

Aus der Klinik und Poliklinik  
für Hals- Nasen- und Ohrenkrankheiten,  
plastische und ästhetische Operationen  
der Universität Würzburg

Direktor: Universitäts-Professor Dr. med. Dr. h. c. R. Hagen

---

**Compliance und Therapieversagen bei nCPAP-Therapie zur  
Therapie des obstruktiven Schlafapnoesyndroms**

---

Inaugural Dissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde der  
Medizinischen Fakultät  
der  
Julius-Maximilians-Universität zu Würzburg

vorgelegt von

Barbara Elisabeth Kraus

aus Rothenburg ob der Tauber

Würzburg, Januar 2009



**Referent:** Prof. Dr. med. Dr. h. c. Rudolf Hagen

**Koreferent:** Prof. Dr. med. Michael Schmidt

**Dekan:** Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 02. April 2009

Die Promovendin ist Ärztin.



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1	nCPAP-Therapie	2
1.2	Compliance der nCPAP-Therapie	2
1.3	Problemstellung und Zielsetzung	4
<b>2</b>	<b>Material und Methoden</b>	<b>5</b>
2.1	Patientenkollektiv und Datenerhebung	5
2.2	Fragebogen	5
2.3	Statistik	7
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>9</b>
3.1	Patientenkollektiv	9
3.1.1	Alter und BMI	9
3.1.2	Geschlechtsverteilung	10
3.2	Beatmungsmaske	11
3.2.1	Gewöhnungsprobleme an die Maske	11
3.2.2	Lokal auftretende Maskenprobleme	11
3.2.3	Welche Probleme traten auf?	12
3.2.4	Reinigen der Maske	13
3.2.4.1	Häufigkeit der Reinigung und Beurteilung der Reinigung	13
3.2.4.2	Waschen relative Therapieversager ihren weißen Filter?	14
3.2.5	Beurteilung der Zufriedenheit mit der Maske	15
3.3	Das Beatmungsgerät	16
3.3.1	Wechsel des Gerätes	16
3.3.1.1	Gründe für den Wechsel?	17

3.3.2	Beurteilung der Zufriedenheit mit dem Gerät	18
3.3.3	Handhabung und Technik	19
3.3.3.1	Beatmungsdrücke	19
3.3.3.2	Luftbefeuchter	20
3.3.3.3	Rampe	21
3.3.3.4	Nutzungsdauer	21
3.3.3.5	Zufriedenheit mit der Betreuung durch die Herstellerfirma	21
3.4	Objektive Parameter für die Therapiezufriedenheit	23
3.4.1	Die Änderung des RDI unter Therapie	23
3.4.2	Durchschnittliche O <sub>2</sub> -Sättigung und O <sub>2</sub> -Sättigung im Minimum vor und nach Therapiebeginn	25
3.5	Operationen und alternative/zusätzliche Therapien	27
3.5.1	Operationen	27
3.5.2	Andere Therapien	29
3.6	Subjektive Besserung des Therapieerfolges	30
3.6.1	Gründe für absoluten Therapieabbruch	30
3.6.2	Soziale Gesichtspunkte	30
3.6.2.1	Änderungen der Lebensfreude	30
3.6.2.2	Änderung sozialer Probleme unter der Therapie	31
3.6.3	Subjektive Änderung der Anzahl der Atempausen	33
3.6.4	Änderung der Tagesmüdigkeit	34
3.6.5	Gesamtbeurteilung der nCPAP-Therapie	35
<b>4</b>	<b>Diskussion</b>	<b>37</b>
4.1	Methodische Probleme	37
4.2	Diskussion der Fehlermöglichkeiten	37
4.3	Diskussion der Ergebnisse	38
4.3.1	Patientenkollektiv	38
4.3.2	Absolute Therapieversager	40
4.3.3	Beatmungsmaske	40

4.3.3.1	Maskentypen	40
4.3.3.2	Lokale Nebenwirkungen	41
4.3.3.3	Reinigungsverhalten	43
4.3.3.4	Zufriedenheit mit der Maske	44
4.3.4	Beatmungsgerät	45
4.3.4.1	Zufriedenheit mit dem Beatmungsgerät	45
4.3.4.2	Beatmungsdruck	46
4.3.4.3	Luftbefeuchter	46
4.3.4.4	Rampe	47
4.3.4.5	Gesamtzufriedenheit	47
4.3.5	Objektive Parameter für den Therapieerfolg	48
4.3.5.1	Respiratory Disturbance Index (RDI)	48
4.3.5.2	Sauerstoffsättigung	49
4.3.5.3	Operationen	51
4.3.5.4	Alternative Therapien	52
4.3.6	Subjektive Gründe für den Therapieerfolg	52
4.3.6.1	Soziales Leben	52
4.3.6.2	Atempausen als subjektiver Parameter zur Therapiezufriedenheit	54
4.3.6.3	Tagesmüdigkeit	55
4.3.6.4	Gesamtbeurteilung des nCPAP-Therapieeffekts	56
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>57</b>
<b>6</b>	<b>Anhang</b>	<b>59</b>
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>67</b>
<b>8</b>	<b>Danksagung</b>	
<b>9</b>	<b>Curriculum vitae</b>	



# 1 Einleitung

Das obstruktive Schlafapnoesyndrom (OSAS) ist eine schwerwiegende schlafbezogene Atemstörung. Betroffen sind 4% der Männer und 2% der Frauen (Sheperdycky et al. 2005).

Ein obstruktives Schlafapnoesyndrom ist nach der International Classification of Sleep Disorders der American Sleep Disorders Association (1990) gekennzeichnet durch Tagesmüdigkeit, Insomnie und durch einen Kollaps der oberen Atemwege mit Episoden obstruierender Atmung während des Schlafes. Dazu kommen begleitende Symptome wie lautes Schnarchen, Kopfschmerzen und Mundtrockenheit. In der Diagnostik spielt neben der Eigen- und Fremdanamnese die Polysomnographie eine entscheidende Rolle. Ein obstruktives Schlafapnoesyndrom liegt vor bei mehr als 5 Apnoen von über 10 Sekunden Dauer pro Stunde Schlaf und bei Auftreten von mindestens einem der folgenden Symptome: häufiges Erwachen durch Apnoen, Bradytachykardien und eine arterielle Sauerstoffentsättigung im Zusammenhang mit Apnoen. Zur Unterscheidung der Schweregrade wird die Summe von Apnoen und Hypopnoen pro Stunde Schlafzeit bestimmt. Dies wird als respiratory disturbance index (RDI) bezeichnet. Der Leidensdruck des Patienten kann allerdings vom objektiv messbaren Schweregrad deutlich abweichen.

Die Patienten erfahren durch das obstruktive Schlafapnoesyndrom erhebliche psychische und physische Einschränkungen der Lebensqualität vergleichbar zu anderen chronischen Erkrankungen. Die Tagesmüdigkeit hat darauf einen besonderen Einfluss. Sie beeinträchtigt jedoch nicht nur den Patienten selbst, sondern birgt auch Gefahren für andere, wie zum Beispiel im Straßenverkehr. Die Betroffenen fühlen sich weniger leistungsfähig, haben Konzentrationschwächen und klagen über spezielle soziale Probleme (z.B. lautes Schnarchen stört die Ruhe der Bettpartner).

In schweren Fällen können Depressionen, Verhaltensstörungen und Impotenz auftreten. Aufgrund dieser gravierenden Auswirkungen muss die Krankheit ernstgenommen und entsprechend behandelt werden.

## 1.1 nCPAP-Therapie

Die nCPAP-Therapie (nasal continuous positive airway pressure) ist seit der Einführung 1981 durch Sullivan et al. (1981) die Therapie der ersten Wahl zur Behandlung eines OSAS. Das Wirkprinzip der nCPAP-Therapie ist die sogenannte pneumatische Schienung und Erweiterung der oberen Luftwege. Zur Durchführung der Therapie ist ein Beatmungsgerät und eine Beatmungsmaske notwendig. Das Beatmungsgerät erzeugt einen kontinuierlichen leichten Überdruck. Über einen Schlauch ist das Gerät mit der nCPAP-Maske verbunden. Diese umschließt mit Hilfe einer Gummidichtung die Nase des Patienten und wird mit Bändern um den Kopf fixiert. Durch die Abdichtung wird während der gesamten Beatmungszeit ein kontinuierlicher positiver Druck aufrechterhalten. Dies verhindert das Kollabieren der oberen Atemwege („Schiengung“), und die daraus folgenden Apnoen. Die Therapie ist bei unterschiedlichen anatomischen Voraussetzungen anwendbar, sie kann durch eine individuelle Druckerhöhung angepasst werden (Schäfer et al. 1996). Die Linderung der subjektiven Symptome, sowie eine Verbesserung des Respiratory Disturbance Index (RDI) als objektiver Parameter des Therapieerfolgs sind nachgewiesen (Barbe et al. 2001). Der Erfolg der nCPAP-Therapie hängt maßgeblich vom kontinuierlichen Gebrauch ab (Pépin et al. 1999). Die nCPAP-Therapie als rein symptomatische Therapie wirkt nur solange, wie sie angewendet wird. Eine Heilung der Erkrankung ist durch diese Therapie nicht möglich (Schäfer et al. 1996). Durch die konsequente Nutzung des Gerätes verspüren die Patienten bereits nach kurzer Zeit eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität (Mar et al. 2005).

## 1.2 Compliance der nCPAP-Therapie

In der Literatur wird die Compliance der nCPAP-Therapie nicht einheitlich definiert. Für einige Autoren ist diese Compliance durch die Anzahl der Patienten, die zu einem bestimmten Zeitpunkt die nCPAP-Therapie noch durchführen gekennzeichnet (Lacassagne et al. 2000, Waldhorn et al. 1990). Sie nennen Complianceraten von 70% bzw. 76%. Hollandt und Mahlerwein (2003) bestim-

men Compliance durch Tragedauer von mehr als 5 Stunden pro Nacht und berichten über eine Compliance von nur 46,6%. Richard et al. (2007) - mit einer Compliance von 59,5% - halten es für unrealistisch höhere Raten zu erzielen, da seit Beginn der nCPAP-Therapie trotz aller Verfeinerung der Technik die Compliance kaum gestiegen ist.

Beeinflusst wird die Compliance der Patienten zum einen durch die Höhe des Leidensdruckes, der aus der Schwere der Erkrankung folgt, und zum anderen durch die Nebenwirkungen der Therapie.

Die Schwere des obstruktiven Schlafapnoesyndroms kann man anhand objektiver Parameter wie des Respiratory Disturbance Index (RDI), der Sauerstoffsättigung und des Body Mass Index (BMI) bemessen. Unter Therapie verbessern sich RDI und Sauerstoffsättigung und stellen einen messbaren Therapieerfolg dar. Ein hoher RDI vor Therapie (Bizieux-Thaminy et al. 2005) und eine niedrige Sauerstoffsättigung (David et al. 2001) führen zu einer höheren Compliance.

Der Leidensdruck wird zusätzlich durch subjektive Parameter beeinflusst. Soziale Probleme, schlechte Lebensqualität und Tagesmüdigkeit spielen eine entscheidende Rolle. Sogar suboptimaler Gebrauch der nCPAP-Therapie kann die Lebensqualität verbessern (De Zeeuw et al. 2003). Die Abnahme der Tagesmüdigkeit wird von mehreren Autoren beschrieben (Barbe et al. 2001, Englemann et al. 1996, Carratú et al. 2007). Vor allem der langjährige Gebrauch senkt sie signifikant (Carratú et al. 2007). Es kommt zu einer Verbesserung der Symptome und der partnerschaftlichen Beziehungen (Kiely, McNicholas 1997). Patienten mit höherem Leidensdruck profitieren dabei mehr von der Therapie, sie tolerieren Nebenwirkungen besser und erreichen eine höhere Compliance (Kuhl et al. 1997).

Die Nebenwirkungen der nCPAP-Therapie entstehen durch die Lautstärke des Beatmungsgeräts, die Beatmungsluft und durch den Sitz der Beatmungsmaske. 90% der Patienten werden hierdurch beeinträchtigt (Marquez-Baez et al. 1998). Bei der Erzeugung des Beatmungsdruckes entsteht ein Lärmpegel, der viele Patienten stört (Marquez-Baez et al. 1998, Hoffstein et al. 1992). Lokale, durch die Beatmungsmaske hervorgerufene Irritationen beklagen bei Pépin et al. (1995) die Hälfte der Patienten. Häufig werden Mund- und Nasentrockenheit

(David et al. 2001, Pépin et al. 1995) sowie eine laufende oder verstopfte Nase angegeben. Die Nebenwirkungen zeigen eine deutliche Auswirkung auf die Compliance. Therapieversager leiden stärker unter den Nebenwirkungen (Kaplan et al. 1996). Wenn die Nebenwirkungen die Verbesserung der Symptome und der Lebensqualität überwiegen, sinkt die Compliance signifikant (Englemann et al. 1994). Bei McNicholas (2001) hat ein komfortabler Maskensitz einen positiven Einfluss auf die Nebenwirkungen und somit auf die Compliance. Die Nebenwirkungen werden allerdings sowohl von erfolgreich therapierten Patienten als auch von Therapieversagern berichtet. Eine größtmögliche Reduktion der Nebenwirkungen kann die Compliance verbessern und den erfolgreich Therapierten die Therapie angenehmer gestalten.

### **1.3 Problemstellung und Zielsetzung**

Die Compliance der nCPAP-Therapie hat sich seit den 26 Jahren ihrer Einführung trotz des technischen Fortschritts nicht weiter verbessert (Richard et al. 2007). Der Therapieerfolg wird in der Literatur eng mit der Höhe des Leidensdruckes verknüpft (Kaplan et al. 1996, Kuhl et al. 1997, McNicholas 2001).

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Erhebung objektiver und subjektiver Parameter und deren Einfluss auf den Leidensdruck und damit auf den Therapieerfolg oder -misserfolg. Diese Daten stellen Ansatzmöglichkeiten zur Verbesserung der Compliance durch eine weitere Minimierung der Nebenwirkungen dar. Nicht nur die Therapieversager, sondern auch die bereits erfolgreich Therapierten könnten von diesen Erkenntnissen profitieren.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Patientenkollektiv und Datenerhebung**

Das Patientenkollektiv setzte sich aus 52 Personen zusammen. Diese stellten sich im Zeitraum zwischen 1996 und 2000 in der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen- und Ohrenkrankheiten der Universität Würzburg im Funktionsbereich Schlafmedizin vor. Die Patienten hatten ein therapiebedürftiges obstruktives Schlafapnoesyndrom, das mit einer nCPAP-Therapie therapiert wurde.

Aus den Patientenakten wurden neben den demographischen Angaben Daten über den Therapieverlauf entnommen. Schlafbezogene Daten wie Apnoen, Hypopnoen, RDI und Sauerstoffsättigungen entstammen den polysomnographischen Befunden der Nacht, in der das OSAS diagnostiziert wurde, der Nacht der Anpassung des nCPAP-Therapiegerätes und der Verlaufskontrollnächte. Es wurde die Diagnostiknacht des OSAS und die letzte Verlaufskontrollnacht betrachtet. In den Fällen, wo dies nicht möglich war, wurde auf die Anpassungsnacht ausgewichen.

Die Befragung erfolgte unabhängig vom Zeitpunkt der Anpassung durch einen Fragebogen, der den Patienten zugesandt wurde. Es wurden 95 Patienten angeschrieben, von denen 52 antworteten. Zwei der 95 Personen sind inzwischen verstorben. Im Anschreiben war ein Hinweis auf Datenschutz enthalten. Für Rückfragen stand der Betreuer der Studie telefonisch zur Verfügung.

### **2.2 Fragebogen**

Der Fragebogen wurde auf der Grundlage der in der Literatur bereits bekannten Nebenwirkungen und Probleme bei der nCPAP-Therapie erarbeitet. Er diente der Erfassung der Therapieversager und ihrer Gründe. Ferner sollte er Probleme bei vermeintlich gut therapierten Patienten aufzeigen. Wegweisende Unterschiede zwischen Therapieversagern und ausreichend therapierten Patienten sollten aufgedeckt werden.

Der Fragebogen (siehe Anhang) enthielt 30 Fragen und ließ sich in fünf Bereiche gliedern (Tabelle 2.1). Die Fragen 1 und 2 dienten der *Erfassung der The-*

*rapieversager und ihrer Gründe.* Die Fragen 3 bis 7, 9 bis 12, 15 und 17 bis 20 erhoben *benutzerspezifische technische Daten.* Der *Erhebung der Zufriedenheit und der Probleme* mit der Therapie dienten die Fragen 8, 13, 14, 16, 21, 22 und 27. Die *Änderung der Lebensqualität* wurde in den Fragen 23 bis 26 erfragt. Den Bereich *andere Therapiemethoden einschließlich Operationen* deckten die Fragen 28-30 ab.

<b>Tabelle 2.1:</b> Fragebogen zur nCPAP-Therapie bei obstruktivem Schlafapnoesyndrom	
<b>Bereiche</b>	Fragen Nr.
Therapieversagen und Gründe	1,2
Benutzerspezifische technische Daten	3,4,5,6,7,9,10,11,12,15,17,18,19,20
Zufriedenheit und Probleme mit der Therapie	8,13,14,16,21,22,27
Änderung der Lebensqualität	23,24,25,26,
Zusätzliche Therapiemethoden	28,29,30

Die Beantwortung erfolgte in Ordinalskalen in 6 Abstufungen (1= „sehr gut“ bis 6= „ungenügend“) und in dichotomer Form (ja oder nein). Ebenso gab es Auswahlmöglichkeiten zum Ankreuzen mit möglichen Mehrfachnennungen und offene Fragen.

Aus den Antworten ergab sich die Einteilung in ausreichend therapierte Patienten und Therapieversager. Ausreichend therapierte Patienten nutzten ihr Beatmungsgerät jede Nacht und die ganze Nacht. Die Therapieversager teilten sich weiter in absolute und relative Therapieversager. Die absoluten Therapieversager hatten die Therapie vollständig abgebrochen. Relative Therapieversager trugen ihr Gerät

1. nicht jede und nicht die ganze Nacht
2. jede Nacht, aber nicht die ganze Nacht
3. nicht jede Nacht, aber die ganze Nacht.

