

臨床研究 – 実施要領

いびき対策 goodnite 枕

2014年12月

Nitetronic Europe GmbH
Osterbrooksweg 71, 22869 Hamburg
Germany

Nitetronic USA, Nitetronic Hong kong, Nitetronic Shanghai(Factory)

記述情報

臨床研究実施場所

University ENT Clinic Mannheim
Therdor-kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim, Germany

臨床研究担当責任者

Dr. Joachim T. Maurer

Nitetronic 臨床研究責任者

Dr. Uwe Mehrmann, Nitetronic (Europe) GmbH

製造会社

Nitetronic(Europe) GmbH

機器モデル

goodnite 1st (初期モデル)

研究タイプ

この研究は [goodnite 枕作動中のいびき継続時間と覚醒に対する効果分析](#)です。

研究内容

この研究は、いびきを検知すると‘頭の向きを変えるいびき予防枕’を使用しての効果を客観化する為のクロスオーバーテストです。Monheimにある University ENT clinic の部長の協力を得て多くの候補者の中から著しい OSAS でない“いびき”をかく参加者が選ばれました。睡眠研究所で連続 2 晩、一晩は枕活動停止で、もう一晩は枕を活動させて行われた。全てのデータは PSG(Polysomnographie)と個人への質問形式で集められた。

用具、グループ、群

このテストの内容は、枕を作動させて生じるいびき継続時間や覚醒に関する事です。実験は、枕を 2 晩、1 晩は枕活動を停止、もう 1 晩は枕を活動させて行われた。Monheim の University ENT Clinic の睡眠研究所にて PSG の結果を分析した。

適任性

- ・ 臨床研究の適任年齢
18 歳以上の候補者
- ・ 臨床研究の適任性別
性別に関係無し。男女とも適任

- ・ 包括的基準
参加者は、18 歳以上で、BMI \leq 30、OSAS ではなく、いびきをかき、PG 或は PSG の使用前にインフォームドコンセントに同意が出来る事。

- ・ 例外基準
‘BMI>30’ ‘OSAS’ ‘ベッドパートナーがない’ 以外は、例外基準無し。

目的

頭の向きを変えるといびきに積極的なインパクトを与える。この事がいびきを最少化する独特な器機としての goodnite 枕の開発に導いた。いびき対策枕を使用しての 157 人の被験者による最初の実証テストが平均 67%のいびき減少を示した。この様な結果を踏まえて、いびき対策枕の働きによるいびきと覚醒に対する効果を客観化する為にクロスオーバー研究が行われる。

実施

臨床研究の本質はインフォームドコンセントを得る為に責任ある内科医によって認められた被験者グループに説明され書類化された。goodnite 枕の紹介前に、テストは参加者の選択、被験者グループの PSG 報告の書類化、質問への回答等で始まった。

goodnite 枕は睡眠研究所に於いて連続 2 晩、第 1 夜は枕を不作動で、第 2 夜は枕を作動させて使用されなければならない。いびき音と覚醒指数を含んだ全ての PSG が回収された。

患者が睡眠研究所で goodnite 枕を使用した 2 晩の後、参加者の経験を問う質問が行われます。

臨床結果の予測

goodnite 枕のサポート無しでは、使用者は持続的に変化無くいびきをかくと予測される。これはテスト前の PSG 報告と枕の不作動でのテストの比較で示されている。

