

## Hintergrund

Schnarchen ist zumeist ungefährlich und lediglich ein psychosoziales Problem. Treten im Schlaf zusätzlich zum Schnarchen jedoch wiederholte Atempausen auf, verbirgt sich hinter dem Schnarchen die gefährliche obstruktive Schlafapnoe. Bei der obstruktiven Schlafapnoe sind die oberen Atemwege mehr oder weniger durch anatomische Anomalien verschlossen, wodurch die Organsysteme nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt werden (s. Abb. 1).



Abb.1: Obere Atemwege verschlossen

Abb.2: Offene Atemwege mit Schiene

Die Verengung der Atemwege bedingt eine höhere Strömungsgeschwindigkeit sowie einen Druckanstieg der Atemluft. Dies verursacht die Vibrationen der Weichteile im Rachen und die Schnarchgeräusche.

Viele Millionen Menschen, gleichermaßen Männer und Frauen, schnarchen in Deutschland. In der Altersgruppe über 35 tritt die obstruktive Schlafapnoe bei ca. 2% aller Frauen und 4% aller Männer auf. In Deutschland gibt es 2 bis 3 Millionen Betroffene, wobei 95% dieser Menschen nichts von ihrer Erkrankung und den damit verbundenen Risiken wissen.

Unterkiefer-Protrusionsschienen gewinnen bei der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe und des Schnarchens neben dem Therapiestandard nCPAP zunehmend an Bedeutung. Protrusionsschienen bewirken eine Vorverlagerung des Unterkiefers, damit die Öffnung der oberen Atemwege und eine Reduktion der Strömungsgeschwindigkeit der Atemluft. Dieser Effekt führt zu einer Minderung oder Beseitigung der lästigen Schnarchgeräusche (s. Abb. 2).

Vor einer Behandlung sollte Ihr Arzt stets die Ursache Ihres Schnarchens abklären. Legen Sie Ihrem Arzt beim Erstbesuch am besten den ausgefüllten Fragebogen dieser Broschüre vor. Abhängig vom Ergebnis der diagnostischen Tests wird er Ihnen eine geeignete Therapie vorschlagen.

Zur Behandlung des Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe bietet die Tomed GmbH – neben den separat beschriebenen zweiteiligen Protrusionsschienen – die nachfolgend beschriebene einteilige „boil & bite“ Variante an.

## SomnoGuard®

SomnoGuard® besteht aus einem thermoplastischen Kunststoffkörper, der nach Erhitzen in Wasser formbar und nach Anpassung an Ober- und Unterkiefer nachts getragen wird. Das Material enthält keine allergisch wirksamen Weichmacher. Die Anpassung ist ohne besondere Hilfsmittel vorzunehmen. Abbildungen dieser Schiene vor und nach Anpassung finden Sie auf der Frontseite.



Abb.3: SomnoGuard®



Abb.4: SomnoGuard® 2.0

Die neuere Variante SomnoGuard® 2.0 (s. Abb. 4) nach Dr. Dr. Abrams, HNO- und Zahnarzt in Hamm (Westf.), unterscheidet sich von SomnoGuard® (s. Abb. 3) durch eine im Backenzahnbereich um insgesamt 3,0 mm dickere Bissleiste. Durch diese Modifikation wird die Impression verbessert. Insbesondere bei "Deckbiss" wird die Anpassung vereinfacht sowie zeitlich verkürzt.

### SomnoGuard® hat folgende Vorzüge:

- Einfach und rasch von jedem Arzt bzw. dessen geschultem Personal anzupassen
- Problemlos in Handhabung und Pflege
- Durch mehrere klinische Prüfungen bestens belegte Wirksamkeit mit Erfolgsraten zwischen 50% und 80% bzgl. der Reduktion des AHI<sup>1</sup> und der Schnarchgeräusche. Die Wirksamkeit erscheint vergleichbar mit der individuell im Dentallabor gefertigter Protrusionsschienen (6); vgl. Referenzen am Ende.
- Mittlere Lebensdauer von etwa einem Jahr (bei Zähneknirschen jedoch deutlich verkürzt)
- Sehr niedrige Anschaffungskosten
- Leicht zu verstauen und überall hin mitzunehmen

Kurzum eine gute Wahl für einen mobilen im Leben stehenden Menschen.

