

Zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku s názvem NoSnorePLUS

1. Základní informace

Předmětem klinického hodnocení je nosní vložka **NoSnorePLUS**.

Výrobce: Plast-Med, 32-425 Trzemieśnia 565.

2. Popis zařízení a jeho zamýšlené použití

Nosní vložka **NoSnorePLUS** je prvotřídní zdravotnický prostředek pro opakované použití vyrobený z vysoce kvalitního bezbarvého plastu doporučeného pro výrobu zdravotnických prostředků, tj. vinylchlorid) ALFAVINYLGM/4 - certifikát kvality č. 116/ŠJA/04/2011. Vložka je mikrobiologicky testována pomocí TUV Rheinland č. 266 22275/2012 - není toxická a neobsahuje bakterie a plísně.

3. Zamýšlené terapeutické nebo diagnostické indikace a zjištění výrobce

Nosní vložka NoSnorePLUS, která usnadňuje dýchání, se doporučuje k odstranění chrápání u osob, jež mají vybočenou nosní přepážku, trpí nachlazením nebo sennou rýmou, a u osob, které provozují sport. Čistí nos, usnadňuje dýchání, snižuje chrápání a zajišťuje klidný spánek [údaje výrobce]

4. Kontext klinického hodnocení a výběr typu klinických údajů

Zařízení (nástroj), jež mechanicky rozšiřuje nosní dírky za účelem snížení odporu vzduchu proudícího nosem, čímž se zkvalitní dýchání při námaze, zlepší se kvalita spánku a sníží se chrápání, jsou známy již mnoho let. Mohou mít podobu pružných pásků určených k nalepení přes most nosu (vnější zařízení), nebo mohou být vloženy do předsíně dutiny nosní ve formě zvnějšku pružných destiček nebo válcových vložek <**NoSnorePLUS**> (vnitřní zařízení).

Než se vzduch vdechnutý nosem dostane do plic, jsou z něj odstraněny pevné látky, vzduch se ohřeje a zvlhčí. Potenciálně nebezpečné prvky se přes nosní sliznice dostávají k strukturám imunitního systému. Stojí za připomenutí, že nos je zodpovědný za čich a částečně i za pocit chutě [Pevernagie 2005]. Vzduch vdechnutý nosem přenáší oxid dusíku z čelistních dutin do plic, kde snižuje cévní odpor a zvyšuje saturaci kyslíkem. U osob s oteklými sliznicemi, které dýchají ústy, nejsou zachovány výše uvedené funkce, a, kromě toho, v důsledku chybějících reflexů dýchání nosem a sníženého průchodu v ústní části hrdla způsobeného posunem dolní čelisti, se u těchto osob projevuje sklon k chrápání.

Oblast nosní chlopně je nejužší část nosní dutiny, která je zodpovědná za 50 % celkového odporu dýchacích cest při dýchání v klidu [Roithmann 1997], jelikož odchylky v jejím průměru mají významný vliv na proudění vzduchu, byla vynalezena řada přístrojů zaměřených na zvýšení proudění vzduchu nosem a ochranu před zúžením oblasti nosní chlopně při vdechování.

Mechanické zařízení k rozšíření nosních dírek je osobami, jež trpí chrápáním, velmi hojně využíváno. Princip fungování nosní vložky **NoSnorePLUS** je podobný jako u jiných vnitřních zařízení pro rozšíření nosních dírek.

5. Shrnutí týkající se klinických údajů a jejich vyhodnocení

Toto klinické hodnocení zdravotnického prostředku **NoSnorePLUS** je založeno na výsledcích vyhledávání v databázi lékařských publikací PubMed. Součástí vyhledávání byl termín „nosní dilatátor“ bez časového omezení. Většina citovaných testů vložek byla prováděna u zdravých pacientů různých ras, v klidovém stavu a při námaze. Výzkumné metody používané pro posuzování zdravotnických prostředků byly založeny na subjektivní posouzení na bodové stupnici nebo na objektivních testech - akustické rinometrii posuzující minimální průřezovou plochu nosu (MCA), přední nebo zadní rinomanometrie posuzující dynamické proudění vzduchu nosem a odpor vůči proudění vzduchu. Ve studiích hodnotících účinnost námahy, byl také hodnocen puls, spotřeba kyslíku a další funkční parametry. Ve většině studií zkoumajících vliv na kvalitu spánku byla použita polysomnografie, která hodnotí index probuzení, apnoe/mělké dýchání a další parametry chrápání

