

kosteneffectiviteit van obstRuctiEf Slaap apneu Therapie (REST study): Vergelijking van MRA therapie versus CPAP therapie in matig OSAS

Gepubliceerd: 13-07-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vergelijking van de kosteneffectiviteit en effectiviteit van MRA therapie versus CPAP therapie in de behandeling van patiënten met matig OSAS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REST study

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

OSAS, Slaap apneu syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: SomnoMed Goedegebuure, VitalAire Nederland BV, VitalAire Nederland BV / SomnoMed Goedegebuure

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelingsuitkomst, Kosteneffectiviteit, Obstructief Slaap Apneu Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) (directe en indirecte kosten) in termen van AHI reductie vastgesteld tijdens polysomnografie (PSG), en QALY's.

Secundaire uitkomstmaten

polysomnografische uitkomstmaten: totale slaap tijd, slaap efficiëntie,

minimale zuurstof saturatie, arousals, sleep stages;

anthropometrische uitkomstmaten: BMI, buik- en nekomvang, vet vrije massa,

vetpercentage; objectieve en subjectieve neveneffecten; gedragsmatige en

psychosociale uitkomstmaten (door middel van vragenlijsten): EDS, kwaliteit van leven, angst en depressie, dagelijkse activiteiten, therapietrouw,

tevredenheid; cardiovasculair risico: rookstatus, ambulante 24-uurs bloeddruk,

bloedonderzoek, urineonderzoek, ophoping van advanced glycation endproducts in de huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) is een veel voorkomende slaapafhankelijke ademhalingsstoornis, die wordt gekenmerkt door herhaaldelijke obstructies van de bovenste luchtweg tijdens de slaap, snurken en overmatige slaperheid overdag (EDS).

Gezien het feit dat obesitas waarschijnlijk de belangrijkste risicofactor is voor het ontwikkelen van OSAS en het aantal mensen met obesitas stijgt, zal zowel de prevalentie als de incidentie van OSAS ook verder stijgen. De ernst van OSAS wordt gedefinieerd door een combinatie van een afwijkende

poly(somno)grafie, uitgedrukt in de *apneu-hypopneu index* (AHI) én klachten van overmatige slaperigheid overdag. OSAS kan worden ingedeeld in mild ($5 \leq \text{AHI} < 15$), matig ($15 \leq \text{AHI} \leq 30$), of ernstig ($\text{AHI} > 30$).

Adequate en effectieve behandeling is nodig om OSAS symptomen en co-morbiditeiten te verminderen. Gezien de grote invloed van OSAS op de patiënt en de kosten voor de samenleving, is een effectieve behandeling bovendien erg belangrijk om toekomstige medische kosten te besparen. De CBO richtlijn

Diagnostiek en behandeling van het obstructievelaapapneusyndroom bij volwassenen doet de aanbeveling dat bij alle OSAS patiënten conservatieve therapie (gewichtsreductie, onthouding van alcohol in de avond, stoppen met roken, vermijden van sederende medicatie, positietherapie) overwogen moet worden.

Bij matig OSAS kunnen zowel CPAP als een MRA overwogen worden, omdat beide behandelmethoden effectief zijn. CPAP geeft positieve resultaten voor AHI, EDS, kwaliteit van leven, en cardiovasculaire uitkomsten. Door matige acceptatie en therapietrouw van CPAP is MRA therapie echter in sommige patiënten een aantrekkelijk alternatief. MRA therapie is over het algemeen minder effectief dan CPAP, maar veel patiënten zijn meer tevreden met een MRA. Bovendien zijn de effecten van CPAP en MRA op kwaliteit van leven en neurocognitieve uitkomsten niet significant verschillend. Een recente studie liet bovendien zien dat MRA niet onderdoet voor CPAP wat betreft AHI reductie. De effectiviteit van beide behandelopties is bewezen. Verder onderzoek is echter nodig om de kosteneffectiviteit van de verschillende behandelvormen te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de kosteneffectiviteit en effectiviteit van MRA therapie versus CPAP therapie in de behandeling van patiënten met matig OSAS.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde parallele studie waarbij patienten worden gerandomiseerd in één van beide groepen. Groep A krijgt MRA therapie. Groep B krijgt CPAP therapie.

