

## **Poduszka zapobiegająca chrapaniu: test prototypu w laboratorium snu w Klinice Lindenbrunn, Coppenbrügge**

Prototyp interaktywnej poduszki zapobiegającej chrapaniu przetestowano w 2001 roku wśród użytkowników, w warunkach kontrolowanych, w laboratorium szpitala Lindenbrunn, 31861 Coppenbrügge, w Niemczech. Badanie, przeprowadzone pod kierownictwem Prof. Dr Hofferberth, udowodniło niezwykle pozytywny wpływ interaktywnej poduszki zapobiegającej chrapaniu na czas trwania oraz intensywność chrapania. Testom poddano 10 osób cierpiących na chrapanie pierwotne. U czterech uczestników występował również zespół bezdechu śródseennego – ZBŚ (sleep apnea syndrome, SAS). Każdy z uczestników spał jedną noc na tradycyjnej poduszce, a drugą noc na poduszce zapobiegającej chrapaniu. W celu porównania, podczas obydwu nocy rejestrowano czas trwania oraz intensywność chrapania, a także inne dane fizjologiczne. Poniższa tabela przedstawia wyniki poszczególnych osób.

Głośne chrapanie może prowadzić do chorób serca i zawału. Są to wyniki badania przeprowadzonego na Uniwersytecie Semmelweisa w Budapeszcie. Zespół, kierowany przez Dr Martę Novak, zbadał ponad 12,000 osób. Wyniki opublikowano w czasopiśmie „Sleep”. Badanie to wykazało, że u osób głośno chrapiących ryzyko wystąpienia ataku serca zwiększa się o 34%, a ryzyko wystąpienia zawału – o 67%. Zagrożenie to dotyczy wielu osób, ponieważ około jeden na dwóch mężczyzn i jedna na cztery kobiety w wieku powyżej 18 roku życia regularnie chrapie.

Wyniki badań przeprowadzonych w Klinice Lindenbrunn pokazują, że użycie poduszki zapobiegającej chrapaniu znacznie zmniejsza całkowity czas trwania chrapania, a także głośne chrapanie. U niektórych badanych (nr 2, 4, 8, 9), czas trwania cichego chrapania wydłużył się. Dokładna analiza danych pokazuje jednak, że całkowity czas tego wydłużenia zawiera się w przedziale minutowym. U większości osób korzystających z poduszki, częstość akcji serca w nocy spadła. Wzrost u pacjentów z zespołem bezdechu śródseennego jest spowodowany tym, że śpiąc na poduszce, nie korzystali oni z maski CPAP.

Wyniki te wskazują wyraźnie, że użycie interaktywnej poduszki zapobiegającej chrapaniu zmniejsza nie tylko czas trwania chrapania, lecz przede wszystkim, znacznie redukuje szkodliwe głośne chrapanie. Wypowiedzi uczestników na temat poprawy są różne. Nie pozostawiają one jednak wątpliwości co do skuteczności interaktywnej poduszki zapobiegającej chrapaniu.

