

Slaap positie trainer versus MRA: een gerandomiseerde gecontroleerde cross-over klinische studie

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair doel: Evaluatie van effectiviteit (AHI) van SPT vergeleken met MRA bij patienten met mild tot matig positie afhankelijk obstructief slaapapneu(POSA) in een non-inferiority setting tijdens korte (3 maanden) en lange termijn (12 maanden)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLEMRA

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

positie afhankelijk / rugliggingsgebonden, slaapapneu / adrestops

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De slaappositietrainers worden door NightBalance beschikbaar gesteld en de chip in de MRA wordt door Somnomed beschikbaar gesteld, NightBalance, Somnomed (Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: OSAS, positie, SPT, trainer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- AHI

Secundaire uitkomstmaten

- Oxygen desaturation index (ODI in PSG)
- AHI in rugliggingspositie (PSG)
- RDI (PSG)
- Eppworth sleepiness scale (ESS vragenlijst)
- Compliantie (Somnomed dentitrac en Nightbalance) na 3 en 9 maanden van behandeling.
- Mean disease alleviation (MDA) gedefinieerd als het product van de aangepaste compliantie van de therapeutische effectiviteit gedeeld door 100 (%)
- Totale slaap tijd(TST in PSG)
- Slaappositie, percentage van slaap in rugligging (PSG, nightbalance, DentiTrac)
- FOSQ-10 vragenlijst
- SF-36 vragenlijst
- MFIQ (Mandibular function impairment vragenlijst)
- Totale kosten
- Slaappositie (inclusief % in rugliggingspositie, zoals gewenst door Zorginstituut Nederland)
- Patient tevredenheid (vragenlijst, numerical rating scale (NRS) / visual

analoge scale (VAS), inclusief slaperigheid en vermoeidheid)

- Snurken (patient / bedpartner gerapporteerd NRS / VAS 0-10)
- Patient anamnese / dagboek (gebruik, hinder, alcoholgebruik)
- Partner tevredenheid (snurken, beweging, verstoring van slaap t.g.v.

therapie)

- Therapie voorkeur (vragenlijst)
- Slaapstadia (PSG)
- Sleepefficiëntie (PSG)
- Adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) is de meestvoorkomende slaap-gerelateerde ademhalingsstoornis. Een mandibulair repositie apparaat (MRA) is de voorkeursbehandeling voor mild tot matig OSA met een compliantie van 81%. 23-71.4 % van de patienten met OSA hebben een positieafhankelijk OSA (POSA). Er zijn verschillende definities van POSA. Degene die het meest wordt gebruikt en die het meest eerlijk is, is geïmplementeerd door Mador en definieert dat de apnea-hypopneu index (AHI) in niet-rugligging kleiner is dan 5 /uur in plaats van de ook gebruikte definitie van Marklund. Er zijn verschillende behandelopties in het verleden geweest om de slaappositie aan te passen, maar zonder consistent succes en met name door gebrek aan compliantie. Recent zijn er verschillende slaap-positie trainers (SPT) ontwikkeld met compacte sensoren die de slaappositie accuraat registreren en die de patient met een vibratie stimuleren om hun slaap positie te veranderen. In POSA zou een SPT even effectief als een MRA kunnen zijn en mogelijk is de behandelbare groep nog groter omdat 25 % van de patienten een contra-indicatie voor een MRA heeft ten gevolge van (peri)dentale afwijkingen.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Evaluatie van effectiviteit (AHI) van SPT vergeleken met MRA bij patienten met mild tot matig positie afhankelijk obstructief slaapapneu(POSA) in een non-inferiority setting tijdens korte (3 maanden) en lange termijn (12

maanden) evaluatie periode.

