

Effectiviteit en therapietrouw van de Velumount-methode bij sociaal onaanvaardbaar snurken en lichte tot matig ernstige OSAS; resultaten van een pilotstudie

A.J.G. de Bruijn, R. van Blommestein

Samenvatting

Doel: In dit prospectieve pilotonderzoek werd gekeken naar de therapietrouw en effectiviteit van de Velumount-methode als relatief nieuwe behandelingsmogelijkheid bij sociaal onaanvaardbaar snurken en bij lichte tot matig ernstige obstructief slaapapneusyndroom (OSAS). Ook werd het eventueel optreden van neveneffecten onderzocht.

Patiënten en methoden: In totaal werden 29 patiënten (22 mannen en 7 vrouwen) geïncludeerd na het afgeven van *informed consent*. Alle patiënten konden worden beschouwd als zware snurkers met een snurkindex ≥ 7 . In de onderzochte groep waren 15 patiënten zonder OSAS ($AHI < 5/u$), zeven met milde OSAS ($5/u \geq AHI < 15/u$) en zeven met matig ernstige OSAS ($15/u \geq AHI < 30/u$) ($AHI =$ apneu-hypopneu-index). Voor aanpassing van de Velumount-beugel is ambulante polygrafie niveau III (PG) verricht. Na aanpassing van de Velumount-beugel is alleen PG verricht in de zogenoemde tolerantiegroep; dit zijn de patiënten die in staat waren, na een gewenningsperiode, de beugel comfortabel te dragen gedurende minimaal vijf uur per nacht. De *Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index* (SAQLI) werd gebruikt om de kwaliteit van leven te evalueren.

Resultaten: De tolerantiegroep bestond uit 22 patiënten. Voor deze groep verbeterde de snurkindex van gemiddeld 8,2 ($\pm 0,8$) naar 2,7 ($\pm 1,9$) ($p < 0,0001$). Ook de gemiddelde apneu-index (AI), hypopneu-index (HI) en AHI verbeterden significant ($p < 0,01$). Indien het criterium voor een succesvolle behandeling wordt gesteld op een $AHI < 5/u$ of een reductie van meer dan 50% van de oorspronkelijke AHI, dan voldeden zeven van de negen patiënten met OSAS uit de tolerantiegroep aan dit criterium. Met de SAQLI werd geen klinisch relevante verbetering gevonden van kwaliteit van leven in de tolerantiegroep. Over-

matige speekselproductie was een neveneffect dat bij vier patiënten in de tolerantiegroep werd gevonden. Uiteindelijk gaven, na een follow-upperiode van gemiddeld 73 dagen (range 62-91), 20 patiënten aan de beugel te blijven gebruiken. Dit resulteert in een therapietrouw van 69%.

Conclusie: De Velumount-methode is een effectieve behandeling tegen snurken met een acceptabele therapietrouw. De Velumount-beugel lijkt tevens een veelbelovend alternatief voor de behandeling van lichte tot matig ernstige OSAS in die gevallen waarbij aanpassing van een mandibulair retractieapparaat (MRA) of palatumchirurgie niet mogelijk of gewenst is.

Trefwoorden

Velumount, snurkbeugel, snurken, OSAS, therapietrouw, neveneffecten

Inleiding

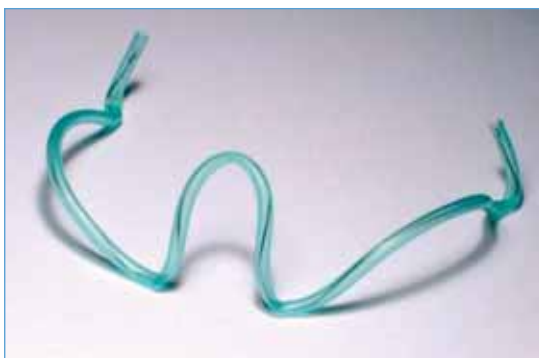
Snurken en obstructief slaapapneusyndroom (OSAS) maken deel uit van een continuüm van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen die op velerlei wijzen kunnen worden behandeld.

Eén van de behandelopties is de toepassing van een intraoraal apparaat (IOA). Sinds de eerste publicatie over een *tongue-retaining device* (TRA) in 1982 door Cartwright en Samelson,¹ zijn er verschillende typen ontwikkeld. Grofweg kan men de IOA's onderverdelen in twee groepen; de tongrepositieapparaten (TRA), waarvan de Snörex de bekendste is in Nederland, en de mandibulaire repositieapparaten (MRA).² De TRA is ontworpen om de tong in een voorwaartse stand te fixeren ter verbetering van de luchtwegdoorgankelijkheid. De MRA is bedoeld om de mandibula ten opzichte van de maxilla in anterieure

Dr. A.J.G. de Bruijn,
KNO-arts, Ziekenhuis-
groep Twente,
locatie Almelo

R. van Blommestein,
KNO-arts, Ziekenhuis-
groep Twente,
locatie Almelo

Correspondentieadres:
Dr. A.J.G. de Bruijn,
KNO-arts
Ziekenhuisgroep
Twente, locatie Almelo
Polikliniek KNO
Postbus 7600
7600 SZ Almelo
e-mail: a.dbruijn@zgt.nl



Figuur 1a. De Velumount.



