



**Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung**

Die Therapie der Nasenatmungsbehinderung bei Hypertrophie der unteren Nasenmuschel mit Radiofrequenz-Energie – eine randomisierte, einfach verblindete, Placebo-kontrollierte Cross-over Studie

Autor: Sophia Margarethe Hünnebeck
Institut / Klinik: Hals-Nasen-Ohren-Klinik
Doktorvater: Prof. Dr. B. A. Stuck

Die Nasenatmungsbehinderung ist ein häufiges und erheblich beeinträchtigendes Symptom im Bereich der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde. Die häufigste Ursache einer anhaltenden Nasenatmungsbehinderung ist die Hyperplasie der unteren Nasenmuscheln. Neben konservativen Optionen zur Therapie der Nasenmuschelhyperplasie stehen verschiedene operative Verfahren zur Verfügung, unter denen die Radiofrequenzchirurgie weite Verbreitung gefunden hat. Allerdings ist diese Option bisher nicht ausreichend mit Studien abgesichert, es existieren vor allen Dingen nur wenige randomisierte und kontrollierte Studien zur Wirksamkeit des Verfahrens.

22 Patienten im Alter von 21-72 Jahren mit isolierter Nasenmuschelhypertrophie und Nasenatmungsbehinderung wurden in die vorliegende randomisierte, Placebo-kontrollierte, einfach verblindete Cross-over Studie eingeschlossen. Vor der Therapie füllten die Patienten einen Fragebogen zur subjektiven Symptomatik aus, wurden mittels nasaler Endoskopie, anteriorer Rhinoskopie und Rhinomanometrie untersucht und in 2 Gruppen randomisiert. Eine Gruppe erhielt zunächst die Verumoperation, die andere hingegen eine Placebothherapie mit identischem Setting analog zur Verumoperation. Nach 6-8 Wochen wurden die Patienten erneut untersucht und schätzten das Ausmaß der Nasenatmungsbehinderung, die Verbesserung nach der Operation und ihre subjektive Zufriedenheit ein. Einem Cross-over Design entsprechend wurden anschließend die Therapiegruppen getauscht, so dass alle Patienten beide Therapieformen erhielten. Nach weiteren 6-8 Wochen wurden die Teilnehmer abschließend untersucht und bewerteten die Ergebnisse wiederum im Fragebogen. Die Eingriffe erfolgten jeweils ambulant in Lokalanästhesie und immer durch denselben Behandler.

Zielparameter der vorliegenden Arbeit waren das subjektive Ausmaß der Nasenatmungsbehinderung, die postoperative Patientenzufriedenheit und empfundene Verbesserung nach der OP sowie die Untersuchungsergebnisse der anterioren Rhinoskopie, nasalen Endoskopie und der aktiven anterioren Rhinomanometrie. Zudem wurden die peri- und postoperative Morbidität und mögliche Komplikationen erfasst. Im Laufe der Studie ergaben sich 39 Behandlungen, 5 Patienten erschienen nicht mehr zur zweiten Behandlung. Postoperative Komplikationen wie Entzündungen oder Wundheilungsstörungen wurden nicht beobachtet.

Das Ausmaß der Nasenmuschelhyperplasie sowie die empfundene Nasenatmungsbehinderung nahm in beiden Gruppe nach der Verumoperation im Vergleich zu vor den Behandlungen deutlich und statistisch signifikant ab, im Vergleich der Werte vor und nach der Placebobehandlung war kein statistisch signifikanter Unterschied festzustellen. Analog hierzu ergab sich eine merkliche und ebenfalls statistisch signifikante Verbesserung der Nasenatmung und der Patientenzufriedenheit durch die Verumtherapie verglichen mit Placebo. Die Ergebnisse der rhinomanometrischen Messungen hingegen zeigten keine relevanten bzw. statistisch signifikanten Veränderungen.

Diese randomisierte, einfach verblindete, Placebo-kontrollierte Cross-over Studie dokumentiert den Therapieerfolg der Radiofrequenzchirurgie bei Hypertrophie der unteren Nasenmuschel im Vergleich zu einer Placebobehandlung. Bisher publizierte, in der Regel nicht-kontrollierte Studien zur Wirksamkeit von Radiofrequenzchirurgie der unteren Nasenmuschel hatten bereits auf einen positiven Effekt der Radiofrequenztherapie hingedeutet. Nur wenige Studien hatten bisher die Radiofrequenz-

Chirurgie der Nasenmuscheln anhand eines kontrollierten Designs untersucht, die vorliegende Studie ist jedoch die erste randomisierte, einfach-verblindete, Placebo-kontrollierte Cross-over Studie, die den Erfolg von Radiofrequenzchirurgie bei Hypertrophie der unteren Nasenmuschel belegt.