

Effizienz und Akzeptanz des Auto-CPAP-Geräts Magellan

B. Hatz, R. Binder, R. Krause-Friedmann, R. Steinberg, H-G. Weeß,
Interdisziplinäres Schlafzentrum des Pfalzkrankums Klingenmünster

Leiter: Dr. H-G. Weeß

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. R. Steinberg
Weinstraße 100, 76889 Klingenmünster



PFALZKLINIKUM
FÜR PSYCHIATRIE UND NEUROLOGIE
A 0 8 8

EINLEITUNG: Auto-CPAP Geräte werden vor allem bei lage- und REM-assoziierten schlafbezogenen Atmungsstörungen eingesetzt. (APAP-Therapie) Weiterhin können sie im Schlaflabor zur Autotitration bei der Ermittlung eines festen CPAP-Drucks genutzt werden. (attended APAP). [1] Beschränkungen ergeben sich durch Herzinsuffizienz, beim zentralen Apnoesyndrom, bei COPD, bei Behinderung der Nasenatmung und Mundlecke. Bezüglich des Einsatzes bei hohem Druckbedarf bestehen unterschiedliche Ansichten. Das Gerät Magellan arbeitet nach dem Prinzip der kombinierten Volumen- und Druckanalyse des Atemflusses. Erkennt werden Apnoen/Hypopnoen sowie Flusslimitationen und Leckagen. Der Druckführungs-Algorithmus unterscheidet Normal- und Sensitiv-Modus. Im Normal-Modus wird der Druck nach 3 Apnoen/Hypopnoen innerhalb 2 Min. erhöht oder nach 9 Min. stabiler Atmung erniedrigt. Im Sensitiv-Modus wird nach 3 Min. stabiler Atmung der Druck erniedrigt, auf Ereignisse wird schneller reagiert. Im Bereich 4-18 mbar kann im APAP-Betrieb eine Obergrenze, oder reiner CPAP-Betrieb eingestellt werden.

Schwerpunkt der Studie war die Ermittlung der Effizienz der automatischen Druckfindung von Magellan verglichen mit den Ergebnissen einer manuellen Titration zum Zeitpunkt der Entlassung (t1). Hierdurch lassen sich Hinweise gewinnen, wie effizient Magellan zur überwachten Auto-Titration im Schlaflabor (attended APAP) bzw. zur APAP-Therapie im ambulanten Betrieb arbeitet. Weiterhin wurden poststationäre Compliance-Unterschiede gegenüber traditioneller CPAP-Therapie untersucht. Dies ist von Interesse, weil bei den APAP-Geräten von höherem Schlafkomfort und besserer Nutzungsdauer ausgegangen wird.

METHODEN: Bei Pat. mit OSAS, die nach der polysomnografischen Diagnostik (t0) zu einer CPAP-Versorgung vorgesehen sind, wird durch manuelle Titration der Druckbedarf ermittelt. Nach einer Adaptationsnacht (N3) mit CPAP werden nach einem Zufallsprinzip die Pat. entweder CPAP (CPA) oder Magellan (MAG) zugeordnet und erneut polysomnografiert (t1). Teilweise (n=5) wurden problemlos einzustellende CPAP-Pat. bereits nach der 3. Nacht entlassen. Für alle Pat. erfolgt nach ca. 6-8 Wochen eine ambulante polygraphische Untersuchung (t2). Es wurden die Beatmungsstunden der CPAP-Geräte ermittelt, bei Magellan wurde die Speichersoftware ausgelesen. Es wurden bei beiden Gruppen sämtliche, vom Gerät registrierten Beatmungsstunden, durch die Anzahl der max. nutzbaren Nächte dividiert. (Verordnungszeit). Durch einen Fragebogen erfolgten Angaben zu Ein- und Durchschlafqualität, Morgen- und Tagesmüdigkeit sowie zu störenden nächtlichen Druckschwankungen.

