

Economische evaluatie van therapeutische opties voor patiënten met positieafhankelijk slaapapneusyndroom

Gepubliceerd: 01-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het evalueren van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van positietherapie in combinatie met MRA in vergelijking met CPAP bij patiënten met matig-ernstig POSAS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Economische evaluatie van therapeutische opties voor POSA

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructief slaap apneu syndroom (OSAS), slaap gebonden ademhalingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: ZonMw subsidie (doelmatigheidsonderzoek) ,NightBalance B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: continue positieve luchtwegdruk, kosten effectiviteit, Mandibulair repositie apparaat, Slaap positie trainer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat; AHI

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Uitkomsten van de ziekte-specifieke QoL-vragenlijsten: Epworth Sleeping Scale (ESS), Functional Outcome Sleeping Questionnaire (FOSQ), EQ-5D
- 2) kosteneffectiviteit vragenlijsten, iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ), iMTA Medical Consumption Questionnaire (iMCQ)
- 3) Compliance
- 4) cardiovasculaire parameters als bloeddruk, pols, BMI en de nekomtrek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2-4% van de Westerse bevolking heeft obstructief slaap apneu syndroom (OSAS). OSAS komt meer voor bij het mannelijke geslacht met een ratio van 2:1 en de prevalentie neemt toe vanaf middelbare leeftijd. Volgens de LAN publicatie wordt de prevalentie in Nederland geschat op ongeveer 315.000 en 500.000 patiënten.

Zesenvijftig procent van de patiënten met OSAS is positieafhankelijk, gedefinieerd als een AHI, die 2 maal zo hoog is in rugligging vergeleken met de overige slaapposities. Standaard therapie voor patiënten met matig-ernstige POSAS (AHI: >15 en <30) is met een mandibulair repositie apparaat (MRA) of continuous positive airway pressure (CPAP). Recent is een nieuw apparaat ontwikkeld speciaal voor patiënten met POSAs: de slaap positie trainer (SPT).

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van

positietherapie in combinatie met MRA in vergelijking met CPAP bij patiënten met matig-ernstig POSAS.

Onderzoeksopzet

Een multicenter studie wordt uitgevoerd met een lange termijn evaluatie na 12 maanden. Patiënten worden gerandomiseerd voor MRA in combinatie met SPT in vergelijking met CPAP. Alle uitkomstmaten worden gemeten bij baseline en na 3,6 en 12 maanden therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De SPT is een sensor gepositioneerd in een elastische band die om de borst wordt gedragen. De SPT meet de lichaamspositie en vibreert wanneer er rugligging wordt gedecteerd. Een MRA is een mandibulaire repositie therapie dmv intra-orale prothese, welke de mandibula in protrusie brengt. Door deze meer protrale verplaatsing zal er meer pharyngeale ruimte beschikbaar zijn en zal de AHI (tijdens een polysomnografie) dalen. Bij CPAP wordt middels positieve luchtdruk de luchtweg open gehouden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor patiënten die deelnemen in deze studie zijn verwaarloosbaar. Ongemak door de SPT kan zich bijvoorbeeld voordoen als irritatie door de elastische band, moeilijkheden met een veranderde slaappositie of met het überhaupt slapen met een SPT. Dit kan worden gecompenseerd door de verwachte verbetering van de slaap kwaliteit vanwege de gebruikte therapie. Mogelijke bijwerkingen van de MRA zijn kaakgewrichtsklachten, gevoelige tanden en een droge mond. Het stoppen van en de therapie zal deze ongemakken direct ongedaan maken. Mogelijke bijwerkingen van CPAP kunnen zijn; rhinorroe, toegenomen slijmproductie of juist droge slijmvliezen, epistaxis, aerofagie, problemen met het dragen van het masker, lekkage van lucht, claustrofobie, intolerantie van het gebruik en problemen met het geluid. Dit kan worden gecompenseerd door de verwachte verbetering van de slaap kwaliteit vanwege de gebruikte therapie. Het stoppen van en de therapie zal deze ongemakken direct ongedaan maken.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE

NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
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)

- Diagnose met symptomatisch matig-ernstig OSAS ($15 < \text{AHI} < 30$)
- Diagnose met 10 tot 90% rugligging gedurende de nacht
- AHI in rugligging is >2 x zo hoog als niet- rugligging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tandheelkundige problematiek waardoor het dragen van een MRA niet mogelijk is.

- Medicatie gebruik vanwege slaapstoornissen
- Centraal slaap apneu syndrome
- Nacht- of shiftwerk
- Ernstig chronisch hartfalen
- Medische voorgeschiedenis met bekend veronderstelde oorzaken voor moeheid overdag of zware slaapverstoringen (zoals insomnia, PLMS of narcolepsie)

- Insulten (epiletisch) aandoeningen
- Medische VG van mentale retardatie, geheugenproblematiek of psychiatrische aandoeningen
- schouder, nek en rug klachten
- Reversibele morfologische bovenste luchtweg afwijkingen (vergrote tonsillen)
- Onvermogen tot het geven van een informed consent
- gelijktijdig gebruik van andere behandelingsmodaliteiten voor OSAS.
- Voorgaande behandeling voor OSAS met MRA, CPAP of SPT
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2015
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Slaap Positie Trainer;Mandibulair repositieapparaat;Continue positieve luchtwegdruk
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2018
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	NL52032.029.15