

Slaappositie-apparaat versus continue positieve luchtwegdruk bij milde tot matige centrale slaapapneu Een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 17-02-2020 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Een slaappositie-apparaat kan worden gebruikt voor de behandeling van positioneel obstructief mild tot matig centraal slaapapnoesyndroom.¹⁻⁵ De werkzaamheid in het positionele centrale slaapapneusyndroom is niet bekend. Apneu is positioneel in 56%...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSAS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

centraal slaapapneu syndroom

Aandoening

centraal slaap apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: milde tot matige centrale slaapapneu, slaappositie apparaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameters

AHI na 3 maanden en na 12 maanden wordt vergeleken met de basislijn met behulp van de t-toets voor studenten. Succesvolle behandeling wordt gedefinieerd als een afname van AHI tot <5 gebeurtenissen per uur na 3 maanden. Ofwel een afname van 50% van de basislijn-AHI of een afname van ≥ 10 in AHI in combinatie met verbetering van ESS (≥ 2 punten) .20,21 Het aantal patiënten dat een succesvolle behandeling in beide behandelingsarmen heeft bereikt, wordt vergeleken met behulp van de Chi-kwadraattest.

Secundaire uitkomstmaten

totale centrale AI, totale centrale AHI, AHI liggende, AHI niet-liggende, liggende centrale AHI, niet-liggende centrale AHI, ESS, totale liggende slaaptijdligging, totale slaaptijd niet-liggende moet respectievelijk worden vergeleken met baseline bij resectief 3 maanden en 12 maanden met behulp van studententest.

Andere onderzoeksparameters

Algemene basislijnmetingen: leeftijd, geslacht, gewicht, lengte, BMI, actief roken, ja / nee, zullen worden vergeleken tussen behandelingsarmen met behulp van studententest voor continue parameters en Fisher's Exact test voor categorische variabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sleep Position Device Versus Continuous Positive Airway Pressure in Mild to Moderate Central Sleep Apnea
A Randomized Trial

Een slaappositie-apparaat kan worden gebruikt voor de behandeling van positioneel obstructief mild tot matig centraal slaapapnoesyndroom.¹⁻⁵ De werkzaamheid in het positionele centrale slaapapneusyndroom is niet bekend. Apneu is positioneel in 56% van de gevallen, wat betekent dat de gebeurtenissen niet voorkomen wanneer u aan de zijkant slaapt. Voor deze patiënten ontwikkelde NightBalance een slaapplaatsapparaat. Het kleine lichtgewicht apparaat wordt in een riem rond de borst gedragen, wat de patiënt eraan herinnert met zachte vibraties om niet op hun rug te slapen. Deze zachte vibraties verstoren de slaapkwaliteit niet. Het is een klein apparaatje en wordt aan de voorkant van het lichaam gedragen in een comfortabele, verstelbare borstband. Het heeft slimme algoritmen die automatisch de trillingsterkte aanpassen aan elk individu, en intelligente patronen die gewenning vermijden en resulteren in compliance op de lange termijn.

CPAP is standaardbehandeling in het centrale slaapapnoesyndroom.⁶⁻¹¹ De CPAP is een kleine doos met een gemotoriseerde ventilator erin. Deze ventilator zuigt lucht aan uit de kamer, brengt deze voorzichtig onder druk en levert deze vervolgens af bij een drukinstelling die specifiek is afgestemd op de behoeften van de patiënt. Het luchtinlaatsegment van een CPAP-machine heeft een filter om de opname van stof, rook of andere onzuiverheden in de lucht te elimineren. De CPAP-machine heeft een bevochtigingskamer ingebouwd in de doos. Hier wordt water verwarmd om de perslucht te bevochtigen voordat deze wordt afgeleverd. Aan de CPAP-machine is een slang bevestigd die de doos verbindt met een CPAP-masker. De CPAP-masker- en CPAP-machine-instellingen worden op de patiënt aangebracht tijdens een klinische CPAP-startnacht in het slaapcentrum in ons ziekenhuis.

