

ReVENT Slaapapneusysteem, een minimaal invasieve methode om obstructieve slaapapneu te behandelen: een prospectieve multicenter postmarketing observationele studie

Gepubliceerd: 24-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De doeltreffendheid en de perceptie van enig voordeel van de patiënt evalueren van het ReVENT Slaapapneusysteem bij patiënten met de diagnose van obstructieve slaapapneu te wijten aan primaire obstructie op het niveau van de tongbasis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43717

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REV 002 Observationele studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

"luchtweg ademhalings obstructie gedurende de slaap" and "obstructief slaapapneu"

Aandoening

obstructive sleep apnea

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ReVENT Medical International BV

Overige ondersteuning: The industry sponsor is ReVENT Medical.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: obstructieve slaapapneu, Slaapapneusysteem, slaapstoornis, tongbasis obstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De doeltreffendheid van het ReVENT Slaapapneusysteem evalueren, gemeten door de vermindering op 3, 6 en 12 maanden van de Apneu-Hypopneu Index (AHI) in vergelijking met de preoperatieve AHI (baseline).

Secundaire uitkomstmaten

De perceptie van enig voordeel van de patiënt evalueren, gemeten door de wijziging in slaperigheid en slaapgerelateerde levenskwaliteit op 3, 6 en 12 maanden.

* Slaperigheid wordt geëvalueerd met behulp van de Epworth Slaperigheid Schaal (ESS). Scores verkregen op 3, 6 en 12 maanden worden vergeleken met de preoperatieve score (baseline)

* De slaapgerelateerde levenskwaliteit van de patiënt wordt geëvalueerd met behulp van de Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ * Vragenlijst over het functionele resultaat van de slaap). De totale scores op 3, 6 en 12 maanden worden vergeleken met de preoperatieve score (baseline).

Tertiaire doelstellingen:

1. Het slaagpercentage van de patiënt karakteriseren, bepaald door de Sher criteria, gedefinieerd als het bereiken van een afname van 50 % van de baseline AHI en een follow-up postchirurgisch AHI-niveau onder 20/uur.
2. De doeltreffendheid gedurende de studieperiode evalueren met behulp van andere polysomnografische metingen en evaluatie van de slaaphouding.
3. De tijd tot herstel na chirurgie evalueren door het meten van de pijn, het slikken en het spreken op een 0-10 visuele analoge schaal, elke dag gedurende 14 dagen of tot herstel. Het gebruik van pijnstillers en de terugkeer naar een normaal dieet zal geregistreerd worden.
4. Het percentage patiënten evalueren dat naar het normale werk of naar normale activiteiten terugkeert na de chirurgie.
5. Het optreden van bijwerkingen (Adverse Event - AE) en bijwerkingen door het hulpmiddel (Adverse Device Effects - ADE) opsommen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ReVENT Slaapapneusysteem is vervaardigd door ReVENT Medical, Inc. (Newark, Californië, VSA) en wordt in Duitsland gedistribueerd door NMP Neuwirth Medical Products (Obernburg, Duitsland) en in Zwitserland en België door ReVENT Medical International, B.V. In Europa kreeg het ReVENT systeem het CE-label in december 2012 en het draagt het CE-label van LNE/G-MED CE 0459.

Deze observationele studie is ontwikkeld om de doeltreffendheid en de perceptie van de patiënt te evalueren van enig voordeel van het ReVENT Slaapapneusysteem, een nieuw implanteerbaar medisch hulpmiddel bedoeld om de tong te stabiliseren en daardoor de incidentie van luchtwegobstructies bij patiënten die lijden aan Obstructieve SlaapApneu (OSA) te verminderen.

OSA is een aandoening, gekenmerkt door obstructie van de bovenste luchtweg tijdens de slaap, resulterend in intermitterende nachtelijke hypoxie. De gevolgen van onbehandelde OSA bestaan uit plotse dood, hypertensie, beroerte, coronaire arteriële ziekte en congestief hartfalen, niet-insulineafhankelijke diabetes, depressieve symptomen en verminderde levenskwaliteit. OSA heeft de hoogste prevalentie van alle slaapstoornissen in de algemene bevolking en treft ongeveer 3-7 % van de mannelijke bevolking van middelbare leeftijd en 2-5 % van de vrouwen van middelbare leeftijd.

