

Überlegener Tragekomfort und hervorragende Abdichtung – F&P Brevida™ Nasalkissenmaske

Veröffentlichung: Dez. 2016

1.0 Einführung

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist eine häufige Atmungsstörung, die etwa 3 % bis 7 % der Männer und 2 % bis 5 % der Frauen in der Allgemeinbevölkerung betrifft¹ und die gekennzeichnet ist durch einen periodischen Kollaps der oberen Atemwege im Schlaf.² Die Standardtherapie der OSA beinhaltet die Behandlung mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP), bei der Druckluft mithilfe einer Maske über die Nase zugeführt wird.

Trotz der Wirksamkeit der CPAP-Therapie, durch die die Obstruktion der oberen Atemwege vermindert werden kann, sind Akzeptanz und Adhärenz bezüglich der Therapie häufig zu gering.³ Gründe für die geringe Compliance sind z. B. Erwachen in der Nacht,⁴ falscher therapeutischer Druck und Unbehagen vor allem durch einen schlechten Maskensitz.⁵ Der schlechte Maskensitz kann zu Abschürfungen im Gesicht, zur Undichtigkeit der Maske und in der Folge zu Schwankungen des therapeutischen Drucks und zur Reizung der Augen führen. Fisher & Paykel Healthcare (Auckland, Neuseeland) hat eine neue Nasalkissenmaske entwickelt – die F&P Brevida (Abb. 1).

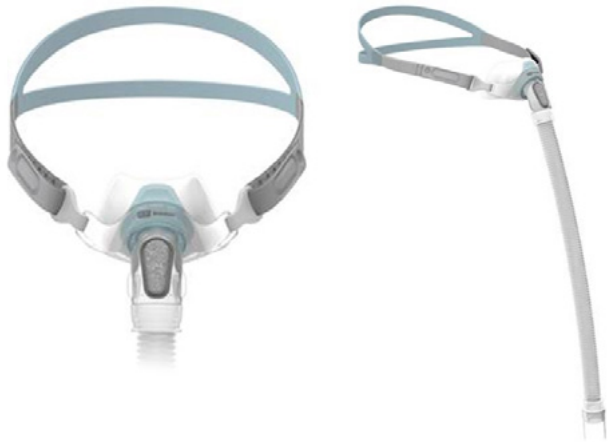


Abb. 1: Die F&P Brevida Nasalkissenmaske

Das Hauptziel dieser Studie war es zu untersuchen, wie die Teilnehmer die Leistung, den Tragekomfort und die einfache Anwendung der F&P Brevida Nasalkissenmaske in der häuslichen Umgebung beurteilen und die Meinung der Benutzer zum allgemeinen Tragekomfort, zu ihrer generellen Erfahrung und ihrem Zufriedenheitsgrad zu erfahren.

2.0 Methode

2.1 Auswahl der Teilnehmer

Es wurden achtunddreißig OSA-Patienten unter PAP-Therapie vom Ohio Sleep Medicine Institute (Columbus, Ohio, USA) für die Studie rekrutiert. Alle Teilnehmer gaben eine schriftliche Einwilligungserklärung ab, und die Studie wurde von der Ethikkommission IntegReview IRB genehmigt. Einschlusskriterien für die Studienteilnahme waren: Alter >18 Jahre, Diagnose einer OSA durch einen behandelnden Arzt, $AHI \geq 5/h$ im Rahmen der Schlafdiagnostik, verordnete PAP-Therapie (Bi-Level oder CPAP oder automatischer positiver Atemwegsdruck (APAP)) wegen der OSA und bereits Benutzer einer Nasalkissenmaske.

2.2 Studiendesign

Diese Studie wurde als offene Studie (die Studienärzte waren nicht verblindet und über das vorgesehene Therapiegerät informiert) mit einer Patientengruppe durchgeführt. Die vorgesehene Behandlung mit der Maske F&P Brevida erfolgte nicht randomisiert. Bei der ersten Visite am Ohio Sleep Medicine Institute (OSMI), nach der Unterzeichnung der Patienteninformation/Einwilligungserklärung, verwendeten die Patienten (unter Ausschluss derjenigen mit Bi-Level-Therapie) für 14 ± 4 Tage ein Gerät der Serien F&P ICON+ Premo/Auto-CPAP und ihre gewohnte Nasalkissenmaske zur Ermittlung der Ausgangsdaten.