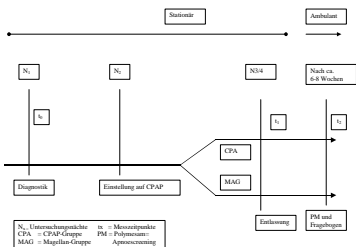


Abb. 1: Studiendesign

Von den entlassenen n=28 Teilnehmern, waren 2 männliche Pat. (1CPA, 1MAG) zur Nachuntersuchung nicht erschienen, 1 Pat.(m) nutzte das CPAP-Gerät nicht, und gab es ab. Diese 3 Pat. wurden aus der Studie ausgeschlossen. (gerätespezifischer Ausschluss) 2 für die MAG-Gruppe randomisierte Pat. (2 m) wurden bereits nach der Magellan-Anwendung (t1) aus der Studie ausgeschlossen. (gerätespezifischer Ausschluss, siehe Diskussion)

Demografische Daten der Stichprobe: In der CPA-Gruppe befinden sich 13 Pat. (7w, 6m). In der MAG-Gruppe 12 Pat. (5w, 7m). Mittelwerte (Jahre): CPA 49,2 (s=13,95); MAG=55,6 (s=7,84). Siehe Abb. 2.

Bezüglich der Geschlechtsverteilung ergab sich zwischen den Gruppen kein sign. Unterschied im Chi-Quadrat-Test: Gruppe * Geschlecht p = 0,542 (Asymptotische, 2-seitige Signifikanz).

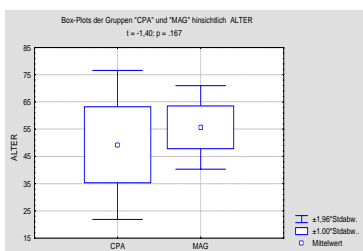


Abb. 2. Altersverteilung des Patientenkollektivs

Resultate: Durch Varianzanalyse (ANOVA) ergab sich für den RDI und EI kein Unterschied zu allen Zeitpunkten zwischen den Gruppen. Erwartungsgemäß fand sich zwischen t0 und t1, bedingt durch die CPAP-Einstellung, ein signifikanter Unterschied im Haupteffekt (Abb. 3).

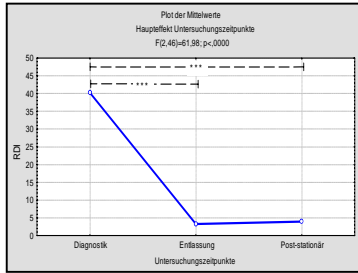


Abb. 3: Haupteffekt im Verlauf. RDI-Mittelwerte. ***= Signifikanz im Scheffe-Test. Gruppeneffekt: F(1/23) 0,01; p=.754.

Analog zur obigen Darstellung wurde der der Haupteffekt für den Enttätsigungsindex errechnet. (ohne Darstellung) Auch hier ergab sich ein hochsignifikanter Effekt zwischen Diagnostik (t0) und Entlassung (t1) sowie zwischen t0 und t2 (poststationär) bedingt durch die CPAP-Einstellung.

Die Gruppen unterscheiden sich nicht signifikant: Scheffe-Test: F(2,42) = 41,28; p = .000 Gruppeneffekt: F(1,21) = 2,81; p = .10. Zwischen Entlassung (t1) und Poststationär (t2) ergab sich kein Unterschied bei RDI und Enttätsigungsindex im Haupteffekt.

Effizienzuntersuchung der automatischen Druckführung durch Magellan.

Getrennt nach Gruppen für RDI und Enttätsigungsindex findet sich folgender Zusammenhang zwischen den Untersuchungszeitpunkten.