## 2.3 Statistik

Die statistischen Korrelationen der Ergebnisse wurden mit dem parametrischen (setzt Normalverteilung voraus) T-Test, dem nicht parametrischen Mann-Whitney-U-Test, dem Oneway ANOVA-Test und dem Fisher-Exact-Test berechnet. Ein p-Wert kleiner gleich 0,01 galt als signifikant. Dieses Alpha-Niveau wurde um den Faktor fünf angeglichen. Somit wurde bei fünf Untersuchungen eine Hypothesenüberprüfung möglich. Diese waren einerseits die Überprüfung der Verbesserung des RDI vor und nach nCPAP-Therapiebeginn im Vergleich der erfolgreich Therapierten mit allen Therapieversagern. Andererseits die Überprüfung der noch bestehenden lokalen Probleme mit der Beatmungsmaske, die Zufriedenheit mit der Beatmungsmaske, mit dem Beatmungsgerät und mit der Besserung der Tagesmüdigkeit im Vergleich der relativen Therapieversager mit den ausreichend Therapierten. Die Auswahl erfolgte um objektive Parameter des Therapieerfolgs zu erhalten und um die noch bestehenden Probleme trotz Therapie beleuchten zu können.

Um das Alpha-Niveau nicht weiter zu schwächen, wurde bei den übrigen Parametern auf eine Hypothesenüberprüfung verzichtet und statt dessen eine Hypothesengenerierung durchgeführt.

Die Prozentangaben wurden auf eine Nachkommastelle gerundet. Dabei entstanden Rundungsfehler von 0,1 Prozentpunkten.

Die Angaben beziehen sich, wenn nicht anders angegeben, auf die Gesamtzahl der Patienten. Ebenso verhält es sich mit den Angaben in Bezug auf die Therapieversager.

Bei Fragen mit möglicher Mehrfachnennung beziehen sich die Prozentangaben auf die Gesamtzahl der Antworten der jeweiligen Gruppe.



### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv setzte sich aus 45 (86,5%) männlichen und 7 (13,5%) weiblichen Patienten zusammen. Das Alter lag zum Zeitpunkt der Datenerhebung aus den Patientenakten bei durchschnittlich 58,9 Jahren, wobei der jüngste Patient 43 Jahre und der älteste Patient 79 Jahre alt war.

Als ausreichend therapiert galten 34 (65,4%) Patienten. Die 18 (34,6%) Therapieversager teilten sich in 4 (7,6%) absolute und 14 (26,9%) relative Therapieversager auf (Tabelle 3.1).

<b>Tabelle 3. 1: Demographische Übersicht (n=52)</b>	
Anzahl Männer	45 (86,5%)
Anzahl Frauen	7 (13,5%)
Gesamtzahl	52
Durchschnittsalter	58,9 Jahre
Ältester Patient	79 Jahre
Jüngster Patient	43 Jahre
ausreichend Therapierte	34 (65,4%)
Therapieversager	18 (34,6%)
absolute Therapieversager	4 (7,6%)
relative Therapieversager	14 (26,9%)
nicht jede, aber die ganze Nacht	4 (7,6%)
nicht jede und nicht die ganze Nacht	6 (11,5%)
Jede, aber nicht die ganze Nacht	4 (7,6%)

##### 3.1.1 Alter und BMI

Im Sinne einer Hypothesengenerierung wurde geprüft, ob Alter und BMI einen Einfluss auf das Therapieversagen hatten.

Die 18 Therapieversager waren mit einem Altersmittelwert von 55,8 Jahren um 4,8 Jahre jünger als die 34 ausreichend Therapierten, die einen Mittelwert von 60,6 Jahren hatten.

Ebenso lag der BMI mit durchschnittlich 28,9 bei den Therapieversagern unter dem der ausreichend Therapierten mit 31,4. Insgesamt betrug der Mittelwert des BMI 30,5 (Tabelle 3.2).

		Alter	BMI
Therapieversager	Mittelwert	55,8	28,9
	N	18	18
	Standardabweichung	7,4	4,3
ausreichend Therapierte	Mittelwert	60,6	31,4
	N	34	34
	Standardabweichung	10,7	5,7
Gesamt	Mittelwert	58,9	30,5
	N	52	52
	Standardabweichung	9,9	5,4

### 3.1.2 Geschlechtsverteilung

Untersucht wurde als Hypothesengenerierung, ob das Geschlecht eine Rolle beim Therapieversagen spielte. Unter den 45 männlichen Patienten waren 17 (37,8%) Therapieversager und 28 (62,2%) ausreichend Therapierte. Eine (14,3%) der Frauen war Therapieversagerin und die Mehrheit von 6 (85,7%) waren ausreichend therapiert (Tabelle 3.3).

	männlich	weiblich	Gesamt
Therapieversager	17 (37,8%)	1 (14,3%)	18 (34,6%)
ausreichend Therapierte	28 (62,2%)	6 (85,7%)	34 (65,4%)
Gesamt	45(100%)	7 (100%)	52 (100%)

## 3.2 Beatmungsmaske

### 3.2.1 Gewöhnungsprobleme an die Maske

Diese Frage beantworteten 48 von 52 Patienten. Die Hypothesengenerierung, dass vermehrte Probleme einen negativen Einfluss auf den Therapieerfolg hatten, sollte geprüft werden. Probleme bei der Gewöhnung an die Beatmungsmaske bejahten 3 (21,4%) der relativen Therapieversager und 1 (2,9%) der ausreichend Therapierten. 44 (91,7%) Patienten beschrieben keine Probleme bei der Gewöhnung an die Beatmungsmaske. Darunter waren 11 (78,6%) der relativen Therapieversager und 33 (97,1%) der ausreichend Therapierten (Tabelle 3.4).

	Nein	Ja	Gesamt
relative Therapieversager	11 (78,6%)	3 (21,4%)	14 (100%)
ausreichend Therapierte	33 (97,1%)	1 (2,9%)	34 (100%)
Gesamt	44 (91,7%)	4 (8,3%)	48 (100%)

### 3.2.2 Lokal auftretende Maskenprobleme

Statistisch wurde überprüft, ob die relativen Therapieversager mehr über lokale Probleme im Bereich der Gesichtsmaske berichteten als die ausreichend Therapierten. Die absoluten Therapieversager unterzogen sich der Therapie nicht mehr und konnten deswegen zu diesen Punkten keine Angaben machen. Es

antworteten 46 Personen, alle 14 relativen Therapieversager und 32 der insgesamt 34 ausreichend Therapierten.

Von 46 Patienten hatten noch 23 (50%) lokale Probleme. 10 (71,4%) relative Therapieversager klagten über lokale Probleme, 4 (28,6%) verneinten diese. Die ausreichend Therapierten teilten sich in 13 (40,6%), die noch Probleme hatten und 19 (59,4%), die keine lokalen Probleme mehr hatten. Im Fisher-Exact-Test zeigte sich zwischen den relativen Therapieversagern und ausreichend Therapierten kein statistisch signifikanter Unterschied bei der Anzahl der Patienten, die noch über lokale Probleme klagten ( $p=0,054$  einseitig und  $p=0,108$  zweiseitig; Tabelle 3.5 a, b).

<b>Tabelle 3. 5a: Noch lokale Probleme (n=46)</b>			
	Ja	Nein	Gesamt
relative Versager	10 (71,4%)	4 (28,6%)	14 (100%)
ausreichend Therapierte	13 (40,6%)	19 (59,4%)	32 (100%)
Gesamt	23 (50%)	23 (50%)	46 (100%)

<b>Tabelle 3.5b: Fisher-Exact-Test (lokale Probleme/relative Versager/ ausreichend Therapierte) (n=46)</b>						
	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punktwahrscheinlichkeit
Exact Test nach Fisher				,108	,054	
Zusammenhang linear-mit-linear	3,616(c)	1	,057	,108	,054	,042
Anzahl der gültigen Fälle	46					

### 3.2.3 Welche Probleme traten auf?

Es konnten mehrere lokale Probleme im Fragebogen angegeben werden. Es wurden insgesamt 49 Antworten gegeben. Davon wurde 3 mal (6,1%) eine Bindehautentzündung, 15 mal (30,6%) Druckstellen, 2 mal (4,1%) Hautrötungen, 6 mal (12,2%) eine trockene Nase, 5 mal (10,2%) eine angeschwollene Nase, 2 mal (4,1%) eine laufende Nase und 5 mal (10,2%) Mundtrockenheit genannt. Eine undichte Maske hatten 11 (22,4%) Patienten (Tabelle 3.6).

	Gesamt	relative Versager	ausreichend Therapierte
Bindehautentzündung	3 (6,1%)	2 (8,7%)	1 (3,8%)
Druckstellen	15 (30,6%)	7 (30,4%)	8 (30,8%)
Hautrötungen	2 (4,1%)	2 (8,7%)	0 (0,0%)
trockene Nase	6 (12,2%)	2 (8,7%)	4 (15,4%)
zugeschwollene Nase	5 (10,2%)	3 (13,0%)	2 (7,7%)
laufende Nase	2 (4,1%)	2 (8,7%)	0 (0,0%)
Mundtrockenheit	5 (10,2%)	2 (8,7%)	3 (11,5%)
undichte Maske	11 (22,4%)	3 (13,0%)	8 (30,8%)
<b>Gesamt</b>	<b>49 (100%)</b>	<b>23 (100%)</b>	<b>26 (100%)</b>

\* Mehrfachnennungen möglich

Bei Betrachtung der Untergruppen ergab sich für die 23 Antworten der relativen Therapieversager 2 mal (8,7%) eine Bindehautentzündung, 7 mal (30,4%) Druckstellen, 2 mal (8,7%) Hautrötungen, 2 mal (8,7%) eine trockene Nase, 3 mal (13,0%) eine zugeschwollene Nase, 2 mal (8,7%) eine laufende Nase, 2 mal (8,7%) Mundtrockenheit und 3 mal (13,0%) eine undichte Maske.

Die ausreichend Therapierten gaben 1 mal (3,8%) eine Bindehautentzündung, 8 mal (30,8%) Druckstellen, 4 mal (15,4%) eine trockene Nase, 2 mal (7,7%) eine zugeschwollene Nase, 3 mal (11,5%) Mundtrockenheit und 8 mal (30,8%) eine undichte Maske an. Diese Gruppe klagte nicht über Hautrötungen oder eine laufende Nase (Tabelle 3.6).

### 3.2.4 Reinigen der Maske

#### 3.2.4.1 Häufigkeit der Reinigung und Beurteilung der Reinigung

Als Hypothesengenerierung wurde geprüft, ob die Häufigkeit der Reinigung und das als schwierig empfundene Reinigen zum Therapieversagen führte.

Zum Reinigungsverhalten machten 45 von 52 Patienten Angaben. Die Aufteilung der Untergruppen ergab, dass von 14 relativen Therapieversagern 7 (50%) wöchentlich, 4 (28,6%) monatlich und 3 (21,4%) täglich die Maske reinigten. Von den 31 ausreichend Therapierten gaben 17 (54,8%) eine wöchentliche, 8 (25,8%) eine monatliche, 4 (12,9%) eine tägliche und je ein (3,3%) Patient gar keine bzw. eine jährliche Reinigung an (Tabelle 3.7).

<b>Tabelle 3.7: Reinigung der Maske (n=45)</b>						
	gar nicht	täglich	wöchentlich	monatlich	jährlich	Gesamt
relative Versager	0 (0%)	3 (21,4%)	7 (50%)	4 (28,6%)	0 (0%)	14 (100%)
ausreichend Therapierte	1 (3,3%)	4 (12,9%)	17 (54,8%)	8 (25,8%)	1 (3,3%)	31 (100%)

Die Frage nach der Schwierigkeit des Reinigens der Maske beantworteten 45 Patienten, 7 machten keine Angaben. Von den 13 relativen Therapieversager beurteilten 7 (53,8%) die Reinigung als leicht, 5 (38,5%) als mittelschwer und ein (7,7%) Patient als schwer. Bei den ausreichend Therapierten gaben jeweils 16 (50%) Patienten die Reinigung als leicht bzw. mittelschwer an (Tabelle 3.8).

<b>Tabelle 3.8: Ist es leicht die Maske zu reinigen? (n=45)</b>				
	Ja	Nein	Mittel	Gesamt
relative Versager	7 (53,8%)	1 (7,7%)	5 (38,5%)	13 (100%)
ausreichend Therapierte	16 (50%)	0 (0%)	16 (50%)	32 (100%)

### 3.2.4.2 Waschen relative Therapieversager ihren weißen Filter?

Hier wurde als Hypothesengenerierung ein unkorrektes Reinigungsverhalten hinsichtlich der Auswirkungen auf das Therapieverhalten aufgezeigt. Von 52 machten 42 Personen zu diesem Punkt Angaben. Von den 11 relativen Therapieversagern wuschen 2 (18,2%) fälschlicherweise den weißen Filter<sup>1</sup>, 9 (81,8%) taten dies korrekterweise nicht. Von 31 ausreichend Therapierten wuschen 28 (90,3%) den weißen Filter und 3 (9,7%) nicht (Tabelle 3.9).

<sup>1</sup> Der weiße Filter wird getauscht und muss nicht gewaschen werden

	Ja (falsch)	Nein (richtig)	Gesamt
relative Versager	2 (18,2%)	9 (81,8%)	11 (100%)
ausreichend Therapierte	3 (9,7%)	28 (90,3%)	31 (100%)

### 3.2.5 Beurteilung der Zufriedenheit mit der Maske

Statistisch wurde geprüft, ob sich Unterschiede in der Zufriedenheit mit der Maske zwischen relativen Therapieversagern und ausreichend Therapierten zeigten. Die Frage beantworteten 45 Personen, davon 13 relative Therapieversager und 32 ausreichend Therapierte.

Die Beantwortung erfolgte anhand einer Ordinalskala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“. Die relativen Therapieversager vergaben kein „sehr gut“, 6 mal (46,2%) „gut“, 2 mal (15,4%) „befriedigend“, 1 mal (7,7%) „ausreichend“, 3 mal (23,1%) „mangelhaft“ und 1 mal (7,7%) „ungenügend“. Bei den ausreichend Therapierten urteilten 8 (25%) Patienten mit „sehr gut“, 17 (53,1%) mit „gut“, 2 (6,3%) mit „befriedigend“, 4 (12,5%) mit „ausreichend“, keiner mit „mangelhaft“ und ein (3,1%) Patient mit „ungenügend“ (Tabelle 3.10a).

	relative Therapieversager	ausreichend Therapierte
Sehr gut	0 (0%)	8 (25%)
Gut	6 (46,2%)	17 (53,1%)
Befriedigend	2 (15,4%)	2 (6,3%)
Ausreichend	1 (7,7%)	4 (12,5%)
Mangelhaft	3 (23,1%)	0 (0%)
Ungenügend	1 (7,7%)	1 (3,1%)
Gesamt	13 (100%)	32 (100%)

Bei den relativen Therapieversagern lag der Mittelwert der Zufriedenheit bei 3,31 und bei den ausreichend Therapierten bei 2,19 (Tabelle 3.10b).

<b>Tabelle 3.10b: Mittelwerte Zufriedenheit mit der Maske (n=45)</b>				
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
relative Versager	13	3,31	1,494	,414
ausreichend Therapierte	32	2,19	1,148	,203

Bei der statistischen Überprüfung zeigte sich im nicht parametrischen Mann-Whitney-U-Test eine signifikant schlechtere Zufriedenheit der relativen Therapieversager ( $p=0,009$ ) mit ihren Beatmungsmasken als die Zufriedenheit der ausreichend Therapierten (Tabelle 3.10c,d).

<b>Tabelle 3.10c: Ränge für Mann-Whitney-U-Test Zufriedenheit mit Maske (n=45)</b>			
	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Relative Versager	13	30,42	395,50
ausreichend Therapierte	32	19,98	639,50

<b>Tabelle 3 10d : Mann-Whitney-U-Test (Zufriedenheit mit Maske / relative Versager / ausreichend Therapierte) (n=45)</b>	
Mann-Whitney-U	111,500
Z	-2,608
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,009

### 3.3 Das Beatmungsgerät

#### 3.3.1 Wechsel des Gerätes

Von 50 Personen wechselten 14 (28,0%) im Laufe der Therapie ihr Gerät, 36 (72,0%) Patienten behielten die Erstausrüstung. Als Hypothesengenerierung wurde überprüft, ob ein Wechsel des Geräts Einfluss auf das Therapieversagen nahm. Von den 16 gesamten Therapieversagern, die hier Angaben machten, wechselten 2 (12,5%) und 14 (87,5%) nicht. Bei den 34 ausreichend Therapier-

ten berichteten 12 (35,3%) einen Wechsel, 22 (64,7%) keinen Wechsel (Tabelle 3.11).

	Ja	Nein	Gesamt
gesamte Versager	2 (12,5%)	14 (87,5%)	16 (100%)
ausreichend Therapierte	12 (35,3%)	22 (64,7%)	34 (100%)
Gesamt	14 (28%)	36 (72%)	50 (100%)

### 3.3.1.1 Gründe für den Wechsel?

Bei möglicher Mehrfachnennung gab es insgesamt 22 Antworten, davon 2 aus der Gruppe der gesamten Therapieversager und 20 aus der Gruppe der ausreichend Therapierten. Aufgrund der kleinen Fallzahlen wurden die Gruppen der Therapieversager zusammengefasst. Für die Antworten der gesamten Therapieversager ergab sich 2 mal (100%) die Lautstärke als Grund für den Wechsel. Die ausreichend Therapierten gaben 7 mal (35,0%) die zu hohe Lautstärke, 1 mal (5,0%) die Störanfälligkeit und 2 mal (10,0%) einen Klinikwechsel als Grund an. 10 mal (50,0%) wurde das alte Gerät von den ausreichend Therapierten zurückgegeben.

Insgesamt wurde 9 mal (40,9%) berichtet, dass Gerät sei zu laut. 1 mal (4,5%) wurde es als zu störanfällig bezeichnet und 2 (9,1%) Patienten wechselten die Klinik. 10 (45,5%) Patienten gaben es zurück (Tabelle 3.12).