Bei der zweiten Visite wurden von den PAP-Geräten der Patienten die Compliance- und Undichtigkeitsdaten heruntergeladen. Jedem Teilnehmer wurde die F&P Brevida Maske angepasst und ausgegeben. Der erste Eindruck von der Maske wurde mittels Fragebogen erfasst. Die Teilnehmer verwendeten diese Maske entsprechend ihrer üblichen PAP-Verordnung für 14 ± 4 Tage zu Hause.

Bei der dritten Visite gaben die Teilnehmer die F&P Brevida Maske zurück. Von den PAP-Geräten wurden die Compliance- und Undichtigkeitsdaten heruntergeladen. Mit jedem Teilnehmer wurde auch ein kurzes Gespräch geführt, und er füllte einen Fragebogen über seine Erfahrung mit der Maske F&P Brevida aus. Die Teilnehmer, welche die F&P Brevida gegenüber ihrer gewohnten Maske bevorzugten, wurden gefragt, ob sie für weitere 3 Monate die F&P Brevida zu Hause verwenden wollten, um festzustellen, ob eine längerfristige Zufriedenheit der Teilnehmer vorlag oder nicht. Bei den Teilnehmern, die sich für die Verwendung der F&P Brevida Maske für weitere 3 Monate entschieden hatten, erfolgten ab Visite drei Nachbeobachtungsanrufe nach 1 Monat (± 5 Tage) und ebenfalls nach 2 weiteren Monaten (± 5 Tage).

Bei Visite vier (Visite nach den 3 Monaten) gaben die Teilnehmer die Maske F&P Brevida zurück. Sie wurden außerdem gebeten, einen Fragebogen auszufüllen.

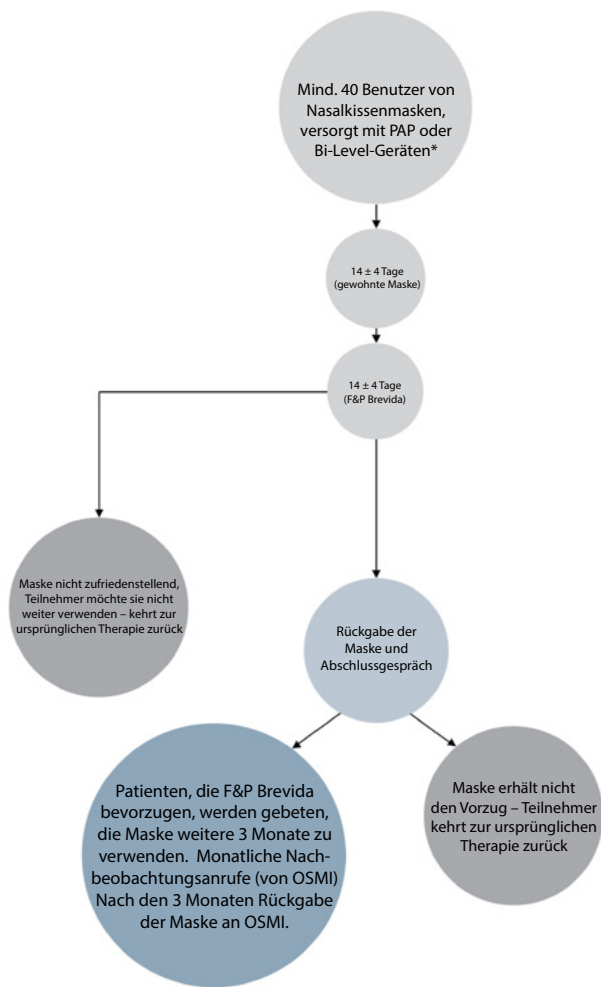


Abb. 2: Ablaufdiagramm laut Prüfplan

2.3 Messungen

In der Studie wurde Folgendes bewertet:

