

Positie therapie met een SPT vs OAT met een mandibulair repositie apparaat in patienten met positie afhankelijke OSA; een gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 15-10-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het vergelijken van het effect van positionele therapie dmv SPT versus MRA op polysomnografie-parameters, het evalueren van de compliance en het meten van een mogelijk leereffect dat optreedt bij patienten met POSA die een SPT gebruiken voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPT vs MRA in patienten met POSA

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Slaapstoornis met ademstilstanden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra cf brief dd 30-11-2011

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mandibulair Repositie apparaat, Positioneel Obstructief Slaap Apneu Syndroom, Slaap Positie Trainer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten; reductie van de PSG-parameters, mn AHI, AI, HI, DI, reductie van % slaap in rugligging zonder verstoring van de slaapkwaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: Uitkomsten van de ziekte-specifieke

QoL-vragenlijsten: Epworth Sleeping Scale (ESS), Functional Outcome Sleeping

Questionnaire (FOSQ), Oral-Health Impact Profile 14 (OHIP-14) en de Mandibular

Functional Impairment Questionnaire (MFIQ).

Compliance en leereffect zullen tevens geëvalueerd worden voor een periode van

3 en 12 maanden. Tevens zullen de cardiovasculaire parameters als bloeddruk,

pols en de BMI/nekometrek worden gemeten op 3, 6, 9 en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

56% van de Patienten met OSA zijn positie-afhankelijk, gedefinieerd als een AHI, die meer dan 2 maal zo hoog is in rugligging vergeleken met slapen in andere posities. Standaard therapie voor patienten met milde en matige POSA (AHI: >5 en <30) is met een mandibulair repositie apparaat (MRA). Recent is een nieuw apparaat ontwikkeld speciaal voor patienten met POSA: de slaap positie

trainer (SPT).

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van positionele therapie dmv SPT versus MRA op polysomnografie-parameters, het evalueren van de compliance en het meten van een mogelijk leereffect dat optreedt bij patiënten met POSA die een SPT gebruiken voor een langere periode.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerde studie (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De SPT is een sensor gepositioneerd in een elastische band die om de borst wordt gedragen. De SPT eet de lichaamspositie en vibreert wanneer de patiënt in rugligging gaat liggen. Een MRA is een mandibulaire repositie therapie dmv intra-orale prothese (Herbst), welke de mandibula in protrusie brengt. Door deze meer protrale verplaatsing zal er meer pharyngeale ruimte beschikbaar zijn en zal de AHI (tijdens een polysomnografie) dalen. Na randomisatie zal groep 1 (n=45) elke nacht slapen met een SPT voor een periode van 90 +/- 2 dagen. Groep 2 (n=45) zal elke nacht slapen met een MRA voor een periode van 90 +/- 2 dagen. Na deze periode zal de polysomnografie (PSG) worden herhaald. Lange termijn uitkomsten worden gemeten door een PSG te herhalen na 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor patiënten die deelnemen in deze studie zijn verwaarloosbaar. Ongemak door de SPT kan zich bijvoorbeeld voordoen als irritatie door de elastische band, moeilijkheden met een veranderde slaappositie of met het überhaupt slapen met een SPT. Dit kan worden gecompenseerd door de verwachte verbetering van de slaap kwaliteit vanwege de gebruikte therapie. Mogelijke bijwerkingen van de MRA zijn kaakgewrichtsklachten, gevoelige tanden en een droge mond. Het stoppen van en de therapie zal deze ongemakken direct ongedaan maken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- diagnose met symptomatische mild of matige OSAS ($5 < \text{AHI} < 30$)
- Diagnose met 10 tot 90% liggende positie tijdens de nacht
- AHI liggend is >2 x zo hoog als niet-liggend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tandheelkundige problematiek waardoor het dragen van een MRA niet mogelijk is.
- Medicatie gebruik vanwege slaapstoornissen
- Centraal slaap apneu syndrome
- Nacht- of shiftwerk
- Ernstig chronisch hartfalen
- Medische voorgeschiedenis met bekend veronderstelde oorzaken voor moeheid overdag of zware slaapverstoringen (zoals insomnia, PLMS of narcolepsie)

- Insulten (epilettisch) aandoeningen
- Medische VG van mentale retardatie, geheugenproblematiek of psychiatrische aandoeningen
- Patienten met een oud type pacemakers
- schouder, nek en rug klachten
- Reversibele morfologische bovenste luchtweg afwijkingen (vergroete tonsillen)
- Onvermogen tot het geven van een informed consent
- gelijktijdig gebruik van andere behandelingsmodaliteiten voor OSAS.
- Voorgaande behandeling voor OSA
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2013
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Slaap Positie Trainer
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL41516.018.12