

De Snore-Breaker als behandeling van houdingsafhankelijke slaapapneu

Gepubliceerd: 03-04-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het beoogd resultaat is het ontdekken van een effectievere, simpele, goedkope en gebruiksvriendelijkere behandeling voor houdingsafhankelijk OSAS dan de huidige therapieën. Houdingstherapieën worden al als reguliere behandeling gegeven in het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Snore-Breaker als behandeling van houdingsafhankelijke slaapapneu

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

OSAS, Slaap apneu

Aandoening

Obstructieve slaap apneu stoornis (OSAS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Amsterdam WaakSlaapCentrum van het Slotervaartziekenhuis,de

fabrikant van de Snore-Breaker, De fabrikant van de Snore-Breaker, Nobel Trading

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Houdingsafhankelijke OSAS, Houdingstherapie, Snore-Breaker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire afhankelijke variabele:

De primaire onderzoeksvariabele is de geschiktheid van de Snore-Breaker als behandeling van houdingsafhankelijke OSAS. Een significante daling van de AHI (of zelfs normalisatie van de AHI; een $AHI < 5$) is de belangrijkste variabele voor de beoordeling of de Snore-Breaker effectief genoeg is. Andere variabelen die meewegen zijn een significante afname van de tijd in rugligging en van de totale arousal-index, dat het snurken in ieder geval niet significant toeneemt en mogelijk afneemt. Voorgaande variabelen zullen worden gemeten met een PSG. Een andere voorwaarde voor de geschiktheid van de SB is dat de SB weinig bijwerkingen veroorzaakt en dus verdraagbaar is (gemeten met de SAQLI-vragenlijst) en de patiënt therapietrouw (gemeten met het slaaplogboekje en therapietrouw vragenlijst) is aan de SB.

Polysomnografie (PSG):

De objectieve variabelen van OSAS (de AHI, de snurkindex, de hoeveelheid rugligging en de arousal-index) worden met behulp van een standaard PSG gemeten. Het PSG wordt tevens gebruikt om alle andere slaapstoornissen uit te sluiten en de slaapstructuur te meten. Met behulp van deze PSG wordt het EEG,

ECG, EMG, zuurstofsaturatie, borst-buik ademhaling en mond-neus ademhaling gemeten. Er wordt tevens een positiemeter gebruikt om de slaaphouding te bepalen en er wordt een microfoonje op de hals bevestigd om de snurkindex te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

De secundaire variabelen omvatten 1. de mogelijke vermindering van subjectieve OSAS-klachten (overmatige slaperigheid overdag (gemeten met de ESS), snurken, overmatig zweten *s nachts, apneus, hoestend wakker worden, met een droge mond/keel wakker worden, benauwdheid *s nachts, wakker worden met een zure smaak in de mond en ochtendhoofdpijn (gemeten met de SLAAP-50)), de subjectieve slaapkwaliteit (gemeten met de SLAAP-50), sociaal en functioneel invaliderende gevolgen van OSAS (gemeten met de SAQLI) en een verbetering van de Quality of Life (gemeten met de SF-36).

2. Het eventuele leereffect (de proefpersonen draaien steeds minder op de rug waardoor de knop van de SB steeds minder wordt ingedrukt, naarmate zij de SB langer gebruiken) dat mogelijk optreedt tijdens gebruik van de Snore-Breaker (gemeten met de data-feedback van de SB) en

3. Of de AHI, tijd in rugligging, de totale arousal-index, subjectieve klachten en de QoL significant meer verbetert met de trilfunctie SB in vergelijking met de niet-trillende SB en of de trillende SB een significant groter leereffect teweegbrengt en gebruiksvriendelijker is en een grotere therapietrouw heeft.

Epworth Sleepiness Scale (ESS):

De ESS (Johns et al., 1992) meet de mate van slaperigheid overdag (excessive daytime sleepiness; EDS). EDS is een veelvoorkomend symptoom bij OSAS. In deze 8-item vragenlijst wordt de kans dat de proefpersoon tijdens de afgelopen twee weken de neiging heeft om in te doezelen gemeten. De situaties variëren van monotone situaties tot bezigheden waar een grote mate van aandacht bij vereist is. De interpretatie van de ESS-score is als volgt: een score van 0-8 wordt als normaal beschouwd, waar een score van 9-12 milde slaperigheid, 13-16 matige slaperigheid en 17-24 ernstige slaperigheid weergeeft.