- Die allgemeinen demographischen Daten der Patienten (Alter, ethnische Gruppe, Dauer der Therapie, aktuelle CPAP-Einstellungen und bisher gebrauchte Maske sowie Maskengröße),
- Die Bewertung der Teilnehmer zur F&P Brevida im Hinblick auf Tragekomfort, Abdichtung (Undichtigkeit), einfache Verwendung und Leistung bezüglich Geräusche/Luftzug,
- Die Bewertung der Teilnehmer zur F&P Brevida im Hinblick auf allgemeine Anpassung und Abnahme der Maske,
- Der Vergleich der Teilnehmer zwischen der F&P Brevida und ihrer gewohnten Maske im Hinblick auf allgemeine Anpassung der Maske, Zusammenbauen/Zerlegen sowie Bevorzugung der Maske für die weitere Verwendung mit der PAP-Therapie.

Sonstige Messungen, die während der Studie dokumentiert wurden: AHI der Teilnehmer, durchschnittliche Leckage gemäß Messung durch das CPAP-Gerät und Durchschnittsdauer der Therapie.

3.0 Ergebnisse

Insgesamt achtunddreißig Teilnehmer beendeten die klinische Studie. (*Anfangs wurden 42 Patienten rekrutiert, aber danach brachen 4 Teilnehmer die Studie aus unterschiedlichen Gründen ab.)

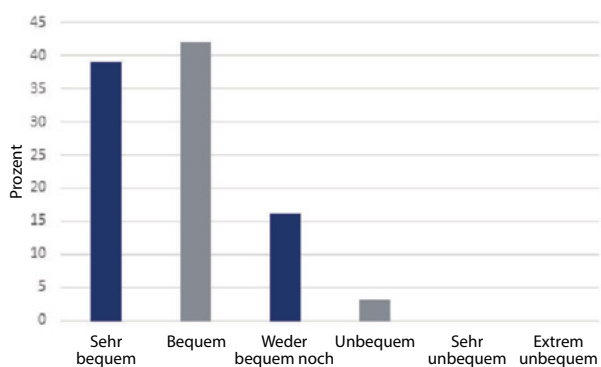
3.1 Demographische Daten der Teilnehmer

n	38
Männer/Frauen	22/16
Ethnische Gruppe	37 Weiße, 1 Afroamerikaner
Dauer der CPAP-Behandlung	Ein bis sechs Jahre: 26 Teilnehmer Länger als sechs Jahre: 12 Teilnehmer

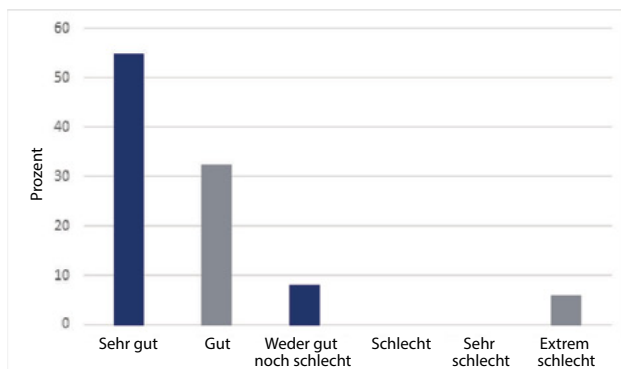
3.2 Bewertung der Teilnehmer zur F&P Brevida Nasalkissenmaske

Die in dieser Erhebung verwendeten Bewertungen erfolgten gemäß der 6-Punkte-Likert-Skala. Insgesamt 39 % bzw. 42 % der Patienten bewerteten die F&P Brevida im Hinblick auf den Tragekomfort der Maske als „sehr bequem“ bzw. „bequem“ (siehe Grafik unten); 55 % bzw. 32 % bewerteten sie im Hinblick auf die Dichtigkeit der Maske mit „sehr gut“ bzw. „gut“; 39 % bzw. 42% bewerteten sie im Hinblick auf die Anpassung als „sehr leicht“ bzw. „leicht“.