### Klinische Anwendungserfahrung

In einer klinischen Studie an 44 Schlafapnoikern mit Beobachtungszeiten von im Mittel 122 Tagen (hierbei bis max. 543 Tage) zeigten Maurer, Hörmann u. a., dass sich unter Anwendung der SomnoGuard®-Protrusionsschiene die Schnarchzeit sowie die Atmungsstörungen signifikant verbesserten (6), was die Schlafqualität deutlich erhöht. Bei 68% aller Patienten trat im Einklang mit den

Prüfkriterien eine deutliche Verbesserung bis zur Heilung aller Symptome der obstruktiven Schlafapnoe ein (s. Abb. 5). Ein Therapieerfolg wurde hierbei definiert als AHI-Reduktion um mindestens 50% und < 10. Vergleichbare SomnoGuard®-Studienergebnisse berichten Vanderveken, Braem, van de Heyning u. a. (4, 5). Die belgischen Autoren beobachteten im Rahmen ihrer Pilotstudie bei 20 Patienten eine klinisch relevante AHI-Reduktion von 65%. In beiden belgischen Studien (4, 5) mit 20 bzw. 36 Probanden wurden ferner Tagesschläfrigkeit und Schnarchen signifikant

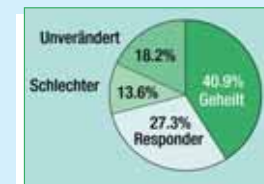


Abb.5: Therapieergebnis (6)



Abb.6: Beeinflussung des AHI (1)

gesenkt. In einer Studie mit dem SomnoGuard®-Vorgänger zeigten Maurer u. a. (s. Abb. 6) an 39 Patienten, dass durchaus auch in Fällen mit mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe der AHI signifikant gesenkt werden kann (1), was auch die Ergebnisse einer von Schoenhofer, Hochban u. a. durchgeführten Studie zeigen (2).

### Verträglichkeit

Vereinzelte Nebenwirkungen wie kurzzeitige morgendliche Zahnschmerzen, vorübergehende Schmerzen im Kiefergelenksbereich sowie erhöhter Speichelfluss zu Beginn des Tragens der Schiene festgestellt. In Einzelfällen berichteten die Patienten auch über Würgereiz. Die Eingewöhnungszeit lag zwischen 0 und 21 Tagen, im Mittel 4 Tage (1).

Aus unseren klinischen Untersuchungen mit SomnoGuard® sowie dem Vorgängermodell leiten wir ab, dass SomnoGuard® eine sehr preiswerte, sichere und wirksame Protrusionsschiene, zumindest zur zeitlich befristeten Behandlung des Schnarchens und – unter strenger ärztlicher Kontrolle – auch der obstruktiven Schlafapnoe ist.

### Verordnungshinweise und Bezug

SomnoGuard® ist bei Drucklegung die einzige Protrusionsschiene in Deutschland überhaupt, die unter der Positionsnummer 14.24.07.3001 im Hilfsmittelverzeichnis der Spitzenverbände der deutschen Krankenkassen gelistet ist. Bei ärztlicher Verordnung übernehmen daher die Krankenkassen bei entsprechender Diagnose (krankhaftes Schnarchen), d.h. bereits bei einer leichten obstruktiven Schlafapnoe, die Anschaffungskosten. Auf dem Rezept muss vom Arzt die ärztliche Diagnose vermerkt sein.

<sup>1</sup>Apnoe-Hypopnoe-Index: Anzahl der Apnoe- und Hypopnoe-Phasen pro Stunde

SomnoGuard® 2.0 ist hingegen nicht als Hilfsmittel gelistet.

Die beiden Protrusionsschienen sind in Ihrer Apotheke unter folgenden Pharmazentralnummern erhältlich: SomnoGuard® unter der PZN 1423323 und SomnoGuard® 2.0 unter der PZN 1064976. Sie können diese jedoch auch direkt bei Tomed bestellen.

Vier bis sechs Wochen nach Therapiebeginn sollte durch Ihren Arzt eine zumindest polygraphische Therapieerfolgskontrolle durchgeführt werden, denn zuverlässige Prädiktoren für einen Behandlungserfolg mit Unterkieferprotrusionsschienen sind herstellerunabhängig bis zur Gegenwart nicht bekannt.