SLAAP-50:

De SLAAP-50 (Spoormaker et al., 2005) is een 50-item slaapdiagnose vragenlijst waarbij symptomen van verscheidene slaapstoornissen worden uitgevraagd. Onder andere symptomen van slaapapneu, insomnie, narcolepsie, RLS/PLMD, een circadiaan ritme stoornis, somnabulisme, nachtmerries, slaapmisperceptie en hypersomnie zijn beschreven. De impact die het op het dagelijks functioneren heeft, een mogelijke comorbide stemmingsstoornis en de factoren die een slechte invloed kunnen hebben op de slaap worden ook geïnventariseerd. De specifieke OSAS-klachten die worden uitgevraagd zijn: snurken, overmatig zweten *s nachts, apneus, hoestend wakker worden, met een droge mond/keel wakker worden, benauwdheid *s nachts, wakker worden met een zure smaak in de mond en ochtendhoofdpijn. Tevens moet er een rapportcijfer gegeven worden voor de slaap, dat de subjectieve slaapkwaliteit meet. Bij aanvang van het experiment wordt de gehele SLAAP-50 vragenlijst ingevuld om in kaart te brengen of de proefpersoon een comorbide slaapstoornis heeft, na elke behandeling zullen

alleen de specifieke OSAS-symptomen samen met de impact die het heeft en de mogelijke factoren die een slechte invloed hebben op de slaap worden uitgevraagd. Met deze vragenlijst zal worden gemeten of specifieke OSAS-klachten verminderen na behandeling en wordt de subjectieve slaapkwaliteit gemeten.

SF-36:

De Short Form (36) Health Survey (SF-36) is een gevalideerde vragenlijst (Aaronson et al., 1998) die de algemene gezondheidstoestand (quality of life, QoL) van de patiënt meet. De vragenlijst meet de QoL als gevolg van een gezondheidsprobleem op acht schalen namelijk: fysiek functioneren, sociaal functioneren, rolbeperkingen door een fysiek probleem, rolbeperkingen door een emotioneel probleem, mentale gezondheid, pijn en algemene gezondheidsbeleving.

SAQLI:

Calgary Sleep Apnea associated Quality of Life Index (SAQLI) vragenlijst (Lacasse et al., 2002) bestaat uit twee secties die het effect van OSAS op de QoL van de patiënt meten. Het eerste deel van de vragenlijst bestaat uit het in kaart brengen van de gevolgen van OSAS. De vragen meten vier QoL onderdelen: dagelijkse activiteiten, sociale interacties, emoties en symptomen. In de tweede sectie van de vragenlijst moet worden aangegeven of de proefpersoon last heeft van bijwerkingen door de SB en hoe erg deze zijn. Als laatst wordt gevraagd hoe groot probleem de bijwerkingen zijn in vergelijking met de voordelen van de SB. Op deze manier wordt de gebruiksvriendelijkheid/

verdraagbaarheid van de SB gemeten; wanneer de bijwerkingen in vergelijking met de voordelen die de SB veroorzaakt, een gemiddeld tot groot probleem (of erger) vormen, zal de SB niet als gebruiksvriendelijk worden gezien. Een belangrijke aanvulling van dit meetinstrument is, dat het naast de functionele beperkingen door OSAS, ook de sociaal invaliderende gevolgen meet en de mogelijke verbetering hierin door de SB. De SAQLI is gevalideerd in het Engels, daarom is deze vragenlijst vertaald in het Nederlands. Deze vertaling bleek correct te zijn wanneer er weer een 'back-translation' naar het Engels werd uitgevoerd. Daarom kan de SAQLI ook als gevalideerde vragenlijst in het Nederlands gebruikt worden

Therapietrouw-vragenlijst:

De therapietrouw-vragenlijst is speciaal voor dit onderzoek ontwikkeld. Met deze vragenlijst worden verschillende variabelen gemeten. Er wordt gesproken van een goede therapietrouw wanneer de therapie minimaal vier uur per nacht voor minimaal 70% van de nachten gebruikt wordt (Skinner et al., 2008).

