

Operative Behandlung des Schnarchens (Rhonchopathie)

Evidenzsynthese

Datenlage:

Die von uns identifizierten 5 systematischen Reviews werten verschiedene RCTs zu unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten des Schnarchens (Rhonchopathie) aus. Drei RCTs vergleichen eine Intervention mit einer Schein-Operation, 6 RCTs vergleichen zwei Interventionen oder eine Intervention vs. keine Behandlung.

Einige der in die Reviews eingeschlossenen Studien untersuchten sowohl Personen mit primärem Schnarchen als auch solche mit Schlafapnoe und geben keine gesonderten Ergebnisdarstellungen. Die Ergebnisse dieser Studien mit gemischten Populationen sind daher nur bedingt auf Personen mit rein primärem Schnarchen übertragbar.

Evidenz zum Nutzen:

Aussagen zum Nutzen sind nur eingeschränkt möglich, da es sich bei den meisten eingeschlossenen RCTs lediglich um Vorher-Nachher-Vergleiche oder RCTs schlechter Qualität handelt. Insgesamt war der Beobachtungszeitraum in den Studien mit ca. 3 Monaten relativ kurz, so dass Aussagen über einen längeren Zeitraum nicht möglich sind.

Lediglich zwei RCTs mittlerer Qualität zeigten signifikante Verbesserungen für jeweils nur einen der in den Studien betrachteten Endpunkte. Das RCT von Osmani (2000, 2003) zeigte eine signifikante Verbesserung hinsichtlich der objektiv gemessenen Schnarchintensität nach einer Uvulopalatopharyngoplastik oder einer Laser-assistierten Uvulopharyngoplastik (Beobachtungszeitraum bis 4 Jahre). Es handelte sich zwar lediglich um einen Vorher-Nachher-Vergleich der zwei Verfahren, dafür wurde der Endpunkt objektiv erfasst. Ein placebokontrolliertes RCT (Stuck 2005) ergab eine Verbesserung der durch die Bettpartner bewerteten Schnarchveränderung nach Radiofrequenz-Volumenreduktion im Vergleich zu einer Schein-OP. Da sich Probanden beider Studiengruppen einer Operation unterzogen, ist das Ergebnis in diesem Fall nicht auf einen Placebo-Effekt zurückzuführen.

Die ansonsten positiven Studienergebnisse hinsichtlich der von den Studienteilnehmern selbst oder deren Bettpartnern berichteten Verbesserungen des Schnarchens sind problematisch einzuschätzen. Sie wurden in Studien beobachtet, in denen kein Vergleich zu einer Schein-OP sowie keine Verblindung stattgefunden hat und in denen auf Grund des Glaubens der Probanden an ein Gelingen der Intervention mit positiven Ergebnissen („erwünschte“ Antworten) zu rechnen ist. Die erwarteten positiven Ergebnisse werden dadurch gestützt, dass eine Übereinstimmung zwischen subjektiv bewerteten Verbesserungen und objektiven gemessenen Verbesserungen nicht bestätigt werden konnte.

Auf Grund dessen, dass lediglich in zwei eingeschlossenen RCTs mit eingeschränkter methodischer Qualität ein Effekt zu sehen war und die positiven Studienergebnisse der anderen Studien nicht aussagekräftig sind, leiten wir insgesamt nur Hinweise auf einen geringen Nutzen ab.

Evidenz zum Schaden:

Insgesamt zeigte sich in allen identifizierten Studien, dass im Anschluss an die verschiedenen Operationen häufige, aber eher weniger gravierende unerwünschte Ereignisse wie z. B. Sprachbeschwerden oder Ödeme auftraten. Wir werten dies nicht als erheblichen, sondern als geringen Schaden. Auf Grund der Studienlage werten wir die Ergebnisse als Belege und sehen insgesamt einen geringen Schaden als belegt.

Fazit:

Zusammenfassend bewerten wir die operative Behandlung des Schnarchens (Rhonchopathie) in unserer Nutzen-Schaden-Abwägung als „tendenziell negativ“. Die signifikanten Studienergebnisse hinsichtlich eines Nutzens finden sich lediglich in zwei RCTs für jeweils nur einen Endpunkt. Die übrigen positiven Studienergebnisse sind nicht aussagekräftig. Daher werten wir die Ergebnisse insgesamt nur als Hinweise auf einen Nutzen. Die Ergebnisse hinsichtlich eines möglichen Schadens ergaben konsistent Belege für häufige leichte Nebenwirkungen, also für geringe Schäden.

