

Autoset S11 for her versus Autoset S11 standaard bij vrouwen met een symptomatisch OSA; hebben vrouwen met OSA die worden behandeld met Autoset For Her een grotere verbetering in slaapgerelateerde problemen vergeleken met de Autoset-standaard?. Een gerandomiseerd klinisch interventie onderzoek

Gepubliceerd: 27-11-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

De doelstelling van dit onderzoek is om te achterhalen of vrouwen met OSA die worden behandeld met Autoset For Her een grotere verbetering in slaapgerelateerde problemen ervaren vergeleken met de Autoset-standaard. Daarnaast willen we onderzoeken of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFOHER

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

obstructief slaapapneu, OSA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amphia academie via wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoset For Her, klachten, OSA, vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

S11 For Her geeft een grotere verbetering op afname slaapgerelateerde problemen dan de S11 standaard

Verschil in afname van klachten bij de totale groep vrouwen na 10 weken

CPAP-therapie onderscheid makend tussen Autoset FH / standaard Autoset via generieke PROMIS

- kwaliteit van leven (PROMIS® 1.3Global02)
- Sociaal functioneren (Promis® 2.0,vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten short form 4A)
- Fysiek functioneren (PROMIS® 2.0 lichamelijk functioneren short form 8b)
- Angst (PROMIS®, Anxiety short form 4a)
- Depressie (PROMIS® 1.0 Depressie short form 4A)
- Vermoeidheid)PROMIS® 1.0 vermoeidheid short form 4A)
- Pijn)PROMIS® 1.0 Numerieke beoordelingsscore pijnintensiteit

- Problemen door slaapstoornissen (PROMIS®, 1.0)

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in therapietrouw/gebruiksduur van CPAP-therapie na 10 weken met onderscheid tussen Autoset FH en standaard Autoset

- Comfort via Visuele Analoge Score (VAS)

-Stoppen meer vrouwen met CPAP-therapie bij gebruik van de S11 standaard t.o.v de S11 For Her.

Reden stoppen met CPAP voor de totale groep

- CPAP ontrouw; Ondanks maximale begeleiding wordt CPAP niet of onvoldoende lang door de patiënt toegepast.

- CPAP-intolerantie; CPAP wordt niet goed verdragen op basis van bijwerkingen en/of psychische afkeer.

- CPAP-effectiviteitsfalen; CPAP heeft onvoldoende fysiologisch effect: de AHI wordt niet voldoende verlaagd.

- falen van CPAP-symptomen; CPAP heeft voldoende fysiologisch effect, maar onvoldoende symptomatisch effect. (OSA-richtlijn volwassenen, NVALT 2018) -

- Het verschil in CPAP druk tussen de Autoset FH en de standaard Autoset na 10 weken (95% druk)

- ESS (vragenlijst *ESS*) (bijlage)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het slaapcentrum van het Amphia bezochten in 2021 rond de 1800 patiënten de polikliniek, met de diagnose slaapapneu, waarbij de verhouding tussen mannen en vrouwen 1150 tot 650 bedroeg. Hierin zien wij een toename van het aantal vrouwen dat zich meldt met klachten die kunnen passen bij slaapapneu.

Tot nu toe is weinig onderzoek gedaan naar het effect op de klachten en de therapietrouw van Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) bij vrouwen met obstructief slaapapneu (OSA). Veel onderzoeken naar symptomatisch OSA zijn verricht onder een populatie die merendeels mannen omvat.

Resmed heeft een CPAP-algoritme ontwikkeld speciaal voor premenopauzale vrouwen met slaapapneu; Autoset For Her (FH) (S10-FH/ S11 FH= beide apparaten hebben hetzelfde algoritme) (vanaf nu wordt gesproken over de S11), het algoritme van dit CPAP apparaat reageert ook op flowlimitaties en niet alleen op de hypopneus en apneus. Flowlimitaties geven bij premenopauzale vrouwen eerder aanleiding tot arousals. Dit betekent dat de S11 FH eerder stijgt met de druk dan de standaard S11, wat ervoor moet zorgen dat vrouwen beter slapen en minder snel ontwaken, wat leidt tot minder klachten overdag. Een studie uit 2015 laat zien dat het algoritme voor vrouwen even goed werkt op een daling van de AHI als de standaard CPAP [28].