Figuur 1b. Beugel wordt aan voorzijde op de plaats gehouden door de lippen.



Figuur 1c. Metaaldraad van de beugel loopt in de mondholte in laterale richting naar de processus alveolaris en kruist mediaal in de retromolare ruimte.



Figuur 1d. In de retropalatale ruimte is het metaaldraad van de beugel gevouwen in een iets naar anterior gebogen lus.

positie te plaatsen. Hierdoor wordt de tong die voor in de mond vastzit aan de mandibula mee naar voren getrokken, waardoor meer ruimte ontstaat in de oro- en hypofarynx. Ook heeft de MRA een indirect veruimend effect op de velofarynx, waarschijnlijk door tractie aan de arcus palatoglossus en palatopharyngeus. De MRA wordt in de dagelijkse praktijk het meest frequent toegepast. In het vorig jaar verschenen rapport ‘Richtlijn diagnostiek en behandeling van het obstructief slaapapneusyndroom bij volwassenen’ van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO,³ is er consensus dat een MRA effectief kan worden toegepast bij lichte en matig ernstige OSAS. Sinds enkele jaren is er een nieuw type IOA op de markt, de Velumount-beugel (figuur 1a). Het is een geplastificeerde metaaldraad die in de mondholte wordt aangebracht. De beugel wordt aan de voorzijde op de plaats gehouden door de lippen (figuur 1b). Het metaaldraad loopt aan beide zijden achter de lippen in laterale richting naast de processus alveolaris en kruist mediaal in de retromolaire ruimte (figuur 1c).

Van daar loopt het naar de retropalatale ruimte in de vorm van een iets naar anterior gebogen lus (figuur 1d). Op deze wijze worden het velum en de uvula ondersteund en worden collaps en trillingen op palataal niveau voorkomen. Het metaaldraad kan variëren in diameter en bepaalt daarmee de flexibiliteit van de beugel. De juiste vorm en benodigde draaddikte verschillen per persoon en is afhankelijk van de vorm en de spiertonus van het palatum molle. Met name het retropalatale gedeelte van de beugel heeft nauwkeurige aanpassing. Neveneffecten zoals irritatiegevoelens en orofaryngeale reflexen nemen toe wanneer dit gedeelte van de beugel niet in de juiste vorm wordt gebogen. Geregeld zijn meerdere sessies nodig voordat de beugel juist is aangemeten. Daarbij is het belangrijk te benadrukken dat nauwkeurig aanmeten van de beugel bepalend is voor het uiteindelijke succes. De draadbeugel kan, na enig oefenen, door de meerderheid van de patiënten relatief eenvoudig zelf worden ingebracht. Het drinken van kleine hoeveelheden water is mogelijk.

De Velumount-methode is ontwikkeld en gepatenteerd door de Zwitser A. Wyss. Inmiddels zijn in Zwitserland ruim 6000 aanpassingen verricht. Sinds twee jaar is de Velumount beschikbaar in Nederland en zijn er hier ruim 200 aanpassingen gedaan.

De motivatie voor het opzetten van dit pilotonderzoek komt voort uit enkele positieve ervaringen met de Velumount bij patiënten uit onze eigen praktijk. Het doel van deze pilotonderzoek is om de effectiviteit en therapietrouw van deze nieuwe behandelings-techniek te evalueren, alsook het vaststellen van eventuele neveneffecten.

Patiënten en methoden

Dit onderzoek betreft een prospectieve cohortonderzoek bij een groep patiënten met klachten van sociaal onaanvaardbaar snurken al dan niet met lichte OSAS (AHI 5-15) en matig ernstige OSAS (AHI 15-30). Patiënten met ernstige OSAS (AHI >30), morbide obesitas (*body mass index* (BMI) >40) en sterke orofaryngeale reflexen werden niet geïncludeerd. Overige exclusiecriteria waren centrale apneu's, psychiatrische aandoeningen, zwangerschap, epilepsie (aanval in afgelopen twee jaar), gebruik van slaapmedicatie en tranquilizers en alcoholabuis. Eerdere behandelingen voor snurken of OSAS (*continuous positive airway pressure* (CPAP), een mandibulair repositie-apparaat (MRA) of uvulopalatofaryngoplastiek (UPPP)) werden niet beschouwd als een contra-indicatie. Voor deelname aan het onderzoek werd bij alle geïncludeerde patiënten een mondeling en schriftelijk *informed consent* verkregen. Het onderzoek is aangemeld bij de Medisch Ethische Commissie van Ziekenhuisgroep Twente.