Allereerst wordt er onderzocht of de proefpersoon therapietrouw is geweest aan de SB behandeling en zo niet, wat de reden was om de SB niet of niet de gehele nacht te gebruiken. Daarnaast wordt er gekeken of de patiënt nog steeds last heeft van klachten waarvoor hij de SB heeft gekregen, of hij last heeft van bijwerkingen en welk rapportcijfer hij de SB zou geven wanneer de voordelen en de nadelen worden meegewogen. Een belangrijke vraag in deze meting is dat er wordt geïnventariseerd of de patiënt gestopt is met het gebruik van de SB omdat de SB mogelijk te oncomfortabel was, de patiënt denkt dat hij geleerd heeft om

niet meer op de rug te slapen of dat hij nu een andere houdingstherapie gebruikt. Met deze vragenlijst wordt gemeten of de SB op langer termijn te verdragen is als behandeling en of de patiënt therapietrouw is aan de behandeling. Daarnaast fungeert de vragenlijst als achtergrondinformatie om te kijken wat de mogelijke achterliggende oorzaken zijn voor een gebrekkige therapietrouw en of er mogelijk sprake is van een leereffect (volgens de patiënt).

Slaaplogboekje:

Het slaaplogboekje moet elke ochtend door de patiënt worden ingevuld en bestaat uit acht vragen. Naast het proefpersoonnummer moeten de tijden dat de patiënt naar bed gaat en opstaat worden ingevuld. De tijd dat de patiënt in slaap valt en (voor de laatste keer) wakker wordt, moet tevens worden opgegeven en of zij de hele nacht de SB hebben gedragen en zo niet, waarom ze dat niet gedaan hebben. Ook wordt er gemeten hoe de proefpersoon zelf vindt dat hij geslapen heeft en hoe hij zich overdag voelde. Onder de vraag Bijzondere omstandigheden moet worden ingevuld of er die nacht veranderingen zijn opgetreden in de slaaptijden, ziektes, de omgeving, het standaard alcohol-, medicijn-, of sigarettengebruik en waarom. Deze veranderingen kunnen invloed hebben op het aantal apneus en de tijd in rugligging die nacht, op deze manier kunnen eenmalige/plotselinge veranderingen in deze variabelen mogelijk verklaard worden door veranderingen in hun gedrag die onder het kopje Bijzondere omstandigheden worden beschreven. Met behulp van deze vragen kan dagelijks worden gecontroleerd of de patiënt therapietrouw is en waarom ze de

SB mogelijk niet hebben gebruikt en zo nodig worden gemotiveerd om de behandeling door te zetten.

Medicatielijst, ziektes en gewicht:

Naast het feit dat de AHI wordt verergerd door alcoholgebruik, treden er ook meer apneus op wanneer er spierverslappende medicatie wordt gebruikt, de patiënt verkouden is of longproblemen heeft waardoor de ademhaling en de zuurstofopname verminderd is of wanneer de patiënt in gewicht is aangekomen. Om te controleren of bepaalde veranderingen in de AHI niet door de SB maar door veranderingen in gewicht, huidige medicatie of ziektes komen, wordt bij aanvang van het onderzoek (T1) de huidige medicatie, ziektes en gewicht geïnterviewd. Bij de volgende twee patiëntbezoeken (T2 en T3) wordt er gecontroleerd of er geen veranderingen zijn in deze drie variabelen.

Datafeedback Snore-Breaker:

De SB registreert elke nacht hoe vaak en hoe lang de knop van de SB is ingedrukt. Met deze data kan worden gemeten hoe vaak de proefpersoon nog op zijn rug ligt en of dit afneemt wanneer de patiënt de SB langer gebruikt. Zo kan er worden onderzocht of er een leereffect plaatsvindt door de SB langdurig te gebruiken. Door te registreren hoe lang de knop wordt ingedrukt voordat er op de zij wordt gedraaid, kan gekeken worden of bij de Tril-SB dit voor 30 seconden gebeurt waardoor de trilfunctie geen aanvullende waarde heeft (de SB gaat namelijk pas na 30 sec. trillen) of dat de patiënt na langer gebruik van de SB steeds sneller van de rug afdraait (als er überhaupt nog op de rug

gelegen wordt) en of de trilfunctie na verloop van tijd geen waarde meer heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een obstructieve slaap apneu stoornis (OSAS) is een slaapstoornis die overwegend voorkomt op oudere leeftijd (Goncalves et al., 2004) en bij 2 tot 4 procent van de mensen op middelbare leeftijd (Martin-Du Pan et al., 2004). OSAS is gedefinieerd als een slaapstoornis waarbij tijdens de slaap een obstructie in de mond-/keel- of neusholte voorkomt, waardoor er minstens 5 keer per uur 30-50% minder (hypo-apneu) (Strollo et al., 1996), of helemaal (ademstop/apneu) geen adem meer gehaald kan worden en waardoor de zuurstofsaturatie in het bloed minstens 4% daalt (Martin-Du Pan et al., 2004 en Strollo et al., 1996). Hoe vaak deze ademhalingsproblemen per uur optreden, wordt aangegeven in de apneu-hypoapneu index (AHI) (Sin et al., 2002).

