

Effect van het Inspire implanteerbare zenuw stimulatieSysteem voor de behandeling van obstructiefslaapapnoesyndroom (Inspire IV)

Gepubliceerd: 22-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze revolutionaire studie is om de lange termijn veiligheid en werkzaamheid van hypoglossus stimulatie aan te tonen ter behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA). Studie doelen zijn het reduceren van de AHI en ODI van de patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspire IV

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

obstructievelaapapneusyndroom (OSAS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inspire Medical Systems Inc.

Overige ondersteuning: Inspire medical Systems;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nervus hypoglossus, OSAS, slaap apneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair doeltreffendheidseindpunt: Het primaire eindpunt is het aantal

reageerders bij het follow-upbezoek na 12 maanden. Een positieve reageerder op de Inspire-therapie wordt gedefinieerd als een persoon bij wie het aantal gevallen van apneu en hypopneu per uur (AHI) in vergelijking met het bezoek na 1 maand minstens 50% gedaald is en een AHI van minder dan 20 gevallen per uur.

Co-primair doeltreffendheidseindpunt: Is het percentage deelnemers aan het onderzoek waarbij ODI met 25% verminderd is bij het bezoek na 12 maanden, in vergelijking met het bezoek na 1 maand.

Primair veiligheidseindpunt: De veiligheid van het Inspire-systeem zal beoordeeld worden aan de hand van kwantitatieve beoordeling van alle adverse events geïdentificeerd gedurende de eerste 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: Evalueer het volgende

- Gerandomiseerde therapie withdrawal studie
- Gemodificeerde intent-to-treat analyse van Inspire effect op AHI
- Functionele resultaten van de vragenlijst over de slaap (FOSQ - Functional Outcomes of Sleep Questionnaire)
- Epworth slaperigheidsschaal (ESS - Epworth Sleepiness Scale)
- Percentage van de tijd dat de SaO2 lager is dan 90%

Naast de analyse van de primaire en secundaire eindpunten, zullen er ook andere gegevens verzameld worden als onderdeel van het studieprotocol om de veiligheid van de patiënten te garanderen en het effect van de therapie verder te bestuderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen jaren heeft het obstructieve slaapapneusyndroom (OSAS) veel aandacht ge-kregen, zowel in de geneeskunde als in de media. Desondanks blijft naar schatting 80% van de patiënten met OSAS ongediagnosticeerd. Van degenen die wel worden behandeld, wordt minder dan de helft optimaal behandeld, hetzij door een slechte compliance (bij CPAP, overdrukmasker) therapie of bij oral device behandeling, dan wel door een inadequaate be-handeleffect (chirurgie). Hoewel vele alternatieve behandelingen zijn voorgesteld, is er vooralsnog geen enkele met een op langere termijn goed effect, met goed compliance en algemene acceptatie door patiënten. De hier voorgesteld therapie is een uniek benadering

van het wereldwijde OSAS-probleem.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze revolutionaire studie is om de lange termijn veiligheid en werkzaamheid van hypoglossus stimulatie aan te tonen ter behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA).

Studie doelen zijn het reduceren van de AHI en ODI van de patiënten met een vooraf bepaald percentage na 12 maanden.

Onderzoeksopzet

1. prospectief, niet-gerandomiseerd, multicenter klinisch onderzoek.
2. deel onderzoek (13e maand -serial control): prospectief, gerandomiseerd, multicenter klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Inspire II systeem is bedoeld voor de behandeling van obstructief slaapapneusyndroom. Het systeem is opgebouwd uit de volgende componenten met aanvullende details van de diverse componenten vermeld in het protocol: > Inspire II Upper Airway Stimulator, Model 3024 (Implantable Pulse Generator, IPG) > Inspire Stimulation Lead, Model 4063 (stimulation lead) > Inspire Sensing Lead, Model 4323 (sensing lead) > External programmers used with the system are: o Inspire Programmer, Model 2740 (physician programmer) o Inspire Patient Programmer, Model 3032 (patient programmer) Het Inspire II systeem, zoals beschreven in het protocol, werkt door registreren van ademhalingspatronen synchroon met ademhalingsprikkel, op basis waarvan elektrische prikkels de nervus hypoglossus stimuleren, waardoor de bovenste luchtwegmusculatuur wordt gestimuleerd met het doel de bovenste luchtwegobstructie op te heffen.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen participeren in het pre-implantatie onderzoek, inclusief een volledig nachtelijke slaapregistratie, voorafgaande aan de chirurgische procedure. De operator zal een postimplantatie onderzoek verrichten ten einde zeker te zijn dat de patiënt goed hersteld van de ingreep. Bij het controle bezoek van een maand, zal het systeem worden geactiveerd, en de patiënt zal de *patiënt programmeur* (de afstandbediening) krijgen met instructies hoe het dagelijks te gebruiken. Na activatie van het Inspire II systeem, krijgt de patiënt afspraken voor de verdere follow-up visites inclusief slaapregistraties bij 1, 2, 6, 12, 13 & 18 maanden na implantatie. Hierna zullen patiënten tot 5 jaar na de implantatie elke 6 maanden een follow-up afspraak krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Inspire Medical Systems Inc.

9700 63rd Ave No, Suite 200
Maple Grove, MN, 55369
US

Wetenschappelijk

Inspire Medical Systems Inc.