Alle patiënten kregen een routine KNO-onderzoek met flexibele scopie van de hypofarynx en larynx. Om de ernst van het snurken te evalueren werd een 10-punts visuele analoge schaal (VAS) gebruikt. Het scoren werd gedaan door de bedpartner; indien deze niet aanwezig was werd de score door de patiënt zelf gedaan. Voor categorisering van de ernst van het snurkgeluid werden de criteria toegepast zoals eveneens gebruikt in andere onderzoeken die betrekking hebben op het gebruik van intraorale apparaten.^{4,5,12} Een snurkindex van 0 staat voor geen snurkgeluid en een snurkindex van 10 wordt gedefinieerd als extreem veel snurkgeluid, waarbij de bedpartner is genoodzaakt om in een andere ruimte te gaan slapen. Zwaar snurken werd beschouwd als een score ≥ 7 . Een ver-

mindering van de snurkindex met ≥ 3 punten onder behandeling werd geïdentificeerd als een verbetering van het snurkgeluid. Een belangrijke verbetering van het snurkgeluid werd beschouwd als het snurken niet langer als storend wordt ervaren, namelijk een snurkindex ≤ 3 .

Om de aanwezigheid van overmatige slaperigheid overdag te meten werd de *Epworth Sleepiness Scale* (ESS) gebruikt. Overmatige slaperigheid overdag werd gedefinieerd als een score >10.

Voor het evalueren van de kwaliteit van leven is de *Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index* (SAQLI) gebruikt.^{6,7} Dit is een slaapspecifieke kwaliteit-van-levenvragenlijst die is ontwikkeld om de impact van OSAS en snurken te evalueren voor en na behandeling. De enquête wordt afgenomen door een interviewer en omvat 35 vragen die zijn onderverdeeld in vier domeinen: dagelijks functioneren (domein A), sociale interactie (domein B), emotioneel functioneren (domein C) en ziektespecifieke symptomen (domein D). Er is tevens een vijfde domein E die betrekking heeft op behandelingsgerelateerde symptomen om mogelijk negatieve effecten van een behandeling aan het licht te brengen. De algemene kwaliteit van leven (SAQLI Totaal) van een patiënt wordt berekend door van alle onderzochte domeinen (A–D) het gemiddelde te nemen. In dit onderzoek werd voor iedere patiënt onder behandeling met de Velumount-methode de SAQLI Totaal gecorrigeerd voor behandelingsgerelateerde symptomen.

Om te kunnen spreken van een klinisch relevante verbetering van kwaliteit van leven moet de SAQLI met een minimaal belangrijk verschil (MBV) verbeteren. Voor ieder domein, alsook voor de SAQLI Totaal, is een MBV vastgesteld.⁷

Ambulante polygrafie (PG) niveau III is uitgevoerd met behulp van Embletta® (firma Embla, Broomfield, VS). Bij alle geïncludeerde patiënten werd voor aanpassing van de Velumount-beugel een PG gedaan. Na aanpassing van de Velumount-beugel werd PG verricht bij de zogenaamde tolerantiegroep; dit zijn de patiënten die in staat waren, na een gewenningsperiode, de beugel comfortabel te dragen gedurende het grootste gedeelte van de nacht. De tijd tussen aanpassing van de Velumount en PG onder behandeling met de Velumount was 88 dagen (range 63-124). Voor dit onderzoek werden de apneu-index (AI), de hypopneu-index (HI), de apneu-hypopneu-index (AHI), de gemiddelde zuurstofsaturatie (O_2 gem), de laagste zuurstofsaturatie (O_2 min), het

aantal snurkepisodes en de snurktijd in percentage van de totale slaaptijd (snurk%) gemeten. De metingen zijn verricht door getraind personeel van de afdeling Longfunctieonderzoek van Ziekenhuisgroep Twente, locatie Almelo.

Het aanmeten van de Velumount-beugel vond plaats in twee verschillende fysiotherapiepraktijken door fysiotherapeuten die daarvoor een speciale training hebben gevolgd bij het moederbedrijf Velumount in Zwitserland. Iedere patiënt ontving drie op maat gemaakte beugels, waarvan één mastermodel. Aan de hand van dit mastermodel werd de patiënt geleerd om, indien nodig, zelf de gebruikte beugel bij te vouwen als er geringe vervorming plaatsvond tijdens gebruik.

Voor statistische analyse is GraphPad InStat 3[®] gebruikt. De Wilcoxon-*signed-rank*-test is toegepast om te bepalen of de verschillen in scores voor en na aanmeting van de Velumount-beugel significant waren. De Spearman-correlatietest is gebruikt voor correlatieanalyses. Een $p < 0,05$ is beschouwd als statistisch significant.