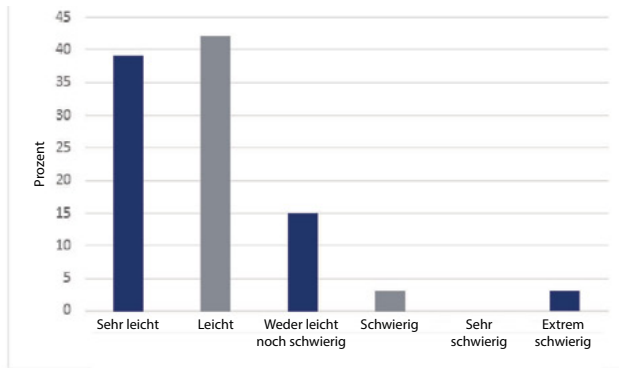
Bewertung der Teilnehmer zur F&P Brevida Maske im Hinblick auf den Tragekomfort



Bewertung der Teilnehmer zur F&P Brevida Maske im Hinblick auf die Abdichtung



Bewertung der Teilnehmer zur F&P Brevida im Hinblick auf die Anpassung der Maske



Insgesamt 82 % der Teilnehmer gaben an, falls Geräusche auftraten, dass diese sie selbst oder ihre Partner bei der Verwendung der F&P Brevida nicht störten, und 97 % der Teilnehmer gaben an, dass sie selbst oder ihre Partner nicht durch den Luftzug gestört wurden.

Das Zusammenbauen/Zerlegen der F&P Brevida Maske wurde beurteilt, um ihre bequeme Anwendung während der Maßnahmen zur Maskenpflege zu bestimmen. Mindestens 79 % der Teilnehmer empfanden das Abnehmen und Verbinden der folgenden Teile der F&P Brevida als „sehr leicht“ oder „leicht“ (Kennzeichnung der Teile, siehe Abb. 3).

- Abnehmen des Kopfbands vom Maskenrahmen (D-B): 92 %
- Anschließen des Drehgelenks an den Atemschlauch der Maske (F-H): 95 %
- Befestigen des Luftverteilers am Winkelstück (G-E): 86 %
- Anschließen des Maskenkissens (A-B): 79 %
- Entfernen des Drehgelenks vom Atemschlauch der Maske (F-H): 89 %
- Abnehmen des Luftverteilers vom Winkelstück (G-E): 90 %
- Abnehmen des Maskenkissens vom Maskenrahmen (A-B): 84 %
- Befestigen des Kopfbands 92 %

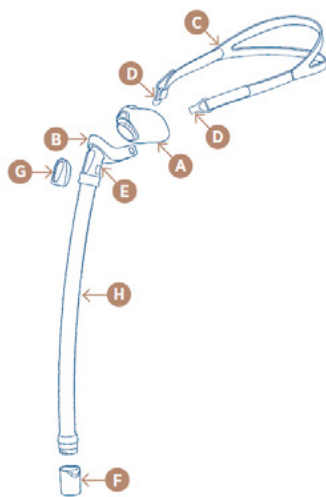


Abb. 3: Teile der F&P Brevida Nasalkissenmaske

3.3 Vergleich zwischen F&P Brevida und gewohnter Maske der Teilnehmer

Nach der 14 ± 4 Tage langen häuslichen Verwendung der F&P Brevida wurden die Teilnehmer aufgefordert, die Erfahrungen mit denen bei ihrer gewohnten Maske zu vergleichen. Die in dieser Erhebung verwendeten Bewertungen erfolgten gemäß der 3-Punkte-Likert-Skala.

Mindestens 50 % der Teilnehmer gaben an, dass sie bei der Verwendung der F&P Brevida eine bessere Erfahrung im Vergleich mit ihrer gewohnten Maske gemacht hatten, und zwar in diesen Kategorien:

- Die F&P Brevida war leiser als die gewohnte Maske des Teilnehmers (82 %).
- Die F&P Brevida hatte weniger Luftzug als die gewohnte Maske des Teilnehmers (79 %).
- Die F&P Brevida war bequemer auf der Nase als die gewohnte Maske des Teilnehmers (66 %).
- Das Kopfband der F&P Brevida war bequemer als bei der gewohnten Maske des Teilnehmers (50 %).
- Das Kopfband der F&P Brevida saß zuverlässiger als bei der gewohnten Maske des Teilnehmers (58 %).