Operative Behandlung des Schnarchens (Rhonchopathie)

Ergebnisbericht

Recherche

Datum der Suche: 4.2.2011

PICO-Fragestellung:

Population: Personen mit primärem Schnarchen (Rhonchopathie)

Intervention: verschiedene Operationsmethoden (RFA: Radiofrequenz-Volumenreduktion; LAUP: Laser assistierte Uvulopharyngoplastik; UPP: Uvulopharyngoplastik; UPPP: Uvulopalatopharyngoplastik)

Kontrolle (Control): andere Operationsmethoden, keine Intervention

Zielgröße (Outcome): Schnarchintensität, kurz- und langfristige Schlaf- und Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse bedingt durch die Intervention

Kommentar:

Bei der Recherche und der Bewertung muss klar zwischen dem Schlafapnoe-Syndrom (GKV-Leistung) und dem primären Schnarchen (IGeL) unterschieden werden. Reviews, die sich ausschließlich mit Schlaf-Apnoe-Patienten befassen, wurden ausgeschlossen. Einige der in den verwendeten Reviews betrachteten Studien haben jedoch sowohl Personen mit primärem Schnarchen als auch Schlaf-Apnoe-Patienten eingeschlossen, die Ergebnisse dieser Studien sind daher nur bedingt auf Personen mit rein primärem Schnarchen übertragbar.

Nach orientierender Literaturrecherche wurde entschieden, wissenschaftliche Reviews nur aus den Jahren ab 2000 zu berücksichtigen.

Suchbegriffe:

deutsch: schnarchen

englisch: snoring

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	0	0
Cochrane (Reviews)	2 Treffer: nicht relevant (andere Indikation: Schlafapnoe) (Anmerkung: Reviews zu Behandlungsformen bei primärem Schnarchen in Planung)	0
G-BA	1 Treffer, nicht relevant (andere Indikation: Schlafapnoe)	0
AWMF (S2e und S3)	2 Treffer, nicht relevant (andere Indikation: Schlafapnoe)	0
NICE (Guidance documents)	2 Treffer: verwendet	National Institute for Health and Clinical Excellence: Soft-palate implants for simple snoring, IPG 240, 2007 National Institute for Health and Clinical Excellence: Radiofrequency ablation of the soft palate for snoring, IPG 124, 2005
CRD (DARE und HTA)	3 Treffer: verwendet	Franklin KA, et al.: Effects and side-effects of surgery for snoring and obstructive sleep apnea: a systematic review. Sleep, 2009; 32 (1): 27-36 Bäck LJ, et al.: Radiofrequency ablation treatment of soft palate for patients with snoring: a systematic review of

		effectiveness and adverse effects. Laryngoscope, 2009; 119: 1241-1250 Main C, et al.: Surgical procedures and non-surgical devices for the management of non-apnoeic snoring: a systematic review of clinical effects and associated treatment costs. Health Technol Assess, 2009; 13 (3)
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	0	0

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

Verwendetes Review	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl, Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
National Institute for Health and Clinical Excellence: Soft-palate implants for simple snoring, IPG 240, 2007	1. ja 2. März 2007 3. ja	Klinische Studien (inkl. Fallserien) zu Gaumensegel-Implantaten bei Patienten mit Schnarchen oder in gemischter Population (Schnarchen oder Apnoe)	Es wurden 1 RCT (Skjostad 2006) zu 2 verschiedenen Implantat-Formen und 5 Fallserien (3 bei gemischten Populationen, 2 bei Schnarchern) identifiziert. <u>Evidenz zum Nutzen:</u> Die Evidenz für eine Wirksamkeit der Gaumensegel-Implantate ist gering. Bei dem RCT lässt sich für die Nutzen-Bewertung nur ein wenig aussagekräftiger Vorher-Nachher-Vergleich des Schnarchens ableiten, weil ein Vergleich der verschiedenen Implantat-Operationen beispielsweise zu einer Schein-Operation fehlt (s.u.). Der Nachbeobachtungszeitraum war mit 3 Monaten relativ kurz. Insgesamt wurden in den betrachteten Studien einige rein subjektiv bewertete Vorher-Nachher-Verbesserungen hinsichtlich der Veränderung des Schnarchens sowie der Tagesschläfrigkeit berichtet. Rein subjektiv erhobene Zielgrößen, die in unkontrollierten bzw. in kontrollierten, aber unverblindeten Studien erhoben werden sind problematisch, da die positiven Studienergebnisse oft auf Grund erwünschter Antworten oder Erwartungshaltungen zu Stande kommen. Da die Evidenz für einen Nutzen lediglich aus Vorher-Nachher-Vergleichen abgeleitet werden kann, weisen die Autoren darauf hin, dass das Verfahren nur in Studien angewandt werden sollte.