	Gesamte Versager	ausreichend Therapierte	Gesamt
zu laut	2 (100,0%)	7 (35,0%)	9 (40,9%)
zu groß	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
zu schwer	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
zu kompliziert zu bedienen	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
störanfällig	0 (0%)	1 (5,0%)	1 (4,5%)
auf ärztlichen Rat	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
altes Gerät zurückgegeben	0 (0%)	10 (50,0%)	10 (45,5%)
Klinik gewechselt	0 (0%)	2 (10,0%)	2 (9,1%)
Gesamt	2 (100%)	20 (100%)	22 (100%)

\* Mehrfachnennungen möglich

### 3.3.2 Beurteilung der Zufriedenheit mit dem Gerät

Hier wurden die Unterschiede in der Zufriedenheit mit dem Gerät zwischen relativen Therapieversagern und ausreichend Therapierten untersucht. Die Frage nach der Zufriedenheit mit dem Gerät wurde statistisch auf Signifikanz geprüft. Es antworteten 46 Personen, davon 13 relative Therapieversager und 33 ausreichend Therapierte. Die Bewertung erfolgte anhand einer Ordinalskala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“. 46 Personen von 52 gaben eine Beurteilung ab, die absoluten Therapieversager machten keine Angaben. Von 13 relativen Therapieversagern gab ein (7,7%) Patient die Beurteilung „sehr gut“ an. „Gut“ urteilten 5 (38,5%), „befriedigend“ 3 (23,1%) und „ausreichend“ 2 (15,4%). „Mangelhaft“ und „ungenügend“ gaben je ein (7,7%) Patient an. Bei den 33 ausreichend Therapierten wurde 14 mal (42,4%) „sehr gut“, 15 mal (45,5%) „gut“, 2 mal (6,1%) „befriedigend“ und je 1 mal (3%) „mangelhaft“ und „ungenügend“ angegeben. „Ausreichend“ wurde nicht benannt (Tabelle 3.13a).

	relative Versager	ausreichend Therapierte
Sehr gut	1 (7,7%)	14 (42,4%)
Gut	5 (38,5%)	15 (45,5%)
Befriedigend	3 (23,1%)	2 (6,1%)
Ausreichend	2 (15,4%)	0 (0%)
Mangelhaft	1 (7,7%)	1 (3%)
Ungenügend	1 (7,7%)	1 (3%)
Gesamt	13 (100%)	33 (100%)

Der Mittelwert betrug bei den relativen Therapieversagern 3,00. Bei den ausreichend Therapierten belief er sich auf 1,85 (Tabelle 3.13b).

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
relative Versager	13	3,00	1,414	0,392
ausreichend Therapierte	33	1,85	1,121	0,195

Im Mann-Whitney-U-Test waren die relativen Therapieversager signifikant unzufriedener mit ihrem Gerät als die ausreichend Therapierten ( $p=0,003$ ; Tabelle 3.13c,d).

<b>Tabelle 3.13c:</b> Ränge für Mann-Whitney-U-Test Zufriedenheit mit Gerät (n=46)			
	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
relative Versager	13	32,42	421,50
ausreichend Therapierte	33	19,98	659,50

<b>Tabelle 3.13d:</b> Mann-Whitney-U-Test (Zufriedenheit mit Gerät / relative Versager / ausreichend Therapierte) (n=46)	
Mann-Whitney-U	98,500
Z	-3,013
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,003

### 3.3.3 Handhabung und Technik

#### 3.3.3.1 Beatmungsdrücke

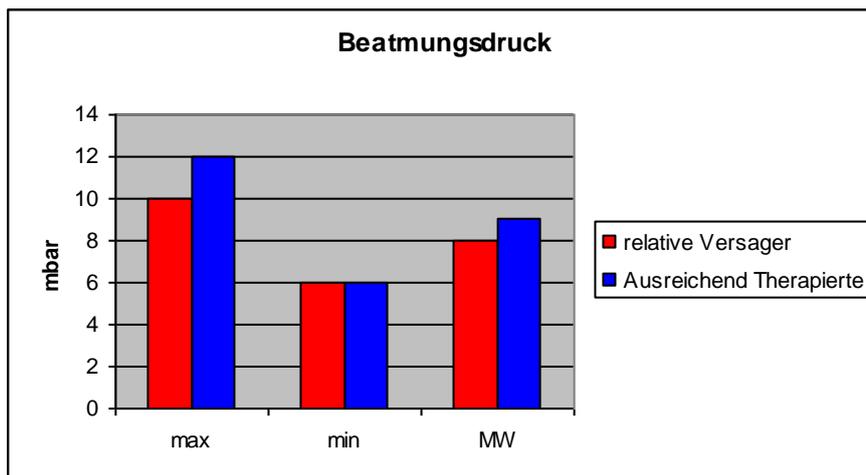
Als Hypothesengenerierung wurde untersucht, ob die relativen Therapieversager höhere Beatmungsdrücke als die ausreichend Therapierten nutzten und höhere Beatmungsdrücke somit einen Grund für Therapieversagen darstellten. Es waren Werte von 45 Patienten vorhanden. Der Beatmungsdruck lag bei den relativen Therapieversagern im Mittel mit 8 mbar niedriger als bei den ausreichend Therapierten mit im Mittel 9,02 mbar (Tabelle 3.14, Graphik 3.1).

<b>Tabelle 3.14:</b> Beatmungsdrücke im Mittel (n=45)			
	N	Mittelwert	Standardabweichung
relative Versager	13	8	1,14
ausreichend Therapierte	31	9,02	1,51

Bei der Betrachtung der minimal und maximal verwendeten Drücke zeigte sich, dass das Minimum sowohl bei den relativen Therapieversagern als auch bei den ausreichend Therapierten bei 6 mbar lag. Der maximal verwendete Druck

war mit 12 mbar bei den ausreichend Therapierten höher als bei den relativen Therapieversagern (Tabelle 3.15, Graphik 3.1).

<b>Tabelle 3.15: Beatmungsdrücke minimal und maximal (n=45)</b>			
	N	Minimum	Maximum
relative Versager	13	6	10
ausreichend Therapierte	31	6	12



**Graphik 3.1:** Mittelwert, maximale und minimale Beatmungsdrücke im Vergleich

### 3.3.3.2 Luftbefeuchter

Es wurde die Hypothese generiert, dass eine vermehrte Nutzung von Luftbefeuchtern sich auf den Therapieerfolg auswirkt. Verwertbar waren die Antworten von 48 Patienten. Einen Luftbefeuchter nutzten 5 (35,7%) der relativen Therapieversager und 11 (32,4%) der ausreichend Therapierten. Die Mehrheit von 23 (67,6%) ausreichend Therapierten und 9 (64,3%) relativen Therapieversagern wandten keinen Luftbefeuchter an (Tabelle 3.16).

<b>Tabelle 3.16: Verwendung eines Luftbefeuchters (n=48)</b>			
	Nein	Ja	Gesamt
relative Versager	9 (64,3%)	5 (35,7%)	14 (100%)
ausreichend Therapierte	23 (67,6%)	11 (32,4%)	34 (100%)

### 3.3.3.3 Rampe

Es antworteten 41 Patienten. Die Hypothesengenerierung diente der Darstellung, ob sich die Rampenfunktion auf den Therapieerfolg auswirkt. Eine Rampenfunktion zur langsamen Drucksteigerung bis zum endgültigen Beatmungsdruck nutzten 7 (63,6%) der relativen Therapieversager und 9 (30%) ausreichend Therapierte. 4 (36,4%) der relativen Therapieversager und 21 (70%) der ausreichend Therapierten nahmen diese Funktion nicht in Anspruch (Tabelle 3.17). Es nutzten mehr Therapieversager diese Funktion als erfolgreich Therapierte.

<b>Tabelle 3.17:</b> Verwendung einer Rampenfunktion (n=41)			
	Nein	Ja	Gesamt
relative Versager	4 (36,4%)	7 (63,6%)	11 (100%)
ausreichend Therapierte	21 (70%)	9 (30%)	30 (100%)

### 3.3.3.4 Nutzungsdauer

In dieser Kategorie machte 48 Patienten Angaben. Die 14 relativen Therapieversager nutzten zum Zeitpunkt der Befragung ihr Gerät im Mittel seit 70,5 Monaten. Bei den ausreichend Therapierten ergab sich eine Nutzungsdauer von 85,56 Monaten im Mittel (Tabelle 3.18).

<b>Tabelle 3.18:</b> Nutzungsdauer (in Monaten) der Geräte (n=48)				
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
relative Versager	14	70,5	10,5	2,8
ausreichend Therapierte	34	85,56	23,0	3,9

### 3.3.3.5 Zufriedenheit mit der Betreuung durch die Herstellerfirma

Die Zufriedenheit mit der Betreuung durch die Herstellerfirma bewerteten auf einer Skala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“ 43 Patienten. Unter den Patienten, die keine Angaben machten, befanden sich die 4 absoluten Therapieversager. Als Hypothesengenerierung wurde überprüft, ob die ausreichend

Therapierten zufriedener mit der Betreuung waren als die Therapieversager. Die 11 relativen Therapieversager vergaben 1 mal (9,1%) „sehr gut“, 6 mal (54,5%) „gut“ und 4 mal (36,4%) „befriedigend“. „Ausreichend“, „mangelhaft“ und „ungenügend“ wurden nicht vergeben. Von den 32 ausreichend Therapierten urteilten 11 (34,4%) mit „sehr gut“, 15 (46,9%) mit „gut“, 4 (12,5%) mit „befriedigend“ und je ein (3,1%) Patient mit „mangelhaft“ und „ungenügend“. „Ausreichend“ wurde nicht genannt (Tabelle 3.19a).

	relative Versager	ausreichend Therapierte
Sehr gut	1 (9,1%)	11 (34,4%)
Gut	6 (54,5%)	15 (46,9%)
Befriedigend	4 (36,4%)	4 (12,5%)
Ausreichend	0 (0%)	0 (0%)
Mangelhaft	0 (0%)	1 (3,1%)
Ungenügend	0 (0%)	1 (3,1%)
Gesamt	11 (100%)	32 (100%)

Der Mittelwert der 11 Therapieversager bei der Bewertung der Zufriedenheit lag bei 2,27. Die 32 ausreichend Therapierten erreichten einen besseren Mittelwert von 2,0 (Tabelle 3.19b).

	N	Mittelwert	Standardabweichung
relative Versager	11	2,27	0,647
ausreichend Therapierte	32	2,00	1,136
Gesamt	43	2,07	1,033

### 3.4 Objektive Parameter für die Therapiezufriedenheit

#### 3.4.1 Die Änderung des RDI unter Therapie

Überprüft wurden 46 Patienten, bei denen Daten für den RDI vor Therapie und den RDI unter Therapie vorlagen. Bei den restlichen Patienten lagen keine verwertbaren Daten vor. Die Änderung des RDI vor und nach Therapie wurde getrennt bei absoluten Therapieversagern, bei relativen Therapieversagern und bei ausreichend therapierten Patienten betrachtet.

Die 4 absoluten Therapieversager wiesen vor Beginn der Therapie im Durchschnitt einen RDI von 20,7 auf. Nach Therapiebeginn hatten sie einen Wert von 4,9 erreicht. Mit einem Durchschnitt von 32,4 starteten die 14 relativen Therapieversager ihre Therapie und erreichten nach Therapiebeginn einen Mittelwert von 3,2. Bei den 28 ausreichend Therapierten sank der Durchschnittswert von 37,5 auf 2,4 (Tabelle 3.20a, Graphik 3.2).

		N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
RDI vor Therapie	absolute Versager	4	20,7	19,8777	9,9388
	relative Versager	14	32,4	19,1838	5,1271
	ausreichend Therapierte	28	37,5	22,7298	4,2955
	Gesamt	46	34,5	21,5980	3,1845
RDI unter Therapie	absolute Versager	4	4,9	6,0255	3,0128
	relative Versager	14	3,2	6,9617	1,8606
	ausreichend Therapierte	28	2,4	10,9631	2,0718
	Gesamt	46	2,8	9,4393	1,3917

Statistisch überprüft wurde, ob sich die drei Gruppen der 4 absoluten Therapieversager, der 14 relativen Therapieversager und der 28 ausreichend Therapierten in der Größe der Senkung des RDI unterschieden. Für den Oneway Anova Test wurde die Differenz der Mittelwerte vor und unter Therapie berechnet. Bei den absoluten Therapieversager sank der RDI um 15,8, bei den relativen um

### 3 Ergebnisse

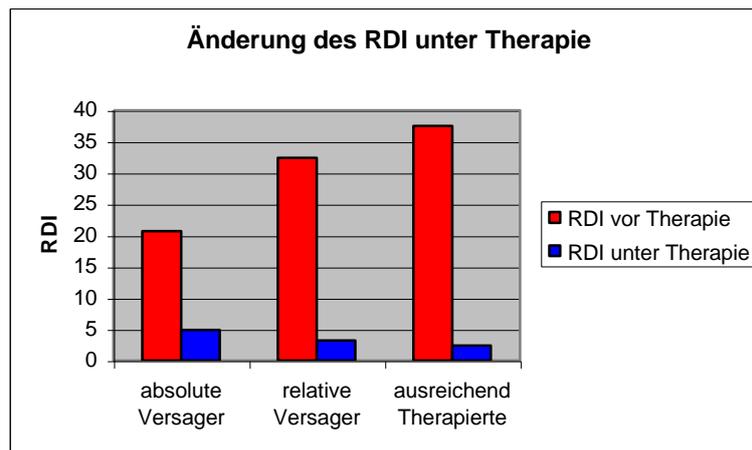
29,2 und bei den ausreichend Therapierten um 35,1. Es zeigte sich keine signifikant größere Verbesserung des RDI zwischen den Gruppen ( $p=0,182$ ; Tabelle 3.20b und 3.20c, Graphik 3.2).

**Tabelle 3.20b: Oneway Anova deskriptive Statistiken (Differenz des RDI unter Therapie) (n=46)**

		N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler	95%-Konfidenzintervall für den Mittelwert		Min	Max
						Untergrenze	Obergrenze		
RDI Differenz	absolute Versager	4	15,8250	16,70915	8,35458	-10,7630	42,4130	0,40	32,30
	relative Versager	14	29,1571	17,40861	4,65265	19,1057	39,2086	6,40	74,70
	ausreichend Therapierte	28	35,1286	21,55743	4,07397	26,7695	43,4877	0,0	70,70
	Gesamt	46	31,6326	20,41372	3,00984	25,5705	37,6947	0,0	74,70

**Tabelle 3.20c: Oneway Anova Test (Differenz des RDI unter Therapie) (n=46)**

		Quadratsumme	Df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
RDI Differenz	Zwischen den Gruppen	1427,522	2	713,761	1,772	0,182
	Innerhalb der Gruppen	17324,879	43	402,904		
	Gesamt	18752,401	45			



Graphik 3.2

### 3.4.2 Durchschnittliche O<sub>2</sub>-Sättigung und O<sub>2</sub>-Sättigung im Minimum vor und nach Therapiebeginn

Die durchschnittliche Sauerstoffsättigung der 46 Patienten von denen Daten vor und nach Therapiebeginn vorlagen, betrug vor Therapiebeginn 91,6% SaO<sub>2</sub><sup>2</sup> und nach Therapiebeginn 95,0% SaO<sub>2</sub>. Bei Betrachtung der Untergruppen ergab sich für die absoluten Therapieversager vor Therapie ein Wert von 93,9% SaO<sub>2</sub> und mit Gerät ein Wert von 94,5% SaO<sub>2</sub>. Bei den relativen Therapieversagern fand sich vor Therapiebeginn ein Durchschnitt von 93,0% SaO<sub>2</sub> und unter Therapie ein Durchschnitt von 94,8% SaO<sub>2</sub>. Die ausreichend Therapierten starteten vor Therapie mit einem Wert von 90,5% SaO<sub>2</sub> und erreichten nach Therapiebeginn einen Wert von 95,1% SaO<sub>2</sub> (Tabelle 3.21).

	N		Mittelwert in %	Standardabweichung
absolute Versager	4	vor Therapie	93,9	1,9
		unter Therapie	94,5	1,5
relative Versager	14	vor Therapie	93,0	1,6
		unter Therapie	94,8	1,0
ausreichend Therapierte	28	vor Therapie	90,5	4,4
		unter Therapie	95,1	1,0
Gesamt	46	vor Therapie	91,6	3,8
		unter Therapie	95,0	1,0

<sup>2</sup> SaO<sub>2</sub> = Sauerstoffsättigung

Bei Betrachtung der Mittelwerte der minimalen Sauerstoffsättigung lagen von 46 Patienten verwertbare Daten vor. Insgesamt zeigte sich vor Therapie ein Mittelwert von 70,1% SaO<sub>2</sub>. Nach Therapie lag die minimale Sauerstoffsättigung aller Patienten bei 87,4% SaO<sub>2</sub>. Die absoluten Therapieversager wiesen vor Therapiebeginn einen Durchschnitt der minimalen O<sub>2</sub>-Sättigung von 81,3% und nach Therapiebeginn von 85,3% SaO<sub>2</sub> auf. Die relativen Therapieversager hatten vor Therapiebeginn eine minimale Sauerstoffsättigung von 71,4% SaO<sub>2</sub>, die unter nCPAP-Therapie auf 87,2% SaO<sub>2</sub> stieg. Bei den ausreichend Therapierten wurde vor nCPAP-Therapie ein Wert der minimalen Sauerstoffsättigung von durchschnittlich 67,9% und nach Beginn ein Wert von 87,8% SaO<sub>2</sub> gemessen (Tabelle 3.22a).

	N		Mittelwert in %	Standardabweichung
absolute Versager	4	vor Therapie	81,3	8,2
		unter Therapie	85,3	5,1
relative Versager	14	vor Therapie	71,4	8,4
		unter Therapie	87,2	3,7
ausreichend Therapierte	28	vor Therapie	67,9	14,3
		unter Therapie	87,8	4,0
Gesamt	46	vor Therapie	70,1	12,8
		unter Therapie	87,4	4,0

Bei der Berechnung der Differenzen der O<sub>2</sub>-Sättigung unter Therapie wurden zur Verdeutlichung der Unterschiede die Therapieversager zu einer Gruppe zusammengefasst. Die minimale Sauerstoffsättigung erhöhte sich bei den gesamten Therapieversagern um 13,2% SaO<sub>2</sub>, bei den ausreichend Therapierten um 19,9% SaO<sub>2</sub>. Die Erhöhung der durchschnittlichen Sauerstoffsättigung der ausreichend Therapierten um 4,6% SaO<sub>2</sub> war höher als die der gesamten Therapieversager mit 1,5% SaO<sub>2</sub> (Tabelle 3.22b).

	Gruppe	N	Mittelwert in %	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes	Standardfehler des Mittelwertes
Sauerstoff-Differenz Minimum	ausreichend Therapierte	28	19,9	12,7	2,4	2,4
	gesamte Versager	18	13,2	9,0	2,1	2,1
Sauerstoff-Differenz Durchschnitt	ausreichend Therapierte	28	4,6	4,1	0,8	0,8
	gesamte Versager	18	1,5	1,7	0,4	0,4

### 3.5 Operationen und alternative/zusätzliche Therapien

#### 3.5.1 Operationen

Von 48 Patienten wurden bei 23 (47,9%) Patienten keine schlafmedizinisch relevanten Operationen vor oder während der nCPAP-Therapie vorgenommen. Als Hypothesengenerierung wurde der Einfluss auf das Therapieverhalten überprüft. Bei 25 (52,1%) Patienten fand eine Operation statt. Betrachtet man hier die Aufteilung in Therapieversager und ausreichend Therapierte, so wurde bei 2 (100%) von 2 absoluten Therapieversagern, bei 8 (57,1%) von 14 relativen Therapieversagern und bei 15 (46,9%) von 32 ausreichend Therapierten eine Operation durchgeführt. Es ließen sich prozentual mehr Therapieversager operieren als ausreichend Therapierte.