Behandeling periodes duren 12 maanden. De totale duur van de studie bedraagt 12 maanden. Metingen vinden plaats op baseline, na 3, 6 en 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in groep A worden behandeld met een bibloc MRA (type SomnoDent). Het apparaat positioneert de onderkaak van de patiënt in een voorwaartse en neerwaartse stand, waarbij de bovenste luchtweg wordt >opgerekt>. Het MRA zal worden aangemeten op 70% van de maximale protrusie van de onderkaak. De patiënt wordt vervolgens geïnstrueerd om het MRA te titreren, dus indien nodig de mandibula te protruderen. Dit op geleide van resterende OSAS symptomen (snurken, ademstops en slaperigheid overdag) of van het oncomfortabel worden van het dragen van het MRA. Patiënten in groep B worden behandeld met CPAP.

CPAP werkt door middel van een instelbare continue positieve luchtdruk die doorgaans via een neusmasker wordt toegediend. De continue positieve luchtdruk voorkomt dat de bovenste luchtweg inzakt tijdens de slaap. Elke patiënt wordt op de voor hem juiste CPAP-druk ingesteld. Bij het instellen krijgen de patiënten de instructie om hun eigen slaapgewoonten en rituelen te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de betrokken patiënten zal bestaan uit tijdsinvestering (polibezoek, invullen van vragenlijsten en dagboekje) en het ondergaan van verschillende onderzoeken (primaire en secundaire uitkomstmaten). Gebruikelijke klachten bij het dragen van een MRA zijn pijn aan tanden of kiezen, een overmatige speekselvloed of droge mond en gevoeligheid van kaakgewrichten of kauwspieren. Deze bijwerkingen zijn veelal mild, acceptabel en van voorbijgaande aard. Na het uitnemen van het MRA bestaat vaak het gevoel dat de tanden en kiezen niet meer zo goed op elkaar passen en losstaan. Dit gevoel is veelal tijdelijk en meestal na een uur verdwenen. Gebruikelijke klachten bij het gebruik van CPAP zijn een droge mond, geïrriteerde luchtwegen, masker of mond lekkages, loopneus of verstopte neus, drukplekken, claustrofobie, en hinder van het geluid van de CPAP. De meeste van deze bijwerkingen zijn mild en worden minder of verdwijnen na verloop van tijd. Voordelen van de behandelingen kunnen een reductie in de AHI, een reductie in EDS, een verbetering in kwaliteit van leven, en op de lange termijn een reductie van het cardiovasculaire risico zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

1. Individuen met matig (AHI 15-30) OSAS, vastgesteld tijdens een polysomnografie
2. Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische en psychologische criteria:

1. Patiënten die eerder zijn behandeld voor OSAS (CPAP, MRA);
2. Morfologische abnormaliteiten van de bovenste luchtweg (beperkte neusdoorgankelijkheid, vergrote tonsillen/ adenoïd, afwijkingen van weke delen/ aangezichtskelet);
3. Gerapporteerde of gedocumenteerde onvoldoende gereguleerde endocriene afwijking (hypothyreoïdie, acromegalie, hypofyse-adenomen);
4. Gerapporteerde of gedocumenteerde ernstige cardiovasculaire en/of pulmonale comorbiditeit
 - coronair hartlijden, hartfalen, ernstige hartritmestoornissen
 - CVA in de 6 maanden voorafgaande aan randomisatie
 - respiratoire insufficiëntie overdag
 - ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) (GOLD 3 of 4; FEV1/FVC<70% en FEV1<50%))
 - andere aandoeningen die de evaluatie van de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden naar beoordeling van de onderzoeker
5. Gerapporteerde of gedocumenteerde psychische gesteldheid die het verkrijgen van informed consent uitsluit (mentale retardatie, depressie, schizofrenie);;Dentale exclusie criteria:
 1. Ernstige parodontitis/ cariës/ restauratieve problematiek
 2. *Actieve* kaakgewrichtsproblematiek (incl. ernstige bruxisme)

3. Beperkingen in de mondopening (<25mm) of in de protrusie van de onderkaak (<5mm);
4. Gedeeltelijke of gehele edentate kaak (minder dan 8 tanden/kiezen in de onder- of bovenkaak).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-05-2012
Aantal proefpersonen:	86
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Continue Positieve Luchtwegdruk (CPAP)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01588275
CCMO	NL34138.042.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2017
Totaal aantal deelnemers:	86