			<p><u>Evidenz zum Schaden:</u> Es liegt keine Evidenz für wesentliche Sicherheitsbedenken vor. Vereinzelt wurden nach OP reversible Sprachprobleme, Schluckbeschwerden sowie Extrusionen des Implantats beobachtet.</p>
<p>National Institute for Health and Clinical Excellence: Radiofrequency ablation of the soft palate for snoring, IPG 124, 2005</p>	<p>1. ja 2. September 2004 3. ja</p>	<p>Klinische Studien (inkl. Fallserien) zu RFA vs. verschiedene andere Interventionen beim Schnarchen</p>	<p>Es wurden 1 RCT (Terris 2002: RFA vs. LAUP), 2 Vergleichsstudien (RFA vs. Schiene bzw. RFA vs. LAUP oder UPPP) sowie 3 Fallserien identifiziert. Insgesamt waren die Studien von mäßiger Qualität, da es sich bei den Studien nur um Vorher-Nachher-Vergleiche handelt. Das RCT kann in Hinblick auf die Nutzenbewertung wiederum nur als Vorher-Nachher-Vergleich ausgewertet werden. Allerdings wurden in dieser Studie die Endpunkte teilweise auch objektiv erfasst: Im vorliegenden Zusammenhang ist die Aussagekraft dieser Endpunkte gegenüber den nur subjektiven Einschätzungen höher zu bewerten.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen:</u> Einige signifikante Verbesserungen hinsichtlich einer subjektiven Veränderung des Schnarchens wurden beobachtet (Beobachtungszeitraum bei den Vergleichsstudien 2-3 Monate). In dem RCT von Terris wurde zusätzlich zu den subjektiv bewerteten Zielgrößen mittels eines digitalen Audio-Monitorings eine Veränderung des Schnarchens gemessen. Für beide Operationsverfahren zeigte sich keine signifikante Verbesserung im Vergleich zu den vor der OP gemessenen Werten. Eine der Vergleichsstudien untersuchte die Übereinstimmung zwischen der subjektiv eingeschätzten Veränderung des Schnarchens durch den Bettpartner und einer objektiven Labormessung; es zeigte sich keine signifikante Übereinstimmung.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden:</u> Es wurden keine wesentlichen Sicherheitsbedenken berichtet. Vereinzelt traten Blutungen und Schmerzen im Anschluss an die OP auf und ein Teil der Patienten wurde mit Antibiotika behandelt.</p>
<p>Franklin KA, et al.: Effects and side-effects of surgery for snoring and obstructive</p>	<p>1. ja 2. September 2007 3. ja</p>	<p>Studien zu UPP/LAUP/ RFA vs. Placebo oder konservativer Behandlung bei</p>	<p>Für die Nutzenbewertung wurden 4 RCTs eingeschlossen, die eine Intervention (LAUP/ RF) mit einer Scheinbehandlung („Placebo“) oder keiner Behandlung verglichen, jeweils zwei RCTs zu LAUP (Ferguson 2003,</p>

<p>sleep apnea: a systematic review. Sleep, 2009; 32 (1): 27-36</p>		<p>Schnarchen oder Schlafapnoe</p> <p>für Nutzen: RCTs</p> <p>für Schäden: RCTs sowie Beobachtungsstudien</p>	<p>Larossa 2004) sowie zwei RCTs zu RFA (Woodson 2003, Stuck 2005). Die Probanden der placebokontrollierten RCTs wussten nicht, welche Intervention sie bekamen, d.h. sie waren verblindet gegenüber der Intervention.</p> <p>Zu einem möglichen Schaden durch die Interventionen wurden 45 Beobachtungsstudien eingeschlossen.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen:</u></p> <p>Ein RCT zu RFA (Stuck 2005) ergab eine signifikante Verbesserung hinsichtlich des von Bettpartnern beurteilten Schnarchens (Beobachtungszeitraum 3 Monate). Demnach berichteten Bettpartner von Probanden nach einer RFA eine größere Verbesserung des Schnarchens als Bettpartner von Probanden nach einer Schein-OP. Hinsichtlich der von Bettpartnern beurteilten Schnarchintensität nach LAUP ergaben die beiden RCTs inkonsistente Ergebnisse. Während das RCT von Larossa (LAUP vs. Schein-OP) keinen Unterschied zwischen den Gruppen zeigte, ergab sich bei Fergusson (Vgl. LAUP vs. keine Behandlung) ein Unterschied. Bettpartner von Probanden mit LAUP berichteten häufiger eine Verbesserung der Schnarchintensität als Bettpartner von Probanden ohne Behandlung. In Bezug auf die anderen betrachteten Endpunkte (Tagesschläfrigkeit, Lebensqualität, Luftnotreduzierung) zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Studiengruppen (LAUP vs. Schein-OP/keine Behandlung sowie RFA vs. Schein-OP).</p> <p>Auf Grund der nur vereinzelt signifikanten Ergebnisse, die aus einer geringen Anzahl von RCTs abgeleitet wurden, schließen die Autoren, dass insgesamt LAUP oder RFA keinen Effekt auf Schnarchen hat.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden:</u></p> <p>Aus Beobachtungsstudien mittlerer bis guter Qualität wurden in Bezug auf UPP (inkl. LAUP) und UPPP häufige leichtere (>50%) Schäden berichtet. Bei RFA wurden in den Studien einzelne Schäden wie Zungenabszesse oder Schwellungen berichtet.</p>
<p>Bäck LJ, et al.: Radiofrequency ablation treatment of soft palate for patients with</p>	<p>1. ja 2. April 2008 3. ja</p>	<p>Studien zu RFA bei Schnarchen</p>	<p>Es wurden 1 verblindetes RCT (Stuck 2005, RFA vs. Schein-OP), 1 RCT zum Vergleich mit LAUP (Blumen 2008), 4 CCTs sowie 18 unkontrollierte Studien identifiziert.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen:</u></p>