6 (42,9%) von 14 relativen Therapieversagern und 17 (53,1%) von 32 ausreichend Therapierten ließen keine Operation durchführen (Tabelle 3.23).

	Nein	Ja	Gesamt
absolute Versager	0 (0%)	2 (100%)	2 (100%)
relative Versager	6 (42,9%)	8 (57,1%)	14 (100%)
ausreichend Therapierte	17 (53,1%)	15 (46,9%)	32 (100%)
Gesamt	23 (47,9%)	25 (52,1%)	48 (100%)

Bei möglicher Mehrfachnennung wurden *insgesamt* eine Tonsillektomie 11 mal (23,4%), eine Gaumensegelstraffung 4 mal (8,5%), eine Uvulaverkleinerung 3 mal (6,4%), eine Operation der Nasennebenhöhlen 11 mal (23,4%), eine Lungenoperation kein mal, eine Operation des Kiefers 2 mal (4,3%), eine Septumplastik 13 mal (27,7%) und sonstige Operationen 3 mal (6,4%) genannt. Aufgrund der kleinen Fallzahlen wurden die Gruppen der Therapieversager zusammengefasst.

Aus der Gruppe der *gesamten Therapieversager* wurde je 5 mal (23,8%) eine Tonsillektomie, eine Nasennebenhöhlenoperation und eine Septumplastik angegeben. Je eine (4,8%) Antwort lautete Gaumensegelstraffung, Uvulaverkleinerung und Operation des Kiefers. Sonstige Operationen wurden 3 mal (14,3%) genannt. Operationen der Lunge nannte keiner der gesamten Therapieversager.

Bei den *ausreichend Therapierten* verteilten sich die Antworten zu je 6 (23,1%) auf Tonsillektomien und Nasennebenhöhlenoperationen. 3 (11,5%) gaben eine Gaumensegelstraffung, 2 (7,7%) eine Zäpfchenverkleinerung, keiner eine Operation der Lunge, 1 (3,8%) eine Operation des Kiefers an. 8 (30,8%) unterzogen sich einer Korrektur des Septums. Sonstige Operationen wurden von den ausreichend Therapierten nicht genannt (Tabelle 3.24).

	gesamte Therapieversager	ausreichend Therapierte	Gesamt
Tonsillektomie	5 (23,8%)	6 (23,1%)	11 (23,4%)
Gaumensegelstraffung	1 (4,8%)	3 (11,5%)	4 (8,5%)
Uvulaverkleinerung	1 (4,8%)	2 (7,7%)	3 (6,4%)
NNH-Operation	5 (23,8%)	6 (23,1%)	11 (23,4%)
Lungen-Operation	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Kiefer-Operation	1 (4,8%)	1 (3,8%)	2 (4,3%)
Septumplastik	5 (23,8%)	8 (30,8%)	13 (27,7%)
Sonstige	3 (14,3%)	0 (0%)	3 (6,4%)
<b>Gesamt</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>26 (100%)</b>	<b>47 (100%)</b>

\* Mehrfachnennungen möglich

### 3.5.2 Andere Therapien

Als Hypothesengenerierung wurde überprüft, ob sich Unterschiede in der Verwendung zusätzlicher Therapien zwischen Therapieversagern und ausreichend Therapierten zeigten. Zusätzlich zur nCPAP-Therapie führten von 37 Personen 3 (8,1%) Patienten andere Therapien durch. Darunter waren einer (50%) von 2 absoluten Therapieversagern und 2 (15,4%) von 13 relativen Therapieversagern. 34 (91,9%) der Patienten hatten keine anderen Therapien, davon waren 1 (50%) von 2 absoluten Therapieversagern und 11 (84,6%) von 13 relativen Therapieversagern. Keiner der 22 (100%) ausreichend Therapierten unterzog sich anderen Therapien (Tabelle 3.25).

	Nein	Ja	Gesamt
absolute Versager	1 (50%)	1 (50%)	2 (100%)
relative Versager	11 (84,6%)	2 (15,4%)	13 (100%)
ausreichend Therapierte	22 (100%)	0 (0%)	22 (100%)
Gesamt	34 (91,9%)	3 (8,1%)	37 (100%)

Bei insgesamt 4 Antworten der gesamten Therapieversager wandten 3 (75%) eine Protrusionsschiene und einer (25%) ein Nasenpflaster an. Davon nannte ein (100%) absoluter Therapieversager die Protrusionsschiene. Von den 3 Nennungen bei den relativen Therapieversagern hatten 2 (66,7%) eine Protrusionsschiene und einer (33,3%) nutzte ein Nasenpflaster. Mehrfachnennungen waren möglich (Tabelle 3.26).

	absolute Versager	relative Versager	Gesamt
Protrusionsschiene	1 (100%)	2 (66,7%)	3 (75%)
Rückenlageverhinderung	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasenpflaster	0 (0%)	1 (33,3%)	1 (25%)
Tabletten	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sonstige	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Gesamt	1 (100%)	3 (100%)	4 (100%)

\*Mehrfachnennungen möglich

## 3.6 Subjektive Besserung des Therapieerfolges

### 3.6.1 Gründe für absoluten Therapieabbruch

Als Gründe für das Beenden der Therapie gaben bei möglicher Mehrfachnennung die 4 absoluten Therapieversager 4 mal (57,1%) eine zu unbequeme Beatmungsmaske an. 3 mal (42,9%) wurde das Gerät von den absoluten Therapieversagern als zu laut empfunden (Tabelle 3.27).

<b>Tabelle 3.27: Abbruchgründe (n=7)*</b>	
	absolute Therapieversager
Berufliche Gründe	0 (0%)
Soziale Gründe	0 (0%)
Zu unbequem	4 (57,1%)
Zu laut	3 (42,9%)
Gesamt	7 (100%)

\*Mehrfachnennungen möglich

### 3.6.2 Soziale Gesichtspunkte

#### 3.6.2.1 Änderungen der Lebensfreude

Die Hypothesengenerierung diente der Fragestellung, ob sich die Lebensfreude der ausreichend Therapierten häufiger besserte als bei den Therapieversagern. Aufgrund der besseren Vergleichbarkeit bei geringer Gruppengröße wurden die Therapieversager zu einer Gruppe zusammengefasst. Bei 19 Antworten, davon 6 gesamte Therapieversager und 13 ausreichend Therapierte, wurde 11 mal (57,9%) eine gestiegene Lebensfreude, 2 mal (10,5%) eine gesunkene Lebensfreude und 6 mal (31,6%) eine gleichbleibende Lebensfreude genannt.

Eine Steigerung der Lebensfreude bemerkten 2 (33,3%) der gesamten Therapieversager und 9 (69,2%) der ausreichend Therapierten. Gleichgeblieben war die Lebensfreude bei 2 (33,3%) der gesamten Therapieversager und bei 4 (30,8%) der ausreichend Therapierten. 2 (33,3%) der gesamten Therapieversa-

ger und keiner der ausreichend Therapierten bemerkten eine Abnahme der Lebensfreude (Tabelle 3.28).

	gesamte Versager	ausreichend Therapierte	Gesamt
Lebensfreude gestiegen	2 (33,3%)	9 (69,2%)	11 (57,9%)
Lebensfreude gesunken	2 (33,3%)	0 (0%)	2 (10,5%)
Lebensfreude gleich	2 (33,3%)	4 (30,8%)	6 (31,6%)
Gesamt	6 (100%)	13 (100%)	19 (100%)

### 3.6.2.2 Änderung sozialer Probleme unter der Therapie

Hier wurde als Hypothesengenerierung geprüft, ob sich vorhandene soziale Probleme unter der Therapie verbessert hatten. Von 39 Personen, die zu diesem Punkt Angaben machten, hatten insgesamt 22 (56,4%) Patienten eine Änderung der sozialen Probleme bemerkt. Bei 17 (43,4%) waren von vornherein keine Probleme vorhanden.

7 (63,6%) der 11 relativen Therapieversager und 15 (53,6%) der 28 ausreichend Therapierten hatten eine Änderung bemerkt. Bei 4 (36,4%) der relativen Therapieversager und 13 (46,4%) der ausreichend Therapierten waren keine sozialen Probleme vorhanden (Tabelle 3.29).

	relative Versager	ausreichend Therapierte	Gesamt
Änderung vorhanden	7 (63,6%)	15 (53,6%)	22 (56,4%)
von vornherein keine Probleme vorhanden	4 (36,4%)	13 (46,4%)	17 (43,6%)
Gesamt	11 (100%)	28 (100%)	39 (100%)

Die Änderung der sozialen Probleme wurde in den drei Bereichen *Beruf*, *Partnerschaft* und *Freizeit* betrachtet. 49 Patienten antworteten auf diese Frage. Insgesamt gaben 6 (12,2%) Patienten eine Verringerung der Schwierigkeiten im *Beruf*, 7 (14,3%) keine Verbesserung und 1 (2%) eine Verschlechterung an. Probleme in der *Partnerschaft* besserten sich bei 13 (26,5%) Therapierten, blieben bei 3 (6,1%) gleich und verschlechterten sich bei 3 (6,1%) Personen.

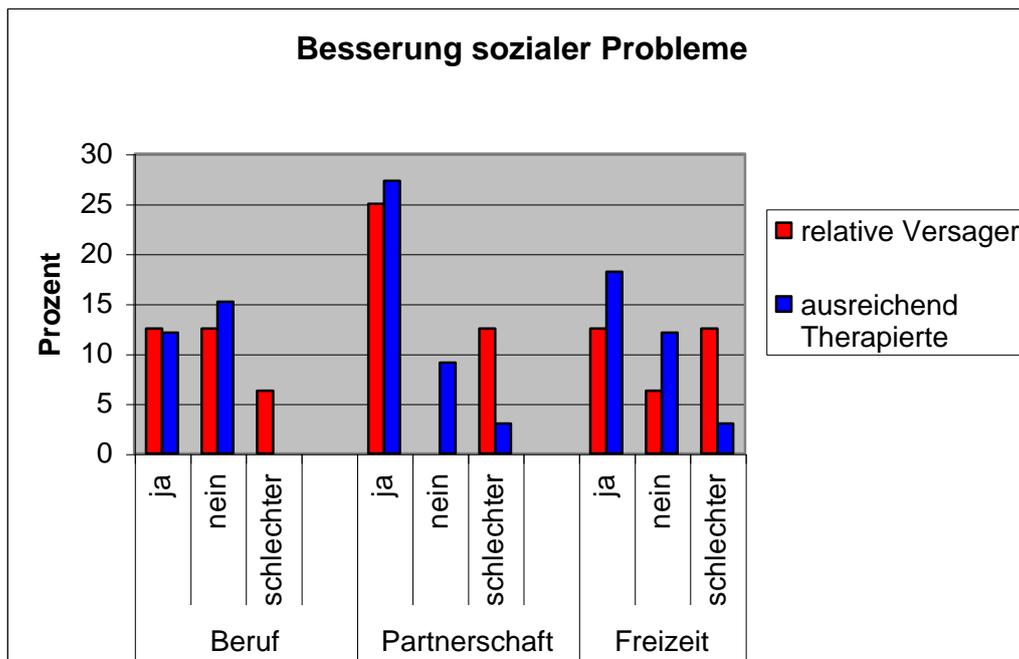
In der *Freizeitgestaltung* wurde 8 mal (16,3%) eine Verbesserung, 5 mal (10,2%) keine Änderung und 3 mal (6,1%) eine Verschlechterung genannt.

Schwierigkeiten im *Beruf* verminderten sich bei 2 (12,5%) der relativen Therapieversager und 4 (12,1%) der ausreichend Therapierten. Keine Änderung verzeichneten 2 (12,5%) der relativen Therapieversager und 5 (15,2%) der ausreichend Therapierten. Ein (6,3%) relativer Therapieversager gab eine Verschlechterung der beruflichen Probleme unter Therapie an. In der Gruppe der ausreichend Therapierten gab es bei niemanden eine Verschlechterung.

*Beziehungsprobleme* verringerten sich bei 4 (25%) der relativen Therapieversager und bei 9 (27,3%) der ausreichend Therapierten. Gleichbleibend Probleme gab es bei 3 (9,1%) der ausreichend Therapierten und bei keinem relativen Therapieversager. 2 (12,5%) relative Therapieversager und ein (3%) ausreichend Therapierter hatten unter Therapie zunehmend Probleme in der Partnerschaft.

Weniger Probleme bei der *Freizeitgestaltung* nannten 2 (12,5%) relative Therapieversager und 6 (18,2%) ausreichend Therapierte. Unverändert waren die Probleme bei einem (6,3%) relativem Therapieversager und bei 4 (12,1%) ausreichend Therapierten. Mehr Probleme traten bei 2 (12,5%) der relativen Therapieversager und bei einem (3%) der ausreichend Therapierten auf (Tabelle 3.30, Graphik 3.3).

	relative Versager	ausreichend Therapierte	Gesamt
<b>In Beruf besser</b>			
ja	2 (12,5%)	4 (12,1%)	6 (12,2%)
nein	2 (12,5%)	5 (15,2%)	7 (14,3%)
schlechter	1 (6,3%)	0 (0,0%)	1 (2,0%)
<b>In der Partnerschaft bes- ser</b>			
ja	4 (25%)	9 (27,3%)	13 (26,5%)
nein	0 (0,0%)	3 (9,1%)	3 (6,1%)
schlechter	2 (12,5%)	1 (3,0%)	3 (6,1%)
<b>In der Freizeit besser</b>			
ja	2 (12,5%)	6 (18,2%)	8 (16,3%)
nein	1 (6,3%)	4 (12,1%)	5 (10,2%)
schlechter	2 (12,5%)	1 (3,0%)	3 (6,1%)
<b>Gesamt</b>	<b>16 (100%)</b>	<b>33 (100%)</b>	<b>49 (100%)</b>



Graphik 3.3

### 3.6.3 Subjektive Änderung der Anzahl der Atempausen

Subjektiv unverändert viele Atempausen gaben 4 (8,7%), weniger 20 (43,5%) und mehr 2 (4,3%) Patienten von insgesamt 46 Patienten an. 20 (43,5%) wussten keine Veränderung zu berichten. Die Überprüfung der Unterschiede der Patientengruppen erfolgte als Hypothesengenerierung.

Einer (7,7%) der relativen Therapieversager und 3 (9,1%) der ausreichend Therapierten gaben unverändert viele Atempausen an. Weniger Atempausen unter Therapie hatten 7 (53,8%) der relativen Therapieversager und 13 (39,4%) der ausreichend Therapierten. Mehr Atempausen bemerkten 2 (6,1%) der ausreichend Therapierten und kein relativer Therapieversager. 5 (38,5%) der relativen Therapieversager und 15 (45,5%) der ausreichend Therapierten wussten nicht, ob sich ihre Atemaussetzer unter Therapie verändert hatten (Tabelle 3.31).

	relative Versager	ausreichend Therapierte	Gesamt
unverändert	1 (7,7%)	3 (9,1%)	4 (8,7%)
weniger	7 (53,8%)	13 (39,4%)	20 (43,5%)
mehr	0 (0%)	2 (6,1%)	2 (4,3%)
Weiß nicht	5 (38,5%)	15 (45,5%)	20 (43,5%)
Gesamt	13 (100%)	33 (100%)	46 (100%)

### 3.6.4 Änderung der Tagesmüdigkeit

Überprüft wurde, ob sich Unterschiede in der Zufriedenheit mit der Besserung der Tagesmüdigkeit zwischen relativen Therapieversagern und ausreichend Therapierten zeigten. Die Änderung der Tagesmüdigkeit bewerteten 43 von den 48 in Frage kommenden Personen, davon 13 relative Therapieversager und 30 ausreichend Therapierte. Die absoluten Therapieversager machten keine Angaben. Die Bewertung erfolgte anhand einer Ordinalskala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“.

Insgesamt vergaben 10 (23,2%) „sehr gut“, 18 (41,9%) „gut“, 9 (20,9%) „befriedigend“ und jeweils 3 (7%) „mangelhaft“ und „ungenügend“. Mit „ausreichend“ bewertete niemand. In der Unterteilung der Gruppen vergaben die Note „sehr gut“ 10 (33,3%) ausreichend Therapierte und kein relativer Therapieversager. 6 (46,2%) relative Therapieversager und 12 (40%) ausreichend Therapierte bewerteten die Besserung der Schläfrigkeit mit „gut“. „Befriedigend“ hatten 3 (23,1%) relative Therapieversager und 6 (20%) ausreichend Therapierte genannt. Ein (7,7%) relativer Therapieversager und 2 (6,7%) ausreichend Thera-

	relative Versager	ausreichend Therapierte	Gesamt
Sehr gut	0 (0%)	10 (33,3%)	10 (23,2%)
Gut	6 (46,2%)	12 (40%)	18 (41,9%)
Befriedigend	3 (23,1%)	6 (20%)	9 (20,9%)
Ausreichend	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Mangelhaft	1 (7,7%)	2 (6,7%)	3 (7,0%)
Ungenügend	3 (23,1%)	0 (0%)	3 (7,0%)
Gesamt	13 (100%)	30 (100%)	43 (100%)

pierte urteilten mit „mangelhaft“. „Ungenügend“ wählten 3 (23,1%) relative Therapieversager und kein ausreichend Therapierter (Tabelle 3.32a).

Die Besserung der Tagesmüdigkeit gaben die relativen Therapieversager im Mittel mit 3,38 im Mann-Whitney-U-Test signifikant schlechter ( $p=0,004$ ) an als die erfolgreich Therapierten mit im Mittel 2,07 (Tabelle 3.32b-d).

<b>Tabelle 3.32b: Mittelwerte subjektive Besserung der Tagesmüdigkeit (n=43)</b>				
	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
relative Versager	13	3,38	1,710	0,474
ausreichend Therapierte	30	2,07	1,081	0,197

<b>Tabelle 3.32c: Ränge Mann-Whitney-U-Test (n=43) (subjektive Besserung der Tagesmüdigkeit)</b>			
	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
relative Versager	13	29,31	381,00
ausreichend Therapierte	30	18,83	565,00

<b>Tabelle 3.32d: Mann-Whitney-U-Test (n=43) (subjektive Besserung der Tagesmüdigkeit)</b>	
Mann-Whitney-U	100,000
Z	-2,641
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,008

### 3.6.5 Gesamtbeurteilung der nCPAP-Therapie

46 Personen bewerteten ihre Zufriedenheit mit der nCPAP-Therapie, davon 13 relative Therapieversager und 33 ausreichend Therapierte. Die Bewertung erfolgte anhand einer Ordinalskala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“.