Resultaten

In de periode tussen juni 2008 en november 2008 werden 29 patiënten (22 mannen en 7 vrouwen) geïncludeerd. Ze hadden een gemiddelde leeftijd van 50 jaar (range 27-75) en een gemiddelde BMI van 28 (range 21-35). De deelnemers hadden klachten van sociaal onaanvaardbaar snurken, waarbij alle 29 patiënten konden worden beschouwd als zware snurkers met een snurkindex ≥ 7 . Er waren zes patiënten met excessieve slaperigheid overdag (ESS > 10). In de onderzochte groep waren 15 patiënten zonder OSAS, zeven patiënten met lichte OSAS en zeven patiënten met matig ernstige OSAS. De meerderheid van de patiënten hadden geen eerdere behandeling voor snurken en/of OSAS ondergaan. Twee patiënten hadden CPAP-intolerantie, één patiënt had eerder een UPPP ondergaan met een tijdelijk gunstig resultaat op snurken en één patiënt, met matig ernstige OSAS, had een voorgeschiedenis van een UPPP en een CPAP-intolerantie.

Therapietrouw

Bij alle 29 patiënten kon een Velumount-beugel worden aangepast. Vier patiënten hadden een tweede aanpassing en twee patiënten een derde aanpassing

nodig voordat de beugel comfortabel kon worden gedragen. Tijdens de aanpassing deden zich geen complicaties voor.

Na een follow-upperiode van gemiddeld 73 dagen (range 62-91) kon bij 28 patiënten een volledige enquête worden afgenomen na het aanpassen van de Velumount-beugel. Eén patiënt heeft zich aan de follow-up onttrokken. Er waren zes patiënten die de beugel niet konden tolereren; vier patiënten gaven aan dat ze onvoldoende in staat waren om de beugel bij zichzelf in te brengen en twee patiënten gaven aan veel orofaryngeale reflexen te blijven houden tijdens het dragen van de beugel.

De tolerantiegroep bestond uit 22 patiënten; na een gewenningsperiode van gemiddeld vier nachten (range 1-15) waren zij in staat om de beugel gedurende minimaal vijf uur tijdens de nacht te dragen. In deze tolerantiegroep waren er 15 die de beugel alle nachten droegen, vier die de beugel 5-6 nachten per week droegen en één die de beugel 3-4 nachten per week droeg. Twee patiënten in de tolerantiegroep gaven aan dat ze de beugel comfortabel konden dragen maar zijn ermee gestopt omdat de partner aangaf onvoldoende effect te merken op het snurkgeluid.

Uiteindelijk gaven 20 patiënten aan, na de follow-upperiode, de intentie te hebben om de Velumount-beugel ook in de toekomst te gaan dragen.

Neveneffecten

In de tolerantiegroep van 22 patiënten hadden vier personen klachten van toegenomen speekselproductie, waarvan één patiënt aangaf daarvan overmatig veel last te hebben. In geen van de gevallen was dit een reden te stoppen met het dragen van de Velumount-beugel. In de vragenlijst werd specifiek gevraagd naar klachten van huidirritatie bij de lippen, tand- en/of kiespijn en uitstralende oorpijn, maar geen van de Velumount-dragers gaf aan hiervan last te hebben gehad.

Er was één patiënt die aanvankelijk tijdens de slaap het plastic rondom de metaaldraad stuk beet. Na aanpassing van een nieuwe beugel met een aangepaste vorm, deed dit probleem zich niet meer voor. Een andere patiënt ontwikkelde na enige tijd irritaties van de mucosa bij de farynxbogen. Ook dit probleem kon na aanpassing van de vorm van de beugel worden opgelost.

Tabel 1. Respiratoire parameters met en zonder Velumount.

	Zonder Velumount	Met Velumount	p =
AI (n/uur)	3,6 ± 5,0	0,8 ± 1,9	0,01
HI (n/uur)	4,6 ± 5,1	2,3 ± 2,6	0,01
AHI (n/uur)	8,2 ± 8,8	3,1 ± 3,3	0,003
O ₂ gem (%)	94,5 ± 1,6	95,0 ± 1,5	0,01
O ₂ min (%)	82,1 ± 7,6	83,9 ± 7,2	0,01
Snurkepisoden (n)	86,8 ± 62,8	48,1 ± 61,7	0,0001
Snurk (%)	23,1 ± 19,8	9,8 ± 13,5	0,0004

AI=apneu-index, HI=hypopneu-index, AHI=apneu-hypopneu-index, O₂ gem=gemiddelde zuurstofsaturatie, O₂ min=laagste zuurstofsaturatie, snurk (%)=snurktijd in percentage van de totale slaaptijd.

Effect op snurkgeluid

Voor de groep van 22 patiënten in de tolerantiegroep gold dat er een duidelijke afname was van het snurkgeluid; de snurkindex verbeterde van gemiddeld 8,2 (±0,8) naar 2,7 (±1,9) ($p < 0,0001$). Negentien patiënten hadden een verbetering van ≥ 3 punten, waarvan 17 patiënten een belangrijke verbetering lieten zien met een snurkindex ≤ 3 onder behandeling met de Velumount-beugel.

