

Vergelijking tussen twee mandibulaire repositie apparaten (MRA's) bij patiënten met milde of matige slaapapneu: een gerandomiseerd crossover onderzoek.

Gepubliceerd: 22-11-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Voor zover wij weten, zijn er geen studies over de voorkeur van OSA-patiënten voor een of ander MRA-type op basis van het design van de MRA. Daarom is het hoofddoel van de studie om deze MRA's te vergelijken op het aspect van voorkeur van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONASO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

OSAS, slaapapneu

Aandoening

Slaapstoornissen, slaapapneu

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: TKI Health Holland, VIVISOL B.V. , VIVISOL B.V. and TKI Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRA, Narval, Somnodent, Voorkeur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is om de Narval CC® en de SomnoDent Flex® te vergelijken in een korte en lange termijn follow-up. De primaire uitkomstmaten in de korte en lange termijn follow-up zijn:

Follow-up op korte termijn:

Primaire uitkomstmaat:

1. Voorkeurs (Preferred) MRA: uitkomst op basis van een vragenlijst naar voorkeur.

Follow-up op lange termijn:

Primaire uitkomstmaat:

1. Gemiddelde ziekteverlichting: het product van voor slaaptijd gecorrigeerde therapietrouw (het subjectieve gebruik van het oraal hulpmiddel (OA)/totale slaaptijd, uitgedrukt in percentage) samen met de therapeutische MRA-werkzaamheid (AHI-basislijn minus AHI met toegepaste OA, uitgedrukt in

percentage), verdeeld tegen 100.

Secundaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is om de Narval CC® en de SomnoDent Flex® te vergelijken in een korte en lange termijn follow-up. De secundaire uitkomstmaten in de korte en lange termijn follow-up zijn:

Follow-up op korte termijn:

1. Therapietrouw: zelf gerapporteerd aantal uren draagtijd van de MRA per totale slaaptijd, in uren, $\times 100\%$.
2. Therapiesucces: het aantal patiënten met een apneu-hypopneu-index (AHI) van <5 / per uur slaap.
3. Kwaliteit van leven en slaapkwaliteit: totaalscore vragenlijst kwaliteit van leven en vragenlijst slaapkwaliteit.
4. Gemiddelde ziekteverlichting: het product van voor slaaptijd gecorrigeerde therapietrouw (het subjectieve gebruik van het oraal hulpmiddel (OA)/totale slaaptijd, uitgedrukt in percentage) samen met de therapeutische MRA-werkzaamheid (AHI-basislijn minus AHI met toegepaste OA, uitgedrukt in percentage), verdeeld tegen 100.
5. Bijwerkingen: aantal en soort bijwerkingen.
6. Klinische prestaties: aantal onverwachte bezoeken aan de polikliniek voor hun MRA-therapie.

Follow-up op lange termijn:

Secundaire uitkomstmaten:

1. Therapietrouw: zelf gerapporteerd aantal uren draagtijd van de MRA per totale slaaptijd, in uren *100%
2. Therapie succes: het aantal patiënten met een AHI van <5/ per uur slaap
3. Kwaliteit van leven en slaapkwaliteit: totaalscore vragenlijst kwaliteit van leven en vragenlijst slaapkwaliteit.
4. Orthodontische bijwerkingen: overbeet (d.w.z. het verwijst naar de verticale overlap tussen de centrale maxillaire snijtanden over de mandibulaire centrale snijtanden) en overjet (d.w.z. het verwijst naar de horizontale overlap van de maxillaire centrale snijtanden over de mandibulaire centrale snijtanden) , in mm
5. Klinische prestaties: aantal onverwachte bezoeken aan de polikliniek voor hun MRA-therapie
6. Kosten: de geschatte gemiddelde totale kosten in EUR per MRA tijdens studie (bijv. stoeltijd van elk bezoek, productiekosten van MAD, reparatiekosten, telefonisch spreekuur)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstructieve slaapapneu (OSA) is een aandoening die wordt gekenmerkt door herhaalde volledige of gedeeltelijke obstructies van de bovenste luchtwegen die vaak verband houden met zuurstofdesaturatie en arousals gedurende de slaap. De prevalentie van OSA varieert van 9% tot 38% in de algemene volwassen populatie en treft meer mannen dan vrouwen, voornamelijk obese personen van middelbare leeftijd. Mandibulaire repositie apparaten (MRA's) worden vaak voorgeschreven voor de behandeling van milde tot matige OSA-patiënten en voor ernstige OSA-patiënten die geen CPAP kunnen verdragen. De rationale achter de werkzaamheid van MRA's is dat gedurende de nacht de onderkaak en de tong in een voorwaartse positie worden gehouden zodat de doorgankelijkheid van de bovenste luchtwegen tijdens de slaap verbetert.

In deze studie worden MRA's van Narval CC® (ResMed, Lyon, Frankrijk) en SomnoDent Flex® (SomnoMed, Sydney, Australië) met elkaar vergeleken bij OSA-patiënten. De belangrijkste verschillen in ontwerp tussen deze MRA's zijn: 1. de grootte, het gewicht en het materiaal, die de voorkeur van patiënten en hun therapietrouw kunnen beïnvloeden; en 2. het koppelmechanisme tussen het bovenste en onderste gedeelte van de MRA, wat zou kunnen resulteren in verschillen in de effecten van de MRA op OSA.

