

Voorspellen van het succes van een mandibulair repositie apparaat bij obstructief slaapapneu

Gepubliceerd: 11-12-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van ons onderzoek is het vaststellen van een set patientkarakteristieken die de effectiviteit van behandeling met een MRA bij sympomatisch OSA kunnen vaststellen. We willen op basis van de uitslagen van deze studie hiervoor een in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRESMO

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

OSAS, slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie wordt aangevraagd bij ZonMW, subsidie wordt aangevraagd bij Amphia Academie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRA, OSA, OSAS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

effective treatment with MRA is described as a reduction in AHI of at least 50% combined with an AHI < 10. If AHI at baseline was < 10, the index must decrease to at least < 5.

effectieve behandeling met MRA; gedefinieerd als een afname van de AHI van ten minste 50% én een absolute AHI < 10/uur. Als de AHI bij baseline al < 10/uur was, moet deze tot onder de 5/uur dalen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

obstructieve slaap apneu (OSA) is de meest voorkomende slaapgerelateerde ademhalingsstoornis. Deze wordt gekenmerkt door partiele of volledige collaps van de bovenste luchtwegen. Deze collaps kan door meerdere oorzaken ontstaan, waaronder craniofaciale anatomie, eigenschappen van de weke delen, leeftijd, obesitas en geslacht. Er zijn verschillende behandelmethoden, waaronder operaties, beugels en beademingsapparatuur zoals CPAP. Behandeling met een 'slaapbeugel' of MRA (mandibulair repositie apparaat) is uitgebreid beschreven en een geregistreerde, veel toegepaste behandeling. De keuze voor een MRA als behandeling van OSA is vaak gebaseerd op de ernst van de ziekte (uitgedrukt in de apneu/hypopneu index, AHI) en op de status van de dentitie van een patient. Of een MRA effectief is als behandeling kan pas enkele maanden na initiëren van de behandeling worden vastgesteld. Tot op heden weten we niet goed welke patientkarakteristieken kunnen voorspellen of MRA-behandeling effectief gaat zijn. Het fenotyperen van patienten voor starten van behandeling met MRA kan dan ook een grote verbetering zijn de in de behandeling van patienten met

sympomatisch OSA.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van ons onderzoek is het vaststellen van een set patientkarakteristieken die de effectiviteit van behandeling met een MRA bij sympomatisch OSA kunnen vaststellen. We willen op basis van de uitslagen van deze studie hiervoor een in de dagelijkse praktijk toepasbaar predictiemodel opstellen om de succeskans te berekenen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter, prospectieve observationele studie waarbij we ten minste 380 patienten - die (standaard)behandeling met MRA starten - zullen includeren gedurende een periode van 6 tot 12 maanden. Middels multipele en logistische regressie analyse kunnen we voorspellende factoren voor MRA-behandeling van symptomatisch OSAS vaststellen.

Inschatting van belasting en risico

gezien MRA reeds een geregistreerde, standaardbehandeling is voor OSA, leidt de toepassing hiervan bij onze studiepopulatie niet tot aanvullende risico's naast de bekende bijwerkingen van MRA-behandeling. Hoewel met name bij ernstig OSA de meest gebruikte behandeling CPAP is, is niet bewezen dat MRA in deze patientengroep niet effectief kan zijn. Behandeling met MRA kan wel leiden tot meer frequente polikliniekbezoeken dan een andere behandeling, omdat de MRA getitreerd moet worden tot maximale effectiviteit wordt bereikt. Alle patienten ondergaan bovendien een laterale schedelfoto voor het meten van craniofaciale kenmerken en een tweede (en mogelijk derde) polygrafie (slaaponderzoek) om de AHI tijdens slapen met een MRA te kunnen vaststellen.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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)

Leeftijd > 18 jaar oud
Vastgesteld OSA (AHI $\geq$ 5/uur bij polygrafie)
Symptomatisch OSA (ESS-score > 10)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Te slechte dentitie voor MRA, waaronder < 10 tanden per tandenboog, periodontale of dentale aandoeningen, temporomandibulaire aandoeningen. Gebitsimplantaten zijn geen exclusie criterium
Patienten die niet goed te instrueren zijn
Volledige nasale obstructie
Tumoren in de bovenste luchtwegen
Adenotonsillaire hypertrofie graad 3-4
BMI > 40
Vastgesteld obesitas hypoventilatie syndroom
Neuromusculaire aandoeningen

COPD met vastgestelde hypercapnie
Component centrale slaapapneu

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-07-2019

Aantal proefpersonen: 380

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Mandibulair repositie apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2023

Soort: Amendement

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

ID: 22428

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65332.100.18
OMON	NL-OMON22428