



Die Orcades-Studie, 5-Jahres-Follow-Up¹

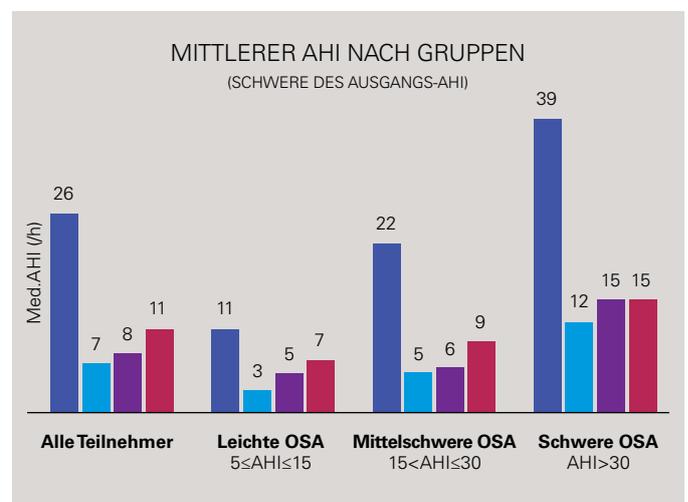


Die Orcades-Studie ist die größte prospektive multizentrische Studie, die bislang mit Patienten durchgeführt wurde, die an einer leichten bis schweren Schlafapnoe litten und mit einer Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS) behandelt wurden. Die Studie begleitete 331 Patienten, die eine mittels CAD/CAM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

Wirksamkeit auf AHI-Wert

- Nach fünf 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 fünf Jahren noch bei 15 lag.

Insgesamt war der leichte Anstieg des AHI nach fünf Jahren im Vergleich zu den Ergebnissen des drei – sechs 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.**

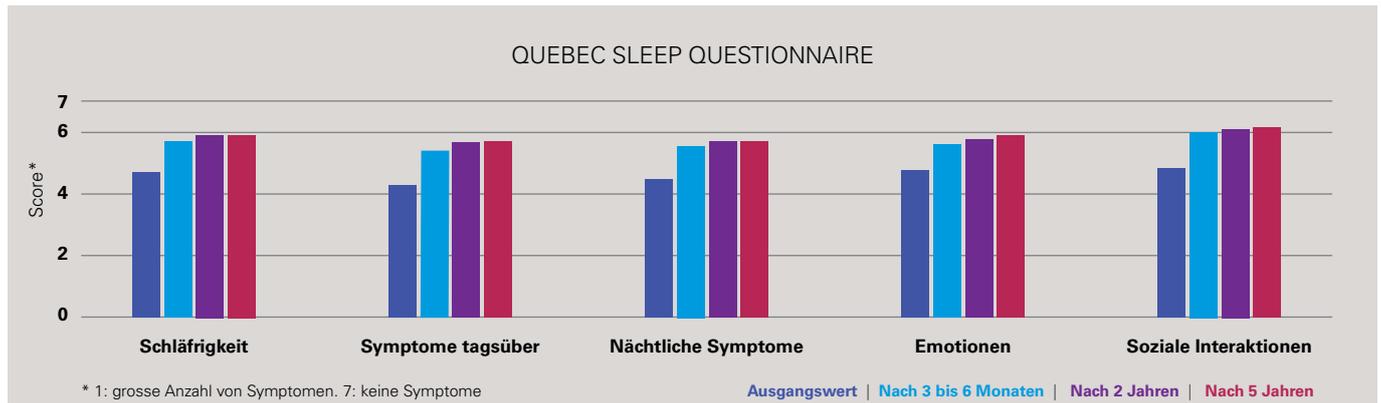


Ausgangswert | AHI nach 3 bis 6 Monaten | AHI nach 2 Jahren | AHI nach 5 Jahren

Lebensqualität

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

Nach drei 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 drei 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 drei Monaten ($p < 0,0001$) und waren auch bei der letzten Untersuchung nach fünf 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 Anwendung³ nach fünf Jahren

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

Abbruch der Therapie aufgrund von Nebenwirkungen

- Weniger als 10 % der Patienten brachen die Therapie aufgrund von klinischen Nebenwirkungen ab.**
- Kein Patient brach die Therapie aufgrund von Zahnwanderungen oder Zahnlockerungen ab.

NEBENWIRKUNGEN	n ²	% 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
GESAMT	31	9,4

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

2. n = Anzahl Patienten

3. Nach Angabe der Patienten