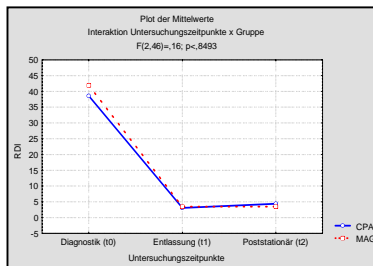


Abb. 4: RDI nach Gruppen und Zeitpunkten. Mittelwerte: t0: CPA=38,56, MAG=41,92; t1: CPA=3,04; MAG=3,48; t2: CPA=4,39, MAG=3,49;

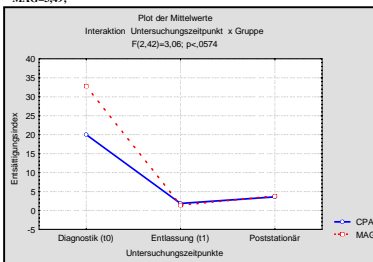


Abb. 5: Enttätsigungsindex (EI) nach Gruppen und Zeitpunkten. Mittelwerte: (t0): CPA=20,0; MAG=32,8; t1: CPA=1,8, MAG=1,44; t2: CPA=3,6; MAG=3,79

Die automatische Druckführung von Magellan zum Zeitpunkt der Entlassung und poststationär führt zu praktisch identischen Werten für RDI und Enttätsigungsindex wie in der CPA-Gruppe.

Untersuchung der Sekundärcompliance: (utilisation)

Ziel war die Erfassung der Nutzungsdauer, getrennt nach Gerätetypen zum Zeitpunkt des poststationären Apnoescreenings. Ermittelt wurden die maximal mögliche Nutzungsdauer (Behandlungsnächte), und sämtliche, vom Gerät registrierten Beatmungsstunden. Der Mittelwert der Nutzungsdauer beider Gruppen beträgt 48,5 Tage; (SD = 14,7 Tage)

Der mittlere Ventilationsdruck in der CPA-Gruppe (ab t1) beträgt 7,57 mbar (SD=0,86). Im Vergleich beträgt der durch manuelle Titration gefundene Druck (nach Nacht 3) in der MAG-Gruppe im Mittelwert: 7,66 mbar, (SD=1,17 mbar). Die Gruppen sind vergleichbar (t-Test: p = .86). Zum Zeitpunkt (t1) ergibt sich ein signifikanter Unterschied (t-Test: p = .011) zwischen CPA und der in MAG ermittelten Druckmittelwerte, 7,57 mbar vs. 6,38 mbar (SD = 1,26). Die Druckersparnis bei MAG betrug 15,7%.

Bei der **Gerätenutzung** (siehe Abb. 6) zeigte sich im statistischen Sinn kein Unterschied.

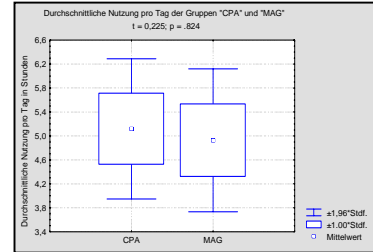


Abb. 6: Durchschnittliche Gerätenutzung (t2). Mittelwerte in Std./ Tag: CPA=5,12 (SD=2,14) MAG=4,92 (SD=2,11) Nicht signifikant. p= .824 (T-Test)

Poststationäre Therapieevaluation durch Fragebogen.

Gefragt wurde (t2) u.a. nach Einschläffähigkeit, (ESQ) Durchschlafähigkeit, (DSQ) nach morgendlicher Unausgeschlafenheit (MMÜD), Störung durch nächtliche Druckschwankungen (DRUCK) und Tagesmüdigkeit. (TAGMÜD) (z.B. Leiden Sie unter vermehrter Müdigkeit tagstüber? (Antwortmöglichkeiten: 1=nie, 2=selten, 3=häufig, 4=immer)

Im Man-Whitney U-Test zeigt sich lediglich bei DRUCK ein (erwarteter) signifikanter Unterschied. (p = .002)

CPA Mittelwert: 1,11 (s = 0,33); entspricht etwa : nie
MAG Mittelwert: 2,09 (s = 0,70); entspricht etwa : selten

	nie	selten	häufig	immer	(keine Angabe)
DRUCK: CPA	8	1	0	0	4
MAG	2	6	3	0	1

Tabelle 1: Ergebnisse der Frage DRUCK (störende nächtliche Druckschwankungen)

Bei allen anderen Fragen finden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen MAG und CPA. (Man-Whitney U-Test.)