Recente studies suggereren dat een meerderheid van de patiënten met OSA een obstructie heeft die optreedt ter hoogte van het gehemelte en de tongbasis. De huidige zorgstandaard voor OSA die gericht is op beide niveaus van collaps, is een behandeling met continue positieve luchtwegdruk (continuous positive airway pressure * CPAP). Hoewel dit efficiënt is, kan minstens 40 % van de patiënten dit niet verdragen. Patiënten die CPAP niet kunnen gebruiken, kunnen andere opties overwegen, met inbegrip van chirurgie. Chirurgische behandeling vereist geen dagelijks gebruik van om het even welk instrument, waardoor een gebrek aan therapietrouw (zoals bij CPAP) verminderd wordt.

Om doeltreffend te zijn, moet een chirurgische behandeling gericht zijn op het niveau van obstructie van de bovenste luchtweg; hoofdzakelijk collaps van het zachte gehemelte en/of de tongbasis. Omdat chirurgie van het gehemelte zelden OSA volledig elimineert en omwille van het belang van de tong in de pathofysiologie van OSA, werden de afgelopen 10-15 jaar tong-gerichte procedures ontwikkeld, met inbegrip van genioglossus advancement, radiofrequentie of resectie van de tong en stabilisatie van de tong. Er werd ook melding gemaakt van nieuwe tongimplantaten die gebruik maken van weefselankers en magneten. De combinatie van gehemelte- en tongchirurgie heeft betere resultaten aangetoond ten opzichte van gehemelte- of tongchirurgie alleen.

Maar veel van de tong-gebaseerde procedures kunnen geassocieerd worden met significante morbiditeit, die een herstelperiode van 2-3 weken vereisen en het risico op ernstige perioperatieve complicaties met zich meedragen. Bijgevolg is er een klinische nood aan doeltreffende en minimaal invasieve tong-gebaseerde procedures, die gevolgd worden door een spoedig herstel en snelle terugkeer naar het normale werk/leven voor de patiënt. Traditioneel heeft chirurgie voor obstructieve slaapapneu dit paradigma niet gevolgd. Herstel van gehemelte- en hypo-faryngale chirurgie is pijnlijk en de periode waarin de patiënt weeraan het werk kan, kan oplopen tot 3 weken.

Het ReVENT Slaapapneusysteem is een minimaal invasieve tong-gebaseerde procedure om OSA te behandelen en bestaat uit implantaten en een implanteerkit. De implantaten uit silicone-elastomeer zijn bedoeld voor permanente implantatie in de tongbasis en ondersteunen het weefsel dynamisch na genezing. De implanteerkit bevat alle hulpmiddelen om het implantaat correct in de tong te kunnen implanteren.

Het ReVENT Slaapapneusysteem werd recent op de markt gebracht om patiënten te behandelen met de diagnose van OSA die te wijten is aan primaire obstructie op het niveau van de tongbasis. Deze observationele studie is bedoeld om te voldoen aan de nood van eerdere op bewijs gebaseerde geneeskunde om behandelingsbeslissingen te verbeteren voor betere resultaten bij de patiënten.

Doel van het onderzoek

De doeltreffendheid en de perceptie van enig voordeel van de patiënt evalueren van het ReVENT Slaapapneusysteem bij patiënten met de diagnose van obstructieve slaapapneu te wijten aan primaire obstructie op het niveau van de tongbasis.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, internationale, multicenter postmarketing observationele studie. Patiëntenevaluaties en de frequentie van de follow-up zullen gebeuren in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures. Er is echter als minimum een aanbevolen schema voor postoperatieve gegevensverzameling van de patiënt:

- * Postoperatieve controle: er is één controlebezoek op week 1 (bezoek 3) na de ingreep. Bijkomende en ongeplande bezoek(en) zullen gedocumenteerd worden.
- * Patiëntenevaluatie op 3, 6 en 12 maanden na de ingreep.

Er zullen voor de patiënt geen bijkomende invasieve evaluaties of belastende onderzoeken plaatsvinden tijdens de studie. Alle evaluaties/behandelingen zijn de zorgstandaard in het individuele ziekenhuis. Alle gegevens zullen verzameld worden via "Case Report Forms" en via een veilig systeem voor gegevensinvoer.

De geplande duur van de studie bedraagt 2 jaar. De patiënt zal zich voor de studie engageren gedurende ongeveer 1 jaar. Men plant om de opname van patiënten in de studie te starten begin september 2014 en het laatste voorziene studiebezoek is in 2016. De duur van de studie werd geschat op basis van opname van 125 patiënten in de studie in 15 centra binnen één jaar.

Inschatting van belasting en risico

Wat betreft ongemak met betrekking tot deelname aan deze studie, worden alle onderzoeken als standaard zorg beschouwd voor de evaluatie en de behandeling van obstructieve slaapapneu.