pacjent	parametr	bez poduszki		z poduszką		zalety		częstość akcji serca $\emptyset$	
		Całkowite	Względne	Całkowite	Względne	Całkowite	Względne	bez poduszki	z poduszką
1	Czas snu	04:00:20		04:00:00				58 bpm	49 bpm
	Całkowity czas chrapania	02:05:27	100%	00:32:11	26%	01:33:16	<b>-74%</b>		
	Zwykłe chrapanie	01:36:58	100%	00:14:45	15%	01:22:13	<b>-85%</b>		
	Głośnie chrapanie	00:28:29	100%	00:17:26	61%	00:11:03	<b>-39%</b>		
2	Czas snu	02:49:00		02:49:00				76 bpm	71 bpm
	Całkowity czas chrapania	02:41:11	100%	00:45:04	28%	01:56:07	<b>-72%</b>		
	Zwykłe chrapanie	00:03:38	100%	00:20:12	558%	+00:16:34	<b>+458%</b>		
	Głośnie chrapanie	02:37:33	100%	00:24:52	16%	02:12:41	<b>-84%</b>		
3	Czas snu	04:00:10		04:00:10				62 bpm	60 bpm
	Całkowity czas chrapania	00:47:28	100%	00:16:14	34%	00:31:14	<b>-66%</b>		
	Zwykłe chrapanie	00:37:55	100%	00:13:06	35%	00:24:49	<b>-66%</b>		
	Głośnie chrapanie	00:09:33	100%	00:03:08	33%	00:06:25	<b>-67%</b>		
4 (ZBŚ)	Czas snu	04:00:10		04:00:10				68 bpm	72 bpm
	Całkowity czas chrapania	03:57:43	100%	02:23:43	61%	01:34:00	<b>-40%</b>		
	Zwykłe chrapanie	00:08:19	100%	01:03:17	770%	+00:54:58	<b>+670%</b>		
	Głośnie chrapanie	03:49:24	100%	01:20:26	35%	02:28:58	<b>-65%</b>		
5 (ZBŚ)	Czas snu	04:00:10		04:04:00				56 bpm	69 bpm
	Całkowity czas chrapania	00:56:33	100%	00:38:05	67%	00:18:28	<b>-33%</b>		
	Zwykłe chrapanie	00:36:05	100%	00:32:53	91%	00:03:12	<b>-9%</b>		
	Głośnie chrapanie	00:20:28	100%	00:05:12	25%	00:15:16	<b>-75%</b>		
6	Czas snu	04:00:00		04:00:00				60 bpm	62 bpm
	Całkowity czas chrapania	02:21:41	100%	01:00:31	43%	01:21:10	<b>-57%</b>		
	Zwykłe chrapanie	00:58:05	100%	00:41:26	71%	00:16:39	<b>-29%</b>		
	Głośnie chrapanie	01:23:36	100%	00:19:05	23%	01:04:31	<b>-77%</b>		
7	Czas snu	04:00:00		04:00:00				61 bpm	54 bpm
	Całkowity czas chrapania	01:26:14	100%	00:19:06	22%	01:07:08	<b>-78%</b>		
	Zwykłe chrapanie	00:36:44	100%	00:10:25	28%	00:26:19	<b>-72%</b>		
	Głośnie chrapanie	00:49:30	100%	00:08:41	18%	00:40:49	<b>-82%</b>		
8	Czas snu	04:00:10		04:00:10				72 bpm	68 bpm
	Całkowity czas chrapania	01:59:39	100%	00:31:11	26%	01:28:28	<b>-74%</b>		

	Zwykłe chrapanie	00:12:38	100%	00:19:34	156%	00:06:56	<b>+56%</b>		
	Głośne chrapanie	01:47:01	100%	00:11:37	11%	01:35:24	<b>-89%</b>		
9	Czas snu	04:00:20		04:00:00				51 bpm	83 bpm
(ZBŚ)	Całkowity czas chrapania	02:08:47	100%	01:44:58	82%	00:23:49	<b>-19%</b>		
	Zwykłe chrapanie	00:58:14	100%	01:11:37	123%	00:13:22	<b>+23%</b>		
	Głośne chrapanie	01:10:33	100%	00:33:21	47%	00:37:12	<b>-53%</b>		

## **Pierwszy test serii próbnej modelu SISSEL® SILENCIUM® w środowisku docelowym**

Poprzedni model SISSEL® SILENCIUM® dostarczył już dowodów na działanie produktu. **Wpływ poduszki zapobiegającej chrapaniu SISSEL® SILENCIUM®** na czas trwania oraz intensywność (głośność) chrapania **zweryfikowano podczas pierwszego międzynarodowego badania**, przeprowadzonego w okresie od stycznia do lipca 2012 roku **wśród 157 osób cierpiących na chrapanie pierwotne**. Każdy uczestnik używał poduszki SISSEL® SILENCIUM® w swoim środowisku domowym przez cztery noce z rzędu.

Co noc rejestrowano czas trwania, natężenie oraz dźwięk chrapania. W celu wyeliminowania efektu przypadkowości lub przyzwyczajenia, użytkownik nie stosował poduszki w trakcie dwóch losowo wybranych nocy. **Dane z 628 nocy**, zarejestrowane przy użyciu specjalnego oprogramowania, **ujawniły następujące wyniki:**

- Czas trwania chrapania podczas snu **na nieaktywnej poduszce** wyniósł średnio **40%** całkowitego czasu snu.
- Czas trwania chrapania podczas snu **na aktywnej poduszce** wyniósł średnio **16%** całkowitego czasu snu.
- **Średnie natężenie odgłosów chrapania podczas snu na aktywnej poduszce zmniejszyło się o około 46%.**
- Czas trwania chrapania **zmniejszył się średnio o około 70%.**

Część danych jednostkowych została przedstawiona w tabeli 2.