Er is sprake van lichte, matige of ernstige OSAS, wanneer de AHI respectievelijk 5-15, 15-30 of hoger dan 30 is (Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, 2009). Enkele gevolgen van OSAS zijn een significant groter risico op auto-ongelukken (Rodenstein, 2009), hypertensie, hart- en vaatziekten (McNicholas et al., 2007), stofwisselingsveranderingen (Levy et al., 2009), psychische stoornissen (Sateia, 2009 en Sharafkhaneh et al., 2005) en depressie (Akashiba et al. 2002 en Kawahara et al., 2005).

OSAS-patiënten hebben naast een AHI van boven de vijf de volgende objectieve symptomen: frequente dalingen van de zuurstofsaturatie in het bloed, een hoge slaapfragmentatie, een verstoorde slaapstructuur (te weinig diepe of REM-slaap), veel awakenings (wakker worden terwijl er daarna weer verder geslapen wordt), veel Respiratory Event Related Arousals (RERA*s; een arousal is een versnelling in de hersenactiviteit, wanneer een arousal wordt veroorzaakt door een ademhalingsprobleem wordt er gesproken van een RERA), veel snurk gerelateerde arousals en een hoge totale arousal-index (alle arousals gecumuleerd ongeacht de oorzaak) (Ferguson et al., 1995).

Naast de objectieve symptomen, veroorzaakt OSAS verschillende subjectieve klachten. De specifieke OSAS klachten bestaan uit: excessieve slaperigheid overdag, (ochtend)hoofdpijn, wakker worden met een droge keel of mond, luid snurken en ademstops (opgemerkt door de bedpartner) (American Academy of Sleep Medicine, 2001). Andere symptomen die OSAS-patiënten kunnen ervaren zijn: overmatige nachtelijke transpiratie, hartkloppingen, benauwdheid, wakker schrikken, naar adem happen, een zure smaak in de mond, somber/depressieve gevoelens en stemmingswisselingen. De cognitieve vaardigheden zijn bij OSAS verminderd (Decary et al., 2000) en patiënten met OSAS hebben een significant

lagere kwaliteit van leven (Engels Quality of Life; QoL) (Kawahara et al., 2005, Lam et al., 2007, D'Ambrosio et al., 1999, Lacasse et al., 2002, Llorberes et al., 2004, en Parish et al., 2003) en meer depressieve symptomen (Akashiba et al. 2002 en Kawahara et al., 2005) in vergelijking met de controlegroep.

Houdingsafhankelijke OSAS is een veelvoorkomende vorm van OSAS die in meer dan de helft van de OSAS-patiënten voorkomt (Berger et al., 1997 en Jokic et al., 1999). Patiënten hebben houdingsafhankelijke OSAS wanneer de AHI in rugligging twee keer zo hoog is als de AHI in andere houdingen. Houdingsafhankelijke OSAS gaat gepaard met de klassieke OSAS-symptomen.

Een mondbeugel (Mandibular Advancement Device; MAD) en behandeling met Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) worden voorgeschreven voor houdingsafhankelijke OSAS. Daarnaast bestaan er specifieke behandelingen voor deze OSAS-vorm, namelijk de houdingstherapieën. Deze houdingstherapieën bestaan uit een voorwerp op de rug die ervoor probeert te zorgen dat de patiënt niet meer in rugligging slaapt, waardoor zij geen apneus meer hebben in rugligging en geen OSAS-gerelateerde symptomen en gevolgen ervaren. Er zijn verschillende methoden die als houdingstherapie worden gebruikt. De methoden variëren van het naaien van een (tennis)bal in achterkant van de pyjama (Kavey et al., 1985 en Berger et al., 1997) of het binden van een ander groot voorwerp op de rug (Jokic et al., 1999; Permut et al., 2010 en Skinner et al., 2008). Deze methode heet de tennisbal-techniek. Een nieuwere, tweede soort houdingstherapie bestaat uit apparaten die een geluidssignaal afgeven (Cartwright et al., 1985) of gaan trillen (Van Maanen et al., 2011) in rugligging.

