

Een vergelijking tussen twee verschillende orale repositie therapie: Somnodent vs Herbst appliance in patiënten met mild en matige OSA; een gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 30-07-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van het effect van de twee verschillende MRA's (antisnurk-beugels) op de polysomnografie parameters, het evalueren van de compliance en het evalueren van de uitkomsten van de verschillende kwaliteit van leven (QoL) vragenlijsten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSH (vergelijking OSAS patiënten Somnodent vs Herbst)

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructief slaap apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRA (mandibulair repositie apparaat), Obstructief Slaap Apneu, OSAS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameters: Reductie van de PSG-parameters, in bijzonder de Apneu-hypopneu-Index (AHI), de Apneu Index (AI), Hypopneu Index (HI), Desaturatie Index (DI) en de slaap efficiëntie op baseline, 3 maanden en 12 maanden.

Addendum CBCT:

Primaire parameter: minimum cross-sectional area (CSA_{min}); mandibular length (me-go).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de Kwaliteit van Leven uitkomsten (QoL): De Kwaliteit van Leven wordt in het algemeen gemeten met de Equol, subjectieve slaperigheid overdag en het dagelijks functioneren (AMCSQ, ESS, FOSQ) en het functioneren van de dentitie en de kaken (RDC/TMD, MFIQ) op baseline, 3, 6, 9, 12 maanden. De compliance wordt gemeten met een orthosmart (Theramon, Nederland) chip, die op temperatuur reageert op 3, 6, 9, 12 maanden.

Addendum CBCT:

Secondary endpoints are upper airway size: anterior-posterior (AP) and lateral (L) dimensions of the CSAmin, and the volume of the upper airway (V); upper airway shape: 2-D shape of the upper airway (AP/L); and 3-D shape of the upper airway (CSAmin / CSAavg); face width (tl-tr), anterior neck space area (ste-cr-ty-cer-me), and cervicomental angle (np-cer-me).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstructief slaap apney syndroom (OSAS) is een veelvoorkomende chronische slaapaandoening, die vaak een levenslange behandeling behoeft. De prevalentie van OSAS is in Nederland geschat op ongeveer 300.000 patiënten. Vanwege een langere levensverwachting en een toename van het gewicht in de algemene populatie is de verwachting dat de prevalentie in de toekomst nog zal stijgen. Patiënten met milde en matige OSAS worden heden primair behandeld met een MRA (mandibulair Repositie Apparaat) (antisnurk-beugel). Verschillende typen van MRA zijn beschikbaar, maar de meest gebruikte vorm is de klassieke Herbst-appliance, die vast zit op de onderkaak en de bovenkaak en een ijzeren staaf ertussen heeft voor het reguleren van de open ruimte. Daarnaast is de Somnodent, die bestaat uit twee aparte splints gefixeerd op de onderkaak en de bovenkaak en die geen ijzeren staaf heeft ertussen.

Addendum CBCT:

Recent is het gebruik van een CBCT in de tandheelkunde fors toegenomen. De hoge spatiele resolutie tussen weke delen en lege ruimte, met daarbij een lage radiatie dosis, maakt dit onderzoek tot een niet eerder uitgevoerde methode voor het analyseren van de bovenste luchtwegen driedimensionaal. Het exacte werkingsmechanisme van de verschillende MRA's zijn beperkt bekend. Er wordt gesuggereerd dat het patroon en de mate van verandering in de bovenste luchtweg kan verschillen per MRA, maar hiervoor is meer bewijs voor nodig. Derhalve, is deze grote RCT bij uitstek geschikt voor meer inzicht in dit werkingsmechanisme bij de verschillende MRA's.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van de twee verschillende MRA's (antisnurk-beugels) op de polysomnografie parameters, het evalueren van de compliance en het evalueren van de uitkomsten van de verschillende kwaliteit van leven (QoL) vragenlijsten, bv de algemene gezondheid met de Equol, de

subjectieve slaperigheid overdag met de Epworth Sleeping Scale (ESS), Functional Outcome of Slaap Questionnaire (FOSQ), kaakpijn en functie (RDC/TMD en de MFIQ) en het dagelijks comfort van de MRA's (OACS).

Addendum CBCT: Vergelijken van het effect van de "somnodent" en de "Herbst" op de bovenste luchtweg morfologie

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerde studie (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor milde en matige OSAS is de behandeling met een MRA de gouden standaard. de MRA is een intra-orale prothese, die de onderkaak in een voorwaartse positie vasthoudt. Vanwege deze positie is er meer pharyngeale ruimte beschikbaar en zal de AHI (apneu-hypopneu Index) dalen. Verschillende MRA's (antislurk-beugels) zijn beschikbaar, echter meer onderzoek is noodzakelijk zodat de behandelend arts een adequate keuze kan maken hier tussen. In deze studie wordt de Somnodent geëvalueerd in een RCT met de Herbst-appliance. Na randomisatie wordt de patiënt verdeeld over een van de twee groepen. Na 3 maanden en na 12 maanden zal de polysomnografie (PSG of slaapregistratie) worden herhaald. Addendum: CBCT bij baseline zonder MRA in en na 3 maanden met MRA in.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen in deze studie zijn verwaarloosbaar. Mogelijke bijwerkingen van de MRA (Somonodent, Herbst) zijn kaakgewrichtsklachten, pijn/gevoelidheid van de tanden en een droge mond. Het stopzetten van de behandeling heeft een direct positief effect op deze bijwerkingen.

Addendum CBCT:

Voor de NewTom CBCT: per scan ongeveer 50 µSv.

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)

- + 18 jaar en ouder
- + vermogen tot spreken, lezen en schrijven van Nederlands.
- + vermogen tot follow-up
- + vermogen tot het gebruiken van een computer met internet verbinding voor online vragenlijsten.
- + diagnose van symptomatische milde en matige OSAS ($5 < \text{AHI} < 30$)
- + verwachting tot het vasthouden van huidige leefgewoontes (sport, medicatie, dieet etc)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onbehandelde parodontale problemen, tandpijn en een tekort aan retentiemogelijkheden voor een MRA.
- Het gebruiken van medicatie tbv slaapstoornissen

- Bewijs van respiratoire/slaap stoornissen anders dan OSAS (bv Centraal slaap apneu Syndroom)
- Systemische ziekten (gebaseerd op medische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek; bv Reumatoïde artritis)
- Temporomandibulaire Dysfunctie (gebaseerd op functie-onderzoek van het kauwsysteem)
- Medische voorgeschiedenis van een bekende oorzaak van moeheid per dag of ernstige slaapstoornis (insomnia, PLMS, Narcolepsy).
- Bekende medische voorgeschiedenis van mentale retardatie, geheugenstoornissen of psychiatrische aandoeningen.
- Reversibele morfologische bovenste luchtweg afwijkingen (bv vergrootte tonsillen)
- Onvermogen tot het geven van een informed consent
- Simultaan gebruik van andere behandelmodaliteiten voor de behandeling van OSAS.
- Eerdere behandeling met een MRA.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	02-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2015
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	NL44085.018.13