Po każdej nocy, uczestnicy badania wypełniali krótki kwestionariusz. Około **80% uczestników zgłosiło mniejsze zmęczenie następnego dnia rano oraz znaczną poprawę po nocach z aktywną poduszką SISSEL® SILENCIUM®**. Korzystanie z poduszki zapobiegającej chrapaniu SISSEL® SILENCIUM® opisano jako **proste, wygodne i niezaburzające snu**.

Tabela 2:

Noce	Data	Nr id. pacjenta	Płeć	Wiek	Informacje		% chrapania	Poprawa
1	2-luty-12	1202	M	48		nie	41,2%	73%
2	3-luty-12	1202	M	48		tak	11,0%	
3	4-luty-12	1202	M	48		nie	32,2%	
4	5-luty-12	1202	M	48		tak	12,1%	62%
5	1-luty-12	1204	M	36		nie	44,4%	79%
6	2-luty-12	1204	M	36		tak	9,2%	
7	3-luty-12	1204	M	36		nie	39,1%	
8	4-luty-12	1204	M	36		tak	13,8%	65%
9	26-styczeń-12	1203	M	37		nie	43,1%	66%
10	27-styczeń-12	1203	M	37		tak	14,7%	
11	28-styczeń-12	1203	M	37		nie	51,2%	
12	29-styczeń-12	1203	M	37		tak	12,1%	76%
13	2-luty-12	1207	M	66		nie	46,7%	71%
14	3-luty-12	1207	M	66		tak	13,6%	
15	4-luty-12	1207	M	66		nie	68,3%	
16	5-luty-12	1207	M	66		tak	4,3%	94%
17	2-luty-12	1201	M	67		nie	46,7%	71%
18	3-luty-12	1201	M	67		tak	13,8%	
19	4-luty-12	1201	M	67		nie	65,1%	
20	5-luty-12	1201	M	67		tak	12,1%	81%
21	2-luty-12	1205	M	41		nie	43,9%	47%
22	3-luty-12	1205	M	41		tak	23,1%	
23	29-styczeń-12	1205	M	63		nie	32,1%	
24	30-styczeń-12	1205	M	63		tak	14,3%	56%
25	7-luty-12	1208	M	48		nie	48,1%	66%
26	8-luty-12	1208	M	48		tak	16,3%	
27	27-styczeń-12	1209	M	45		nie	45,5%	
28	28-styczeń-12	1209	M	45		tak	12,1%	73%
29	27-styczeń-12	1210	M	47		nie	24,5%	51%
30	28-styczeń-12	1210	M	47		tak	12,0%	
31	5-luty-12	1211	M	68		nie	34,6%	
32	6-luty-12	1211	M	68		tak	12,7%	63%
33	28-styczeń-12	1212	M	68		nie	54,9%	31%
34	29-styczeń-12	1212	M	68		tak	37,9%	
35	26-styczeń-12	1213	M	36		nie	28,6%	
36	27-styczeń-12	1213	M	36		tak	31,3%	-9%
37	10-luty-12	1213	M	36		nie	34,1%	27%
38	12-luty-12	1213	M	36		tak	24,9%	
39	11-luty-12	1214	M	42		nie	28,2%	
40	12-luty-12	1214	M	42		tak	12,1%	57%
41	13-luty-12	1214	M	42		nie	33,3%	
42	14-luty-12	1214	M	42		tak	13,6%	
43	11-luty-12	1215	M	67		nie	38,0%	36%
44	12-luty-12	1215	M	67		tak	23,1%	
45	13-luty-12	1215	M	67		nie	41,8%	
46	14-luty-12	1215	M	67		tak	15,4%	63%
47	8-luty-12	1216	M	60		nie	33,1%	-7%
48	9-luty-12	1216	M	60		tak	35,3%	
49	30-styczeń-12	1217	M	44		nie	44,6%	
50	31-styczeń-12	1217	M	44		tak	24,1%	46%
51	2-luty-12	1217	M	44		nie	52,0%	71%
52	3-luty-12	1217	M	44		tak	14,9%	
53	8-luty-12	1217	M	47		nie	33,2%	
54	9-luty-12	1218	M	47		tak	9,5%	71%
55	11-luty-12	1218	M	47		nie	21,3%	
56	12-luty-12	1218	M	47		tak	8,4%	
57	12-luty-12	1220	M	39		nie	23,3%	50%
58	12-luty-12	1220	M	39		tak	11,7%	
59	15-luty-12	1220	M	39		nie	18,0%	
60	16-luty-12	1220	M	39		tak	12,1%	33%
61	16-luty-12	1221	M	41		nie	38,1%	63%
62	17-luty-12	1221	M	41		tak	14,1%	