Het gebruik van het systeem gaat gepaard met mogelijke risico's die normaal verbonden zijn aan het gebruik van elk in de tong geïmplantéerd hulpmiddel, waaronder, maar niet beperkt tot, de hieronder vermelde risico's:

- * Moeite met slikken
- * Moeite met spreken
- * Erosie van het implantaat

- * Aspiratie van het implantaat
- * Afstoting van het implantaat
- * Migratie van het implantaat
- * Infectie
- * Plaatselijke ontsteking
- * Toegenomen slijmproductie in de luchtwegen
- * Toegenomen oedeem in het gebied van het implantaat
- * Gedeeltelijk/volledig uitsteken van het implantaat
- * Keelpijn of geïrriteerde keel
- * Verandering van stem/smaak
- * Allergische reactie op het materiaal van het implantaat
- * Corpus alienum-gevoel

Het potentiële voordeel is stabiliseren van de tong om het optreden van luchtwegobstructies bij patiënten met obstructieve slaapapneu te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

ReVENT Medical International BV

Keplerstraat 34
Badhoevedorp 1171 CD
NL

Wetenschappelijk

ReVENT Medical International BV

Keplerstraat 34
Badhoevedorp 1171 CD
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. Patiënt is 18 jaar of ouder.
2. Patiënt heeft de diagnose van obstructieve slaapapneu, te wijten aan een primaire obstructie op het niveau van de tongbasis en kan volgens de arts voordeel halen uit het ReVENT Slaapapneusysteem binnen het bedoelde gebruik, beschreven in de goedgekeurde gebruiksinstructies.
3. Patiënt met AHI ≤ 10 en AHI ≤ 40 /uur tijdens de slaap (minstens 80 % van de apneu en de hypopneu moet obstructief zijn en minstens 20 % van de slaaptijd moet in rugliggingbesteed zijn).
4. Patiënt met BMI ≤ 32 .
5. Patiënt moet een CPAP-behandeling hebben gekregen volgens de nationale richtlijnen en geweigerd of gefaald hebben om CPAP verder te gebruiken.
6. Er zal bij elke patiënt een geneesmiddel-geïnduceerde slaapendoscopie (Drug Induced Sleep Endoscopy - DISE) uitgevoerd worden om het niveau te bepalen van collaps in de bovenste luchtweg: patiënten moeten een obstructie hebben van de bovenste luchtweg ter plaatse van de tongbasis, zoals gedefinieerd door de VOTE-criteria en zonder één van het volgende bijkomstigheden:
 - a. volledige concentrische palatale collaps
 - b. volledige geïsoleerde epiglottis collaps (d.w.z. volledige epiglottale collaps waarbij noch de tong noch de laterale wanden erop dichtklappen)
 - c. een andere anatomie die volgens de arts niet geschikt is voor de implantatie van ReVENT
7. Patiënt is in staat om volledige vragenlijsten in te vullen en postoperatieve follow-up evaluatie procedures te voltooien.
8. Patiënt is in staat om zijn toestemming vrijwillig te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt met eerdere ingrepen aan de tongbasis (een patiënt met eerdere minimaal invasieve radiofrequentieprocedures aan de tongbasis kan opgenomen worden, maar zie verder).
2. Uvulopalatofaryngoplastiek, chirurgie van het zachte verhemelte of tonsillectomie of minimale ablatie van de tong binnen zes (6) maanden van de index procedure.
3. Historie van mandibulaire en/of hyoïd chirurgische protrusieom OSA te behandelen.
4. Eventuele contra-indicaties, vermeld in de goedgekeurde gebruiksinstructies:

- a. Patiënt met vergrote amandelen (3+ en 4+)
- b. Patiënt met anatomie van mondholte of tong waardoor het implanteren niet mogelijk is
- c. Patiënt met significante rinitis/neusobstructie
- d. Patiënt met historie of huidige diagnose van dysfagie
- 5. Andere slaapgerelateerde aandoeningen zoals het rusteloze-benensyndroom, REM gedragsstoornis, slapeloosheid of een neuromusculaire ziekte die de tong treft.
- 6. Een patiënt met een verleden van alcoholmisbruik die niet kan stoppen met alcohol gedurende 24 uur vóór de ingreep.
- 7. Patiënt met Diabetes type I.
- 8. Een aandoening die volgens de onderzoeker zou kunnen verhinderen dat de patiënt de studie voltooit.
- 9. Bestaande of geplande zwangerschap tijdens de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Amendement
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02180815
CCMO	NL54483.048.15