Die Patienten vergaben insgesamt 14 mal (30,4%) die Note 1, 23 mal (50%) die 2, 6 mal (13,0%) die 3, 2 mal (4,3%) die 4, 1 mal (2,2%) die 5 und keiner die Note 6.

„Sehr gut“ vergaben ein (7,7%) Patient der relativen Therapieversager und 13 (39,4%) der ausreichend Therapierten. 8 (61,5%) der relativen Therapieversa-

ger und 15 (45,5%) der ausreichend Therapierten werteten mit „gut“. „Befriedigend“ nannten 2 (15,4%) der relativen Therapieversager und 4 (12,1%) der ausreichend Therapierten. Jeweils einer (7,7%) der relativen Therapieversager und einer (3,0%) der ausreichend Therapierten gaben „ausreichend“ an. Mit „mangelhaft“ urteilte einer (7,7%) der relativen Therapieversager, kein Patient nannte „ungenügend“. Es ergab sich bei den relativen Therapieversagern ein Mittelwert von 2,46 im Vergleich zum Mittelwert von 1,79 der ausreichend Therapierten (Tabelle 3.33 a, b). Insgesamt betrug der Mittelwert 1,98.

	relative Versager	ausreichend Therapierte	Gesamt
Sehr gut	1 (7,7%)	13 (39,4%)	14 (30,4%)
Gut	8 (61,5%)	15 (45,5%)	23 (50%)
Befriedigend	2 (15,4%)	4 (12,1%)	6 (13,0%)
Ausreichend	1 (7,7%)	1 (3,0%)	2 (4,3%)
Mangelhaft	1 (7,7%)	0 (0%)	1 (2,2%)
Ungenügend	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Gesamt	13 (100%)	33 (100%)	46 (100%)

	N	Mittelwert	Standardabweichung
Therapieversager	13	2,46	1,050
ausreichend Therapierte	33	1,79	0,781
Gesamt	46	1,98	0,906

## **4 Diskussion**

### **4.1 Methodische Probleme**

Für diese Studie wurde an 95 Patienten ein Fragebogen versandt. 52 Antworten kamen zurück. 14 Personen antworteten nicht. Die Deutsche Post konnte 8 Briefe nicht zustellen. Verstorben waren 2 Personen. Ein Patient sagte telefonisch seine Mitarbeit ab.

Die absoluten Therapieversager machten insgesamt wenig Angaben. Die relativen Therapieversager und ausreichend therapierten Patienten waren bemüht den Fragebogen vollständig auszufüllen. Fehlende Antworten waren auch durch fehlende Antwortmöglichkeiten bedingt.

Die polysomnographischen Protokolle vor nCPAP-Therapiebeginn waren von 6 Patienten nicht vorhanden. Die Protokolle der Kontrolle nach Therapiebeginn lagen bei 17 nicht vor. Davon konnte bei 15 auf die Nacht der Maskenanpassung ausgewichen werden. Bei 3 Patienten war jeweils nur das Schlafprotokoll der polysomnographischen Kontrolle nach erfolgter Anpassung vorhanden. Die Krankenakte von einer Person war nicht auffindbar. Da bei nicht allen Patienten ein polysomnographisches Protokoll vor und nach nCPAP-Therapiebeginn vorhanden war, ergaben sich Fehlermöglichkeiten beim Vergleich der Daten. Deshalb wurde versucht vergleichbare Daten heranzuziehen. So wurde bei den Patienten, die kein Schlafprotokoll der Kontrollnacht hatten, das Protokoll der Maskenanpassungsnacht verwandt. War dies nicht möglich wurden diese Fälle aus der Analyse der polysomnographischen Protokolle ausgeschlossen. Somit ergaben sich hier kleinere Fallzahlen. Dieses Prinzip wurde auch bei Auswertung der Krankenakten und Fragebögen angewandt.

### **4.2 Diskussion der Fehlermöglichkeiten**

Bei den polysomnographischen Protokollen war zu beachten, dass im Schlaflabor der Universitäts-HNO-Klinik Würzburg kein Sauerstoffabgleich erfolgte und

somit die Daten über die durchschnittliche und minimale Sauerstoffsättigung nicht geeicht sind.

Bei der Auswertung des Fragebogens erfolgte zum Teil eine themenbezogene Zusammenfassung von Unterpunkten zu einem Hauptpunkt für ein einfacheres Verständnis und zur Vergleichbarkeit. Dadurch wurden kleinere Nebenaspekte nicht berücksichtigt.

Ein Problem ergab sich daraus, dass die absoluten Therapieversager den Fragebogen nicht hinreichend beantworteten. Deswegen konnten sie bei mehreren Betrachtungen keinen Eingang finden. Stattdessen erfolgte eine genauere Untersuchung der relativen Therapieversager im Vergleich zu den ausreichend Therapierten.

Auch die nichterfolgten Rückantworten stellen eine potentielle Fehlerquelle dar. Hier könnten sich nach Meinung der Verfasserin viele Therapieversager verbergen, da diese durch die für sie nicht zufriedenstellende Therapie kein weiteres Interesse an der Fortentwicklung der nCPAP-Therapie haben.

## **4.3 Diskussion der Ergebnisse**

### **4.3.1 Patientenkollektiv**

Die Therapie war bei 65,4% der Patienten erfolgreich. Es gab 34,6% relative Therapieversager und 7,6% absolute Therapieversager. Die Therapie-Compliance lag bei den untersuchten 52 Patienten mit 4 absoluten Therapieversagern bei 92,3%. Berücksichtigt man aber die relativen Therapieversager bleiben nur 34 (65,4%) Patienten, die als compliant anzusehen sind. Bei der Darstellung der Nutzungsdauer der Geräte ergab sich für die relativen Therapieversager ein Mittelwert von 70,5 Monaten. Der Mittelwert der Therapiedauer der ausreichend Therapierten war mit 85,56 Monaten länger.

Die Altersverteilung ergab, dass die 18 gesamten Therapieversager im Mittel mit 55,8 Jahren um 4,8 Jahre jünger waren als die ausreichend Therapierten, die einen Mittelwert von 60,6 Jahre hatten. Die Annahme, dass ältere Patienten mit der Technik des Geräts und der Anpassung an die Umstände der Therapie

schlechter zurecht kommen als die jüngeren Patienten wird gestützt durch Janson et al. (2000). Sie beschrieben ein höheres Durchschnittsalter als Risikofaktor ein für Therapieversagen ( $p \leq 0,01$ ). Dies bestätigte sich in vorliegender Arbeit nicht. Die ausreichend Therapierten waren älter als die Therapieversager. Auch Takai et al. (2004) sahen keinen Einfluss des Alters auf den Therapieerfolg.

Der BMI lag bei den gesamten Therapieversagern mit 28,9 im Mittel unter dem BMI der ausreichend Therapierten mit 31,4. Ein höherer BMI spricht für eine schwerere Symptomatik der obstruktiven Schlafapnoe. Eine denkbare Erklärung ist, dass die ausreichend Therapierten schwereren Symptomen ausgesetzt waren und somit mehr von der Therapie profitierten. Pelletier-Fleury et al. (2001) berichteten über einen BMI  $\leq 30$  ( $p=0,006$ ) und weibliches Geschlecht ( $p=0,002$ ) als vorhersagbare Faktoren für ein Therapieversagen. In dieser Studie waren insgesamt 7 der Patienten weiblich. Von diesen zählte nur eine Patientin zu den Therapieversagern. Damit lässt sich die Aussage, dass weibliches Geschlecht Therapieversagen begünstigt in dieser Studie nicht bestätigen oder widerlegen.

Die Vergleichbarkeit mit anderen Studien gestaltet sich als schwierig, da unterschiedliche Determinanten der Compliance, verschiedenen Patientenkollektive, Studienkonzeptionen und unterschiedliche Nutzungsdauern bestehen. Bei Hollandt und Mahlerwein (2003) wurde Compliance als Tragedauer von mehr als 5 Stunden pro Nacht festgelegt. Diese wurde mit einem in das Gerät eingebauten Zeitmesser gemessen. Sie berichteten über eine Compliance-Rate von nur 46,6%. Waldhorn et al. (1990) und Lacassagne et al. (2000) bestimmten die Anzahl an Patienten, die sich zu einem bestimmten Zeitpunkt noch der Therapie unterzogen. Sie erreichten eine Compliance von 76% (Waldhorn et al.) und 70% (Lacassagne et al.). Die Compliance in der vorliegende Studie wurde ebenso definiert.

Die aktuelle Studienlage ergibt ein uneinheitliches Bild der Compliance. Richard et al. (2007) kamen bei einer Compliance von 59,5% zu dem Schluss, dass die Erfolgsrate der nCPAP-Therapie ausgeschöpft ist und keine höheren Zahlen erreicht werden können. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit mit einer

Compliance von 65,5% unter Berücksichtigung der relativen Therapieversager liegen im mittleren bis unteren Bereich der bekannten Daten. Unter Ausschluss der relativen Therapieversager wird allerdings eine Compliance von 92,3% erreicht. Diese Ergebnisse zeigen ein weiteres Mal den Erfolg der nCPAP-Therapie. Die Verfasserin empfiehlt allerdings eine einheitliche Definition von Compliance der nCPAP-Therapie, da sich offensichtlich zwei Interpretationen etabliert haben. Eine mögliche Definition von Compliance ist die Anzahl an Patienten, die aus dem Startkollektiv noch vorhanden sind verbunden mit der nächtlichen Nutzungsdauer von mindestens 5 Stunden. Eine solche einheitliche Definition würde die Vergleichbarkeit der Studien maßgeblich erleichtern.

#### **4.3.2 Absolute Therapieversager**

Die 4 absoluten Therapieversager nannten als Gründe für den Therapieabbruch zu 57,1% die Unbequemlichkeit der Beatmungsmaske und zu 42,9% die Lautstärke des Geräts. Berufliche oder soziale Gründe wurden keine vorgetragen. Das Problem der Lautstärke ist in vielen Studien als Nebenwirkung beschrieben. Marquez-Baez et al. (1998) nannten die Beschwerden über die Lautstärke des Gerätes als häufigstes Equipment Problem (46%). Über einen Therapieabbruch aus diesem Grund wurde keine Aussage getroffen. Bei David et al. (2001) klagten 70% der Patienten über eine Unbequemlichkeit der Maske. Die Nebenwirkungen und ihre Auswirkungen auf den Therapieerfolg werden unter dem Punkt der Beatmungsmaske und des Beatmungsgeräts besprochen.

#### **4.3.3 Beatmungsmaske**

##### **4.3.3.1 Maskentypen**

Alle Patienten trugen industriell gefertigte Masken. Pépin et al. (1995) zeigten einen signifikanten Unterschied der Zufriedenheit im Vergleich von industriell gefertigten Masken mit individuell geformten und angepassten Masken. In der Gruppe mit individuell geformten Masken zeigten sich weniger Nebenwirkun-

gen. Mit diesen Masken wird die Therapiezufriedenheit positiv beeinflusst. Die Mehrkosten individuell gestalteter Masken lassen eine Verwendung häufig nicht zu. Trotz industriell gefertigter Masken hatte der Großteil des vorliegenden Kollektivs von 91,7% keine Probleme mit der Gewöhnung an die Beatmungsmaske. In der Gruppe der relativen Therapieversager traten allerdings mit 21,4% erheblich mehr Gewöhnungsprobleme auf, als in der Gruppe der ausreichend Therapierten mit 2,9%. Dies spricht für eine individuellere Gestaltung der Masken um die Eingewöhnungszeit komfortabler zu gestalten. Diesen positiven Einfluss des adäquaten und komfortablen Maskensitzes auf die Compliance belegt ebenfalls die Studie von McNicholas (2001). Hier wurde auch der Einfluss des Maskensitzes auf die Nebenwirkungen und somit auf die Compliance angeführt. Zwar ist der Tragekomfort der individuellen Masken größer, der Kosten-Nutzen-Faktor der industriell gefertigten Masken schwerwiegender. Eine präzise Anpassung auf die Größe der Nase bei Verschreibung ist maßgeblich für den Erfolg der Therapie. Eine weitere Möglichkeit ist die Verwendung von Nasenkissen. Massie und Hart (2003) beschrieben eine Verminderung der Nebenwirkungen und bessere Schlafqualität durch deren Verwendung. Chai et al. (2006) sahen die Nasenkissen nicht als Mittel der ersten Wahl, beschrieben aber ebenfalls einen positiven Einfluss auf Patienten, die Probleme damit hatten, die industriell gefertigten Maske zu tolerieren.

#### **4.3.3.2 Lokale Nebenwirkungen**

Bei Pépin et al. (1995) klagten 50% der Patienten über lokale, durch die Maske bedingte Probleme. David et al. (2001) gaben Gesichtsirritationen durch die Maske bei allen Patienten mit 32% an. In keiner dieser Studien wurde differenziert Auskunft über die Verteilung zwischen Therapieversagern und ausreichend Therapierten gegeben. In der Studie von Kaplan et al. (1996) zeigten sich mehr Nebenwirkungen bei den Therapieversagern als bei den ausreichend Therapierten. In der vorliegenden Arbeit klagten wie bei Pépin et al. (1995) mit 50% ähnlich viele Patienten über lokale Nebenwirkungen. Davon waren 71,4% relative Therapieversager und 40,6% ausreichend Therapierte. Es bestand mit

$p=0,054$  kein signifikanter Zusammenhang, dass mehr relative Therapieversager über lokale Probleme klagten als ausreichend Therapierte. Dies steht im Gegensatz zu den Therapierten von Kaplan et al. (1996). Somit ist das Therapieversagen nicht in der signifikanten Häufigkeit der Nebenwirkungen zu suchen, sondern in deren subjektiver Belastung des Einzelnen. Hier empfiehlt sich eine genauere Betrachtung der Verteilung der Nebenwirkungen. Diese wurde, im Gegensatz zu Kaplan et al. (1996) in der vorliegenden Arbeit vorgenommen. Bei der Betrachtung der einzelnen Nebenwirkungen wurden in der vorliegenden Studie am häufigsten die Druckstellen genannt. Die relativen Therapieversager nannten diese mit 30,4% ebenso häufig wie die ausreichend Therapierten mit 30,8%. Hautrötungen traten nur bei den relativen Therapieversagern auf (8,7%). Eine Bindehautentzündung trat bei den relativen Therapieversagern mit 8,7% etwas häufiger auf als bei den ausreichend Therapierten (3,8%). Ein Punkt bei dem die ausreichend Therapierten mit 30,8% stärker vertreten sind als die relativen Therapieversager mit 13% ist die undichte Maske. Über eine angeschwollene Nase klagten 13% der relative Therapieversager und 7,7% der ausreichend Therapierten. Über eine laufende Nase klagten 8,7% der relativen Therapieversager. Keiner der ausreichend Therapierten berichtete über Nasenlaufen. Die in der Studie von David et al. (2001) mit einer Häufigkeit von 46% genannte Nasentrockenheit beklagten im Kollektiv der vorliegenden Studie nur 12,2% der Patienten. Es waren 8,7% der relativen Therapieversager und 15,4% der ausreichend Therapierten. Über eine Mundtrockenheit berichteten 8,7% der relativen Therapieversager und 11,5% der ausreichend Therapierten. Pépin et al. (1995) führten als Nebenwirkungen bei 65% der Patienten einen „trockener Mund bzw. Nase“ an. Auch bei Janson et al. (2000) wurde als häufigster Grund für ein Therapieversagen ein Problem im Nasen- und Rachenraum angegeben. Bei Marquez-Baez et al. (1998) klagten 90% über Nebenwirkungen der Beatmungsmaske und des Beatmungsgerätes, wobei die häufigsten Probleme mit 61,5% im nasalen Bereich, wie Trockenheit, verstopfte oder laufende Nase auftraten. Hier gaben nur 6% der Patienten die Therapie auf. Der Nutzen aus der nCPAP-Therapie ist größer, als die Nachteile durch die Nebenwirkungen. Dabei muss man jedoch auch die Stärke des Leidendrucks, der Grundkrankheit und

die der Nebenwirkungen beachten. Nach Kuhl et al. (1997) waren Patienten, die unter ihren OSAS Symptomen stark litten, eher dazu geneigt die Nebenwirkungen zu tolerieren, als die Patienten, die durch ihre Krankheit weniger eingeschränkt waren. Wenn die Nebenwirkungen mehr quälen als die Schlafapnoe, wird die Therapie abgebrochen. Bei Engleman et al. (1994) nutzten die Patienten, die unter Nebenwirkungen der nCPAP-Therapie litten ihr Gerät signifikant weniger, als die Patienten, die keine verspürten.

Die lokalen Beschwerden waren in der vorliegenden Studie zwar nicht signifikant häufiger bei den Therapieversagern nachweisbar, allerdings kann man mit  $p=0,054$  von einem Trend sprechen. In der differenzierten Betrachtung erschienen die Probleme bei den Therapieversagern häufiger. Demzufolge könnte man die Akzeptanz der Therapie durch Minimierung der Nebenwirkungen verbessern, und so möglicherweise noch einige relative Therapieversager zum Erfolg bringen.

#### **4.3.3.3 Reinigungsverhalten**

Die Häufigkeit der Reinigung ergab keine Unterschiede zwischen den relativen Therapieversagern und den ausreichend Therapierten. Die relativen Therapieversager reinigten nicht seltener als die ausreichend Therapierten. 50% der relativen Therapieversager und 54,8% der ausreichend Therapierten reinigten ihre Maske wöchentlich. Monatlich säuberten 28,6% der relativen Therapieversager und 25,8% der ausreichend Therapierten ihre Beatmungsmaske. Die tägliche Reinigung war mit 21,4% der relativen Therapieversager und 12,9% der ausreichend Therapierten bei den relativen Therapieversager sogar häufiger. Insgesamt war die Reinigungshäufigkeit gut und im üblichen Rahmen. Nach Pépin et al. (1995) reinigten die Patienten 5 +/- 5 mal im Monat.