De MAD en CPAP hebben bijwerkingen, een suboptimale therapietrouw en moeten in bepaalde gevallen door de patiënt zelf bekostigd worden. De effectiviteit, gebruiksvriendelijkheid en therapietrouw (Bignold et al., 2009) van de houdingstherapieën is tevens nog niet optimaal en er is weinig bekend over de mogelijke subjectieve verbeteringen na behandeling met een houdingstherapie. In dit onderzoek zal een nieuwe houdingstherapie worden getest, de Snore-Breaker (SB). De SB wordt op de rug bevestigd en gaat trillen wanneer er langer dan 30 seconden op de rug gelegen wordt. In dit experiment wordt gekeken 1. of de SB mogelijk effectiever, gebruiksvriendelijker en een betere therapietrouw teweegbrengt dan de huidige behandelingen. Tevens zal onderzocht worden 2. of er na het gebruik van de SB verbeteringen optreden in de subjectieve OSAS-klachten, de subjectieve slaapkwaliteit, de sociaal en functioneel invaliderende gevolgen van OSAS en de QoL van de patiënt.

Over de houdingstherapieën die een trilling of een geluidssignaal afgeven, is weinig bekend en er is weinig onderzoek gedaan naar de vraag of er een leereffect optreedt door het gebruik van deze apparaten (Cartwright et al., 1985 en 1991). Er is sprake van zo'n leereffect als de gebruiker van de houdingstherapie steeds minder op de rug gaat liggen naarmate hij de behandeling langer gebruikt, hij leert dus om niet meer op de rug te slapen. In dit onderzoek zal ook gemeten worden 3. of er sprake is van een leereffect bij

het gebruik van de SB. Er is slechts één onderzoek gedaan (Van Maanen et al., 2011) om te kijken of de trilfunctie een belangrijke toevoeging is aan de houdingstherapie. Daarom zal in dit onderzoek worden gekeken 4. of de verbeteringen significant groter zijn wanneer de SB trilt dan wanneer hij niet trilt.

In dit onderzoek zal de effectiviteit, verdraagbaarheid, therapietrouw, eventuele verbetering van subjectieve klachten als gevolg van OSAS, de QoL en het eventuele leereffect van de SB onderzocht worden. De SB valt dus onder de tweede soort houdingstherapieën. Tevens zal onderzocht worden of de trilfunctie van de SB een belangrijke toevoeging is aan de SB. De probleemstelling in dit onderzoek is meerledig:

1. Is de Snore-Breaker een goede behandeling voor houdingsafhankelijke OSAS? De SB wordt als goede behandeling gezien wanneer de SB de AHI, tijd in rugligging en de totale arousal-index significant afneemt en het snurken (in alle houdingen) niet significant toeneemt. Daarnaast moet de SB goed verdragen worden en moet de patiënt therapietrouw zijn aan de SB.

2. Verbetert de SB de subjectieve (OSAS)klachten, de subjectieve slaapkwaliteit, sociale en functionele invaliderende gevolgen en de QoL?

3. Treedt er een leereffect op door gebruik van de Snore-Breaker?

4. Is de trilfunctie een belangrijke toevoeging aan de Snore-Breaker? De trilfunctie wordt als een belangrijke toevoeging gezien wanneer de tijd in rugligging, de AHI, de totale arousal-index, de subjectieve klachten en de QoL significant meer verbetert met de trilfunctie SB in vergelijking met de niet-trillende SB en wanneer de trillende SB een significant groter leereffect teweegbrengt, gebruiksvriendelijker is en een grotere therapietrouw heeft.

Doel van het onderzoek

Het beoogd resultaat is het ontdekken van een effectievere, simpele, goedkope en gebruiksvriendelijkere behandeling voor houdingsafhankelijk OSAS dan de huidige therapieën. Houdingstherapieën worden al als reguliere behandeling gegeven in het Amsterdam WaakSlaapCentrum. Met behulp van dit onderzoek hopen wij een nieuw apparaat te ontdekken die gebruiksvriendelijker en effectiever is dan de huidige houdingstherapieën, zodat deze voorgeschreven kan worden door het WaakSlaapCentrum in het Slotervaartziekenhuis.