## **Uniwersyteckie Centrum Medyczne Mannheim/Heidelberg – Badanie kliniczne**

### *Prospektywne kontrolowane badanie kliniczne*

#### *„Wpływ poduszki zapobiegającej chrapaniu z funkcją automatycznej zmiany ułożenia głowy na chrapanie”*

W celu dokonania dalszej oceny działania poduszki, w lipcu 2013 roku, w Klinice Otolaryngologii Szpitala Uniwersyteckiego w Mannheim, pod kierownictwem Dr J.T. Mauer, przeprowadzono kontrolowane badanie kliniczne.

Badanie kliniczne objęło 20 pacjentów, którzy, po 14-dniowym okresie dostosowawczym, spędzili 2 noce w laboratorium snu Szpitala Uniwersyteckiego w Mannheim, podczas których rejestrowano dane polisomnograficzne – jedną noc z aktywną i jedną noc z nieaktywną poduszką.

Kryteria włączenia to wiek od 18 do 75 lat, BMI <30 kg/m<sup>2</sup> oraz występowanie nawykowego, pierwotnego chrapania. Kryteria wyłączenia to rozpoznanie obturacyjnego bezdechu sennego – OBS (obstructive sleep apnea, OSA), subiektywne odczucie nasilonej senności dziennej, początkowa bezsenność lub zaburzenia snu, a także BMI >30 kg/m<sup>2</sup>.

Hipoteza badania: „Czy używanie poduszki zapobiegającej chrapaniu może zmniejszyć lub wyeliminować chrapanie?” została obiektywnie zweryfikowana poprzez rejestr odgłosów chrapania oraz subiektywnie za pomocą wizualnej skali analogowej (Visual Analogue Scale, VAS), kwestionariuszy skali senności Epworth (Epworth Sleepiness Scale, ESS) i jakości snu (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI), wskaźnika przebudzeń (arousal index, AI) oraz rozkładu etapów snu.

Uzyskano zgodę komisji etycznej oraz pacjentów.

Zakończenie badania klinicznego przewidywane jest na pierwszy kwartał 2014 roku. Wyniki zostaną opublikowane i zaprezentowane podczas kongresu otolaryngologicznego w Dortmundzie w maju 2014 roku.



**Wpływ poduszki zapobiegającej chrapaniu z funkcją automatycznej zmiany ułożenia głowy na chrapanie – prospektywne kontrolowane badanie kliniczne**

Opis:

Populacja pacjentów: 20 pacjentów, wykonujących pomiary w ciągu 29. dnia – 30 dnia.

Kryteria włączenia: m + k, 18-75, chrapanie pierwotne, BMI < 30 kg / m<sup>2</sup>, brak senności dziennej

Kryteria wyłączenia: BMI >30 kg / m<sup>2</sup>, obturacyjny bezdech senny, nasilona senność dzienna, początkowa bezsenność lub zaburzenia snu

Hipoteza badania: Czy używanie poduszki zapobiegającej chrapaniu może zmniejszyć lub wyeliminować chrapanie?

Podstawowe kryterium oceny: chrapanie, ocenione obiektywnie przez mikrokomputer umieszczony wewnątrz poduszki oraz badanie PSG oraz subiektywnie za pomocą wizualnej skali analogowej

Drugorzędowe kryteria oceny: jakość snu i senność (kwestionariusze ESS, PSQI), wskaźnik przebudzeń, rozkład etapów snu



