

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

eXciteOSA® – innovative Behandlungsoption bei milder obstruktiver Schlafapnoe und Schnarchen

8. April 2021 – Der Medizingerätehersteller Signifier Medical Technologies gibt die Einführung des eXciteOSA®, eines Therapiegerätes zur intraoralen neuromuskulären Elektrostimulation (NMES) der Zungenmuskulatur, in Deutschland bekannt. Damit steht Betroffenen von milder obstruktiver Schlafapnoe (OSA) hierzulande eine neue Behandlungsoption zur Verfügung, die tagsüber angewendet werden kann. Die regelmäßige Anwendung des eXciteOSA® stärkt den Muskeltonus des Musculus genioglossus, der maßgeblich für die Dilatation des Rachenraumes und damit des Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe verantwortlich ist. eXciteOSA® ist das erste Gerät zur Behandlung der milden OSA, das die Betroffenen nicht während der Nacht verwenden müssen.

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist weltweit ein häufiges Problem: Knapp 1 Milliarde Menschen zwischen 30 und 69 Jahren Jahren leiden unter einem Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI*) ≥ 5 /Stunde. In Deutschland sind 26 Millionen Menschen von einer obstruktiven Schlafapnoe betroffen. Erst ab einem AHI ≥ 15 /Stunde gilt eine obstruktive Schlafapnoe als behandlungsbedürftig.¹ Bei der OSA kollabieren die oberen Atemwege wiederholt im Schlaf. Meist ist eine Verengung des Pharynx durch Adipositas verantwortlich für den Kollaps, daneben spielt auch die Tonusabnahme der den Pharynx dilatierenden Muskeln, v. a. des Zungengrundmuskels Musculus genioglossus, im Schlaf eine Rolle. Die obstruktive Schlafapnoe führt zu Schnarchen, Ein- und Durchschlafstörungen, Atempausen, die zum Erwachen mit Dyspnoe führen können, zu Tagesmüdigkeit, Depressionen, aber auch zu einem erhöhten Risiko für Kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität. Besonders ein lautes und unregelmäßiges Schnarchen ist typisch für die obstruktive Schlafapnoe.²

Während bei Patienten mit moderater (AHI 15-30/Stunde) oder schwerer (AHI > 30 /Stunde) obstruktiver Schlafapnoe als Goldstandard die Behandlung mit der kontinuierlichen Positivdrucktherapie (CPAP) zum Einsatz kommt, gibt es bei milder OSA kaum adäquate Therapiemöglichkeiten.³ Doch gerade diese Betroffenen, aber v. a. auch ihre Bettpartner kämpfen mit einem nicht unerheblichen Leidensdruck durch das häufige Symptom Schnarchen. So klagen die Partner häufiger über Schlafstörungen, morgendliche Kopfschmerzen und Tagesmüdigkeit. Laut einer Studie fühlen sich 55 % der Bettpartner von Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen fast jede Nacht gestört, 40 % schlafen mindestens einmal pro Woche deshalb getrennt von ihrem Partner, 35 % der Paaren haben Beziehungsprobleme wegen des Schnarchens. Die Betroffenen selbst leiden häufig unter Heiserkeit, Kopfschmerzen, angsterfüllten Träumen und schlechter Schlafqualität.⁴