Dit onderzoek zal mogelijk een belangrijke bijdrage leveren aan de wetenschappelijke kennis over houdingstherapieën en (de verbetering van) houdingsafhankelijke OSAS. Er is nog weinig onderzoek naar deze specifieke vorm van OSAS gedaan en naar de effectiviteit, verdraagzaamheid en therapietrouw van de tweede soort houdingstherapieën. Daarnaast zal dit onderzoek uitwijzen of er ook subjectieve verbeteringen plaatsvinden na behandeling van houdingsafhankelijke OSAS. Hier is over het algemeen weinig over bekend en bij

de tweede soort houdingstherapieën is hier nog helemaal geen onderzoek naar gedaan. Tevens is dit onderzoek het eerste experiment waarbij het mogelijke leereffect elke nacht wordt gemeten in plaats van tijdens 1 nameting. Hierdoor kan dit onderzoek met meer zekerheid laten zien of dit leereffect bestaat en uitwijzen of er sprake is van een graduele gedragsverandering in de slaaphouding waarin de patiënt ligt of dat dit sterk fluctueert per nacht en per persoon.

Dit onderzoek tracht een nieuwe houdingstherapie te ontdekken die effectiever, goedkoper, en gebruiksvriendelijker is dan de MAD, CPAP en de huidige houdingstherapieën. Gebruik van de tennisbaltechniek blijkt gepaard te gaan met een slechte therapietrouw en de gebruiksvriendelijkheid van de MAD en de CPAP is ook niet optimaal, waardoor de patiënten met houdingsafhankelijke OSAS op langer termijn onbehandeld blijven.

Naast het behandelen van patiënten met houdingsafhankelijke OSAS kan de SB mogelijk ook een belangrijke behandeling worden voor patiënten met 'normale' OSAS die na gewichtreductie of na Uvulopalatopharyngoplastiek (UPPP) houdingsafhankelijke OSAS krijgen. Of als combinatietherapie bij ernstige OSAS vanwege de ernstigere apneus in rugligging en wanneer er met de huidige therapie nog OSAS in de rugligging overblijft.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een enkelblind gerandomiseerd cross-over onderzoek, waarbij de effectiviteit van een nieuwe houdingstherapie (de Snore-Breaker, onder kopje Interventie in detail uitgelegd) getest wordt. De Snore-Breaker is uitgerust met een trilfunctie (tril-SB). Om te controleren voor het placebo-effect en te onderzoeken of de SB zonder trilfunctie mogelijk net zo goed werkt, ontvangt elke proefpersoon tevens een placebobehandeling waarbij de Snore-Breaker niet trilt (placebo-SB). Elke proefpersoon krijgt dus twee behandelingen waarbij de volgorde van de behandelingen willekeurig is en de ene helft van de proefpersoonengroep eerst de tril-SB krijgt en de andere helft eerst de placebo-SB ontvangt. De patiënt moet de Snore-Breaker elke nacht voor een periode van vier weken omhouden tijdens de slaap. Voor aanvang van het onderzoek is er een PSG afgenomen zonder enkele behandeling (PSG-1). Deze PSG geldt als baseline (voormeting) voor het onderzoek. Op de laatste nacht van de eerste behandelingsperiode wordt er weer een PSG afgenomen (PSG-2) en ontvangen de proefpersonen de ochtend na de PSG de andere behandeling (de placebo-SB wanneer zij eerst de tril-SB hebben en andersom). Na vier weken de tweede behandeling gehad te hebben wordt er weer een PSG gedaan (PSG-3). De resultaten van de twee PSG's na de behandeling met een Snore-Breaker (PSG-2 en PSG-3) worden vergeleken met de resultaten van de PSG-1 die voor het onderzoek is uitgevoerd. De onderzoeker en behandelend arts zijn niet op de hoogte van de volgorde van de behandelingen per patiënt. De patiënt daarentegen merkt wel in welke volgorde hij de behandeling krijgt omdat hij de SB wel of niet voelt trillen als hij erop ligt. Daarom is het een enkelblind gerandomiseerd cross-over onderzoek. Aan de patiënt wordt verteld dat het van groot belang is

dat hij de volgorde van hun behandelingen niet vertelt. Vanwege een mogelijke bias die de proefpersonen kunnen ontwikkelen wanneer zij weten dat de niet trillende SB als placebo geldt, is dit niet aan de patiënt verteld en is er alleen medegedeeld dat wij willen weten welke SB het beste werkt. Het bijbehorende instructieboekje (waarin staat dat de echt SB hoort te trillen) is daarom niet meegegeven, maar worden de instructies aan de patiënt verteld tijdens het intake gesprek en staan zij samengevat aan de binnenzijde van de SB-doos.

