

# Alternatieve APAP methode voor non-invasieve positieve luchtdruk therapie in OSAHS patienten.

## Amendement: Mallampati score als voorspeller van effectieve Positive luchtdruk therapie.

Gepubliceerd: 03-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

1. Te onderzoeken of een aangepaste wijze van APAP de compliance van patienten kan verbeteren in vergelijking met vaste CPAP, in de hedendaagse PAP behandeling van OSAHS patienten. 2. Te onderzoeken of er een overeenkomst is tussen de parameters van...

|                             |                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36517

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RAPAP-studie

### Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

### Synoniemen aandoening

Slaap apneu

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Spectrum Twente

**Overige ondersteuning:** Medisch Spectrum Twente

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beperkte automatische positieve luchtdruk, Continue positieve luchtdruk, Slaap apneu

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de compliance van de patiënt voor de behandelingsvormen. Het wordt gemeten door de hoeveelheid tijd per nacht in uren met de PAP apparaat te registreren.

Amendement: Regressievergelijking die beschrijft wat de ideale CPAP waarde is voor de patiënten die zijn onderzocht en mogelijk geëxtrapoleerd kan worden voor een grote groep slaap apneu patiënten.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: subjectief: slaperigheid (Epworth Sleepiness Score), de kwaliteit van leven (ziektespecifieke: Quebec Slaap Vragenlijst, en generieke: SF-36), een voorkeur voor behandeling modus en tolerantie en objectief: Polygraphy van beide PAP behandeling en door het downloaden van data (AHI) uit het PAP apparaat.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Obstructieve Slaap Apneu-Hypopnoea Syndroom (OSAHS) wordt gekenmerkt door terugkerende episodes van luchtstroom beperking als gevolg van vernauwing van de keelholte. Het ontbreken van adequate alveolaire ventilatie resulteert in zuurstof desaturaties. Deze desaturaties worden opgelost door een arousal uit de diepe slaap voor heropening van de luchtwegen. De belangrijkste therapie van OSAHS is toediening van niet-invasieve positieve luchtdruk (PAP) therapie tijdens de slaap. Twee soorten van PAP apparaten zijn er beschikbaar, de constante PAP (CPAP)-apparaat en de automatische PAP (APAP) apparaat.

De bedoeling is om de geven luchtdruk te verminderen gedurende de nacht om zo de acceptatie en therapietrouw met chronische PAP behandeling doen toe te nemen. De druk kan worden verminderd door het beperken van de APAP druk bereik rondom de effectieve druk bereik van een patient.

In de literatuur is er nauwelijks onderzoek gedaan naar het geven van een beperkte APAP (RAPAP) therapie. In deze studie wordt de hypothese getest, of een nieuwe aangepaste wijze van APAP therapie de gemiddelde druk kan verlagen zodat de naleving en de aanvaarding van PAP zal toenemen, en de negatieve effecten zullen verminderen. Door vergelijking van een vaste CPAP-vorm met een beperkte bereik APAP, is dit onderzoek gericht op verbeteren van subjectieve en objectieve parameters in OSAHS patiënten.

Amendement: De Mallampati score is een maat die slaap apneu kan voorspellen. Zo ook andere maten als een naar achter liggende onderkaak. Deze waarden kunnen mogelijk de optimale drukinstelling voorspellen bij slaap apneu patiënten. Als dit betrouwbaar lijkt, hoeven de patiënten geen polysomnografie of APAP onderzoek meer te ondergaan om hun drukinstelling te laten bepalen.

## **Doel van het onderzoek**

1. Te onderzoeken of een aangepaste wijze van APAP de compliance van patienten kan verbeteren in vergelijking met vaste CPAP, in de hedendaagse PAP behandeling van OSAHS patiënten.
2. Te onderzoeken of er een overeenkomst is tussen de parameters van de CPAP-apparaten en de polygrafie registratie met CPAP.

Amendement: Uitzoeken of Mallampati score en de naar achter liggende achterkaak(retrognathie) icm BMI, nekomtrek en aantal ademstops per uur, kunnen voorspellen welke behandelingsdruk het beste is voor elke patiënt.

## **Onderzoeksopzet**

De onderzoeksopzet van deze studie zal een enkele centrum cross-over enkele blinde studie aan het Medisch Spectrum Twente locatie Enschede en Oldenzaal zijn.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemende patiënten zullen willekeurig twee vormen van PAP-therapie krijgen. Tijdens een vorm zal er PAP worden gegeven met een constante druk (CPAP) en de andere vorm zal beperkte APAP (RAPAP)behandeling krijgen. Beide vormen van behandeling zullen geleverd worden met dezelfde REMstar Auto. De begin CPAP druk wordt bepaald door middel van handmatige nachtelijke CPAP titratie polysomnografie. Amendement: Dezelfde patiënten worden nogmaals opgeroepen en bij hun wordt de Mallampati score en de aanwezigheid van retrognathie genoteerd. Patiënten zijn vrij van deelname aan dit amendement. Tevens zal een foto gemaakt worden om de Mallampati score digitaal te kunnen beoordelen en de mate van retrognathie uit te drukken in continue eenheden.

## Inschatting van belasting en risico

Het risico voor bijwerkingen in deze studie is te verwaarlozen. De CPAP behandeling wordt al jaren uitgevoerd bij milde tot ernstige OSAS patiënten zonder (ernstige) bijwerkingen. De operationele algoritmen zijn identiek in hun druk aanpassing ondanks de aanpassingen die in het RAPAP vorm worden gedaan. De druk aanpassing is beperkt tot het bereik van de maximale druk die wordt aangegeven. Aangezien het bereik kleiner is dan de APAP, we vermoeden geen risico.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Twente

Haaksbergerstraat 55  
7513 ER Enschede  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Haaksbergerstraat 55  
7513 ER Enschede  
NL

## Locaties

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten van 18 jaar of ouder

PAP-therapie naïeve patiënten met bevestigde OSAHS

Matig OSAHS - AHI 15 tot 30 keer / uur en tenminste matige slaperigheid

Ernstige OSAHS - AHI > 30 keer / uur en tenminste matige slaperigheid

Matige tot ernstige slaperigheid met AHI > 5 keer / uur

Kunnen begrijpen, lezen en schrijven van Nederlands

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Centrale slaapapnue-syndroom

Cheyne-Stokes ademhaling

Tekenen van ernstige nasale obstructie

Grote anatomische gezicht of keelholte afwijkingen waarschijnlijk een operatie voor nodig.

Vorige chirurgische behandeling van UPPP

Nacht of roterende ploegendienst

Ernstig chronisch hartfalen klasse IV

Chronic Obstructive Pulmonary Disease gedefinieerd door de GOLD-criteria fase 3 tot 4 (dwz, geforceerde expiratoire volume in 1 s [FEV1] / geforceerde vitale capaciteit [FVC] <65%)

Bekende voorgeschiedenis van een bekende oorzaak van slaperigheid overdag en ernstige verstoring van de slaap (bijv. slapeloosheid, PLMS, narcolepsie)

Epilepsie

Mentale retardatie

Psychiatrische patiënten

Geheugenstoornissen

Zwangere patiënten

De onmogelijkheid om geïnformeerde toestemming te geven

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Geen controle groep    |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-07-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 33                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Automatische en continue positieve luchtdruk            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 03-06-2010             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Twente (Enschede) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 25-10-2011             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Twente (Enschede) |

## Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL31459.044.10 |