Bedarf an nicht-invasiver Therapieoption

Allgemeinmaßnahmen wie Gewichtsreduktion und Verzicht auf Alkohol bzw. Nikotin können bei milder Schlafapnoe und Schnarchen zum Einsatz kommen, zeigen aber nicht immer nachhaltigen Erfolg. Daneben gibt es apparative Therapien beispielsweise zur Verhinderung der Rückenlage oder auch operative Verfahren in Form von Eingriffen am Weichgaumen oder die Unterkieferprotrusionschiene, für die aber nicht alle Patienten infrage kommen und die nicht immer effektiv ist. Hinzu kommt, dass kaum wissenschaftliche Daten zu den Allgemeinmaßnahmen vorliegen sowie die Behandlungskosten für die operativen Maßnahmen nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden. Dies zeigt einen großen Bedarf an einer nicht-invasiven und kostengünstigen Therapiealternative. Das intraorale neuromuskuläre Elektrostimulationsgerät eXciteOSA® ist eine solche Alternative. Mit Hilfe eines Mundstückes, das milde definierte Stromfrequenzen abgibt, wird die Funktion der Zungenmuskulatur tagsüber stimuliert und trainiert. Dadurch sorgt das NMES-Gerät für eine Stärkung der Zungen- und Rachenmuskulatur, um eine übermäßige Muskelentspannung während des Schlafes zu verhindern, der Kollaps der Atemwege wird reduziert.⁴

Klinisch erprobt – intraorale NMES verbessert Schnarchscore

Die Wirksamkeit des NMES-Gerätes wurde und wird in mehreren klinischen Studien getestet: In der bizen-trischen prospektiven Studie der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde am Universitätsklinikum Essen und des Nottingham University Hospitals (Großbritannien) trainierten Patienten mit milder Schlafapnoe (AHI < 15 , Body Mass Index [BMI] < 32) 2 \times 20 Minuten am Tag für 6 Wochen. Der gemittelte Schnarchscore[†] reduzierte sich signifikant von $5,6 \pm 1,1$ (Baseline) auf $3,2 \pm 2,7$ (Therapieende; $p < 0,05$)

und zeigte sich bis 2 Wochen nach Therapie stabil ($3,3 \pm 2,4$). Zudem nahm der Schnarchscore durchschnittlich um 44 % bis zum Ende der Therapiephase ab. Dieser Effekt lag auch 2 Wochen nach Therapieende bei 43 %. Bei mehr als der Hälfte der Patienten (53,9 %) reduzierte sich der Schnarchscore um über 50 %. Die Patienten bemerkten während der elektrischen Stimulation ein kurzes „Zucken“ oder „Kribbeln“ im Mund durch die elektrische Stimulation. Es kam zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen.⁴

In einer prospektiven Multicenter-Kohortenstudie zeigte sich sowohl bei primären Schnarchern (AHI < 5/Stunde) als auch bei Patienten mit milder OSA (AHI 5–15/Stunde) eine Reduzierung des Schnarchscores um 52 % ($p < 0,01$). Zudem zeigte sich eine statistisch signifikante Verbesserung der Schlafqualität ($p = 0,001$) und der Schlafunterbrechung ($p = 0,002$), 2 von 7 Komponenten der Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Auch der Gesamt-PSQI-Score verbesserte sich signifikant ($p = 0,001$).⁵

Laut einer europäischen Multicenter-Studie, dessen Ergebnisse noch nicht veröffentlicht wurden, sprachen 79 % der 115 Patienten mit milder OSA und Schnarchen (AHI < 15/Stunde) auf die Therapie mit eXciteOSA[®] an. Der Mittelwert des Schnarchpegels > 40 dB (d. h. alle Schnarchgeräusche) verringerte sich um 41 % ($p < 0,001$). Bei 90 % der Teilnehmer war die Durchschnittsverringerung 46 %. Klinisch signifikante objektive Veränderungen der Schnarchdauer wurden auch bei Schnarchintensitätsschwellenwerten von 45 dB (mittleres Schnarchen) und 50 dB (starkes Schnarchen) mit einer Verbesserung von 52 % ($p < 0,001$) bzw. 54 % ($p < 0,001$) festgestellt.⁶

eXciteOSA[®] für die intraorale NMES – jetzt auch in Deutschland erhältlich

Das nun auch in Deutschland verfügbare intraorale NMESGerät eXciteOSA[®] trainiert die intrinsische und extrinsische Pharynx- und Zungenmuskulatur, um zu verhindern, dass diese Muskeln sich im Schlaf exzessiv entspannen und damit zu einer Verengung der oberen Atemwege führen. Die vier Elektroden des Mundstückes werden auf und seitlich der Zunge platziert. Das eXciteOSA[®] gibt während der Anwendung eine Reihe niederfrequenter elektrischer Impulse ab, gefolgt von Ruheperioden. Die Anwendung muss täglich für je 20 Minuten während einer Dauer von 6 Wochen erfolgen. Danach muss eXciteOSA[®] nur noch 2 × wöchentlich für je 20 Minuten angewendet werden.