Er is gekozen voor een behandelingsperiode van 4 weken, omdat de proefpersonen na deze tijd goed aan een houdingstherapie gewend zijn en omdat patiënten een wash-out periode van minstens een week nodig hebben na een houdingstherapie om enige carry-over effecten te minimaliseren (Skinner et al., 2008).

Bij aanvang van het experiment wordt het gewicht gemeten en wordt er gecontroleerd of dit gewicht niet sterk verschilt met het gewicht tijdens de afname van de baseline PSG (PSG-1). Daarnaast worden ziektes en het huidige medicatiegebruik genoteerd en wordt er gekeken of deze en andere variabelen binnen de inclusie-criteria vallen. Wanneer de patiënt kan worden geïncludeerd voor het onderzoek, krijgt de proefpersoon een proefpersoonnummer die willekeurig wordt gekozen door de random number generator. Alle patiënten met een even getal krijgen SB1 en de patiënten met een oneven getal krijgen SB2 als eerste behandeling. De fabrikant van de SB bepaald met behulp van kop of munt of de tril-SB of de placebo-SB als SB1 wordt gelabeld. Alleen de fabrikant heeft deze informatie.

De PSG*s meten de objectieve symptomen van houdingsafhankelijke OSAS. Naast deze objectieve variabelen, worden ook de subjectieve klachten gemeten door middel van vragenlijsten. Bij aanvang van het experiment worden verscheidene vragenlijsten afgenomen die de specifieke OSAS-klachten, de subjectieve slaapkwaliteit, de QoL, de functionele en sociale beperkingen door OSAS en overmatige vermoeidheid overdag meten. De vragenlijsten die voor het experiment worden afgenomen gelden als voormeting van de subjectieve variabelen. Aan het eind van elke behandeling wordt de middag voor de PSG verschillende vragenlijsten afgenomen die als nameting gelden. Op deze manier wordt er onderzocht of de behandeling een verschil veroorzaakt in de subjectieve klachten. Er worden tevens extra vragenlijsten ingevuld tijdens de nameting. Deze aanvullende vragenlijsten meten de mogelijke bijwerkingen van de SB en hoe therapietrouw de patiënten zijn geweest tijdens het onderzoek. Per email ontvangt de proefpersoon een link naar een website waar een slaaplogboekje staat weergegeven die hij elke ochtend gedurende het hele onderzoek in moet vullen. In dit slaaplogboekje wordt bijgehouden hoe lang de patiënt geslapen heeft, of hij de SB de hele nacht om heeft gehad en wat de reden is voor het niet dragen van de SB. Daarnaast wordt er met dit slaaplogboekje gemeten hoe de proefpersoon zelf vindt dat hij geslapen heeft die nacht en of hij meer heeft gerookt, meer alcohol heeft gedronken of mogelijk slaapmedicatie heeft ingenomen die nacht. Omdat wij alleen de invloed van de SB op houdingsafhankelijke OSAS willen meten en niet willen dat een

mogelijke verbetering wordt veroorzaakt door andere maatregelen, zullen wij de proefpersonen aanraden om niets aan hun rookgedrag, alcoholinname en slaaptijden te veranderen.

De SB*s zijn geïmplementeerd met software die, voor een periode van 5 weken, per nacht registreert hoe vaak de knop van de SB langer dan 2 seconden wordt ingedrukt. Op deze manier kan worden gemeten hoe vaak de patiënt elke nacht op zijn rug ligt en telt hij niet de keren dat de proefpersoon snel (dus korter dan 2 seconden) de knop indrukt wanneer hij over de SB heen rolt als hij van zijn ene op zijn andere zij draait. Tevens registreert de SB per week hoeveel seconden de knop gemiddeld is ingedrukt voordat de patiënt van zijn rug af draait. Met behulp van deze gegevens kan onderzocht worden of de proefpersonen steeds minder en korter op hun rug liggen en of er sprake is van een leereffect waardoor zij bijna/helemaal niet meer op hun rug liggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Snore-Breaker : De Snore-Breaker (SB) is een houdingstherapie. Het apparaat bestaat uit een verstelbare elastische band die om de middel moet worden gebonden. Aan deze elastische band wordt een groene disk bevestigd die op de rug hoort te zitten. De beste hoogte voor de SB is net onder de schouderbladen met de disk op de ruggenwervel (zie figuur 1 in het bijgevoegde onderzoeksprotocol voor een afbeelding van de SB en de gewenste bevestiging op de rug). Op de disk zit een witte knop die wordt ingedrukt wanneer er op de rug gelegen wordt. De SB moet met de niet indrukbare zijde tegen de rug zitten. Bij de tril-SB gaat de disk vibreren als de knop langer dan dertig seconden wordt ingedrukt, dus wanneer er langer dan dertig seconden op de rug gelegen wordt. De placebo-SB gaat niet trillen wanneer de patiënt in rugligging slaapt. De tril-SB heeft verschillende vibratiefuncties. Wanneer er de proefpersoon ondanks het trillen toch op zijn rug blijft liggen schakelt het apparaat over naar een ander vibratieprogramma. Het apparaat functioneert op een batterijspanning van maximaal 4,5 V en is dus ongevaarlijk. Volgens de fabrikant van de SB (Nobel Trading) zijn er slechts twintig van de 750 verkochte SB teruggestuurd, waaruit kan worden gesuggereerd dat de SB goed te verdragen en gebruiksvriendelijk is.