Zoals al aangegeven stopten twee patiënten in de tolerantiegroep na enige tijd met de Velumount-beugel, omdat de partner onvoldoende effect merkte op het snurkgeluid.

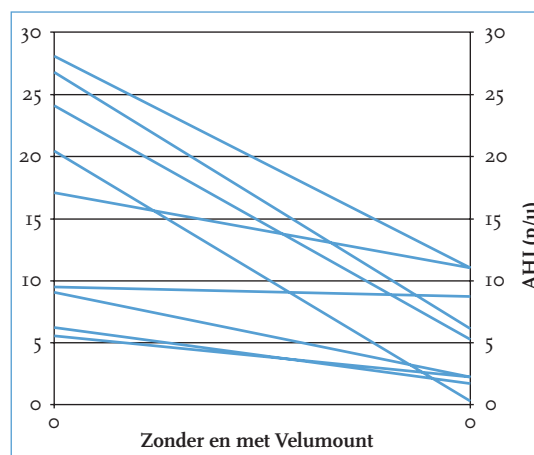
Bij één patiënt (lichte OSAS, AHI 5,5/uur) verbeterde de snurkindex van negen naar zeven met de Velumount. Bij deze patiënt was sprake van een sterk vergrote uvula (lengte > 2 cm). Bij flexibele scopie van de naso-orofarynx viel op dat de Velumount-beugel niet in staat was trillingen van de uvula te voorkomen bij geforceerd snurken in wakkere toestand. Na een uvulectomie werd het effect van de Velumount op het snurkgeluid aanmerkelijk beter; de snurkindex verbeterde naar vier. Bij de tweede patiënt (geen OSAS, AHI 0,6/uur) in de tolerantiegroep zonder effect op snurken verbeterde de snurkindex van negen in het geheel niet met de beugel. Bij deze patiënt is vervolgens een slaapendoscopie verricht met de Velumount-beugel in. Er bleek sprake te zijn van een uitgesproken obstructie op retrolinguaal niveau. De patiënt kon uiteindelijk goed van zijn snurklachten worden afgeholpen met de aanpassing van een MRA.

Tabel 1 laat de veranderingen in de tolerantiegroep zien van de respiratoire parameters gemeten met PG zonder en met het dragen van de Velumount-beugel. De tabel toont een sterk significante afname van zowel het aantal snurkepisodes alsook de snurktijd in percentage van de totale slaaptijd (snurk%).

Effect op respiratoire parameters

De gemiddelde AI, HI en AHI voor de gehele tolerantiegroep verbeterde significant (tabel 1). Ook de gemiddelde zuurstofsaturatie (O₂ gem) en de laagste zuurstofsaturatie (O₂ min) verbeterde voor deze groep significant (tabel 1).

Uit de subgroep van 14 geïncludeerde patiënten met OSAS konden bij negen patiënten (vier met lichte OSAS en vijf met matig ernstige OSAS) een PG worden afgenomen. De overige vijf patiënten (drie met lichte OSAS en twee met matig ernstige OSAS) hadden een intolerantie voor de Velumount-beugel en PG was dus niet mogelijk. Figuur 2 laat de verandering zien van de AHI voor alle negen patiënten zonder en met het dragen van de Velumount-beugel. Voor de gehele subgroep verbeterde de AHI statistisch significant ($p = 0,004$) van gemiddeld 16,3/uur (±8,0) naar 5,4/uur (±3,7). Indien het criterium voor een succesvolle behandeling wordt gesteld op een AHI < 5 /uur of een reductie van $> 50\%$ van de oorspronkelijke AHI, dan voldeden zeven van de negen patiënten aan dit criterium.



Figuur 2. Verandering van de apneu-hypopneu-index (AHI) zonder en met de Velumount bij negen patiënten met OSAS uit de tolerantiegroep.

Tabel 2. Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI)

	Zonder Velumount	Met Velumount	MBV*	Klinisch relevant verschil
SAQLI Domein A	4,7 ± 1,3	5,7 ± 1,2	1,2	nee
SAQLI Domein B	5,1 ± 1,2	5,9 ± 1,1	1,1	nee
SAQLI Domein C	5,1 ± 0,9	5,7 ± 1,0	1,1	nee
SAQLI Domein D	3,1 ± 1,5	3,9 ± 1,6	2,2	nee
SAQLI Totaal	4,5 ± 0,9	5,3 ± 0,9	1,1	nee

* MBV = minimaal belangrijk verschil. SAQLI Domein A betreft dagelijks functioneren, SAQLI Domein B betreft sociale interactie, SAQLI Domein C betreft emotioneel functioneren, SAQLI Domein D betreft ziektespecifieke symptomen, SAQLI Totaal betreft het gemiddelde van de Domeinen A-D ofwel de algemene kwaliteit van leven. De SAQLI heeft voor ieder domein afzonderlijk een zogenaamd minimaal belangrijk verschil (MBV) vastgesteld. Indien onder behandeling een verbetering wordt gevonden die groter is dan het MBV, kan men spreken van een klinisch relevante verbetering.

