

# ISIS

INSTITUT FÜR SCHLAFMEDIZIN UND INTERDISZIPLINÄRE SCHLAFFORSCHUNG

## PRÜFBERICHT

NR. 118/207/2/0876-RSNH-4

Durchführung: grosenberg  
Protokoll: grosenberg  
Datenabgleich: nkröhnoff



Münster, den 11.11.2008

*N. Kröhnoff*  
Dr. Ing. N. Kröhnoff

# UNTERSUCHUNG ÜBER DIE AUSWIRKUNGEN DER ENERGY WATCH JACQUES LEMANS MIT YCTinside™-TECHNOLOGIE AUF DIE VEGETATIVE REGULATION UND DAS ERLEBTE WOHLFÜHLEN.

Verantwortlich für die Durchführung der Studie:

ISIS Institut für Schlafmedizin und interdisziplinäre Schlafforschung, Münster  
Arbeitsgruppe:

## PHYSIOLOGIE

Zeitraum der Untersuchung: August/September 2008

Anzahl der Probanden: 16

Die Studie wird geführt unter  
der Prüfberichtsnummer : NR. 118/207/2/0876-RSNH-4

## Ziel der Untersuchung:

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist eine empirische Evaluation der Auswirkungen eines Energie Systems auf die vegetative Regulation und die Regeneration. Die Fragestellung zur Verbesserung der Regulation sollte gemäß internationaler Leitlinien hinsichtlich autonomer Funktionstest (s. TF 1. – 5.) zeigen, inwieweit sich eine Auswirkung auf die allgemeine Regulation und die Regeneration verbessernden Maßnahme nachweisen lässt. Dies sollte mit in der Forschung üblichen Methoden unter Anwendung von objektiven als auch subjektiven Indikatoren für Regulation und Regeneration untersucht werden (vgl. Wölk, 1994; Wölk, Velden & Krug, 1993 und Wölk, Wölk, Velden, Guevara, Nerger, Krug, Wittenberg, Marquardt, 1994, Tomczak 1998 ff).

## Methoden

### Probanden

An der Untersuchung nahmen 16 Probanden (m) teil. Die Erfassung der Daten wurde jeweils im Labor durchgeführt. Jeweils zwei Probanden der Untersuchungsgruppe benutzten die Energy Watch auch zu Hause, die anderen sechs nur während des Trainings.

## Messinstrumente

Das zur Erfassung der Daten eingesetzte Messsystem TASK FORCE<sup>®</sup> MONITOR gewährt **autonome Funktionstests** (gemäß internationaler Leitlinien):

1. Task Force on Syncope, European Society of Cardiology: Task Force Report-Guidelines on management (diagnosis und treatment) of syncope, European Heart Journal 22:1256-1306(2001)
2. American College of Cardiology (Bendit DG, Ferguson DW, et al.):Expert Consensus Document- Tilt table testing for assessing syncope, JACC 28, 1:263-275 (1996)
3. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz und Kreislaufforschung: Richtlinien für die Durchführung der nicht invasiven Diagnostik von Rhythmusstörungen, Z Kardiol 88:51-60(1999)
4. Arbeitsgruppe für Speicheruntersuchungen und Österr. Gesellschaft für Holter-Monitoring: Richtlinien für die Durchführung der Kipptischuntersuchung, Mitteilungen der österr. Kardiolog. Ges. 5,1-2:28-29 (2002)
5. Deutsche Gesellschaft für Neurologie, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 030/072 Entwicklungsstufe: 2. Abklärung Neurogener Synkopen (2002) .

### Beat-to-beat Online:

- Blutdruck
- 6-Kanal EKG Darstellung
- Schlagvolumen und Herzzeitvolumen
- Totaler peripherer Gefäßwiderstand
- Herzraten- und Blutdruckvariabilität
- Barorezeptorensensitivität (Sequenzmethode)

Als Parameter wurden ausgewertet: Barorezeptoren- und Blutdruckregulation, Stress (autonomes Nervensystem), Slopes (Puls- und Blutdruckregulation, EKG/Puls (hochfrequent), Herzratenvariabilität (zusätzlich Polar S810i), kontinuierlicher Blutdruck (beat to beat).

BIAMed Impedanzmessung

Hier wurde der Phasenwinkel nach Tomczak ermittelt.

Die Erfassung des subjektiv erlebten Wohlfühlens geschah mit Hilfe eines modifizierten von der Deutschen Gesellschaft für Schlafmedizin (DGSM) empfohlenen und von uns modifizierten Protokollbogens, der im Sinne eines Tagebuchs, vom Probanden abends und morgens ausgefüllt wird. Insgesamt umfasst dieses Protokoll 8 Bereiche, wobei für die vorliegende Untersuchung lediglich die Rubriken: subjektiv erlebte psychische und physische Erholung am Morgen und subjektiv erlebte Erholung nach der Belastung und Verbesserung der allgemeinen Regeneration und erlebtes Wohlfühl verwendet wurden.

Bezüglich der subjektiven Daten wurden für jeden Probanden die Werte der Protokolle zu einem Mittelwert zusammengefasst.