goodnite 枕の使用で、使用者は著しく低くいびきをかき、睡眠の質の改善を得られると、予想される。更に、枕を使用しても覚醒指数の増加は無いと期待される。

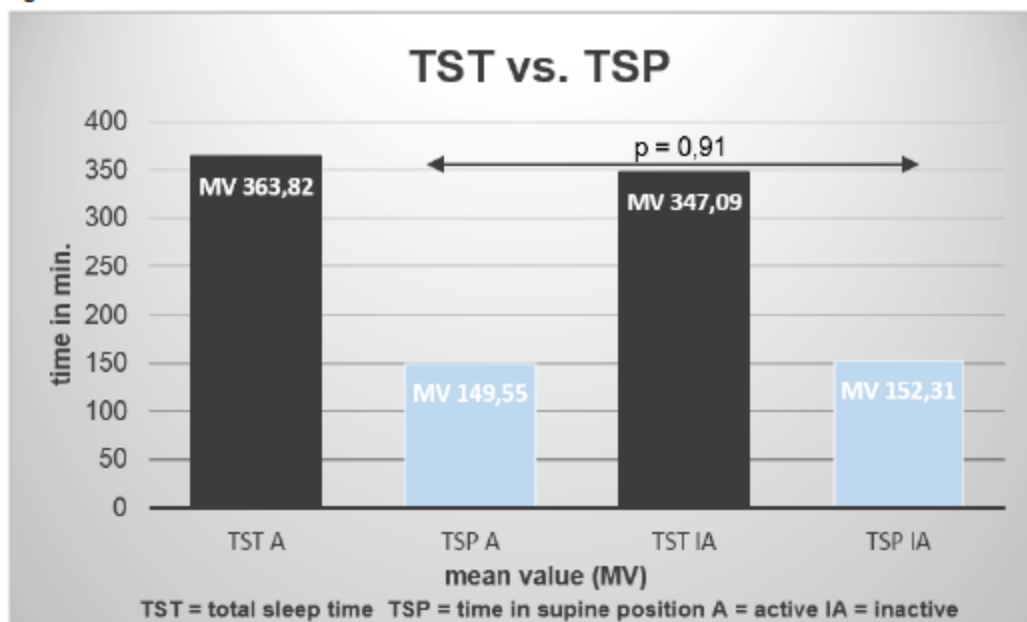
臨床テストからのグラフデータ

臨床テストは、睡眠研究所での PSG で管理された連続 2 晩のテストを行った 20 名の被験者のものです。

Fig. 1

Sleep- and Breathing-related Parameters										
PSG active						PSG inactive				
	AHI	AHI-SP	RDI	RERAS	snoring-index	AHI	AHI-SP	RDI	RERAS	snoring-index
1	7	9,2	21,5	14,5	72,2	8,5	0	21,9	13,4	132,8
2	1,8	0	58,8	57	460,2	1,2	0,8	35,8	34,6	657,3
3	1,8	2,3	7,8	3,1	182,2	1,6	2	5,8	3,1	188,3
4	1,5	0	8,5	7	63,3	1,4	0,9	10,1	8,7	981,3
5	24,2	0	57,9	33,8	509,8	22,8	0	76,3	52,1	555,8
6	0,7	0	46,8	46,2	537,1	0,4	3,5	33	32,7	531,8
7	3,2	3,1	4,4	1,3	4,8	3	0	7,4	4,4	96,5
8	17,3	23,9	28	10,7	105,5	15,8	33,4	20,7	4,9	130,7
9	3,3	0	15,9	7,2	52,9	4	0	12,5	8,5	46,9
10	9,6	15	16,9	11	361,4	8	11,3	19	11	405,8
11	12,6	22,7	15,8	2	224,8	8,8	0	14,6	5,8	365,3
12	9,5	9,7	23	13,4	128,8	11,7	16,9	21,2	9,5	227,4
13	1,4	0,5	1,4	0	14,1	4,5	6	8	3,5	92,3
14	4,4	7,4	8	3,6	75,4	1,4	2,2	2,2	0,7	169
15	9,1	14,4	12,8	3,7	136,7	11,2	23,3	15,8	4,6	290,8
16	2,5	5,8	22	19,5	165,5	2,1	2,8	9,1	7	248,9
17	4,4	0	6,1	1,8	2	7	10,7	7,5	0,5	20,9
18	19	52,5	21,8	2,8	35,5	27,2	61,3	37,2	10	147,8
19	3,6	4,9	9,6	6	86,6	5,5	7,7	17,1	11,7	87,5
20	1,3	1	20,8	19,6	31,3	0,8	0	10,1	9,3	2
p-value	0,5	0,8	0,6	0,5	0,03					

Fig. 2



グラフデータの分析

睡眠関連呼吸パラメータ（AHI, 仰向け AHL, RDI, RERA）は著しい変化は示さなかった。枕を作動させての使用で、いびき指数は著しく減少した（ $p < 0.03$ ）（図 1）。いびき指数は、PSG オーディオファイルで毎夜いびき閾値を手動で調節した後 PSG システムの内部シグナルを利用して決定された。枕活動で仰向け寝の時間に変化は無かった（図 2）。

限界

この様な調査を行うには常に限界がある。一つは、参加者の規模が小さい事。臨床調査を行うには大きなグループで行うのが常に望ましい。二番目にいびきを減少させる或は止める為に頭の位置を変える器機の臨床テストが今までに存在しなかった事です。示された効果は他の研究や臨床テストの結果と比較は出来ません。

結論

枕を作動させた夜の PSG の記録には、全ての被験者のいびきに著しい減少が見られた。PSG 記録を比較すると、頭の位置変化は睡眠と呼吸に関するパラメータの劣化を生じない事を示している。覚醒や睡眠障害の増加も見られなかった。これは頭の動きは十分に優しい事を意味する。

枕を作動或は不作用でも、仰向け寝での睡眠時間（TST）に著しい変化は見られなかった。これは頭を横向けにするだけで、実証された効果に値する事を意味している。