Effect op kwaliteit van leven

Wat betreft overmatige slaperigheid overdag werd een verbetering gezien in de tolerantiegroep; de ESS was voor aanmeten van de Velumount-beugel gemiddeld 8,2 (±5,0) en nam af naar gemiddeld 4,5 (±3,5) ($p < 0,0001$). In deze groep hadden 20 patiënten een ESS ≤ 10 na aanpassing van de Velumount-beugel.

Tabel 2 laat de gemiddelde SAQLI-scores zien in de tolerantiegroep voor en na aanpassing van de Velumount-beugel. Hoewel voor alle domeinen een verbetering werd gevonden in de gemiddelde scores, voldoen geen van de verschillen aan de vastgestelde criteria van MBV en daarom kunnen de veranderingen in SAQLI-scores niet worden gedeut als klinisch relevante verbeteringen. Ook bij analyse van de negen patiënten met OSAS in de tolerantiegroep kon voor geen van de domeinen een klinisch relevante verbetering worden vastgesteld.

Discussie

In de literatuur zijn vele onderzoeken te vinden die betrekking hebben op het gebruik van IOA bij snurken en OSAS. Verreweg de meeste onderzoeken hebben de MRA als onderwerp. Door de tevredenstellende resultaten, onder andere geëvalueerd in een aantal reviews,⁸⁻¹¹ heeft de MRA een duidelijke plaats verworven in de behandeling van milde en matig ernstige OSAS.³ Tevens is gebleken dat de MRA effectief kan worden ingezet bij snurkers zonder OSAS. Een nadeel van de MRA is dat het lang niet bij alle patiënten kan worden ingezet. Zo moet het gebit van een potentiële kandidaat in een acceptabele conditie zijn om een MRA te kunnen aanmeten. In dergelijke gevallen doet zich de vraag voor wat als alternatieve behandeling kan worden aangeboden. In onze praktijk blijkt de Velumount-beugel in dit soort situaties een veelbelovende be-

handelingsoptie te zijn en dit was aanleiding om dit pilotonderzoek uit te voeren.

Uit dit onderzoek blijkt dat de Velumount-beugel effectief is tegen snurken. In de tolerantiegroep bestaande uit 22 patiënten (allen met snurkindex ≥ 7) hadden 20 patiënten een duidelijke afname van het snurkgeluid. Indien men een snurkindex ≤ 3 definieert als een succesvolle behandeling voor snurkgeluid, dan voldeden 77,3% ($n=17$) van de patiënten in de tolerantiegroep aan dit criterium. Indien men dit aantal afzet tegen alle 29 geïnccludeerde patiënten van het onderzoek, is het succespercentage in stricto sensu 58,6%. Ook de objectieve resultaten in de tolerantiegroep, zoals gemeten met PG, waren goed; zowel het aantal snurkepisodes alsook de snurktijd in percentage van de totale slaaptijd (snurk%) verbeterde sterk significant (tabel 1).

Wat de effectiviteit van de Velumount-beugel ten aanzien van OSAS betreft, kunnen slechts voorzichtige conclusies worden getrokken aangezien het aantal onderzochte OSAS-patiënten ($n=9$) in de tolerantiegroep relatief klein was. In deze subgroep verbeterde de gemiddelde AHI statistisch significant. Indien men als criterium voor succes een AHI < 5 /uur of een reductie van de AHI $> 50\%$ neemt, voldeden zeven patiënten aan dit criterium en dit komt neer op een succespercentage van 77,8%. Indien men dit aantal, volgens het *intention to treat*-principe afzet tegen de 14 OSAS-patiënten die werden geïnccludeerd voor het onderzoek, dan is het succespercentage 50%.

De resultaten van ons onderzoek zijn in overeenstemming met de resultaten van een recent gepubliceerd onderzoek over de toepassing van de Velumount-beugel door Tchopp *et al.*¹² Dit onderzoek betrof een prospectief cohortonderzoek bij 40 patiënten met klachten van snurken en OSAS. In dit onderzoek waren alleen patiënten betrokken die de Velumount-beugel goed tolereerden en was dus

niet bedoeld om de therapietrouw van de beugel vast te stellen. Het onderzoek liet, evenals in ons onderzoek, een statistisch significante afname zien van de snurkindex, de ESS en de AHI. Het succespercentage met betrekking tot het snurkgeluid (gedefinieerd als een snurkindex ≤ 3 onder behandeling met Velumount) bedroeg 65% in het onderzoek van Tchopp. Uit het betreffende onderzoek bleek verder dat in de subgroep van 25 patiënten met OSAS (gedefinieerd als een AHI > 10 /uur) de gemiddelde AHI statistisch significant verbeterde van 24,3 ($\pm 10,1$) naar 13,6 ($\pm 12,2$).