Die Frage nach dem Waschen des weißen Filters sollte ein möglicherweise vorhandenes falsches Reinigungsverhalten der relativen Therapieversager aufzeigen. Der weiße Filter sollte getauscht und nicht gewaschen werden. 18,2% der relativen Therapieversager wuschen ihn fälschlicherweise. Es zeigte sich ein Unterschied zu den ausreichend Therapierten, welche sich zu 9,7% falsch

verhielten. Erfreulich ist das insgesamt trotzdem gute und korrekte Reinigungsverhalten, das für eine verständliche Einweisung in die Pflege der Maske spricht.

Der höhere Anteil der relativen Therapieversager, die falsch reinigten, spiegelt die Unzufriedenheit mit der Therapie wieder. Dieses falsche Verhalten wäre durch eine erneute Einweisung leicht zu beheben und sollte keinen Grund für ein Therapieversagen darstellen.

Die Reinigung der Maske beurteilten 53,8% der relativen Therapieversager und 50% der ausreichend Therapierten als „leicht“. 50% der ausreichend Therapierten und 38,5% der relativen Therapieversager bewerteten die Reinigung mit „mittel“. 7,7% der relativen Therapieversager und kein ausreichend Therapierter fanden das Reinigen „schwer“. Der Großteil hatte keine Probleme mit dem Reinigen und das Reinigungsverhalten war gut. Die wenigen Therapieversager, welche die Reinigung als „schwer“ betrachteten, waren eher eine Ausnahme. Diesen Personen wäre ebenfalls durch eine erneute Einweisung leicht zu helfen. Es ist sinnvoll bei den polysomnographischen Verlaufskontrollen konkret auf die Säuberung der Maske einzugehen. Dadurch würde ein Scheitern der Therapie aus Handhabungsgründen vermindert.

#### **4.3.3.4 Zufriedenheit mit der Maske**

Abschließend wurde nach der Gesamtzufriedenheit mit der Beatmungsmaske gefragt. Auf einer Benotungsskala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“ zeigte sich ein signifikant ( $p=0,009$ ) schlechterer Mittelwert der relativen Therapieversager mit 3,31 als der Mittelwert der ausreichend therapierten Patienten mit 2,19. Im Mittel bewerteten die relativen Therapieversager um eine Notenstufe schlechter als die ausreichend Therapierten. Hierbei spielten die ausgeprägteren Gewöhnungsprobleme, die - als Trend häufigeren - lokalen Nebenwirkungen, und das als diffiziler bewertete und nicht korrekte Reinigungsverhalten eine Rolle. Diese Punkte gilt es zu beheben um damit die Zufriedenheit mit der Maske und darüber hinaus den Gesamttherapieerfolg zu stärken.

### 4.3.4 Beatmungsgerät

#### 4.3.4.1 Zufriedenheit mit dem Beatmungsgerät

Die Handhabung des Beatmungsgerätes spielt für den Erfolg der Therapie eine entscheidende Rolle. Immerhin wechselten 35,3% der ausreichend Therapierten nach Beginn der Therapie ihr Gerät. Im Vergleich dazu wechselten nur 12,5% der Therapieversager.

Gründe für den Wechsel, die nur von ausreichend Therapierten genannt wurden, waren „Störanfälligkeit des Geräts“ zu 5% und „Wechsel der Klinik“ zu 10%. 50% gaben ihr altes Gerät im Tausch gegen ein neues aus nicht näher benannten Gründen an die Klinik zurück. Die anderen Auswahlmöglichkeiten *zu groß, zu schwer, zu kompliziert zu bedienen* und *Wechsel auf ärztlichen Rat* wurden von keiner der beiden Gruppen genannt. Bei Hoffstein et al. (1992) nannten 47% das System als zu umständlich. Das spricht für die fortschreitende Entwicklung der Geräte seit 1992. Allerdings war die Lautstärke in der vorliegenden Studie immer noch ein großes Problem. 40,9% aller Patienten wechselten das Gerät, weil es zu laut war. Für alle Therapieversager war die Lautstärke nicht tolerabel. Bei den ausreichend Therapierten traf dies in 35% zu. In all diesen Fällen führte der Geräuschpegel des Gerätes zum Wechsel. Hoffstein et al. (1992) berichteten, dass 47% der Patienten das Gerät als zu laut empfinden. Über einen Wechsel aus diesem Grund wurde keine Aussage getroffen. Die Therapie muss durch eine Reduktion der Lautstärke angenehmer gestaltet werden. Dadurch würde man nicht nur das Therapieversagen vermindern, sondern auch den ausreichend Therapierten die Durchführung der Therapie erleichtern. Die Weiterentwicklung der Geräte lässt hoffen, dass in dieser Richtung bald Fortschritte zu verzeichnen sind. Die Gesamtzufriedenheit mit der Betreuung durch die Herstellerfirma war in beiden Gruppen auf einer Skala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“ gut. Die relativen Therapieversager waren mit einem Mittelwert von 2,27 nicht erheblich unzufriedener als die ausreichend Therapierten mit einem Mittelwert von 2,0.

#### **4.3.4.2 Beatmungsdruck**

Der Mittelwert des Beatmungsdrucks bei den relativen Therapieversagern war mit 8 mbar niedriger als der Druck der ausreichend Therapierten mit 9,02 mbar. Hollandt et al. (1997) sahen keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Höhe des Druckes und dem Therapieversagen. Pelletier-Fleury et al. (2001) machten signifikant höhere Druckwerte ( $\geq 12$  mbar) für das Therapieversagen verantwortlich. Diese Patienten brauchten aus unbekanntem Gründen sehr hohe Druckwerte. Die Werte in der vorliegenden Arbeit lagen weit unter diesen Drücken, sie wurden von beiden Gruppen gut toleriert. Die Schwelle, ab der es nach Pelletier-Fleury et al. (2001) möglicherweise unangenehm wird und zum Therapieversagen führt, wurde in der vorliegenden Studie nicht erreicht. Ein Abbruch der Therapie aufgrund eines hohen Beatmungsdrucks lag nicht vor.

#### **4.3.4.3 Luftbefeuchter**

Die Nutzung eines Luftbefeuchters wurde hinsichtlich der Auswirkungen auf das Therapieversagen untersucht. Luftbefeuchter sollen trockene Schleimhäute und somit Nebenwirkungen reduzieren und die Therapie angenehmer gestalten. 64,3% der relativen Therapieversager und 67,6% der ausreichend Therapierten nutzten keinen Luftbefeuchter. Wiest et al. (2002) belegten, dass der Gebrauch eines Luftbefeuchters weder mit größerem Komfort noch mit größerer initialer Akzeptanz verbunden ist. Pépin et al. (1995) zeigten ebenfalls, dass der Gebrauch von Luftbefeuchtern keine Reduktion der Nebenwirkungen bringt. Folglich erhöht die Nutzung eines Luftbefeuchters nicht die Chance auf einen Therapieerfolg. Somit ist erklärbar, dass in der vorliegenden Arbeit insgesamt wenig Patienten einen Luftbefeuchter nutzten und es auch keine Unterschiede zwischen Therapieversagern und ausreichend Therapierten gab. Für den Einzelnen mag der subjektive Vorteil der Nutzung gegeben sein, so verbanden Mador et al. (2005) die Verwendung eines Luftbefeuchters mit weniger subjektiven Nebenwirkungen der oberen Luftwege, allerdings ohne Zunahme der Compliance. Es empfiehlt sich, hier eine individuelle Entscheidung zu treffen.

#### 4.3.4.4 Rampe

Eine weitere Funktion, die zur besseren Compliance beitragen soll, ist die Rampenfunktion. Diese steigert langsam den Beatmungsdruck über einen gewissen Zeitraum, z. B. eine halbe Stunde, bis der therapeutische Druck erreicht ist. Diese langsame Steigerung soll erträglicher als der Beginn mit dem Enddruck sein. In der vorliegenden Studie wurde betrachtet, ob weniger relative Therapieversager als ausreichend Therapierte diese Funktion und deren Vorteile nutzten.

Aber es waren mit 63,6% der relativen Therapieversager mehr Patienten der Therapieversager als der ausreichend Therapierten (36,4%). Die bisherigen Studienlage gibt hierzu keine Daten. Eine denkbare Erklärung wäre, dass die Therapieversager generell sensibler auf Nebenwirkungen reagieren und somit vermehrt zu Hilfsmitteln wie der Rampenfunktion greifen. Genau wie bei der Inanspruchnahme des Luftbefeuchters, sollte man hier individuell entscheiden, denn der Nutzen der langsamen Drucksteigerung war hier nicht ausreichend, um zum Therapieerfolg zu führen.

#### 4.3.4.5 Gesamtzufriedenheit

Die Gesamtzufriedenheit mit dem Gerät wurde anhand einer Ordinalskala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“ ermittelt. Die relativen Therapieversager erreichten einen Mittelwert von 3,0. Signifikant besser ( $p=0,003$ ) war die Zufriedenheit der ausreichend Therapierten, die im Mittel mit 1,85 urteilten. Die Verfasserin sieht in der Verwendung der Rampenfunktion, eines Luftbefeuchters, einer ähnlichen Verteilung der Gerätetypen und der annähernd gleichen Zufriedenheit mit der Betreuung durch die Herstellerfirmen keinen Hinweis auf einen Einfluss auf die Gesamtzufriedenheit. Durch Entwicklung leiserer Geräte und die Möglichkeit alte Geräte gegen ein solches auszutauschen würde die Zufriedenheit zunehmen.

### **4.3.5 Objektive Parameter für den Therapieerfolg**

#### **4.3.5.1 Respiratory Disturbance Index (RDI)**

Unter diesem Punkt wurden objektivierbare Parameter für ein Therapieversagen geprüft. Die Änderung des RDI vor und nach Therapiebeginn bei absoluten Therapieversagern, relativen Therapieversagern und ausreichend Therapierten wurde verglichen. Der RDI entspricht der Summe von Apnoen und Hypopnoen pro Stunde Schlafzeit. Je niedriger der RDI ausfällt, desto seltener ereignen sich Apnoen und Hypopnoen und desto geringer ist die Schwere der Symptome. Die absoluten Therapieversager hatten vor Therapiebeginn mit einem Durchschnitt von 20,7 den niedrigsten Wert. Die relativen Therapieversager lagen mit einem Mittelwert von 32,4 vor Therapiebeginn höher als die absoluten Therapieversager. Den höchsten RDI vor Therapiebeginn wiesen die ausreichend Therapierten mit 37,5 auf. Nach Therapiebeginn sank der RDI bei den absoluten Therapieversager um 15,8 auf 4,9. Sie hatten eine geringere Reduktion als die relativen Therapieversager mit einer Senkung von 29,2 auf 3,2. Beide Gruppen erfuhren keine so große Verbesserung wie die ausreichend Therapierten. Deren Durchschnittswert lag nach Therapiebeginn durch eine Senkung von 35,1 bei 2,4.

Trotz der sichtbar größeren Senkung des RDI bei den ausreichend Therapierten im Vergleich zu den absoluten und relativen Therapieversagern erreichte diese keine Signifikanz ( $p=0,182$ ). Hollandt et al. (1997) fanden ebenfalls keine Korrelation zwischen dem Apnoe-Hypopnoe Index und einem Therapieversagen. Obwohl statistisch kein Zusammenhang gezeigt werden konnte, zeigten die Daten in der vorliegenden Studie jene Patienten als therapieerfolgreich, die vor Therapiebeginn den höchsten RDI hatten und die größte Verbesserung erfuhren. Das Fehlen einer Signifikanz kann durch die stark unterschiedlichen Gruppengröße bzw. die insgesamt niedrigen Fallzahlen bedingt sein. Bizieux-Thaminy et al. (2005) fanden bei einem RDI  $\geq 30$  eine Compliance von 82% im Gegensatz zu 58% bei einem RDI  $< 30$ . Es lässt sich folgern, dass die Gruppe mit der schwereren Form des Schlafapnoesyndroms einen höheren Leidensdruck hatte. Sie profitierte durch die höhere Senkung des RDI mehr von

der Therapie als die Therapieversager. Ihr Nutzen aus der Therapie überwog die möglichen Nebenwirkungen. Sin et al. (2002) folgerten, dass Patienten mit schwersten Krankheitssymptomen mit einem RDI  $>40$ , den größten Vorteil aus der Therapie erfahren. Auch Janson et al. (2000) berichteten, dass ein geringer RDI vor Therapiebeginn das Therapieversagen begünstigt.

#### 4.3.5.2 Sauerstoffsättigung

Die Änderung der durchschnittlichen Sauerstoffsättigung und der Sauerstoffsättigung im Minimum vor und nach Therapiebeginn wurde auf ihren Einfluss auf das Therapieverhalten untersucht. Da an den Geräten der polysomnographischen Verlaufskontrolle kein Sauerstoffabgleich stattfand, konnte hier ein statistischer Zusammenhang nicht geprüft werden.

Die durchschnittliche Sauerstoffsättigung vor Therapiebeginn betrug  $91,6\% \pm 3,8\%$  und nach Therapiebeginn  $95,0\% \pm 1,0\%$ . David et al. (2001) gaben eine durchschnittliche Sauerstoffsättigung von  $86 \pm 7\%$  vor Therapie an. Aussagen über eine Änderung der Werte unter Therapie wurden nicht gemacht.

Somit ordnet sich das Patientenkollektiv in der vorliegenden Studie gut in die Studienlage ein. Die Betrachtung der Untergruppen ergab für die absoluten Therapieversager vor Therapie einen Wert von  $93,9\% \pm 1,9\%$  und mit Gerät einen Wert von  $94,5\% \pm 1,5$ . Die relativen Therapieversager hatten vor nCPAP-Therapiebeginn ein Durchschnittswert von  $93,0\% \pm 1,6\%$  und mit nCPAP einen Durchschnittswert von  $94,8\% \pm 1,0\%$ . Die ausreichend Therapierten starteten vor Therapie mit dem schlechtesten Wert der drei Gruppen von  $90,5\% \pm 4,4\%$  und erreichten durch eine Steigerung um  $4,6\%$  nach Therapiebeginn den besten Wert mit  $95,1\% \pm 1,0\%$ . Die gesamten Therapieversager hatten nur eine Erhöhung um  $1,5\%$ .

Auch diese Daten lassen vermuten, dass die ausreichend Therapierten einen größeren Nutzen aus der Therapie ziehen, als die gesamten Therapieversager. Der Grund wird wohl auch hier in der schlechteren Ausgangslage und der größeren Verbesserung der ausreichend Therapierten zu sehen sein.

Die Mittelwerte der minimalen Sauerstoffsättigung zeigten insgesamt vor Therapie ein Wert von 70,1% +/- 12,8%. Unter Therapie stieg er auf 87,4% +/- 4,0% an. Aldrich et al. (1989) berichteten eine minimale Sauerstoffsättigung von 63,7% vor Therapie, und einen Durchschnitt des Sauerstoffminimums von 77,9% nach Therapiebeginn. Hier ordnet sich das Patientenkollektiv der vorliegenden Studie im oberen Bereich ein. Die absoluten Therapieversager wiesen vor Therapiebeginn einen Durchschnitt der minimalen Sauerstoffsättigung von 81,3% +/- 8,2% auf. Nach Therapiebeginn hatten sie einen Durchschnitt von 85,3% +/- 5,1%. Die relativen Therapieversager hatten vor Therapiebeginn eine minimale Sauerstoffsättigung von 71,4% +/- 8,4% und steigerten sich unter Therapie auf 87,2% +/- 3,7%. Somit lagen sie mit ihrem Anfangswert schlechter und mit ihrem Endwert besser als die absoluten Therapieversager. Bei den ausreichend Therapierten wurde vor der nCPAP-Therapie der niedrigste Wert der minimalen Sauerstoffsättigung der drei Gruppen von durchschnittlich 67,9% +/- 14,3% gemessen. Sie steigerten sich unter Therapie um 19,9% auf 87,8% +/- 4,0%. Die Gruppe der gesamten Therapieversager startete zwar vor Therapie mit höheren Durchschnittswerten, erreichte aber durch eine geringere Steigerung von nur 13,2% niedrigere Endwerte unter Therapie.

Die ausreichend Therapierten hatten nach Therapiebeginn den höchsten Durchschnittswert für die minimale und für die durchschnittliche Sauerstoffsättigung. Auch David et al. (2001) zeigten keine Korrelation von Therapieerfolg und der minimalen und durchschnittlichen Sauerstoffsättigung.

Stepnowsky und Dimsdale (2002) korrelierten höhere Compliance Raten mit einer signifikanten Verminderung der Sauerstoffentsättigungen ( $p=0,029$ ) und des RDI ( $p=0,017$ ). Aus den Daten der vorliegenden Arbeit war ersichtlich, dass die ausreichend Therapierten aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung einen höheren Nutzen hatten als die Therapieversager, indem sie eine größere Verbesserung ihrer Symptome erfuhren.

#### 4.3.5.3 Operationen

Untersucht wurde, ob die Patienten vor oder während der nCPAP-Therapie Operationen durchführen ließen. Insgesamt wurden bei 52,1% der Patienten Operationen im HNO-Bereich vorgenommen. Darunter waren 100% der absoluten Therapieversager, 57,1% der relativen Therapieversager und 46,9% der ausreichend Therapierten. Folglich waren dies mehr gesamte Therapieversager als ausreichend Therapierte.

Bei der Unterteilung nach Art der Operation ergaben sich für die Tonsillektomie 23,8% der gesamten Therapieversager und 23,1% der ausreichend Therapierten. Operationen der Nasennebenhöhlen hatten 23,8% der gesamten Therapieversager und 23,1% der ausreichend Therapierten, Operationen des Kiefers 4,8% der gesamten Therapieversager und 3,8% der ausreichend Therapierten. Diese ähnliche Verteilung der Zahlenverhältnisse ergab keinen Unterschied zwischen gesamten Therapieversagern und ausreichend Therapierten. Die genannten Operationen waren in diesem Kollektiv kein Grund für Therapieversagen oder Erfolg.

Eine Uvulopalatopharyngoplastik ließen 4,8% der gesamten Therapieversager und 11,5% der ausreichend Therapierten, eine Uvulaverkleinerung 4,8% der gesamten Therapieversager und 7,7% der ausreichend Therapierten durchführen. Einer Septumplastik unterzogen sich 23,8% der gesamten Therapieversager und 30,8% der ausreichend Therapierten. Hier zeigten sich zahlenmäßige Unterschiede. Es unterzogen sich mehr ausreichend Therapierte den Operationen als gesamte Therapieversager. Diese Ergebnisse stehen im Gegensatz zur aktuellen Studienlage. So berichteten Janson et al. (2000), dass sich Patienten, die sich einer Uvulopalatopharyngoplastik (UPPP) unterzogen, vermehrt unter den Therapieversagern zu finden sind. Als Grund nannten sie den fehlenden Effekt der nCPAP-Therapie. Waldhorn et al. (1990) zeigten ebenfalls, dass eine vorangegangene chirurgische Therapie des Gaumens häufiger bei den Therapieversagern zu finden ist. Ein möglicher Grund für den fehlenden Effekt ist darin zu sehen, dass in früheren Jahren resezierende Operationstechniken, z. B. eine UPPP, durchgeführt wurden, die zu einer Leckage der nCPAP-Therapie führen können.