Die subjektiven Rückmeldungen der Teilnehmer wurden erfasst und individuelle Kommentare, wie die folgenden, wurden geäußert, um den Zufriedenheitsgrad bei der F&P Brevida Nasalkissenmaske auszudrücken:

Mir gefielen besonders der Tragekomfort des Nasalkissens, die weichen Bänder und die geräuscharme Anwendung.

Hauptpunkte sind dabei der Tragekomfort und die Stabilität.

3.4 Präferenz der Teilnehmer

Bei der Wahl der primären Maske für die weitere Anwendung bevorzugten 29 Teilnehmer die Weiterführung der Anwendung der F&P Brevida und 28 Teilnehmer waren damit einverstanden, die F&P Brevida für weitere 3 Monate zu Hause anzuwenden (74 % der Studienteilnehmer).

Diskussion

4.0 Diskussion

Hat man ein Maskendesign, das auf die Verbesserung des derzeitigen Komforts gerichtet ist, sind die einfache Anwendung und die Zufriedenheit bei der Anwendung wichtige Faktoren, wenn es um die Patientenakzeptanz der CPAP-Therapie geht. Das ständige Bemühen, den Grad des Komforts, der bequemen Nutzung und der Zufriedenheit mit Masken zu verbessern, ist eine Herausforderung, speziell bei Nasalkissenmasken.

In einer Studie fanden Bachour et al.⁶ heraus, dass Patienten, die ihre Maske nach der anfangs eingesetzten Maske wechseln, sieben Mal eher die PAP-Therapie innerhalb 1 Jahres abbrechen. Diese Studie zeigt die Bedeutung des ersten Eindrucks und der Leistung einer Maske zu Beginn für die Therapietreue. Die F&P Brevida ist eine Maske, deren Merkmale eine positive erste Erfahrung gewährleisten und daher die Adhärenz in der Maskenanwendung, welche einen Maskenwechsel verhindert, fördern.

Derzeit oft vorgebrachte Klagen bei Nasalkissenmasken sind z. B. lokale allergische Reaktionen und Unbehagen, Luftundichtigkeiten und Verschiebung der Maske.⁷ Die meisten Teilnehmer der Studie beurteilten die F&P Brevida als geräuschärmer. Die Patienten schätzten auch Merkmale wie einfache Anpassung und Korrektur, Tragekomfort der Maske, Stabilität des Kopfbands und Abdichtung. Diese Eigenschaften könnten einigen innovativen Hauptdesignmerkmalen zugeschrieben werden, die unten erläutert werden.

Eine Verbesserung der Maskenundichtigkeit ist für den Patientenkomfort von wesentlicher Bedeutung, denn diese wurde früher von 63 % der OSA-Patienten als Problem angegeben.⁸ Die Rückmeldungen aus den Abschlussgesprächen weisen darauf hin, dass die Abdichtung bei der F&P Brevida verbessert wurde, wobei 82 % der Patienten berichteten, dass die F&P Brevida im Vergleich zu ihrer gewohnten Maske geräuschärmer war. Die Teilnehmer (79 %) berichteten auch über einen geringeren Luftzug im Vergleich zu ihrer gewohnten Maske. Die Aufrechterhaltung einer wirksamen Abdichtung während der Anwendung ist ein wesentliches Ziel der Maskenentwicklung und wichtig für die Feststellung, ob eine Maske die beste Chance für einen Therapieerfolg bietet oder nicht. Die F&P Brevida Maske soll den Bereich in der Nase und um die Nase herum abdichten, also eine Doppelabdichtung erzielen, und so eine großflächigere Verteilung von Druck und Luft ermöglichen. Diese Doppelabdichtung bringt auch Vorteile für die Maskenstabilität bei Patienten, die sich im Schlaf stark bewegen. Die F&P Brevida wurde als bequemer (66 %) bzw. gleich bequem (21 %) im Bereich der Nase wie die gewohnte Maske der Teilnehmer beurteilt. Die Designentwicklung auf diesem Gebiet zielte darauf ab, die Reizung und das Unbehagen durch die Dichtung in der Nase und um die Nase herum weitgehend zu reduzieren.