Das eXciteOSA[®] besteht aus drei Komponenten:

- Abwaschbares, flexibles Silikon-Mundstück mit 4 Elektrodenfeldern
- Wiederaufladbare Kontrolleinheit, die über einen USB-C-Anschluss an das Mundstück angeschlossen wird
- eXciteOSA[®]-App zur Steuerung und Verwaltung des Gerätes

Über die intuitive eXciteOSA[®]-App kann nicht nur der Patient seine Therapie steuern und verwalten, sondern auch das medizinische Fachpersonal kann die Therapiedaten des Patienten über ein eigenes Portal abrufen. Auf diese Weise sieht der behandelnde Arzt, ob und wie oft der Patient das NEMS-Gerät nutzt und kann die Behandlung überwachen.

„Signifier Medical ist stolz darauf, eXciteOSA[®] nun auch in Deutschland anbieten zu können. Unsere erste klinische Studie fand an der Universität Essen statt und wir freuen uns darauf, deutsche OSA-Patienten und Schlafmediziner mit unserer innovativen Therapie während und nach der COVID-Pandemie zu unterstützen“, so Travis Nieman, Managing Director International bei Signifier Medical Technologies. Ross Phillips, European Business Development Manager, ergänzt: „Die erste Rückmeldung der deutschen Schlafmediziner ist überwältigend positiv. Dies liegt unserer Meinung nach daran, dass wir eine der Hauptursachen der milden OSA mit einer Tagestherapie auf eine berührungsarme Weise behandeln. Es muss nichts angepasst oder kalibriert werden – das ist besonders während der Pandemie relevant.“

Das eXciteOSA[®]-Gerät ist als Medizinprodukt CE-zertifiziert und in der EU, in Australien, Kanada und den USA zugelassen. Mehr über eXciteOSA[®] erfahren Sie unter de.exciteosa.com.

Referenzen:

1. Benjafield AV et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med* 2019; 7(8): 687–698.
 2. Schulz R. Schlafbezogene Atmungsstörung. *Der Pneumologe* 2020; 17:453–464.
 3. Maurer JT, Leitzbach S. Konservative Therapie der obstruktiven Schlafapnoe mit Nicht-PAP-Verfahren. *Somnologie* 2020; 24:121–130.
 4. Wessolleck E. et al. Intraorale elektrische Muskelstimulation zur Therapie des Schnarchens. *Somnologie* 2018 · 22:117–123.
 5. Wiese TA. Daytime intra-oral neuromuscular stimulation with SnooZeal[®] for the treatment of snoring and mild sleep apnea. *Chest Annual Meeting 2018*, 6.–10. Oktober 2018 in San Antonio, Texas, USA.
 6. Signifier Medical Technologies. eXciteOSA[®] White Paper 2020. Data on file
- * Der Apnoe-Hypopnoe-Index(AHI) ergibt sich aus der Summe von Apnoen (= Reduktion des Atemflusses um ≥ 90 % für mindestens 10 Sekunden) und Hypopnoen [= Reduktion des Atemflusses um ≥ 30 % sowie Abfall der Sauerstoffsättigung (SpO₂) um ≥ 3 % oder Arousal (= Steigerung der EEG-Frequenz in Richtung eines Alpha-Rhythmus für mindestens 3 Sekunden aus dem Schlaf heraus)] dividiert durch die Gesamtschlafzeit²
- † Der Schnarchscore ist die Bewertung der Schnarchintensität laut visueller Analogskala (VAS: 0–10) durch den Bettpartner

Quelle:

Signifier Medical Technologies – Pressemitteilung vom 16. März 2021

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++