<p>snoring: a systematic review of effectiveness and adverse effects. Laryngoscope, 2009; 119: 1241-1250</p>			<p>Das RCT von Stuck ergab eine Verbesserung der durch die Bettpartner bewerteten Schnarchveränderung nach RFA im Vergleich zur Schein-OP (s.o.) Hinsichtlich der Tagesschläfrigkeit ergab sich keine Verbesserung im Vergleich zwischen RFA und Schein-OP.</p> <p>Im Vorher-Nachher-Vergleich konnten keine Effekte auf die Atemwege (objektiv gemessen) beobachtet werden.</p> <p>Das RCT von Blumen zeigte keine Überlegenheit von RFA gegenüber LAUP.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden:</u> Es wurden keine Langzeiteffekte oder schwere Nebenwirkungen berichtet. Vereinzelt traten Schleimhauterosionen, Ödeme oder Fisteln auf. Im Vergleich zu LAUP und UPPP zeigten sich geringe Vorteile (weniger Schmerzen) der RFA.</p>
<p>Main C, et al.: Surgical procedures and non-surgical devices for the management of non-apnoeic snoring: a systematic review of clinical effects and associated treatment costs. Health Technol Assess, 2009; 13 (3)</p>	<p>1. ja 2. Mai 2007 3. ja</p>	<p>Studien zu verschiedenen Interventionen beim Schnarchen</p>	<p>Es wurden insgesamt 3 RCTs zu UPP vs. LAUP (Osman 2000, 2003), die einzige Schein-OP-kontrollierte Studie zu RFA (Stuck 2005) und zum Vergleich zweier Implantate (Skjostad 2006), 2 CCTs sowie 22 Vergleichsstudien zu verschiedenen OP-Verfahren identifiziert.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen:</u> Das RCT von Stuck ergab eine Verbesserung der durch die Bettpartner bewerteten Schnarchveränderung nach RFA im Vergleich zur Schein-OP (s.o.). Die Ergebnisse hinsichtlich objektiv gemessener Parameter waren inkonsistent.</p> <p>In den übrigen Studien mit Vorher-Nachher-Vergleich für LAUP, UPPP zeigten sich Verbesserungen verschiedener subjektiv bewerteter Schnarchparameter. Bei UPPP waren die Ergebnisse bzgl. objektiv gemessener Parameter nicht eindeutig, bei LAUP wurden keine objektiven Parameter erfasst.</p> <p>In einem aktiv kontrollierten RCT (Osman 2000, 2003) wurde die Veränderung der Schnarchintensität objektiv gemessen. In einer Subgruppenanalyse von 38 der insgesamt 45 rekrutierten Probanden zeigte sich bei beiden Interventionen (LAUP und UPPP) eine signifikante Reduzierung der Schnarchintensität über einen längeren Zeitraum (im Mittel 45 Monate).</p> <p>Insgesamt weisen die Autoren auf Grund des Mangels an RCTs guter</p>

			<p>Qualität darauf hin, dass die Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen „vorläufig“ sind.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden:</u> Insgesamt wurden keine schweren Nebenwirkungen berichtet, vereinzelt traten Schmerzen oder Halsbeschwerden auf.</p>
--	--	--	--