Ergänzend wurde nach dem Unterschied vor der Therapie gefragt.

	keine Änderung	besser	schlechter	keine Angabe
ESQ	CPA 9 (69)	0 (0)	2 (15)	2 (15)
MAG	6 (50)	0 (0)	6 (50)	0 (0)
DSQ	CPA 8 (61)	0 (0)	4 (30)	1 (7)
MAG	8 (66)	0 (0)	4 (33)	0 (0)
MMÜD	CPA 11 (84)	0 (0)	0 (0)	1 (7)
MAG	10 (83)	0 (0)	2 (16)	0 (0)
TagMÜD	CPA 11 (84)	0 (0)	1 (7)	1 (7)
MAG	9 (75)	1 (8)	2 (16)	0 (0)

Tabelle 2: Poststationäre Einschätzungen: Anzahl der Pat. / (% der Gruppe)

DISKUSSION: Magellan ist der manuellen Drucktitration gleichwertig. Die zur Entlassung erreichten Werte für RDI und Enttätsigungsindex sind für beide Gruppen identisch (Abb. 4,5) Entsprechende Werte stellen sich bei der poststationären Therapiekontrolle dar. Auch hier unterscheiden sich RDI und EI nicht signifikant. Die Nutzungsdauer unterscheiden sich in beiden Gruppen nicht (Abb.6). Die Mittelwerte entsprechen den in der Literatur publizierten Anwendungszeiten von etwa 5 Std./Nacht bei CPAP [3]. Die im Abstract zu dieser Studie veröffentlichte höhere Nutzungsdauer von MAG muss als Effekt der zu geringen Fallzahl gelten.

Potentiell profitieren die MAG-Nutzer von einem Mittelwert signifikant niedrigeren Druck als bei CPA. Die Druckersparnis (6,38 vs. 7,57 mbar; 15,7%) dürfte allerdings in diesem Druckbereich klinisch nicht ins Gewicht fallen.

9 von 12 Pat. gaben an, durch nächtliche Druckschwankungen bei Magellan selten bis häufig gestört zu werden. (Teilweise traten Druckschwankungen von bis zu 15 mbar auf) Positiv ist, dass der Hersteller ab 4/03 die Möglichkeit einer oberen Druckgrenze implementiert hat, womit Extrempressuren vermieden werden können. Die Druckschwankungen führen nicht zu einer Reduktion der Durchschlafähigkeit. Insgesamt sind die Ergebnisse der Studie mit denen von Teschner et al. [2] vergleichbar. (System: Auto-Set der Firma Res Med)

Kritisch ist anzumerken, dass 2 randomisierte Pat. nach der Nacht (t1) mit Magellan auszuschließen waren. In beiden Fällen hatte das Gerät zeitweise den Ventilationsdruck nicht erhöht, sodass respiratorische Ereignisse nicht kompensiert wurden. Es ist momentan unklar, ob dies Patientenspezifika oder es geräteintern, dem Bereich Ereignisdetektion bzw. dem Druckführungsalgorithmus, zuzuordnen ist. Durch die vorliegende Studie ergeben sich Hinweise darauf, daß bezüglich Nutzungsdauer und Schlafkomfort die APAP-Geräte mit konventionellem CPAP vergleichbar sind. [1]. Weitere Untersuchungen sind in höherer Fallzahl und mit Analyse der 90%-Druckperzentile bei MAG geplant.

Referenzen:

- Littner M, Hirshkowitz M, Davila D, Anderson M, Kushida C, Woodson T, Johnson S, Wise M. Practice Parameters for Use of Auto-Titrating Continuous Positive Airway Pressure Devices for Titrating Pressures and Treating Adult Patients with Obstructive Sleep Apnoe Syndrome. An American Academy of Sleep Medicine Report. Sleep, Vol. 25, No 2, 2002
- Teschner H, Berthou-Jones M. Intelligent CPAP-Systems: clinical experience. Thorax 53 Supplement 3: S 49-54, 1998
- Collard PH, Pieters TH, Aubert G, Delguste P, Rodenstein DO. Compliance with nasal CPAP in obstructive sleep apnoe patients. Sleep Medicine Reviews 1. 33-44, 1997