Een ander doel van dit pilotonderzoek was een indruk te krijgen van de therapietrouw. Als men *compliance*-ratio's van IOA vergelijkt in de literatuur worden uiteenlopende percentages gevonden.⁸⁻¹¹ Dit wordt met name bepaald door het design van het IOA, maar ook door verschillen in onderzoekopzet, omvang en variaties in de onderzochte populaties en verschillen in de follow-upduur. In een *review* van Hoffstein *et al.*¹¹ werden *compliance*-gegevens gepooled van 21 onderzoeken ($n=3107$). Behoudens één onderzoek dat de werking van een TRA onderzocht, hadden alle overige onderzoeken in deze *review* betrekking op MRA's. Uit de *review* kwam naar voren dat 56-68% van de patiënten hun IOA na 33 maanden nog steeds gebruikte. De belangrijkste redenen die werden gemeld om te stoppen met de IOA, was *discomfort* (44%) en de perceptie dat er onvoldoende effect was (34%).

In een andere *review* van Ferguson *et al.*⁹ werd op basis van de gepoolde *compliance*-gegevens berekend hoeveel procent van de nachten een MRA werd gedragen in de totale groep van geïncludeerde individuen. Dit leverde een percentage op van 77%.

In ons onderzoek gaf 76% ($n=22$) van de patiënten aan de Velumount-beugel gedurende de gehele nacht comfortabel te kunnen dragen en zij vormden de tolerantiegroep. Of iemand na de gewenningsfase zal blijven doorgaan met het dragen van de beugel hangt, naast het draagcomfort, in het geval van de Velumount ook sterk af van de vaardigheid de beugel bij zichzelf in te brengen. In dit onderzoek waren zes patiënten die uiteindelijk niet in staat bleken de beugel adequaat bij zichzelf te plaatsen. Dit kwam voornamelijk door het optreden van sterke orofaryngeale reflexen tijdens het inbrengen.

Twee patiënten uit de tolerantiegroep zijn tijdens de follow-upperiode gestopt met de behandeling, omdat het effect van de beugel op het snurkgeluid

in de perceptie van de partner te gering was. Uiteindelijk waren na de follow-upperiode 20 patiënten die de Velumount-beugel bleven gebruiken. Dit geeft een *compliance*-ratio van 69%. In deze groep patiënten werd de Velumount-beugel gemiddeld in 83% ($= (15 \cdot 7) + (4 \cdot 5) + (1 \cdot 3) / (22 \cdot 7)$) van de nachten gedragen. Indien men dit percentage berekent voor de totale groep van 29 geïncludeerde patiënten in het onderzoek, wordt de Velumount-beugel in 63% ($= (15 \cdot 7) + (4 \cdot 5) + (1 \cdot 3) / (29 \cdot 7)$) van de nachten gedragen. Alle patiënten gaven aan de beugel gedurende de gehele nacht te dragen, dat wil zeggen de beugel werd ingedaan bij het naar bed gaan en weer uitgedaan bij het wakker worden. Met betrekking tot de *compliance*-ratio in dit onderzoek dient te worden opgemerkt dat het percentage van 69% is gebaseerd op de vooraf opgestelde regels van het onderzoeksprotocol. Feitelijk ligt het aantal patiënten dat de Velumount-beugel bleef gebruiken in de periode na de follow-up van het onderzoek iets hoger, indien men de patiënt erbij betreft die na een uvulectomie alsnog een tevredenstellend behandelingsresultaat bereikte met de beugel.

Uit de literatuur is bekend dat de therapietrouw afneemt naar mate de follow-upperiode langer duurt.⁸⁻¹¹ Onze follow-upperiode is relatief kort en derhalve is het te verwachten dat de *compliance*-ratio na verloop van tijd zal afnemen.

De neveneffecten van het dragen van de Velumount-beugel vallen mee. Toegenomen speekselproductie wordt in 15% van de gevallen aangegeven, maar in geen enkel geval was dit een reden te stoppen met de behandeling. Toename van speekselproductie is ook een bekend fenomeen bij het gebruik van de MRA of TRA.⁸⁻¹¹

In dit onderzoek kon geen klinisch relevante verbetering worden vastgesteld in de kwaliteit van leven. De reden daarvoor zou kunnen liggen in het relatief kleine aantal OSAS-patiënten ($n=9$) in de tolerantiegroep. Bovendien betreffen dit patiënten met milde ($n=4$) en matig ernstige ($n=5$) OSAS waarbij de klachten overdag waarschijnlijk relatief weinig effect hebben op de kwaliteit van leven.

Conclusie

De Velumount-beugel blijkt in ons onderzoek een effectieve behandelingsmethode bij snurkers met een acceptabele therapietrouw. Het voordeel van de Velumount is dat het ook kan worden toegepast bij

mensen met een slechte dentale status. Indien eveneens een slaapendoscopie wordt verricht in het diagnostisch proces, kan het succespercentage van deze behandelingsmethode worden vergroot indien het alleen wordt geadviseerd bij patiënten met een obstructie die zich met name retropalataal bevindt. In dergelijke situaties kan het tevens als alternatief worden geboden voor ingrepen aan het palatum.