Tabulka 1. Vliv na fyzické parametry nosu

Autor	Typ zařízení	Pacienti	Výzkumné metody	Výsledek
Hoffstein 1993	Vložky	7	Rinomanometrie	Výrazné snížení odporu vůči proudu vzduchu (AR)
Lorino 1999	Vložky/ dekonjestantní léčiva	17 (9m, 8k)	Zadní rinomanometrie	Snížení odporu proti proudění vzduchu (RN) jak u vložky, tak u dekonjestantních léčiv
Meissner 1999	Vložky	17 (7 m, 10k)	rinomanometrie	Výrazný nárůst proudění při silném nádechu pro 50 % vdechovaného objemu (F1F50)
Metes 1992	Vložky	72 (46 m, 26k)	Zadní rinomanometrie	Snížení odporu proti proudění vzduchu (RN)
Peltonen 2004	Pásky/vložky	27 (15 m, 12k)	Přední rinomanometrie	V obou případech, zvýšení odporu vzduchu (AR) a zvýšení TMCA

Tabulka 2. Vliv na spánek

Autor	Typ zařízení	Pacienti	Výsledek
Harris 2009	Vložky	26 (12 m, 14 k)	Počet epizod chrápání se ve srovnání s kontrolní skupinou snížil o 52 %
Hoffstein 1993	Vložky	15 (9m, 6k)	Nebyly pozorovány žádné léčebné účinky
Loth 1996	Vložky	42 m	Výrazné snížení chrápání a ranní únavy
Loth 1999	Vložky	42 m	Zlepšení kvality života dle Nottinghamského zdravotního profilu a vizuální analogové škály
Metes 1992	Vložky	10	Nebyly pozorovány žádné léčebné účinky
Schönhofer 2003	Vložky	38 (31 m, 7k)	Snížení kontinuálního pozitivního tlaku v dýchacích cestách (u 50 % pacientů)
Shinakawa 1998	Vložky	18 (L2M, 6k)	Snížení chrápání a apnoe bylo pozorováno u 72 % pacientů

6. Analýza klinických dat 6.1.

6.1 Účinnost

V publikovaných studiích snížily používané pomůcky nosní odpor o 35-45 % a zvýšily proudění vzduchu přes nos o 29%. Během volného nebo zvýšeného dýchání, 8 ze 17 pacientů používajících vložky reagovalo významným snížením nosního odporu při nádechu. Ve studii, jejímž autorem je Lorino et al., došlo vzhledem k použití vložek a lokálnímu odlehčení nosní sliznice ke snížení středního nosního odporu [Lorino1998]. V dalším experimentu, konečné účinky nebyly zcela aditivní, což by mohlo naznačovat malý vliv dilatačního zařízení na nosní skořepu a/nebo malý dekongestivní vliv zařízení v oblasti nosní chlopně [Lorino 1999]. V analýze smyčky průtok-objem (FVL), Meissner a kol. ukázal, že vložky zlepšily nosní proudění vzduchu u pacientů s proměnlivým extrapulmonárním odporem [Meissner 1999]. V souhrnu, nosní vložky rozšiřují oblast nosní chlopně, snižují nosní odpor a zlepšují proudění vzduchu v nose. Proud vzduchu se většinou zvýší během nádechu, protože nosní chlopně je stabilizována a chráněna proti zúžení. Odezva pacientů se výrazně liší a může být značná.

Vliv na výkon při fyzické námaze

Při zvýšené námaze většina osob automaticky přestane dýchat nosem a začne dýchat ústy. Mechanické nosní dilatátory mohou prodloužit dobu dýchání nosem při zvýšení námahy. Nosní dýchání je důležité především pro astmatiky, a to zejména během fyzické námahy nebo při činnostech ve venkovním prostředí při velmi nízkých teplotách. Je velmi přínosné pro sportovce, kteří při něm pociťují menší sucho v krku a hrtanu, ztratí méně vody, což je v mnoha sportech velmi důležité.

