device on blood pressure in obstructive sleep apnea patients noncompliant with continuous positive airway pressure. Abstract supplement. *Sleep*, 2015; (38).
 25 Anandam et al. Cardiovascular mortality in obstructive sleep apnoea treated with continuous positive airway pressure or oral appliance: an observational study. *Respirology*. 2013; 18(8):1184-1190.
 26 Dieltjens et al. Objectively measured vs self-reported compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. *Chest*. 2013; 144(5):1495-502.
 27 Im Rahmen der „Zufrieden oder Geld zurück“-Politik von ResMed in Frankreich verlangten nur 56 von 5103 Patienten seit dem 01.01.2012 ihr Geld zurück.

Ein von Schlafspezialisten überwachter Prozess

Die Narval CC ist ein Medizinprodukt, das nach einer Schlafanalyse verordnet wird. Ihre Herstellung und Anwendung unterliegt einem bewährten klinischen Protokoll. Der Behandlungserfolg hängt von der engen Zusammenarbeit innerhalb des Netzwerks von schlaf- und zahnmedizinischen Experten ab. Die zahnmedizinische Beurteilung, die präzise Anpassung, die schlafmedizinische Kontrolle und die regelmässige Anpassung der Protrusionslage durch einen Zahnarzt sind für die langfristige Wirksamkeit der Behandlung unerlässlich.

- 1 Nach erfolgter Diagnose verordnet der Schlafmediziner die Narval CC. Diese maßgefertigte UKPS wird in Zusammenarbeit mit einem Zahnarzt hergestellt, der hinreichend in der Anpassung von Narval CC-Schienen geschult ist.
- 2 Der Zahnarzt wird Ihren Patienten untersuchen, um festzustellen, ob eine Behandlung mit einer UKPS in Frage kommt. Er wird ausserdem die Zähne, den Zahnhalteapparat, etwaige Prothesen und das Kiefergelenk untersuchen und überprüfen, ob die Zähne des Patienten einen ausreichenden Verankerungswert aufweisen und hinreichend Retentionsmöglichkeiten bieten.
- 3 Wenn keine Kontraindikationen vorliegen, ist die Behandlung Ihres Patienten mit einer UKPS möglich. Der Zahnarzt wird vom Gebiss Ihres Patienten digitale oder herkömmliche Abdrücke nehmen und diese ResMed zusenden.
- 4 Nach 3 Wochen muss Ihr Patient erneut für die Erstanpassung der Narval CC in die Praxis des Zahnarztes kommen.
- 5 Der Zahnarzt wird die Titration bei der Narval CC vornehmen, um den Unterkiefer des Patienten allmählich nach vorne zu bringen und eine Abschwächung der Symptome, wie Schnarchen, Müdigkeit und Schläfrigkeit, zu erreichen.
- 6 3 bis 6 Monate nach der Titration sollte der Patient den Zahnarzt neuerlich zur Nachsorge aufsuchen. Dieser Termin dient einer Feststellung der Wirksamkeit der Behandlung und/oder der Vornahme von Anpassungen an der UKPS.
- 7 Wir empfehlen, dass Schlafmediziner und Zahnärzte ihre Patienten zur regelmässigen Nachsorge einbestellen. Auf diese Weise kann ihre Behandlung mit der Narval CC überwacht und gegebenenfalls optimiert werden.





Verhelfen Sie Patienten zum wohlverdienten Schlaf!
Setzen Sie sich noch heute mit Ihrem ResMed-Team in Verbindung
oder schreiben Sie uns ein E-Mail an Narval@ResMed.de.

Weitere Informationen finden Sie unter [ResMed.com/Schlafmedizin/Narval](https://www.resmed.com/Schlafmedizin/Narval)



ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 Allée Jacques Monod
69791 Saint-Priest Cedex, France

Vertrieben durch: ResMed SAS, Parc Technologique de Lyon, Allée Jacques Monod 292, 69791 Saint-Priest Cedex, Frankreich.
Narval CC ist ein Warenzeichen von ResMed SAS. Informationen zu weiteren Geschäftsstellen von ResMed finden Sie auf unserer Webseite unter www.resmed.com.
© 2017 ResMed Ltd. Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden. Auf Basis von: 10110161/1 2017-08