



## Die Orcades-Studie, 5-Jahres-Follow-Up<sup>1</sup>

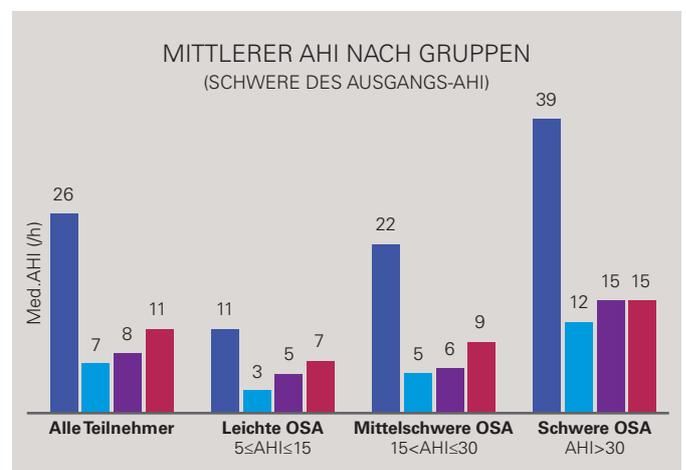


**Die ORCADES-Studie ist die grösste prospektive multizentrische Studie, die bislang mit Patienten durchgeführt wurde, die an einer leichten bis schweren Schlafapnoe litten und mit einer Unterkiefer-Protrusionsschiene (UKPS) behandelt wurden.** Die Studie begleitete 331 Patienten, die eine mittels CAD/CAM angefertigte Narval-Schiene erhalten hatten, über einen Zeitraum von 5 Jahren. Sie sollte klinische Nachweise für die Wirksamkeit der Narval-Schiene bei der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) in der gegenwärtigen Praxis erbringen.

### Wirksamkeit auf AHI-Wert

- Nach 5 Jahren war der mittlere Apnoe–Hypopnoe Index (AHI) im Vergleich mit dem Ausgangswert **um mehr als die Hälfte gesunken** (von 26 auf 11).
- Beim 5-Jahres-Follow-Up lag die **durchschnittliche Erfolgsrate\*** in allen drei Patientengruppen (leichte, mittelschwere und schwere OSA) **bei 52 %**.
- **Die Wirksamkeit auf den AHI war besonders gut bei der Gruppe mit schwerer OSA**, in der die Erfolgsrate 62 % erreichte und der mittlere AHI auch nach 5 Jahren noch bei 15 lag.

Insgesamt war der leichte Anstieg des AHI nach 5 Jahren im Vergleich zu den Ergebnissen des 3-6-monatigen Follow-Ups nicht mit einer Verschlimmerung der Symptome assoziiert. Dies bestätigt die Bedeutung der **regelmässigen objektiven Überwachung der OSA zur Gewährleistung eines gut kontrollierten AHI**.

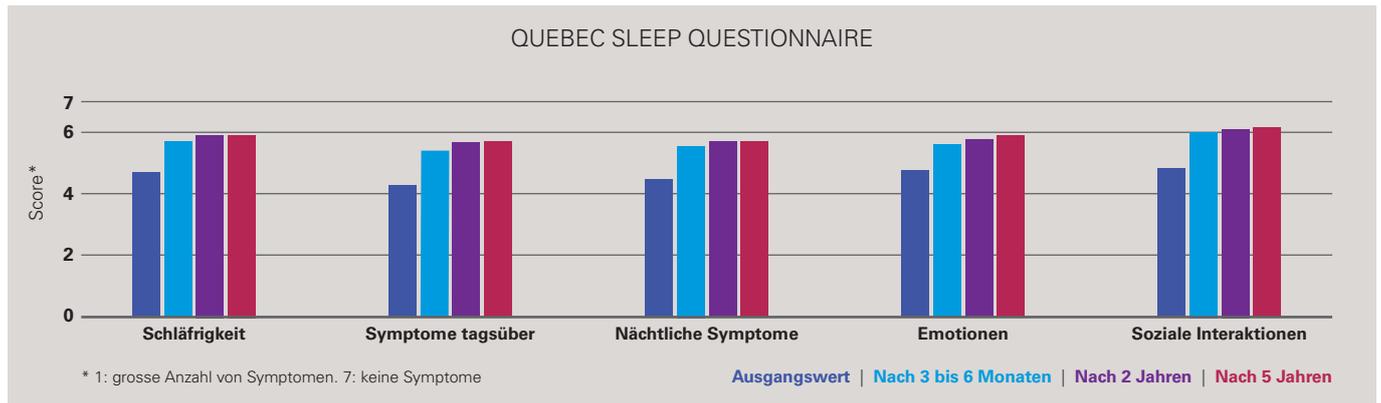


Ausgangswert | AHI nach 3 bis 6 Monaten | AHI nach 2 Jahren | AHI nach 5 Jahren

## Lebensqualität

- **Die Lebensqualität der Patienten verbesserte sich im Laufe der Zeit signifikant**

Nach 3 Monaten Behandlung haben sich die Werte in allen Bereichen des Fragebogens Quebec Sleep Questionnaire verbessert. Die Verbesserung hielt auch beim 5-Jahres-Follow-Up noch an.



- **Nach 3 Monaten hatte sich die Tagesschläfrigkeit der Patienten signifikant verringert und blieb auch langfristig niedrig**

Die durchschnittlichen Werte nach Epworth sanken von 11,2 bei Studienbeginn auf 7,7 nach 3 Monaten ( $p < 0,0001$ ) und waren auch bei der letzten Untersuchung nach 5 Jahren signifikant verbessert (7,3,  $p < 0,0001$ ).

## Compliance

**Die langfristige Wirksamkeit und Verträglichkeit von Narval CC ist der Grund für den hohen Prozentsatz der täglichen Anwendung<sup>3</sup> nach 5 Jahren**

- Mittlere Compliance blieb hoch mit 6,7 Stunden pro Nacht und 6,5 Tagen pro Woche.
- 90 % der Patienten trugen die UKPS Narval CC mindestens 7 Stunden pro Nacht.
- 83 % der Patienten tragen ihre Narval-Schiene jede Nacht.

## Abbruch der Therapie aufgrund von Nebenwirkungen

- **Nur 9,4 % der Patienten brachen die Therapie aufgrund von klinischen Nebenwirkungen ab.**
- Kein Patient brach die Therapie aufgrund von Zahnwanderungen oder Zahnlockerungen ab.

NEBENWIRKUNGEN	n <sup>2</sup>	% vs. Gesamtprobe
Zahnschmerzen	8	2.4
Kiefergelenkschmerzen oder -probleme	7	2.1
Schmerzen oder gereizte Stellen am Zahnfleisch	5	1.5
Schmerzen oder gereizte Stellen im Mund	2	0.6
Änderung der Okklusion	2	0.6
Vermutete Allergie	2	0.6
Zahn abgebrochen/verloren, Lockerung der Prothese	2	0.6
Vermehrter Speichelfluss oder trockener Mund	1	0.3
Geringer Tragekomfort	1	0.3
Übelkeit oder Erbrechen	1	0.3
Verschiebung oder Beweglichkeit der Zähne	0	0
<b>GESAMT</b>	<b>31</b>	<b>9.4</b>

1. Interne Daten. ORCADES Statistical Report 5-year follow-up - ResMed id C274982

2. n = Patienten

3. Nach Angabe der Patienten