Doel van het onderzoek

Een slaappositie-apparaat kan worden gebruikt voor de behandeling van positioneel obstructief mild tot matig centraal slaapapnoesyndroom.¹⁻⁵ De werkzaamheid in het positionele centrale slaapapneusyndroom is niet bekend. Apneu is positioneel in 56% van de gevallen, wat betekent dat de gebeurtenissen niet voorkomen wanneer u aan de zijkant slaapt. Voor deze patiënten ontwikkelde NightBalance een slaapplaatsapparaat. Het kleine lichtgewicht apparaat wordt in een riem rond de borst gedragen, wat de patiënt eraan herinnert met zachte vibraties om niet op hun rug te slapen. Deze zachte vibraties verstoren de slaapkwaliteit niet. Het is een klein apparaatje en wordt aan de voorkant van het lichaam gedragen in een comfortabele, verstelbare borstband. Het heeft slimme algoritmen die automatisch de trillingsterkte aanpassen aan elk individu, en intelligente patronen die gewenning vermijden en resulteren in compliance op de lange termijn.

CPAP is standaardbehandeling in het centrale slaapapnoesyndroom.⁶⁻¹¹ De CPAP is een kleine doos met een gemotoriseerde ventilator erin. Deze ventilator zuigt lucht aan uit de kamer, brengt deze voorzichtig onder druk en levert deze vervolgens af bij een drukinstelling die specifiek is afgestemd op de behoeften van de patiënt. Het luchtinlaatsegment van een CPAP-machine heeft een filter om de opname van stof, rook of andere onzuiverheden in de lucht te elimineren. De CPAP-machine heeft een bevochtigingskamer ingebouwd in de doos. Hier wordt water verwarmd om de perslucht te bevochtigen voordat deze wordt afgeleverd. Aan de CPAP-machine is een slang bevestigd die de doos verbindt met een CPAP-masker. De CPAP-masker- en CPAP-machine-instellingen worden op de patiënt aangebracht tijdens een klinische CPAP-startnacht in het slaapcentrum in ons ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Studieontwerp: een single-center gerandomiseerde prospectieve trial tussen CPAP- en slaappositie-apparaatbehandeling. Randomisatie was gestratificeerd volgens BMI en roken. Arts en patiënten zijn niet verblind voor de behandelingsarmen. Schriftelijke, informed consent wordt verkregen. De diagnose bij aanvang is door polysomnografie. In aanmerking komende patiënten worden gerandomiseerd naar standaard CPAP-therapie of SPD-behandeling.

Inschatting van belasting en risico

geen risico, lage belasting, in de follow-up wordt na 3 maanden en 1 jaar een extra polysomnografie verricht.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenlaan 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenlaan 1
Groningen 9728 NT
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. Patiënten met centrale positionele slaapapneu worden opgenomen in het onderzoek.
2. Apnoehypopneuindex ≥ 5 en ≤ 30 .
3. Patiëntenleeftijd ≥ 18 .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. chronische respiratoire insufficiëntie ($\text{paCO}_2 > 6$ kPa)

2. BMI ≥ 30
3. Linkerzijdige hartklepaandoening > mild
4. Patiënten met symptomatische heartfailure (AHA stadium C)
5. Werkzaamheden in de nacht of in ploegendienst
6. Actieve psychiatrische ziekte
7. Convulsiestoornis
8. Medicatie voor slaapstoornissen
9. Eerdere behandeling met CPAP of slaapplaatsapparaat
10. Gelijktijdige andere OSAS-behandelingen
11. Zwangerschap
12. Co-existente niet-respiratoire slaapstoornissen (bijvoorbeeld slapeloosheid, periodieke ledemaat bewegingsstoornis, narcolepsie) die de functionele slaapbeoordeling zou beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2020
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nightbalance
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20065

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70711.099.19
Ander register	volgt
OMON	NL-OMON20065