#### **4.3.5.4 Alternative Therapien**

Zusätzlich zur nCPAP-Therapie führten 8,1% aller Patienten andere Therapien durch. Hierunter finden sich ausschließlich Therapieversager (50% der absoluten Therapieversager und 15,4% der relativen Therapieversager). Von diesen wandten 75% eine Protrusionsschiene und 25% ein Nasenpflaster zur Spreizung der Nasenflügel an. Diese Ergebnisse spiegeln die Unzufriedenheit und Hilflosigkeit der Therapieversager wieder. Ein weiterer Grund dafür mögen auch die Nebenwirkungen der nCPAP-Therapie sein, welche die alternativen Therapien mit einer Aufbißschiene und des Nasenpflasters nicht im selben Maß mit sich bringen. Für die ausreichend Therapierten scheint sich aus diesen alternativen Therapien kein zusätzlicher therapeutischer Nutzen zu ergeben.

#### **4.3.6 Subjektive Gründe für den Therapieerfolg**

##### **4.3.6.1 Soziales Leben**

Erarbeitet wurden Unterschiede der sozialen Gesichtspunkte zwischen gesamten Therapieversagern und ausreichend Therapierten. Insgesamt stieg die Lebensfreude bei 57,9% der Patienten. Gesunken war sie bei 10,5%, 31,6% hatten keine Veränderung beobachtet. De Zeeuw et al. (2003) vermerkten sogar unter suboptimalem nCPAP-Gebrauch eine Verbesserung der Lebensqualität. Diese Verbesserung kommt durch die Linderung der Symptome durch die Therapie zustande. In der vorliegenden Studie erfuhren 69,2% der ausreichend Therapierten und nur 33,3% der gesamten Therapieversager unter Therapie eine Steigerung der Lebensfreude. Eine verringerte Lebensfreude beschrieben ebenfalls 33,3% der gesamten Therapieversager und kein Patient aus der Gruppe der ausreichend Therapierten. Gleichgeblieben war die Lebensfreude bei 33,3% der gesamten Therapieversager und 30,8% der ausreichend Therapierten. Die ausreichend Therapierten hatten im Gegensatz zu den gesamten Therapieversagern entweder eine Steigerung der Lebensfreude oder zumindest eine gleichbleibende Qualität erfahren. Die Gründe hierfür könnten wiederum darin liegen, dass die ausreichend Therapierten wegen einer schwereren Aus-

prägung der Erkrankung einen höheren Nutzen aus der Therapie ziehen. Aufgrund der unregelmäßigen oder nicht ausreichenden Nutzung der Therapie können die gesamten Therapieversager nicht den Gesamteffekt der nCPAP-Therapie ausschöpfen, denn eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Patienten unter nCPAP-Therapie ist belegt (Mar et al. 2005). Bei Patienten mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom bestehen beachtliche Abfälle in der Lebensqualität, vergleichbar mit anderen chronischen Erkrankungen. Diese Verminderung der Lebensqualität wird durch eine nCPAP-Therapie soweit normalisiert, dass sie dem Niveau der normalen Bevölkerung entspricht (Jenkinson et al. 1997). Bei 56,4% der Patienten der vorliegenden Studie veränderten sich die soziale Probleme. 43,6% gaben an, von vornherein keine sozialen Probleme gehabt zu haben. Im Vergleich der Gruppen hatten mehr relative Therapieversager (63,6%) als ausreichend Therapierte (53,6%) eine Veränderung bemerkt. Einen tieferen Einblick ergab die genauere Unterteilung der Lebensbereiche in Beruf, Partnerschaft und Freizeit. Vorhandene soziale Probleme in diesen Bereichen, hervorgerufen durch ein obstruktives Schlafapnoesyndrom, sollten sich unter nCPAP-Therapie mit besserer Schlafqualität vermindern. Eine Besserung beruflicher Probleme gaben insgesamt 12,2% der Patienten an, keine Besserung 14,3 % und 2% eine Verschlechterung der Schwierigkeiten im Beruf. Probleme in der Partnerschaft besserten sich bei 26,5%, blieben bei 6,1% gleich und verschlechterten sich bei 6,1% der Personen. Bei der Freizeitgestaltung wurde in 16,3% eine Verbesserung, in 10,2% keine Änderung und in 6,1% eine Verschlechterung bemerkt. Auffallend war die Verbesserung der Probleme hauptsächlich im privaten Bereich, also der Partnerschaft und Freizeitgestaltung. Die berufliche Situation besserte sich nicht im selben Maß. Allerdings fiel in diesem Bereich auch die Zunahme der sozialen Probleme geringer aus.

Die Unterteilung in ausreichend Therapierte und relative Therapieversager ergab im beruflichen Bereich keine wesentlichen Unterschiede. Die ausreichend Therapierten (18,2%) überwogen in der Minderung der Probleme bei der Freizeitgestaltung gegenüber den relativen Therapieversagern (12,5%). Unverändert waren die Probleme bei 12,1% der ausreichend Therapierten und 6,3% der relativen Therapieversager. Vermehrte Probleme traten nur bei 3% der ausrei-

chend Therapierten im Gegensatz zu 12,5% bei den relativen Therapieversagern auf.

Die Verminderung der Beziehungsprobleme war in beiden Gruppen annähernd identisch. Gleichbleibende Probleme berichteten nur die ausreichend Therapierten (9,1%). Dagegen hatten mehr relative Therapieversager (12,5%) als ausreichend Therapierte (3%) zunehmende Probleme in der Partnerschaft. Die Häufung von Beziehungsprobleme sind ein Grund für ein Therapieversagen. Wichtig ist die Aufklärung und Miteinbeziehung der Partner in die Therapie, um den Patienten den nötigen sozialen Rückhalt zu geben. Eine Therapie, die vom sozialen Umfeld nicht unterstützt wird oder sogar als störend empfunden wird, ist für den Therapierten schwer durchführbar. Würde diesen Patienten und ihren Partnern Unterstützung in den Anfängen der Therapie gegeben, könnten sich die Vorteile der Therapie für den Patienten sowie für den Partner erschließen. In der Studie von Kiely und McNicholas (1997) erfuhren die Bettpartner eine Entspannung in der Partnerschaft durch eine bedeutende Verbesserung der OSAS-Symptome des Patienten.

#### **4.3.6.2 Atempausen als subjektiver Parameter zur Therapiezufriedenheit**

Ein Kriterium zur Therapiezufriedenheit war die Reduktion der von den Patienten selbst registrierten Atemaussetzer unter nCPAP-Therapie. Unverändert beurteilten im vorliegenden Kollektiv 8,7% die Atemaussetzer. Verringert hatten sie sich bei 43,5% und vermehrt bei 4,3%. Allerdings wussten 43,5% nicht, ob eine Änderung stattgefunden hatte.

Über unverändert viele Atemaussetzer klagten mit 7,7% der relativen Therapieversager etwas weniger Patienten, als bei den ausreichend Therapierten mit 9,1%. Auffällig war, dass die relativen Therapieversager trotz ihres Therapieversagens zu 53,8% eine Verminderung der Atemaussetzer schilderten. Bei den ausreichend Therapierten taten dies nur 39,4%. Zusätzlich beschrieb kein relativer Therapieversager einen Anstieg der bemerkten Atemaussetzer. Im Gegensatz dazu stellten 6,1% der ausreichend Therapierten einen Anstieg fest. 38,5% unter den relativen Therapieversagern und 45,5% unter den ausreichend

Therapierten konnten keine Angaben machen, ob sich ihre Atemaussetzer unter Therapie verändert hatten. Die durch die selteneren Atemaussetzer verminderten Symptome des OSAS scheinen im Gegensatz zur Beeinträchtigung durch die Nebenwirkungen die relativen Therapieversager nicht zu überzeugen. Sie ertragen lieber die Auswirkungen ihres OSAS als die Nachteile der nCPAP-Therapie. Es ist möglich, dass die relativen Therapieversager schon von vornherein eine niedrigere Anzahl an Atemaussetzern hatten und sich die Therapie nicht in dem Maße bemerkbar machen konnte wie bei den ausreichend Therapierten. Eine Abnahme der Atemaussetzer beziehungsweise eine Verbesserung der Schlafstruktur berichteten auch Schäfer et al. (1996) bereits in der ersten Anwendungsnacht. Pépin et al. (1999) zeigten, dass therapieerfolgreiche Patienten eine signifikante Reduktion der subjektiven Schlafunterbrechungen berichten.

#### **4.3.6.3 Tagesmüdigkeit**

Die Bewertung der Besserung der Tagesmüdigkeit erfolgte anhand einer Ordinalskala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“. Die Gesamtbeurteilung ergab eine durchschnittliche Benotung von 2,5. Die relativen Therapieversager urteilten mit einem Mittelwert von 3,38 signifikant schlechter als die ausreichend Therapierten mit 2,07 ( $p=0,004$ ). Die ausreichend Therapierten erfuhren eine größere subjektive Verbesserung der Tagesmüdigkeit. Den Grund hierfür können sie direkt in der Anwendung der nCPAP-Therapie finden, denn sobald sie das Gerät nicht mehr verwenden, tritt die Tagesmüdigkeit wieder vermehrt auf. Je größer die Besserung der Tagesmüdigkeit, desto wahrscheinlicher ist das Fortsetzen der Therapie. Barbe et al. (2001) zeigten, dass die nCPAP-Therapie bei Patienten, die nicht an Tagesmüdigkeit leiden, aber einen pathologischen RDI aufweisen, keinen Erfolg hat. Engleman et al. (1996) assoziierten einen höheren Erfolg der Therapie mit einer größeren Verbesserung der Tagesmüdigkeit. Auch Carratu et al. (2007) beschrieben, dass der langjährige Gebrauch der nCPAP-Therapie eine signifikante Verbesserung der Tagesmüdigkeit zur Folge hat.

#### 4.3.6.4 Gesamtbeurteilung des nCPAP-Therapieeffekts

In der vorliegenden Studie erfolgte eine subjektive Bewertung des nCPAP-Therapieeffekts im Ganzen. Der Gesamtdurchschnitt betrug auf einer Skala von 1 = „sehr gut“ bis 6 = „ungenügend“ 2,0. Die Darstellung der Gruppen machte deutlich, dass die relativen Therapieversager ein schlechteren Mittelwert von 2,46 als die ausreichend Therapierten mit 1,79 hatten.

In dieser schlechteren Beurteilung der Gesamtzufriedenheit mit der nCPAP-Therapie durch die Therapieversager zeigt sich abschließend, dass diese den Nutzen aus der Therapie nicht in dem Maße ziehen konnten, wie die ausreichend Therapierten. Sie waren insgesamt mit der Therapie unzufriedener. So waren sie auch mit der Beatmungsmaske ( $p=0,009$ ) und dem Beatmungsgerät ( $p=0,003$ ) signifikant unzufriedener. Die Nachteile der Therapie hatten einen größeren Einfluss als die positiven Effekte der Therapie. Die Therapieversager litten subjektiv häufiger unter den Nebenwirkungen der Therapie und verzeichneten auch in Partnerschaft und Freizeitgestaltung keine so große Steigerung der Lebensqualität wie die ausreichend Therapierten. Trotz der festgestellten Verminderung der nächtlichen Atemaussetzer bewerteten die Therapieversager die Besserung der Tagesmüdigkeit signifikant schlechter als die ausreichend Therapierten ( $p=0,004$ ).

Bei Betrachtung der objektiv fassbaren Parameter für den Therapieerfolg (RDI und Sauerstoffsättigung) hatten die Therapieversager bessere Ausgangswerte. Die ausreichend Therapierten zeigten dagegen eine schwerere Erkrankung mit höherem Leidensdruck und hatten unter Therapie eine deutlichere Verbesserung von RDI und Sauerstoffsättigung erfahren. Sie profitieren objektiv mehr von der Therapie und urteilen folglich auch subjektiv besser. Sie verspüren zwar ebenfalls die Nebenwirkungen der Therapie, wie zum Beispiel die lokalen Maskenprobleme oder die Lautstärke des Beatmungsgeräts, beurteilen diese jedoch als weniger einschneidend. Der positive Effekt durch die nCPAP-Therapie und die dadurch verbesserte Lebensqualität überwiegt die Schwierigkeiten. Die Schwere der Erkrankung hat folglich einen maßgeblichen Einfluss auf Therapieerfolg und Therapiezufriedenheit.

## 5 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Erhebung der Ursachen für ein Therapieversagen der nCPAP-Therapie. Der Therapieerfolg bei Vorliegen eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms wird im Wesentlichen durch den individuellen Leidensdruck und die Nebenwirkungen der nCPAP-Therapie beeinflusst. Patienten mit einer mildereren Form des obstruktiven Schlafapnoesyndroms haben einen geringeren Nutzen von der nCPAP-Therapie als Patienten mit einem höheren Leidensdruck. Die Schwere der Krankheit zeigt sich z. B. in einem höheren RDI und einer schlechteren Sauerstoffsättigung vor Therapie. Es zeigte sich ein Trend, dass die Therapieversager bei besseren Ausgangswerten eine geringere Verbesserung unter der Therapie als die ausreichend Therapierten erfuhren. Die Therapieversager profitierten objektiv und subjektiv weniger von der Therapie, so dass sie weniger bereit waren, Nebenwirkungen zu akzeptieren und diese als störender bewerteten. Sie klagten vermehrt über lokale Probleme durch die Maske. Die maximal tolerierten Beatmungsdrücke lagen unter denen der ausreichend Therapierten. Die Verbesserung der Tagesmüdigkeit war bei den Therapieversagern signifikant schlechter. Sie erfuhren seltener eine Steigerung der Lebensfreude und verzeichneten häufiger eine Zunahme sozialer Probleme. So empfinden sie die Therapie als störenden Einschnitt in ihre Lebensführung und nicht als Hilfe. Durch diese Unzufriedenheit brechen sie die Therapie ab oder greifen zu Hilfsmitteln, wie z. B. der Rampenfunktion, einem Luftbefeuchter oder Alternativtherapien wie Nasenpflaster oder Protrusionschienen.

Letztendlich wurde diese Unzufriedenheit der Therapieversager in der signifikant schlechteren Bewertung von Maske, Gerät und nCPAP-Therapie insgesamt deutlich.

Obwohl viele Autoren ähnlicher Studien davon ausgehen, dass keine höheren Erfolgsquoten mehr zu erzielen sind, muss eine weitere Minimierung der Nebenwirkungen, wie z. B. durch eine intensive individuelle Betreuung mit Beobachtung und Behebung der Nebenwirkungen und Verwendung von Hilfsmitteln das Ziel sein. Davon profitieren sowohl die ausreichend Therapierten als auch die Therapieversager.



## 6 Anhang

### Fragebogen zur nCPAP-Beatmung bei obstruktivem Schlafapnoesyndrom

1. Schlafen Sie jede Nacht mit CPAP-Gerät? Ja  Nein
2. Falls Sie nicht jede Nacht mit dem Gerät schlafen, aus welchem Grund?  
Mehrere Antworten möglich:

- |                                    |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| Gerät zu laut                      | <input type="checkbox"/> |
| Atmen fällt zu schwer              | <input type="checkbox"/> |
| Angst / Beklemmungsgefühl          | <input type="checkbox"/> |
| Ohrdruck                           | <input type="checkbox"/> |
| Herzrasen / Stolpern               | <input type="checkbox"/> |
| Kaltschweißigkeit                  | <input type="checkbox"/> |
| Maske undicht                      | <input type="checkbox"/> |
| Bindehautentzündung                | <input type="checkbox"/> |
| Druckstellen                       | <input type="checkbox"/> |
| trockene Nase                      | <input type="checkbox"/> |
| zugeschwollene Nase                | <input type="checkbox"/> |
| Nasenlaufen                        | <input type="checkbox"/> |
| Mundtrockenheit                    | <input type="checkbox"/> |
| ich kann mich nicht daran gewöhnen | <input type="checkbox"/> |

3. Wie lange benutzen Sie Ihr Gerät bereits?: \_\_\_\_\_ (in Jahren)

4. Wie sind Sie mit den Eigenschaften Ihres Geräts zufrieden?

(Von 1=sehr gut bis 6= sehr schlecht)

1  2  3  4  5  6

5. Welches Gerät benutzen Sie?

Aria LX  Phönix  Tranquility  $\beta$   Weinmann  Rems-  
tar

Sunrise  Simotron  Andere: \_\_\_\_\_

6. Welchen Druck benutzen Sie? \_\_\_\_\_

7. Benutzen Sie einen Luftbefeuchter? Ja  Nein

8. Haben Sie eine Rampenfunktion eingestellt? Ja  Nein

Wenn ja, auf welchen Druck? \_\_\_\_\_

9. Haben Sie inzwischen auf ein anderes Gerät gewechselt? Ja

Nein

a. Wenn ja, auf welches:

Aria LX  Phönix  Tranquility  $\beta$   Weinmann  Rems-  
tar  Sunrise  Simotron  Andere: \_\_\_\_\_

b. Wenn ja, warum?:

zu laut

zu schwer

zu groß

zu kompliziert zu bedienen

störanfällig

auf Empfehlung eines Arztes

altes Gerät wurde zurückgenommen

10. Welche Maske benutzen Sie?

Respironics  Respironics Gelmaske

Respironics Silikonmaske  Stimotron  Res Med  Sunrise

11. Welche Größe hat Ihre Maske?

S  MS  MW  L

12. Welche Größe hat das Kopfgeschirr?

S  MS  M  MW  L

13. Falls Sie nicht die ganze Nacht mit der Maske schlafen:

a. Wie viele Stunden schlafen Sie mit der Maske?: \_\_\_\_\_

b. aus welchem Grund nicht die ganze Nacht?