Struktura badania	Czas
<p><b>1.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selekcja pacjentów, szczegółowa dyskusja, wyjaśnienie projektu badań, kontrola kryteriów włączenia i wyłączenia</li> <li>- Wyrażenie zgody, wypełnienie kwestionariuszy (ESS, PSQI, VAS)</li> <li>- Instrukcja obsługi poduszki zapobiegającej chrapaniu</li> </ul>	D0
<p><b>2.</b></p> <p>7-dniowy test poduszki zapobiegającej chrapaniu 1</p> <p>7-dniowy test poduszki zapobiegającej chrapaniu 2</p> <p>14-dniowa aklimatyzacja w domu z wygodniejszą poduszką</p>	<p>D0-7</p> <p>D7-14</p> <p>D14-28</p>
<p><b>3.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ponowne wprowadzenie do badania polisomnograficznego w laboratorium snu przez dwie noce (jedną noc z aktywną i jedną noc z nieaktywną poduszką), kwestionariusze (ESS, PSQI, VAS)</li> <li>- Ocena nagrania polisomnograficznego + mikrofonu umieszczonego w poduszce zapobiegającej chrapaniu</li> </ul>	D29-30



## Wpływ ilościowy ułożenia tułowia oraz głowy na wskaźnik bezdechu/splyconego oddechu w obturacyjnym bezdechu sennym

Ellen R. van Kesteren, BSc<sup>1</sup>; dr J. Peter van Maanen<sup>2</sup>; dr med. Anthony A.J. Hilgevoord<sup>1</sup>; dr med. D. Martin Iaman<sup>1</sup>; dr med. Nico de Vries<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Klinika Neurofizjologii Klinicznej, Laboratorium Snu, Szpital St. Lucas Andreas, Amsterdam, Holandia;

<sup>2</sup>Klinika Otolaryngologii, Chirurgii Głowy i Szyi, Szpital St. Lucas Andreas, Amsterdam, Holandia

**Cel badania:** Zbadanie hipotezy, że ułożenie głowy, niezależnie od ułożenia tułowia, stanowi dodatkowy istotny czynnik występowania bezdechu u pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym – OBS (obstructive sleep apnea, OSA).

**Projekt:** Badanie kohortowe prospektywne.

**Miejsce:** Szpital St. Lucas Andreas, Amsterdam, Holandia.

**Pacjenci i uczestnicy:** Trzystu pacjentów z klinicznym podejrzeniem OBS skierowano na nasz oddział.

**Zabiegi:** Brak

**Pomiary i wyniki:** U pacjentów wykonano całonocne badanie polisomnograficzne z czujnikami umieszczonymi w 2 miejscach: na tułowiu oraz na środku czoła. U 241 badanych zdiagnozowano OBS, przy wskaźniku bezdechu/splyconego oddechu AHI > 5. Bazując na odczycie czujników, umieszczonych na głowie oraz tułowiu (wskaźnik AHI w pozycji leżącej na wznak był dwa razy wyższy niż w innej pozycji), u 199 spośród tych pacjentów stwierdzono, że przebieg OBS zależy od pozycji ciała podczas snu: wnioskując na podstawie danych z czujnika, usytuowanego na tułowiu, u 41,2% pacjentów pozycja ciała podczas snu nie miała znaczenia, u 52,3% badanych pozycja ciała podczas snu była istotna. Opierając się natomiast na pomiarach czujnika, zamocowanego na głowie, pozycja ciała podczas snu odegrała rolę u 6,5% pacjentów. W grupie, w której istotnym czynnikiem była pozycja leżąca na wznak, u 46,2% badanych położenie głowy znacząco wpłynęło na wartości wskaźnika AHI (wskaźnik ten był 5 razy wyższy, kiedy głowa znajdowała się również w pozycji leżącej, aniżeli, jeśli była zwrócona na bok).

**Wnioski:** Wyniki badania potwierdzają naszą hipotezę, że występowanie OBS może być również uzależnione od ułożenia głowy podczas snu. Dlatego też, u pacjentów z podejrzeniem OBS zależnego od pozycji ciała podczas snu, należy rozważyć nagranie snu z wykorzystaniem czujników umieszczonych zarówno na tułowie, jak i na głowie.

**Słowa kluczowe:** OBS, zależność od pozycji ciała podczas snu

**Odniesienie:** van Kesteren ER; van Maanen JP; Hilgevoord AAJ; Iaman DM; de Vries N. Quantitative effects of trunk and head position on the apnea hypopnea index in obstructive sleep apnea. *SLEEP* 2011;34(8):1075-1081.