Bedeutsam für die Gewährleistung der Compliance ist die Stabilität des Kopfbands auf dem Kopf während der Nacht. Die Maske F&P Brevida besitzt ein verstellbares Kopfband, das der Vorliebe der Teilnehmer für ein möglichst schmales

Band entgegenkommt, ohne dass dadurch die Stabilität gefährdet wird. Die Patienten beurteilten das Kopfband der F&P Brevida als stabiler (58 %) bzw. gleich stabil wie (32 %) das Kopfband ihrer gewohnten Maske. Sie bewerteten das Kopfband im Vergleich zu ihrer gewohnten Maske auch als bequemer (50 %) bzw. als gleich bequem (42 %).

Diese Ergebnisse spiegeln sich auch in den Vorlieben der Teilnehmer für eine Maske wider. Wird den Studienteilnehmern die Wahl gelassen, möchten 74 % von ihnen die Maske F&P Brevida weiter als ihre primäre Maske zu Hause für weitere 3 Monate verwenden. Eine Maske, die stabiler und bequemer für den Patienten ist, könnte signifikant zur Erhöhung der Compliance beitragen.

Eine große Einschränkung der Studie besteht allerdings darin, dass sie nicht verblindet in Bezug auf den Maskentyp durchgeführt wurde. Daher kann eine Verzerrung der Studienergebnisse auf Seiten der Prüfarzte oder auch der Teilnehmer nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Abschließend zeigt diese Studie, dass die Maske F&P Brevida die Zufriedenheit bei Patienten erhöhen kann, die bereits eine Nasalkissenmaske verwenden. Bei Patienten unter PAP-Therapie kann die F&P Brevida eine große Chance für die weitere Therapietreue bedeuten. Angesichts der potenziellen Kosten einer unbehandelten OSA für das Gesundheitssystem ist es wichtig, durch die Verbesserung der aktuellen Maskenmerkmale und -technologien weiterhin die bestmögliche Versorgung für die OSA-Patienten sicherzustellen und auch die Therapietreue bei der CPAP-Therapie fortlaufend zu verbessern.

Danksagung: Diese Studie wurde unterstützt von Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Auckland, Neuseeland. Fisher & Paykel Healthcare Ltd. möchte den Mitarbeitern des Ohio Sleep Medicine Institute für die Unterstützung bei den Patiententerminen danken.

Literaturverzeichnis

1. Al Lawati N et al. Epidemiology, Risk Factors, and Consequences of Obstructive Sleep Apnea and Short Sleep Duration. *Prog Cardiovasc Dis* 2009; 51(4):285–293.
2. Dempsey, et al. Pathophysiology of Sleep Apnea. *Physiological Reviews* 2010; 90:47–112.
3. Weaver TE, Faan RN & Sawyer AM. Adherence to Continuous Positive Airway Pressure Treatment for Obstructive Sleep Apnea: Implications for Future Interventions. *Indian J Med Res* 2010; 131:245–258.
4. Hoffstein V, et al. Treatment of obstructive sleep apnea with nasal continuous positive airway pressure: patient compliance, perception of benefits and side effects. *ATS* 1992; 145(4):841–845.
5. 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 Medicine* 2001; 2(3):225–232.
6. Bachour A, Vitikainen P & Maasilta P. Rates of initial acceptance of PAP masks and outcomes of mask switching. *Sleep and Breathing* 2016; 20:733–738.
7. Bachour A & Vitikainen Maasilta P. CPAP interface: satisfaction and side effects. *Sleep and Breathing* 2013; 17:667–672.
8. Engleman HM et al. Self-reported use of CPAP and benefits of CPAP therapy. *Chest* 1996; 109:1470–1476.