Secondair doel: ODI bij PSG, ESS, FOSQ-10, compliantie korte termijn (3 maanden) en lange termijn (9 maanden), bijwerkingen (persisterend snurken, last van trillingen, last van de band, klachten van bedpartner), therapie respons, Mean disease alleviation (MDA), totale slaap tijd (TST), slaappositie, totale kosten en therapie voorkeur.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde cross-over klinische studie. Het is een mono-center studie in het centrum voor Slaapgeneeskunde in het Amphia ziekenhuis Breda/Oosterhout. Patienten beoordeeld en gediagnosticeerd middels poly(somno)graphie die daarbij een mild tot matig POSA (AHI 6-29/uur). De eerste groep zal worden behandeld met initieel een MRA gedurende een periode van 3 maanden en worden herbeoordeeld met een PSG en vragenlijsten voor de primaire uitkomsten. Vervolgens worden ze behandeld met alleen een SPT gedurende 3 maanden en opnieuw beoordeeld met een PSG en de genoemde vragenlijsten. De andere groep wordt initieel behandeld met een SPT en gedurende 3 maanden en vervolgens gedurende een periode van 3 maanden met een MRA. Follow-up van compliantie zal totaal 12 maanden zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sleep-positie trainer (SPT)

Inschatting van belasting en risico

1. 2 polysomnografien extra in vergelijking met standard behandeling (ieder 1 nacht)
2. Beantwoorden van 6 vragenlijsten op in totaal 3 tijdstippen (geschat 13 minuten op ieder tijdstip):
 - ESS op 3 tijdstippen
 - FOSQ op 3 tijdstippen
 - Vragenlijst SF36 3 tijdstippen
 - MFIQ op 2 tijdstippen
 - Vragenlijst SPT op 2 tijdstippen
 - Vragenlijst MRA op 2 tijdstippen
 - Vragenlijst vergelijking SPT met MRA op 1 tijdstip

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Benoordenhoutseweg 46-13
Den Haag 2596 BC
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Benoordenhoutseweg 46-13
Den Haag 2596 BC
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)

- Nieuw gediagnosticeerd obstructief slaapapneu (OSAS) (conform de Nederlandse richtlijn : $AHI > 5/\text{uur}$ & * 2 van de volgende klachten: stokkende ademhalings tijdens de slaap, herhaaldelijk wakker schrikken tijdens de slaap, niet-verfrissende slaap, vermoeidheid overdag, concentratieverlies.
- Apnea hypopnea index 6-29/uur
- Tijd in rugligging 10-90 % gedurende de nacht, $AHI/$ in niet-rugligging $< 5/\text{uur}$
- AHI in rugligging * 2x AHI in elke andere slaappositie
- $ESS > 10$
- Leeftijd 18-70 jaar
- Follow-up mogelijk
- Kunnen lezen en schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Centraal slaap apnee of significant centraal slaap apneu component
- MRA niet mogelijk
- Concentratiestoornis ten gevolge van OSAS, die potentieel leidt tot gevaarlijke situaties
- Reversibele / behandelbare bovenste luchtweg ziekte (vergroete tonsillen)
- Verwachte grote veranderingen in fysieke gesteldheid tijdens de studie-periode (bijv. grote veranderingen in lichaamsgewicht, zwangerschap, operaties aan gezicht, OSAS-oorzaak gerelateerde chirurgie, bariatrische chirurgie)
- Medicatie tegen slaapstoornis of slaapgerelateerde ziekte
- Bekende comorbiditeit die vermoeidheid of ernstige verstoring van de slaap veroorzaakt (insomnie, PLMS, narcolepsie)
- Klachten van luid snurken in niet-rugliggingpositie
- Nek, schouder of rugklachten.
- Gediagnoseerde angststoornis
- Psychiatrische stoornis / mentale retardatie
- Ploegendienst werkzaamheden
- Ernstig cardiaal falen
- Epilepsie
- Gelijktijdig gebruik van andere behandelmodaliteit tegen OSAS
- Voorgeschiedenis van eerdere behandeling van OSAS met MRA, CPAP of SPT
- Combinatie therapie (gewichtsreductie, KNO-chirurgie, CPAP)
- Overige redenen die CPAP noodzakelijk maken.
- BMI > 35 kg/m².
- Hoofdeinde van bed > 30 graden verhoogd, of slapen op meer dan 2 kussens.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-02-2020
Aantal proefpersonen: 54
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: slaap positie trainer
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL64563.101.18