Doel van het onderzoek

Voor zover wij weten, zijn er geen studies over de voorkeur van OSA-patiënten voor een of ander MRA-type op basis van het design van de MRA. Daarom is het hoofddoel van de studie om deze MRA's te vergelijken op het aspect van voorkeur van patiënten op basis van het design van de MRA. De secundaire doelstellingen van deze studie zijn om deze MRA's te vergelijken op therapietrouw, therapiesucces, kwaliteit van leven, gemiddelde ziekteverlichting (MDA), bijwerkingen, klinische prestaties en kosten.

Onderzoeksopzet

Randomised crossover design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie richt zich op de voorkeur van OSA-patiënten voor een of ander MRA-type door twee verschillende soorten MRA's te vergelijken in een gerandomiseerd crossover studie. Het eerste type is de Narval CC® (ResMed, Lyon, Frankrijk), die wordt vervaardigd met CAD-CAM-technologie (computer-aided design-computer-aided manufacturing). De Narval CC®-MRA bestaat uit twee splinten, bevestigd op de onderkaak en de bovenkaak, en met elkaar verbonden door verwisselbare staven van verschillende lengtes voor titratie (d.w.z. de MRA plaatst de onderkaak geleidelijk in een meer anterieure positie voor een optimale therapeutische resultaat). De verticale opening wordt begrensd door deze staven. Het tweede type is de SomnoDent Flex® (SomnoMed, Sydney, Australië), die bestaat uit twee splinten, bevestigd op de onderkaak en de bovenkaak en die vrije verticale opening toelaten. Het heeft een schroefmechanisme in de bovenste splint, dat wordt gebruikt voor titratie. De SomnoDent Flex® is vervaardigd met conventionele technologie. De afdrucken worden naar een tandtechnicus gestuurd en worden gebruikt om handmatig een op maat gemaakte MRA te maken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. Mogelijke veelvoorkomende kortetermijnbijwerkingen van beide MRA's kunnen ongemak zijn in de kaak, kaakgewrichtspijn, gevoeligheid van de tanden, overmatige speekselvloed en een droge mond zijn. Stoppen met deze therapie betekent een onmiddellijke verlichting van ongemakken bij kortdurende

effecten. Een veel voorkomende bijwerking op de lange termijn is orthodontische tandverplaatsing. Deze orthodontische tandverplaatsingen zijn in de meeste gevallen klein.

Als onderdeel van hun standaardzorg zullen de patiënten een orthopantomogram (OPT) ondergaan bij baseline vóór de start van de MRA-behandeling. De OPT wordt gemaakt om te controleren of het gebit geschikt is voor het vervaardigen van een MRA. Deze OPT wordt niet gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Om de orthodontische bijwerkingen op skeletniveau te bepalen (d.w.z. om het laterale cephalogram op verschillende momenten in de loop van de behandeling te vergelijken met de MAD, en om de orthodontische tandbeweging te evalueren), ondergaan patiënten een lateraal cephalogramonderzoek bij aanvang, op één -jaar follow-up, en na vijf jaar follow-up. Zowel OPT als lateraal cephalogram brengen het gebruik van straling met zich mee en daarom is de toepassing van de standaardprincipes voor veilig gebruik van straling nodig. De effectieve dosis van een OPT is ongeveer 20 μSv ; voor een lateraal cephalogram, ongeveer 7 μSv . De totale effectieve dosis voor patiënten in deze studie is $(1 \times 20) + (4 \times 7) = 48 \mu\text{Sv}$. De International Commission on Radiological Protection (ICRP) 62 heeft het onderzoek ingedeeld in vier niveaus, afhankelijk van de stralingsdosis die elk proefpersoon moet ontvangen. Ons onderzoek behoort tot categorie I, die risico's van 10^{-6} of minder met zich meebrengt. De risico's zijn onder meer kanker en erfelijke aandoeningen. Vergeleken met het gemiddelde risico op kanker en erfelijke aandoeningen van de bevolking (resp. $1/17.000$ en $1/77.000$) is het risico in dit onderzoek klein volgens de ICRP-categorieën.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
AMSTERDAM 1081LA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
AMSTERDAM 1081LA
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 en ouder
- Vermogen om Nederlands te spreken, lezen en schrijven
- Mogelijkheid tot follow-up
- Mogelijkheid om een computer met internet te gebruiken voor online vragenlijsten
- Diagnose met lichte of matige OSAS (5- Adequate dentitie voor het gebruik van beide MRA's (o.a. normale kroon hoogte)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Omkeerbare morfologische bovenste luchtwegafwijkingen (bijvoorbeeld vergrote amandelen)
- Eerdere behandeling met een MRA
- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven
- Gelijktijdig gebruik van andere modaliteiten om OSAS te behandelen
- Bekende medische geschiedenis van mentale retardatie, geheugenstoornissen of psychiatrische stoornissen
- Bewijs van andere ademhalings-/ slaapstoornissen dan OSAS (bijvoorbeeld centraal slaapapnoesyndroom)
- Gebruik van medicatie gerelateerd aan slaapstoornissen
- Onbehandelde parodontale problemen, tandpijn en een gebrek aan retentiemogelijkheden voor een MRA
- Temporomandibulaire aandoeningen (gebaseerd op een functieonderzoek van het

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2022
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL77762.075.22