Inschatting van belasting en risico

- Voordelen: Er wordt bij dit onderzoek een rechtstreeks therapeutisch effect beoogd bij de patiënten. Met behulp van de Snore-Breaker wordt verwacht dat de houdingsafhankelijke OSAS van de patiënt effectief behandeld wordt en dat de patiënt herstelt van zijn OSAS-gerelateerde klachten en gevolgen.

-Belasting voor de patiënt: De belasting voor de patiënt bestaat uit twee extra ziekenhuisbezoeken in vergelijking met de reguliere behandeling, waarbij de proefpersonen in dit onderzoek één extra nachtslaaponderzoek krijgen. Het eerste ziekenhuisbezoek bestaat uit een intake-gesprek á 1 uur en het tweede ziekenhuisbezoek betreft een ziekenhuisopname á 16 uur waarbij het extra nachtslaaponderzoek wordt verricht.

Daarnaast moeten de proefpersonen vragenlijsten invullen en gedurende acht weken de geadviseerde behandeling volgen. De vragenlijsten betreffen vragen over de slaap, slaapklachten, disfunctionerende gevolgen overdag, de QoL en de Snore-Breaker. De proefpersonen worden getest op houdingsafhankelijke OSAS en comorbide slaapstoornissen met behulp van een PSG. Tijdens het intake-gesprek worden gewicht, drugs-, medicatie- en alcoholgebruik, comorbide epilepsie, long-, hart-, psychiatrische en geheugenproblemen uitgevraagd, die dikwijls al bekend zijn in ons bestand voor aanvang van het onderzoek.

- Risico*s: Er zijn geen risico*s en bijwerkingen bekend van de (huidige) houdingstherapieën. Een mogelijk risico zou een verergering van de slaap apneu (die weer verdwijnt wanneer de interventie gestaakt wordt) en mogelijke verergering van de nachtelijke onrust tijdens de duur van dit onderzoek zijn.

Het uitvoeren van dit onderzoek, in het licht van de belasting/ risico*s en de voordelen die voor proefpersonen aan deelname verbonden zijn, is mijns inziens gerechtvaardigd omdat de proefpersonen een passende therapie krijgen voor hun gediagnosticeerde slaap apneu. Tevens wordt er achteraf getest of de behandeling aanslaat, hieruit kan worden geconcludeerd of de proefpersoon door moet gaan met de behandeling. Op deze manier wordt de proefpersoon (waarschijnlijk) goed behandeld voor zijn slaap apneu, wat door dit onderzoek wordt bewerkstelligd en wat mijns inziens opweegt tegen de belasting/ risico's die aan het deelnemen aan het onderzoek verbonden is.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC, Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC, Amsterdam
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)

Slaap apneu in rugligging. Met een totale Apneu-Hypoapneu-Index (AHI) van 5 of hoger. Een AHI in rugligging van 5 of hoger, een AHI in andere slaaphoudingen van 10 of lager. De AHI in rugligging moet minstens twee keer zo groot zijn als de AHI in ander slaaphoudingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die al een andere therapie hebben voor de slaap apneu (zoals een MAD of een CPAP bijvoorbeeld) of die een AHI score hebben die niet voldoet aan de bovenstaande inclusie criteria zullen worden geexcludeerd. Mensen die (regelmatig) slaapmedicatie, drugs en/of overmatig alcohol gebruiken zullen worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-04-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De Snore-Breaker

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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

CCMO

ID

NL39249.048.12