Vliv na chrápání a spánek

U osob, které dýchají správně nosem, může dojít k obtížím při dýchání nosem poté, co ulehnou. Měření v poloze vleže na zádech prokázalo ve srovnání se skupinou s placebem snížení nosního odporu při použití o 60% při použití vložek [Metes 1992]. Pomocí polysomnografie byl u osob se sklonem k chrápání, z nichž některé také trpí apnoe, pozorován zvýšený průchod vzduchu nosem po 10 nocích při používání vložek. Dobrou snášenlivost a účinnost dokazuje skutečnost používání vložek muži se sklonem k silnému chrápání na úrovni 88 % po 1 měsíci, a 60 % po 6 měsících [Loth 1996]. Ve skupině mužů byla pozorována méně závažná ranní únava a jejich partnerky si všimly sníženého chrápání při použití zařízení [Loth 1996]. Jiné studie zaznamenaly zlepšení v celkovém hodnocení a zlepšení v odpovědích uvedených v části týkající se energie v profilu dotazníku Nottingham Health již po měsíci [Loth 1999]. Mezi muži, „kteří méně chrápali a cítili se ráno méně unavení“ bylo již po 1 měsíci po používání vložek pozorováno zvýšení inzulínu podobného růstového faktoru 1 (IGF-1) v krevním séru. Zvýšená hladina IGF-1 byla pozorována také v léčbě apnoe při spánku za použití kontinuálního pozitivního tlaku v dýchacích cestách (CPAP) a po adenotonsillektomii, pravděpodobně způsobené zvýšenou sekrecí růstových hormonů vyvolaných hlubokým spánkem. Prospěšný účinek nosních vložek byl pozorován u pacientů, kteří trpí OSAS (obstrukční syndrom spánkové apnoe) v důsledku terapie s použitím kontinuálního pozitivního tlaku v dýchacích cestách (CPAP). Požadovaná úroveň tlaku byla snížena o > 1 cm H₂O u 50 % pacientů, u nichž byl potřebný tlak nad 9 cm H₂O [Schönhofer 2003]. Jelikož chrápání může být způsobeno četnými fyzickými faktory, které mohou u jedné osoby nastat současně, jako například BMI, obstrukce v krku nebo v nose a patologie v dolní čelisti, je obtížné předvídat vliv intervence zaměřené proti jednomu z těchto faktorů.

6.2. Bezpečnost

V dostupné vědecké literatuře nejsou pozorovány prakticky žádné nežádoucí účinky nosních dilatátorů. Tlak nosních vložek může dráždit pokožku v předsíni dutiny nosní, a to zejména v případě, kdy je použito velké zařízení. Jedním z důvodů pro ukončení používání přístroje je pocit nepohodlí. Takové případy byly zaznamenány u 3 z 18 japonských mužů [Shinakawa 1998]. U žádného z 38 pacientů s OSAS léčených pomocí CPAP, nebyly pozorovány žádné poruchy spánku v důsledku použití vložek na 1 noc [Schonbofer 2003]. Z estetického hlediska mohou vložky působit nevzhledně. 5 z 26 japonských mužů se sklonem k chrápání se rozhodli nepoužívat vložky z důvodu vzhledu [Shinakawa 1998] - nosní vložka typu NoSnorePLUS může vypadnout, u 3 z 26 pacientů bílé rasy během noci vypadla [Schönhofer 2000].

Dostupná literatura uvádí pouze jeden případ 48-letého pacienta, u něhož se po 5 týdnech vyvinul pravostranný zánět vedlejších nosních dutin. Rhinoskopie vykazala výpotek a zarudnutí nosní sliznice. Důvodem bylo to, že v nose zůstala část nosního dilatátoru – silikonový váleček. Po jeho odstranění byla pozorována mírná ulcerace bez granulačních lézí a stav pacienta se rychle zlepšil.

6.3. Označení, návod k použití a propagační materiály týkající se produktu

Navrhl výrobce, firma Plast-Med. Označení, návod k použití a propagační materiály jsou v souladu s klinickými daty a obsahují informace o všech rizicích.

7. Závěr

Na základě mezinárodního přehledu literatury týkající se výzkumu nosních dilatátorů lze učinit následující závěr:

- tato zařízení (stejně jako hodnocený výrobek) prokázala účinnost při zlepšení nosního dýchání, zlepšení účinnosti v průběhu fyzické námahy, zlepšení kvality spánku a snížení chrápání
- při správném použití se tato zařízení vyznačují vysokou bezpečností,
- v citovaných klinických údajích nebyla zjištěna žádná rizika plynoucí z použití posuzovaného zdravotnického prostředku
- nosní vložka **NoSnorePLUS** je zdravotnický prostředek, který lze dle pokynů určených výrobcem plně využívat.

Jacek Sapa, Pharm D. /Ph.D.