9700 63rd Ave No, Suite 200
Maple Grove, MN, 55369
US

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)

1. matig ernstig tot ernstig OSAS (AHI > 20) 2. CPAP falen 3. Ouder dan 22 jaar 4. in staat zijn tot het begrijpen van het informed consent en het opvolgen van de protocol voor uitgebreide in- en exclusie criteria zie protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria ;1. Body Mass Index (BMI) > 32;2. Resectie chirurgie of radiotherapie voor kanker of congenitale misvormingen in larynx, tong of keel (Merk op dat sommige chirurgische ingrepen die verricht zijn om obstructies te verwijderen in verband met obstructieve slaapapneu wel toegelaten zijn, zoals uvulopalatopharyngoplastiek, tonsillectomie of adenoidectomie);3. Hypoglossale zenuw parese (zichtbare beperkte tong beweging, zoals de onmogelijkheid om tong, of ongewenste zijdelingse beweging van de tong bij het uitsteken).;4. Chirurgische ingrepen aan de weke delen van de bovenste luchtweg (zoals huig, zacht gehemelte of keelamandelen) minder dan 12 weken voor de geplande implantatie;5. Duidelijke vaste obstructies van de bovenste luchtweg (tumoren, poliepen, neusobstructie);6. Intrinsieke neuromusculaire aandoening of andere neurologische gebreken (zoals multiple sclerose, musculaire dystrofie, ziekte van Parkinson, amyotrofe laterale sclerose, epilepsie, transiënte ischemische aanval of cerebrovasculair accident);7. Klinische bewijzen voor ernstige chronisch obstructieve of restrictieve longziekte (bijvoorbeeld, longfibrose) zoals een normale of hoge FEV1/FVC met een FEV1 minder dan 50% van de voorspelde waarde, of ernstige chronische obstructive pulmonary disease (COPD) die kan aangetoond worden door FEV1 (forced expiratory volume - geforceerd uitademingsvolume na 1 seconde) < 50% dan voorspeld en een FEV1/FVC-verhouding (FVC: forced vital capacity - geforceerde vitale capaciteit) van < 0,7 zoals gedefinieerd door de Global Initiative voor Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD); Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease herzien in 2009.;8. Matige tot ernstige pulmonaire arteriële hypertensie geclassificeerd als klasse III of hoger zoals gedefinieerd door de World Health Organization functie classificatie (WHO FC) of zoals gedocumenteerd door directe meting van de mean arterial pressure via hart catheterisatie (PAPgemiddeld * 30 mmHg) of benaderingen van systolische pulmonaire arteriële druk via echocardiogram (PASys * 400 mmHg) [Barts RJ, McGoon M, Torbicki A, et al. Diagnosis and differential assessment of pulmonary arterial hypertension. J Am Coll Cardiol 2004;43:40S-47S] ;9. Behoeft aan chronische aanvullende zuurstoftherapie voor elke andere redenen, pO2 (partiële zuurstofdruk) < 55 mm Hg;10. Wordt momenteel behandeld voor ernstige hartklepdysfunctie, hartfalen van NYHA klasse III of IV, onstabiele angina of recent (< 6 maanden) hartinfarct of ernstige hartaritmie ;11. Klinische bewijzen voor ernstige nierinsufficiëntie (niveau 4 of 5), ondergaan van dialyse of verwacht dialyse te ontvangen binnen 6 maanden;12. Persistente ongecontroleerde hypertensie (gedefinieerd als systolische druk *160 mm Hg of als de diastolische druk * 100 mm Hg), ondanks geneesmiddelen;13. Actieve psychiatrische aandoeningen (psychotische aandoeningen, belangrijke depressie, acute angstaanvallen) die de patiënt verhinderen de vereisten van het onderzoek na te leven;14. Andere slaapstoornissen die functionele beoordelingen van, slaperigheid zoals narcolepsie met kataplexie, slapeloosheid of bewegingsstoornissen tijdens de slaap zoals trekbenen of periodieke bewegingen van de ledematen die slaapstoornissen veroorzaken die niet in verband staan tot obstructieve slaapapneu.;15. Gebruik van geneesmiddelen waarvan de consulterende arts denkt dat ze het bewustzijn, het ademhalingspatroon of de structuur van de slaap kunnen wijzigen. Geneesmiddelen die niet uitdrukkelijk toegediend worden om de nachtelijke slaap te beïnvloeden, kunnen toegelaten worden (zoals SSRIs), op voorwaarde dat de dosis stabiel is en er verwacht wordt dat de dosis de komende 12 maanden stabiel zal blijven. Patiënten die gedurende de voorgaande drie jaar

drugs hebben gebruikt moeten ook uitgesloten worden.;16. Gebruik van bloedverdunnende geneesmiddelen zoals warfarine, aspirine, plavix of andere bloedverduunners waarvan het gebruik niet op een veilige manier tijdelijk gestopt of overbrugd (met behulp van heparines met een laag moleculair gewicht zoals Lovenox) kan worden om de operatie mogelijk te maken. Deze beslissing moet genomen worden in overleg met de cardioloog en/of de behandelende arts die zijn/haar antistollingstherapie regelt;17. Diagnose van coagulopathie;18. Zwanger, of van plan zwanger te worden binnen het jaar;19. Heeft een geïmplanteerde stimulator (zoals een pacemaker, defibrillator, perifere zenuwstimulator) en/of geïmplanteerde infusiepompen voor geneesmiddelen;20. Alle chronische ziekten of omstandigheden waarbij een chirurgische ingreep met algemene narcose, volgens het oordeel van de onderzoekers gecontraïndiceerd is.;21. Heeft een terminale ziekte met een levensverwachting van < 12 maanden;22. Deelname aan een ander klinisch onderzoek (ingeschreven voor een ander samenvallend onderzoek) waarvan wordt gedacht dat het onderzoeksplan de maatregelen van dit onderzoek kan hinderen of beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stimulator;stimulator draad;druk sensor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL33571.029.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-01-2017

Totaal aantal deelnemers: 25