**Referenzen**

1) Maurer JT, Hörmann K et al.: Einsatz eines intraoralen Schnarchtherapiegerätes aus thermolabilem Kunststoff, HNO 2000, 48: 302–308, 2) Schoenhofer B, Hochbahn W, Köhler D et al.: Immediate Intraoral Adaptation of Mandibular Advancing Appliances of Thermoplastic Material for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea, Respiration 2000, 67: 83–88, 3) Maurer JT, Hörmann K et al.: Kombinierte operative und prothetische Therapie bei schwerer Schlafapnoe – Ein Fallbericht, Laryngo-Rhino-Otol 2001, 80: 278–281, 4) Vanderveken, OM, Braem, MJ, van de Heyning, PH et al.: A pilot study of a novel mandibular advancement device for the control of snoring, Acta Otolaryngol 2004, 124: 628–633, 5) Vanderveken, OM, Braem, MJ, Willemens, M, van de Heyning, PH et al.: Subjective Assessment of a one-piece mandibular advancement device out of thermoplastic material on snoring and daytime sleepiness; Vortrag auf dem "7th World Congress on Sleep Apnea" in Helsinki am 02.07.2003, ausschnittsweise veröffentlicht in: Das Schlafmagazin 2003, 3: 9–10, 6) Maurer, JT, Hörmann K, Huber, K et al.: A mandibular device for the ENT office to treat obstructive sleep apnea, Otolaryngol Head Neck Surg. 2007, 136: 231–235.

Eine umfassende Darstellung aller klinischen Prüfungen in aktuellster Form finden Sie im Internet unter [www.tomed.com](http://www.tomed.com).

**Herstellung und Vertrieb:**  
 Tomed Dr. Toussaint GmbH  
 Wiesenstr. 4  
 D-64625 Bensheim  
 Tel.: (06251) 98 33 44  
 Fax: (06251) 98 33 45  
 eMail: [info@tomed.com](mailto:info@tomed.com)  
 Internet: [www.tomed.com](http://www.tomed.com)

**Fragebogen zur Selbstprüfung bei Schnarchen**

Die Ruhrländklinik in Essen-Heidhausen, Abtl. Schlafmedizin, hat folgenden Fragebogen zur Ermittlung von Schlafapnoe erarbeitet. Füllen Sie ihn in allen Punkten gewissenhaft aus. Stellen Sie nach Addition der Punkte fest, ob auch Sie an Schlafapnoe leiden können und sich zur Vorstufendiagnostik an eine dazu befähigte Arztpraxis wenden oder direkt zur Polysomnographie in ein Schlaflabor begeben sollten.

Verwenden Sie zur Wertung die Punkte 0 – 3 mit folgender Bedeutung:  
**0 = nie, 1 = selten, 2 = oft, 3 = sehr oft**

Frage zum Wach-/Schlafrhythmus	0 nie	1 selten	2 oft	3 sehr oft
1. Sind Sie tagsüber schläfrig?				
2. Nicken Sie tagsüber spontan ein?				
3. Haben Sie Schwierigkeiten, lange konzentriert zu bleiben?				
4. Fühlen Sie sich in Ihrer Leistungsfähigkeit eingeschränkt?				
5. Schnarchen Sie laut oder behaupten das andere von Ihnen?				
6. Wurden im Schlaf Atempausen beobachtet?				
7. Erwachen Sie morgens mit Kopfschmerzen?				
8. Fühlen Sie sich morgens schlapp und müde?				
9. Schlafen Sie beim Fernsehen, Lesen, am Arbeitsplatz, beim Autofahren und/oder Gesprächen mit anderen ein?				
10. Schlafen Sie abends schlecht ein?				
11. Kommt es vor, dass Sie nachts aufwachen?				
12. Wachen Sie früher als gewöhnlich auf, ohne wieder einzuschlafen, oder ist die Wiedereinschlafzeit verlängert?				
13. Schlafen Sie unruhig bzw. ist ihr Bett morgens zerwühlt?				

Die Wiedergabe des Fragebogens und der Erläuterung erfolgt mit freundlicher Genehmigung des Bundesverbandes Schlafapnoe Deutschland e.V., Delpenbecktal 171, 45289 Essen; Tel. (0201) 57 06 57, Fax (0201) 57 27 98; Internet: [www.bsd-web.de](http://www.bsd-web.de)

Mit welcher Wahrscheinlichkeit nun ein Schlafapnoe-Syndrom vorliegt, ergibt sich aus der Punktsomme.

**Interpretation der Punktsomme:**  
 0 bis 14 Vorliegen einer Schlafapnoe unwahrscheinlich, alles o.k.  
 15 bis 25 ziemlich wahrscheinlich  
 > 25 sehr wahrscheinlich

© Tomed, SS.FL.0302.G.0001

**TOMED**

Dr. Toussaint GmbH

*Dedicated to  
Customer Value*

**SomnoGuard®**

**Stoppt lästiges Schnarchen und reduziert nächtliche Atemaussetzer bei Erwachsenen**



Einziges im Hilfsmittelverzeichnis unter Pos.-Nr. 14.24.07.3001 gelistete Unterkieferprotrusionsschiene (PZN 1423323)



**... damit Sie und andere gut schlafen können!**