

Gebruik van het Z-kussen bij patiënten met positie afhankelijk Obstructief Slaap Apneu Syndroom

Gepubliceerd: 05-07-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het bepalen van de effectiviteit van het verminderen van AHI in rugligging via positietherapie met het Z-kussen, vergeleken met een uitgestelde behandeling in patiënten met mild en matig, positieafhankelijke OSAS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Z-kussen

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructief Slaap Apneu, Verstoorde ademhaling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Department of Pulmonary Medicine Gelre Ziekenhuis Zutphen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerdegecontroleerde Trial, Obstructief Slaap Apneu Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de verandering in AHI met het Z-kussen vergeleken met uitgestelde behandeling bij patienten met milde of matige positionele OSAS. De AHI wordt met polysomnografie bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de slaperigheid, slaaptijd in rugligging en het aantal O2 dips met het Z-kussen vergeleken met uitgestelde behandeling bij patienten met milde of matige positionele OSAS.

Slaperigheid wordt gemeten met de Epworth Sleepiness Scale. (M. W. Johns, 1991; 1994)

Slaap tijd in rugligging en O2 saturatie dips worden bepaald met polysomnografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstructive Sleep Apnea Syndroom (OSAS) is een aandoening die wordt gekenmerkt door herhaalde episodes van gedeeltelijke of gehele afsluiting van de bovenste luchtwegen. Deze nachtelijke episodes interfereren met normale, herstellende slaap en zijn verantwoordelijk voor symptomen zoals extreme vermoeidheid, slechte concentratie en moeheid. OSAS is ook geassocieerd met verhoogde cardiovasculaire en cerebrovasculaire ziekte en sterfte. De diagnose OSAS is gebaseerd op de aanwezigheid van symptomen (snurken, slaperigheid, moeheid) en de apneu-hypopneu index (AHI). OSAS wordt ingedeeld in positioneel en niet-positioneel OSAS. Positioneel afhankelijke OSAS patienten hebben in rugligging een toename van de AHI. Positionele therapie is in opkomst voor de

behandeling van mild OSAS waar 49,5 % van de patiënten positieafhankelijk zijn. Positionele therapie lijkt even effectief als CPAP om de AHI te normaliseren in deze groep patiënten. Positietherapie bestaat vaak uit het innaaien van een tennisbal in de rug van de pyjama, ook wel de tennisbal techniek genoemd. Omdat deze als oncomfortabel wordt ervaren is de therapietrouw hiermee slecht. De voorgestelde studie onderzoekt een comfortabele en ergonomische positietherapie via het Z-kussen, die tot een hogere therapietrouw zou moeten leiden.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van het verminderen van AHI in rugligging via positietherapie met het Z-kussen, vergeleken met een uitgestelde behandeling in patiënten met mild en matig, positieafhankelijke OSAS.

Onderzoeksopzet

Een open gerandomiseerde gecontroleerde studie in het Gelre ziekenhuis in Zutphen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten slapen een maand met het Z-kussen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is verwaarloosbaar. Het potentiële voordeel zit in het reduceren van de slaperigheid. OSAS behandeling is alleen zinvol in patiënten met OSAS. De belasting is beperkt tot een extra slaapregistratie in het slaapcentrum.

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Den Elterweg 77
7207 AE Zutphen
NL

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Den Elterweg 77
7207 AE Zutphen
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)

18 jaar of ouder
Kunnen lezen en schrijven van de Nederlandse taal
Diagnose van symptomatisch mild of matig OSAS ($5 < \text{AHI} < 30$)
Diagnose positioneel OSAS ($2 \cdot \text{AHI}_{\text{niet-supine}} \leq \text{AHI}_{\text{supine}}$)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Centraal slaap apneu syndroom / Cheyne-Stokes ademhaling
Tekenen van ernstige nasale obstructie
Ernstige anatomische abnormaliteiten in gezicht of pharynx die waarschijnlijk chirurgie vereisen
Nacht- of ploegendienst
Ernstig hartfalen
Bekende voorgeschiedenis van een bekende oorzaak van slaperigheid overdag en ernstige slaap verstoring (bv slapeloosheid, PLMS, narcolepsie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-08-2011
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Z-kussen (NEG 0608)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL35682.044.11