Mehrere Antworten möglich:

Gerät zu laut

Atmen fällt zu schwer

Angst / Beklemmungsgefühl

Ohrdruck

Herzrasen / Stolpern

Kaltschweißigkeit

Maske undicht

Bindehautentzündung

Druckstellen

trockene Nase

zugeschwollene Nase

Nasenlaufen

Mundtrockenheit

ich kann mich nicht daran gewöhnen

13. Wie sind Sie mit Ihrer Maske zufrieden? (Von 1=sehr gut bis 6= sehr schlecht)

1  2  3  4  5  6

15. Wie oft wurde Ihnen eine Maske angepasst?

1x  2x  3x  mehr als 3x

16. Haben Sie mit Ihrer Maske noch Probleme? Ja  Nein   
wenn ja (mehrere Antworten möglich):

- |                                    |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| Bindehautentzündung                | <input type="checkbox"/> |
| Druckstellen                       | <input type="checkbox"/> |
| Hautrötungen                       | <input type="checkbox"/> |
| trockene Nase                      | <input type="checkbox"/> |
| zugeschwollene Nase                | <input type="checkbox"/> |
| laufende Nase                      | <input type="checkbox"/> |
| Mundtrockenheit                    | <input type="checkbox"/> |
| undichte Maske                     | <input type="checkbox"/> |
| ich kann mich nicht daran gewöhnen | <input type="checkbox"/> |

17. Wie oft reinigen Sie Ihre Maske?  
gar nicht  täglich  wöchentlich  monatlich  jährlich
18. Wie reinigen Sie die Maske?  
gar nicht  Maske abspülen  Spülmaschine  Kopfband in der Waschmaschine  mit Desinfektionsmittel
- 19a. Wie oft wechseln Sie den schwarzen Filter?  
gar nicht  täglich  wöchentlich  monatlich  jährlich
- b. Wie oft waschen Sie den schwarzen Filter?  
gar nicht  täglich  wöchentlich  monatlich  jährlich
- 20a. Wie oft wechseln Sie den weißen Filter?  
gar nicht  täglich  wöchentlich  monatlich  jährlich
- b. Wie oft waschen Sie den weißen Filter?  
gar nicht  täglich  wöchentlich  monatlich  jährlich

21. Finden Sie es leicht, die Maske zu säubern?  
Nein  Ja  Mittelmäßig
22. Wie fühlen Sie sich von der Herstellerfirma betreut?  
(Von 1=sehr gut bis 6=sehr schlecht)  
1  2  3  4  5  6
23. Haben sich seit Nutzung des CPAP-Gerätes Ihre Lebensgewohnheiten geändert?  
Nein  Ja   
Wenn ja, welche Veränderungen haben sich ergeben?(mehrere Antworten möglich)
- |  |  |                                       |
|--|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Kein Koffein                    | <input type="checkbox"/> weniger Koffein       | <input type="checkbox"/> mehr Koffein |
| <input type="checkbox"/> Kein Alkohol                    | <input type="checkbox"/> weniger Alkohol       | <input type="checkbox"/> mehr Alkohol |
| <input type="checkbox"/> Ich rauche nicht                | <input type="checkbox"/> rauche weniger        | <input type="checkbox"/> rauche mehr  |
| <input type="checkbox"/> Keine Medikamente               | <input type="checkbox"/> weniger Medikamente   |                                       |
| <input type="checkbox"/> mehr Medikamente                |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> Schlafrhythmus ist geregelter   | <input type="checkbox"/> Er ist unregelmäßiger |                                       |
| <input type="checkbox"/> Ich mache Mittagsschlaf         | <input type="checkbox"/> keinen Mittagsschlaf  |                                       |
| <input type="checkbox"/> Frühere Bettgehzeiten           | <input type="checkbox"/> spätere Bettgehzeiten |                                       |
| <input type="checkbox"/> Meine Lebensfreude ist gleich   | <input type="checkbox"/> Sie ist gestiegen     |                                       |
| <input type="checkbox"/> Meine Lebensfreude ist gesunken |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> Ich habe _____ kg abgenommen    |  |                                       |
24. Hat sich der Grad Ihrer subjektiven Schläfrigkeit gebessert?  
(Von 1= sehr gut bis 6=sehr schlecht)  
1  2  3  4  5  6
25. Wie hat sich die Anzahl der Atemaussetzer unter der Beatmungstherapie geändert?  
gar nicht  weniger oft  unverändert  häufiger  weiß nicht

26. Haben sich eventuelle soziale Probleme gebessert?

	Ja	Nein	verschlechtert
im Beruf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
in der Partnerschaft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
in der Freizeitgestaltung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
keine vorhanden	<input type="checkbox"/>		

27. Wurden vor oder während der Behandlung Operationen durchgeführt?

Ja  Nein

a. Wenn ja (mehrer Antworten möglich)

Mandeloperation	<input type="checkbox"/>
Gaumensegelstraffung	<input type="checkbox"/>
Zäpfchenverkleinerung	<input type="checkbox"/>
Nasenscheidewandoperation	<input type="checkbox"/>
Nasennebenhöhlenoperation	<input type="checkbox"/>
Lungenoperation	<input type="checkbox"/>
Kieferoperation	<input type="checkbox"/>

b. Haben sich dadurch Ihre Beschwerden gebessert?

Nein	<input type="checkbox"/>
Besser als mit der Maske	<input type="checkbox"/>
Zusammen mit der Maske besser	<input type="checkbox"/>
Seitdem trage ich keine Maske mehr	<input type="checkbox"/>

28. Haben Sie sich in Ergänzung zur Maske anderen Therapien unterzogen?

Ja  Nein

a. Wenn ja, welche:

Aufbißschiene	<input type="checkbox"/>
Rückenlageverhinderung	<input type="checkbox"/>
Nasenpflaster	<input type="checkbox"/>
Tabletten	<input type="checkbox"/>

Sonstige: \_\_\_\_\_

b. Haben sich dadurch Ihre Beschwerden gebessert?

- Nein
- Besser als mit der Maske
- Zusammen mit der Maske besser
- Seitdem trage ich keine Maske mehr

29. Wenden Sie andere Therapieformen anstelle der Maske an?

Ja  Nein

a. Wenn ja, welche Therapie machen Sie jetzt:

- Aufbißschiene
- Rückenlageverhinderung
- Nasenpflaster
- Tabletten

Sonstige: \_\_\_\_\_

b. Aus welchem Grund ersetzen Sie die Maske durch andere Möglichkeiten?

- Gerät zu laut
- Atmen fällt zu schwer
- Angst / Beklemmungsgefühl
- Ohrdruck
- Herzrasen / Stolpern
- Kaltschweißigkeit
- Maske undicht
- Bindehautentzündung
- Druckstellen
- trockene Nase
- zugeschwollene Nase
- Nasenlaufen
- Mundtrockenheit
- ich kann mich nicht daran gewöhnen

30. Wie beurteilen Sie den Therapieeffekt insgesamt?

(Von 1= sehr gut bis 6=sehr schlecht)

1  2  3  4  5  6

Wir bieten Ihnen im Rahmen dieser Studie eine kostenlose Nachuntersuchung in der Uniklinik Würzburg an.

Ja, ich möchte gerne eine Nachuntersuchung.

Ich bin zu erreichen unter: \_\_\_\_\_

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit!

## 7 Literaturverzeichnis

1. Aldrich, M., Eiser, A., Lee, M., Shipley, J.E.: Effects of continuous positive airway pressure on phasic events of REM sleep in patients with obstructive sleep apnea.  
Sleep. 1989 Oct; 12 (5): 413-419
2. Barbe, F., Mayorales, L.R., Duran, J., Masa, J.F., Maimo, A., Montserrat, J.M., Monasterio, C., Bosch, M., Lalaria, A., Rubio, R., Medinas, M., Hernandez, L., Vidal, S., Douglas, N.J., Agusti, A.G.: Treatment with continuous positive airway pressure is not effective in patients with sleep apnea but no daytime sleepiness. A randomized, controlled trial.  
Ann Intern Med. 2001 Jun 5; 134 (11): 1015-1023
3. Bizieux-Thaminy, A., Gagnadoux, F., Binquet, C., Meslier, N., Person, C., Racineux, J.L.: Long term use of nCPAP therapy in sleep apnoea patients.  
Rev Mal Respir. 2005 Dec; 22 (6 Pt 1): 951-957
4. Carratú, P., Karageorgiou, G., Bonfitto, P., Di Gioia, G., Lacedonia, D., Barbaro, M.P., Resta, O.: Long-term evaluation of mental fatigue by Maas-tricht Questionnaire in patients with OSAS treated with CPAP.  
Monaldi Arch Chest Dis. 2007 Mar; 67 (1): 6-9
5. Chai, C.L., Pathinathan, A., Smith, B.: Continuous positive airway pressure delivery interfaces for obstructive sleep apnoea.  
Cochrane Database Syst Rev. 2006 Oct 18; (4): CD005308
6. Engleman, H.M., Martin, S.E., Douglas, N.J.: Compliance with CPAP therapy in patients with the sleep apnoea/hypopnoea syndrome.  
Thorax. 1994 Mar; 49 (3): 263-266
7. Engleman, H.M., Asgari-Jirhandeh, N., Mcleod, A.L., Ramsay, C.F., Deary, I.J., Douglas, N.J.: Self-reported use of CPAP and benefits of Cpap therapy. A patient survey.  
Chest. 1996 Jun; 109 (6): 1470-1476

8. Janson, C., Noges, E., Svedberg-Randt, S., Lindberg, E. : What characterizes patients who are unable to tolerate continuous positive airway pressure (CPAP) treatment?  
Respir Med. 2000 Feb; 94 (2): 145-149
9. Jenkinson, C., Stradling, J., Petersen, S.: Comparison of three measures of quality of life outcome in the evaluation of CPAP therapy for sleep apnea.  
J Sleep Res. 1997 Sep; 6 (3): 199-204
10. Hoffstein, V., Viner, S., Mateika, S., Conway, J.: Treatment of obstructive sleep apnea with nasal continuous positive airway pressure. Patient compliance, perception of benefits, and side effects.  
Am Rev Respir Dis. 1992 Apr; 145 (4 Pt 1): 841-845
11. Hollandt, J.H., Kuhl, S., Siegert, R.: Therapy with nasal CPAP (continuous positive airway pressure) in patients with obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). I: Long-term acceptance of nasal CPAP.  
Laryngorhinotologie. 1997 Sep; 76 (9): 550-553
12. Hollandt, J.H., Mahlerwein, M.: Nasal breathing and continuous positive airway pressure (CPAP) in patients with obstructive sleep apnea (OSA).  
Sleep Breath. 2003 Jun; 7 (2): 87-94
13. Hui, D.S., Choy, D.K., Li, T.S., Ko, F.W., Wong, K.K., Chan, J.K., Lai, C.K.: Determinants of continuous positive airway pressure compliance in a group of Chinese patients with obstructive sleep apnea.  
Chest. 2001 Jul; 120 (1): 170-176
14. Kaplan, V., Bingisser, R., Li, Y., Hess, T., Russi, E.W., Bloch, K.E.: Compliance with nasal positive pressure (CPAP) in obstructive sleep apnea syndrome.  
Schweiz Med Wochenschr. 1996 Jan 9; 126 (1-2): 15-21
15. Kiely, J.L., McNicholas, W.T.: Bed partner's assessment of nasal continuous positive airway pressure therapy in obstructive sleep apnea.  
Chest. 1997 May; 111 (5): 1261-1265

16. Kuhl, S., Hollandt, J.H., Siegert, R.: Therapie with nasal CPAP (Continuous positive airway pressure) in patients with obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). II: Side-effects of nCPAP therapy. Effect on long-term acceptance.  
Laryngorhinootologie. 1997 Oct; 76 (10): 608-613
17. Lacassagne, L., Didier, A., Doussau, S., Murriss-Espin, M., Birot, P., Charlet, J.P., Thach, K.S., Tiberge, M., Paoli, J.R., Pessey, J.J., Léophonze, P.: Results of 248 patients with sleep apnea syndrome treated by continuous positive pressure ventilation between 1990 and 1995. A study of compliance and outcome of the apnea-hypopnea index.  
Rev Mal Respir. 2000 Apr; 17 (2): 467-474
18. McNicholas, W.T.: Follow-up and outcomes of nasal CPAP therapy in patients with sleep apnea syndrome.  
Monaldi Arch Chest Dis. 2001 Dec; 56 (6): 535-539
19. Mador, M.J., Krauz, M., Pervez, A., Pierce, D., Braun, M.: Effect of heated humidification on compliance and quality of life in patients with sleep apnea using nasal continuous positive airway pressure.  
Chest. 2005 Oct; 128 (4): 2151-2158
20. Mar, J., Rivero-Arias, O., Duran-Cantolla, J., Alonso-Alvarez, M.L., Gaminde, I., de la Torre-Munecas, G.: Effect on quality of life of nCPAP treatment in patients with obstructive sleep apnea.  
Med Clin (Barc). 2005 Nov. 5; 125 (16): 611-615
21. Marquez-Baez, C., Paniagua-Soto, J., Castilla-Garrido, J.M.: Treatment of sleep apnea syndrome with CPAP: Compliance with treatment, its efficacy and secondary effects.  
Rev Neurol. 1998 Mar; 26 (151): 375-380
22. Massie, C.A., Hart, R.W.: Clinical outcome related to interface type in patients with obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome who were using continuous positive airway pressure.  
Chest. 2003 Apr; 123 (4): 1112-1118

23. Pelletier-Fleury, N., Rakotonanahary, D., Fleury, B.: The age and other factors in the evaluation of compliance with nasal continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnea syndrome. A Cox's proportional hazard analysis.  
Sleep Med. 2001 May; 2 (3): 225-232
24. Pépin, J.L., Leger, P., Veale, D., Langevin, B., Robert, D., Lévy, P.: Side effects of nasal continuous positive airway pressure in sleep apnea syndrome. Study of 193 patients in two French sleep centers.  
Chest. 1995 Feb; 107 (2): 375-381
25. Pépin, J.L., Krieger, J., Rodenstein, D., Cornette, A., Sforza, E., Delguste, P., Deschaux, C., Grillier, V., Lévy, P.: Effective compliance during the first 3 months of continuous positive airway pressure: a European prospective study of 121 patients.  
Am J Respir Crit Care Med. 1999 Oct; 160 (4): 1124-1129
26. Richard, W., Venker, J., den Herden, C., Kox, D., van den Berg, B., Laman, M., van Tinteren, H., de Vries, N.: Acceptance and long-term compliance of nCPAP in obstructive sleep apnea.  
Eur Arch Otorhinolaryngol. 2007 Sep; 264 (9): 1081-1086
27. Schäfer, J., Thalhofer, S., Dorow, P.: Schnarchen, Schlafapnoe und obere Luftwege.  
Thieme, Stuttgart 1996
28. Shepertycky, M.R., Banno, K., Kryger, M.H.: Difference between men and women in the clinical presentation of patients diagnosed with obstructive sleep apnea syndrome.  
Sleep. 2005 Mar 1; 28 (3): 309-314
29. Sin, D.D., Mayers, I., Man, G.C., Ghahary, A., Pawluk, L.: Can continuous positive airway pressure therapy improve the general health status of patients with obstructive sleep apnea?: a clinical effectiveness study.  
Chest. 2002 Nov; 122 (5): 1679-1685

30. Stepnowsky, C.J., Dimsdale, J.E.: Dose-response relationship between CPAP compliance and measures of sleep apnea severity.  
Sleep Med. 2002 Jul; 3 (4): 329-334
31. Sullivan, C. E., Issa, F. G., Berthon-Jones, M., Eves, L.: Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares.  
Lancet. 1981 Apr 18; 1 (8225): 862-865
32. Takai, Y., Yamashiro, Y., Nakata, K.: Adverse effects and adherence to nasal continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea hypopnea syndrome.  
Nihon Kokyuki Gakkai Zasshi. 2004 Feb; 42 (2): 127-131
33. Waldhorn, R.E., Herrick, T.W., Nguyen, M.C., O'Donnell, A.E., Sodero, J., Potalicchio, S.J.: Long-term compliance with nasal continuous positive airway pressure therapy of obstructive sleep apnea.  
Chest. 1990 Jan; 97 (1): 33-38
34. Wiest, G.H., Harsch, I.A., Fuchs, F.S., Kitzbichler, S., Bogner, K., Brueckl, W.M., Hahn, E.G., Ficker, J.H.: Initiation of CPAP therapy for OSA: does prophylactic humidification during CPAP pressure titration improve initial patient acceptance and comfort?  
Respiration. 2002; 69 (5): 406-412
35. De Zeeuw, J., Baberg, H.T., Kempkens, D.J., Schmalz, O., Duchna, H.W., Orth, M., Kugler, J., Schultze-Werninghaus, G., Rasche, K.: Improvement of health-related quality of life in patients with obstructive sleep apnea syndrome under CPAP therapy.  
Med Klin (Munich). 2003 Apr 15; 98 (4): 181-187



## **8 Danksagung**

Mein Dank gilt allen, die zur Entstehung dieser Arbeit beigetragen haben. In erster Linie danke ich Herrn Dr. med. Andreas Schmidt, der mich als Betreuer jederzeit kompetent und freundlich unterstützt hat.

Herrn Prof. Dr. med. R. Hagen und Herrn Prof. Dr. med. M. Schmidt danke ich für die Übernahme der Referate.

Außerdem möchte ich mich bei allen Mitarbeitern der HNO-Klinik bedanken, die mich immer geduldig unterstützt haben.

Meinem Mann Fabian möchte ich für die Ausdauer und immer wieder erfolgte Motivation ganz besonders danken.

Nicht zuletzt danke ich meinen Eltern, die mir eine akademische Ausbildung ermöglicht haben.

## 8 Danksagung

## 9 Curriculum vitae

### Barbara Elisabeth Kraus

Geboren am 07. Dezember 1978  
in Rothenburg ob der Tauber

römisch-katholisch  
Familienstand: verheiratet

### Ausbildung

- 1985-1989 Luitpold-Grundschule, Rothenburg ob der Tauber
- 1989-1998 Reichsstadt-Gymnasium, Rothenburg ob der Tauber
- 1998 Allgemeine Hochschulreife
- 11/1999-10/2000 Studium der Germanistik und Romanistik für Lehramt an Gymnasien mit Erwerb des Latinums, Julius-Maximilians-Universität Würzburg
- seit 10/2000 Studium der Humanmedizin, Julius-Maximilians-Universität Würzburg
- 09/2002 Ärztliche Vorprüfung
- 08/2003 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
- 09/2005 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
- 2005 – 2006 Praktisches Jahr am Universitätsklinikum Würzburg, am Juliusspital Würzburg und im North West Wales NHS Trust, Ysbyty Gwynedd, Bangor, Wales, Großbritannien
- 11/2006 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
- 11/2006 Approbation als Ärztin
- seit 01.01.2007 Assistenzärztin in Weiterbildung am Krankenhaus Rothenburg o. d. T.

Würzburg, den 20. Januar 2009