Desalniettemin is tot nu toe weinig onderzoek gedaan naar het effect van CPAP op de reductie van klachten zoals stemmingswisselingen, slapeloosheid en functioneren overdag bij vrouwen met symptomatisch OSA. Daarnaast is het niet bekend of vrouwen meer comfort ervaren van het apparaat en minder vrouwen stoppen bij gebruik van de Autoset For Her in vergelijking met de standaard Autoset. De laatste jaren wordt in de media en onder medici meer aandacht besteed aan het feit dat mannen en vrouwen verschillen vertonen. Het aantal vrouwen met OSA neemt toe, waardoor meer kennis en inzicht nodig is om vrouwen een betere op maat gerichte behandeling te geven. Tevens zijn wij benieuwd of dit algoritme ook een positief effect heeft op de postmenopauzale groep. Wij maken gebruik van de Autoset S11, die zowel over het standaard als het For Her algoritme beschikt.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is om te achterhalen of vrouwen met OSA die worden behandeld met Autoset For Her een grotere verbetering in slaapgerelateerde problemen ervaren vergeleken met de Autoset-standaard .

Daarnaast willen we onderzoeken of de druk hoger is bij de S11 FH t.o.v. de

S11, het comfort van beide apparaten, effect op de klachten, welke groep meer uitvallers heeft (met reden) en wat de gebruiksduur is bij beide apparaten.

Onderzoeksopzet

RCT Autoset FH versus Autoset

Protocol

1. Inclusiecriteria: vrouwen, $AHI \geq 5$, 18-71 jr, slaperigheid overdag ($ESS \geq 10$ of via anamnese) en/of andere aan OSA gerelateerde klachten zoals slapeloosheid, moeite met functioneren overdag, stemmingswisselingen, vermoeidheid, CPAP als behandeling
Exclusiecriteria: niet bereidwillig om mee te werken, niet in staat zijn te begrijpen wat de vragenlijsten inhouden
2. Informed consent
Meegeven patienteninformatiebrief,
Na toestemming: tekenen informed consent bij OSAS-verpleegkundige
3. Randomiseren via Castor
4. Baseline karakteristieken:
Leeftijd, AHI, premenopauzaal/postmenopauzaal, BMI, nekomvang, ras, menopauzale status: premenopauzaal/postmenopauzaal, ODI (oxygen desaturation index), ESS (Epworth sleepiness scale)
5. Vragenlijsten (PROMIS) invullen voor start CPAP via Castor
6. Belafsprak na 2/3 dagen door de OSAS-verpleegkundige; eerste vragen worden beantwoord en er wordt gevraagd hoe het gegaan is de eerste nachten met CPAP
7. Afspraak OSAS-verpleegkundige na 3 weken voor uitlezing en gesprek over gebruik, problemen en gelegenheid tot het stellen van vragen. Uitlezing CPAP laatste week = T1
8. Vragenlijsten invullen (PROMIS) 1 dag voor de afspraak met de behandelaar via Castor
9. Afspraak behandelaar en OSAS-verpleegkundige na 10 (+/- 1 week) weken: evaluatie therapie, invullen therapietrouw (T2; 2 weken ervoor en 95% druk), aflezen AHI en eventueel de reden van uitval vermelden, comfortscore APAP.
Einde onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

groep 1: S11 For Her groep 2: S11 standaard gestratificeerde randomisatie per arm 8 blokken: 8 x 10 deelnemers 1 blok van 10 wordt onderverdeeld in postmenopauzaal / premenopauzaal, waarbij 6 deelnemers in de postmenopauzale arm vallen; met daarbij nog een verdeling van 3 x S11 FH en 3 x S11 standaard 4 deelnemers in de premenopauzale arm, met daarbij nog een verdeling van 2 x S11 FH en 2 x S11 standaard

Inschatting van belasting en risico

Belasting: extra 2 keer 10 minuten voor het invullen van de vragenlijsten

Risico's: geen; apparatuur is uitgebreid getest.

Uit de studie van Cross et al. (2006) blijkt dat een titratie met PSG in de kliniek of een titratie thuis via CPAP een even goede score en drukinstelling laat zien. Wij kiezen ervoor patiënten thuis in te stellen tot een adequate druk is gevonden

De genoemde vragenlijsten en software van het uitleesprogramma hebben een voorspellende validiteit, er is met enige zekerheid te zeggen dat de patiënten een verbetering hebben op de uitkomstmaten

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
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)

vrouwen, AHI ≥ 5 , leeftijd tussen de 18-71, aantoonbare slaperigheid overdag (via ESS ≥ 10 of via anamnese) en/of andere aan OSA gerelateerde klachten zoals slapeloosheid, moeite met functioneren overdag, stemmingswisselingen, vermoeidheid en CPAP als behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn te begrijpen wat de vragenlijsten inhouden en/of geen bereidwilligheid om mee te werken
jonger dan 18 en ouder dan 70 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-05-2024
Aantal proefpersonen: 186
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: autoCPAP (autoset S11 for her)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL81844.015.23
Ander register	W23-033