#### **Zeitlicher Experimentalablauf Gruppe A (ENERGY WATCH)**

1.-2. Woche	ab 3. Woche
2 x Protokoll	täglich
<b>Gewöhnung</b>	<b>Untersuchungsphase</b>

#### **Zeitlicher Experimentalablauf Gruppe B (herkömmliche Uhr)**

1.-2. Woche	ab 3. Woche
2 x Protokoll	täglich
<b>Gewöhnung</b>	<b>Untersuchungsphase</b>

## Ergebnisse

In Anbetracht der geringen Zahl von Probanden (Treatmentgruppe und Placebogruppe jeweils 8) musste auf eine inferenzstatistische Auswertung verzichtet werden. Die Ergebnisse wurden deskriptiv mit Standardabweichung erfasst und dargestellt.

Voruntersuchung über zwei Wochen: Erfassung der Daten: die Daten aller Probanden wurden als 100%-Basis-Datenlage interpretiert, d.h. die Abweichungen der einzelnen Daten wurden jeweils ausgehend von dieser Datenlage formuliert. Hauptuntersuchung über 8 Wochen: Die Probanden wurden zufällig der Gruppe A bzw. der Gruppe B zugeordnet und die gleichen Daten erhoben wie in der Voruntersuchung.

In der Gruppe A erzielten 75,0 Prozent der Probanden bessere bis deutlich bessere Werte, in der Gruppe B nur 12,5 Prozent. 75,0 Prozent gaben an, ihre Erholungszeit nach der Belastung sei kürzer und sie fühlten sich schneller wieder belastbar. 62,5 Prozent der Probanden hatten das Gefühl, sich allgemein besser zu fühlen. 25 Prozent gaben an, das Gefühl zu haben, schneller zu reagieren.

Biovitalwerte Veränderungen:

Gruppe A (n=8): 75,0 Prozent der Probanden hatten nach 2 Wochen objektivierbar bessere Vitalwerte; bei 2 Probanden waren keine Veränderungen festzustellen. Gruppe B (n = 8): 1 Proband hatte nach 6 Wochen einen objektivierbar besseren Vitalwert; bei 7 Probanden waren keine Veränderungen festzustellen.

Impedanz: Gruppe A (n = 8): Der Phasenwinkel war bei sechs Probanden deutlich größer geworden. Ein Proband zeigte eine negative Entwicklung, was auf einen grippalen Infekt zurückzuführen sein könnte. Gruppe B (n = 8): Der Phasenwinkel war bei 2 Probanden größer geworden. 5 Probanden zeigten keine Veränderung. 1 Proband zeigte eine negative Entwicklung (Mandelentzündung).

Das Gefühl des verbesserten allgemeinen Wohlfühlens war bei der Versuchsgruppe deutlich besser, als die eigentliche Auswertung der Vitalwerte zeigte.

Dass sich gerade bei der Barorezeptorensensitivität und der Herzratenvariabilität deutliche Verbesserungen zeigen, kann als ein wichtiger Hinweis auf die Wirksamkeit des Systems auf die vegetative Regulation interpretiert werden.

Auch die subjektive Einschätzung der Versuchsgruppe hinsichtlich der Verbesserung der Erholungszeit und allgemeinen Regeneration bestätigt dies.

Alle Daten zeigen bei Einsatz der Energy Watch eine Verbesserung der Regeneration. Dies ist zu erkennen an der:

- Verbesserung der Vitalwerte (Task Force ° Monitor)
- Vergrößerung des Phasenwinkels (BIAMED)
- Verbesserte HRV
- persönlichen Beurteilung des allgemeinen Wohlfühlens (Fragebogen)

### **Design:**

8 Probanden wurden nach einer Voruntersuchung nach dem Zufallsprinzip der Untersuchungs- bzw. der Kontrollgruppe zugelost. Die Probanden wurden über den Zweck der Studie nicht aufgeklärt. Bekannt war nur, dass Vitalwerte zur Regeneration gemessen werden. Es erfolgten unter gleichen Bedingungen regelmäßig Wiederholungs- und Abschlussmessungen.

### **Ausblick**

Nach den ersten überaus positiven Ergebnissen bietet sich eine Doppelblindstudie an. Dazu sollten die Probanden wieder an die Untersuchung, die Messungen und an das Ausfüllen des Protokolls zwei Wochen gewöhnt werden. Die eigentliche Untersuchung sollte über ein Jahr laufen. Auch sollte die Zahl der Probanden deutlich höher liegen (200). Im Sinne einer Doppelblindstudie sollte entsprechend nur die Hälfte ein wirksames System erhalten, während die Kontrollgruppe ein optisch gleich aussehendes Placebo-System bekommen müsste. Nach jeweils sechs Monaten sollten nach den Abschlussmessungen die Versuchsbedingungen wechseln.

Eine deutlich breiter angelegte Studie wäre für eine inferenzstatistische Sicherung der Effekte wünschenswert und vielversprechend.

Die in der vorliegenden Untersuchung gefundenen Ergebnisse stützen die Hypothese der Verbesserung der Regeneration und des allgemeinen Wohlfühlens.