Of de Velumount-beugel eveneens effectief kan worden ingezet bij milde en matig ernstige OSAS kan op basis van dit onderzoek niet definitief worden beantwoord, aangezien het aantal OSAS-patiënten te gering is. Hoewel in de studie van Tchop *et al.*¹² gunstige resultaten worden beschreven, zal meer onderzoek nodig zijn, waaronder vergelijkend onderzoek met MRA en palatumchirurgie, om de definitieve waarde van de Velumount-beugel te kunnen vaststellen.

Abstract

Purpose: this prospective pilot-study was performed to investigate the effectiveness of the Velumount-method as a relatively new treatment for socially unacceptable snoring (SUS) as well as for mild to moderate obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). Also the occurrence of side effects was evaluated.

Patients and methods: 29 patients (22 men and 7 women) were included after providing informed consent. All patients could be considered as heavy snorers with a snoring index ≥ 7 . In this group of patients there were 15 subjects without OSAS (AHI $< 5/h$), 7 with mild OSAS ($5/h \geq \text{AHI} < 15/h$) and 7 with moderate OSAS ($15/h \geq \text{AHI} < 30/h$). Before adjustment of the Velumount, level III ambulant polygraphy (PG) was done to obtain respiratory parameters. After adjustment of the Velumount, PG was performed only in the tolerance group containing those patients who were able, after a period of habituation, to wear the device comfortably during the most of the night. The Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI) was used to evaluate changes in quality of life.

Results: the tolerance group contains 22 patients. For this group the snoring index improved from an average of 8.2 (± 0.8) to 2.7 (± 1.9) ($p < 0.0001$). Also the average apnea index, hypopnea index and apnea-hypopnea index improved significantly ($p < 0.01$). If a successful treatment is defined as an apnea-hypopnea

index $< 5/h$ or a reduction of this index $\geq 50\%$ with respect to the index before treatment, seven out of nine patients of the tolerance group fulfil these criteria. With the SAQLI no clinically significant improvement was found in the quality of life in the tolerance group. The most frequently mentioned side effect was hypersalivation; it was found in four patients in the tolerance group. Eventually, after a mean follow-up period of 73 days (range 62-91) 20 patients indicated that they intended to continue using the Velumount. This results in a compliance ratio of 69%.

Conclusion: the Velumount-method is an effective treatment against SUS with an acceptable compliance. The Velumount also seems to be a promising treatment for mild to moderate OSAS. Especially in patients who are not suitable for treatment with a mandibular repositioning appliance or palatal surgery, the Velumount device could be a good alternative.

Keywords

Velumount, snoring, intra oral appliance, obstructive apnea syndrome, compliance, side effects

Dankbetuiging

De auteurs willen de medewerkers, in het bijzonder de heer R. Heesink, van de afdeling Longfunctie-onderzoek ZGT Almelo graag bedanken voor hun bijdrage aan dit onderzoek. Eveneens gaat onze dank uit naar mevrouw J. Birkhoff die de interviews afnam bij de patiënten in het kader van het deelonderzoek kwaliteit van leven.

Literatuur

1. Cartwright RD, Samelson CF. The effects of a nonsurgical treatment for obstructive sleep apnea: the tongue-retaining device. *JAMA*. 1982;248:705-9.
2. Adriaansen F.C.P.M. Snurken en obstructieve slaap-apneu. Rapport van de Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied, 1999.
3. Richtlijn diagnostiek en behandeling van het obstructief slaapapneussyndroom bij volwassenen. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2009.
4. Vanderveken OM, Boudewyns AN, Braem MJ, Okkerse W, Verbraecken JA, Willemsen M, et al. Pilot study of a novel mandibular advancement device for the control of snoring. *Acta Otolaryngol*. 2004;124:628-33.
5. Schmidt-Nowara WW, Meade TE, Hays MB. Treatment of snoring and obstructive sleep apnea with dental orthosis. *Chest*. 1991;99:1378-85.

6. Flemons W, Reimer MA. Development of a disease-specific health-related quality of life questionnaire for sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998;158:494-503.
7. Flemons W, Reimer MA. Measurements properties of the Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;165:159-164.
8. Hoekema A, Stegenga B, Bont LG de. Efficacy and co-morbidity of oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea: a systematic review. *Crit Rev Oral Biol Med.* 2004; 15(3):137-55.
9. Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W. Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: a review. *Sleep.* 2006;29(2):244-62.
10. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochr Database Syst Rev.* 2006;(1), CD004435.
11. Hoffstein V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. *Sleep Breath.* 2007;11(1):1-22.
12. Tschopp K, Genoveva Thomaser E, Staub C. Therapy of snoring and obstructive sleep apnea using the Velumount palatal device. *ORL.* 2009;71:148-52.

BIJSLUITER

BIJSLUITER