

Het gebruik van een thermoplastisch Mandibulair Repositie Apparaat versus een op maat gemaakt Mandibulair Repositie Apparaat bij de behandeling van Obstructief Slaap Apneu

Gepubliceerd: 08-01-2019 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of de MyTAP als screeningsmiddel kan worden gebruikt om succes van MRA behandeling te meten. Daarnaast willen we de patient tevredenheid en het gebruik van de MyTAP en een op maat gemaakte MRA meten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOBYTE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructief Slaapapneu, OSA

Aandoening

obstructief slaapapneu

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: bedrijven, Airway Management Inc., Dallas, TX, USA, bedrijven; Airway Management Inc.; Dallas; TX; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mandibulair Repositie Apparaat, Obstructief Slaapapneu Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Polysomnografische uitkomsten (totale AHI, AHI in rugligging, AHI in zijligging, ODI)

Secundaire uitkomstmaten

OSAsense S18 uitkomsten (ODI)

Kwaliteit van leven vragenlijsten:

- Slaperigheid vragenlijst
- Functional Outcome of Sleep Questionnaire
- Kwaliteit van Leven vragenlijst

Mandibulaire protrusie

Compliance en behandeltevredenheid

Mogelijke bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mandibulaire repositie apparaten (MRA's) worden vaak gebruikt bij mensen met

mild tot gemiddeld Obstructief Slaap Apneu (OSA), echter hebben ze niet bij iedereen een goed effect. We weten helaas nog niet precies bij wie het goed werkt.

Om te voorkomen dat luchtwegobstructies ontstaan zijn MRA's ontwikkeld. Ze brengen de onderkaak in een voorwaardse positie. Op dit moment wordt er tijdens slaapendoscopie handmatig een kinlift uitgevoerd om te bekijken of een MRA mogelijk effectief zou kunnen zijn. Helaas is deze manoeuvre niet goed reproduceerbaar en hierdoor mogelijk geen goede voorspeller van MRA behandel succes. Het gebruik van een simulatie bitje tijdens slaapendoscopie werd eerder voorgesteld, maar wetenschappelijk bewijs is minimaal. Ook worden er steeds nieuwe simulatie bitjes ontwikkeld. Om behandel succes te kunnen voorspellen en verbeteren is een boil and bite simulatie bitje een goedkoop, snel en gemakkelijk systeem om het effect van een MRA tijdens DISE te meten. In het METc protocol ABR 66070 is de MyTAP gebruikt als screeningsmethode en vergeleken met een kinlift tijdens de slaapendoscopie.

Het doel van deze eerste studie is het vergelijken van het effect van de kinlift met de MyTAP tijdens DISE door het gebruik van de VOTE classificatie. 200 patiënten van minimaal 18 jaar, gediagnosticeerd met OSA, gebaseerd op een type II polysomnografie zullen worden geïncludeerd in dit onderzoek. De DISE zal 3 keer worden uitgevoerd, met en zonder kinlift en met de MyTAP in situ. De MyTAP is een nieuw boil and bite MRA welke kan worden gebruikt als tijdelijke MRA in de behandeling van OSA. De tijdelijke MRA kan gemakkelijk binnen 15 minuten passend worden gemaakt. Hierdoor is directe start van behandeling mogelijk waardoor patiënten ook direct de voor en nadelen van MRA behandeling kunnen ervaren. Waarschijnlijk is de MyTAP een efficiënte en kosteneffectieve manier om uit te vinden of MRA behandeling past bij de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of de MyTAP als screeningsmiddel kan worden gebruikt om succes van MRA behandeling te meten. Daarnaast willen we de patient tevredenheid en het gebruik van de MyTAP en een op maat gemaakte MRA meten en volgen tijdens 3 maanden van therapie. Tot slot willen we de uitslagen van de polysomnografie vergelijken met de uitslagen van de OSA sense S18 om te bepalen of dit een goed therapie evaluatiemiddel kan zijn.

Wanneer dit onderzoek volbracht is kunnen de studieresultaten na 3 maanden gebruik van de MRA vergeleken worden met de eerdere DISE uitslagen uit deel 1 van het onderzoek. Zo kan worden geconcludeerd of DISE een goed screeningsinstrument is voor een effectieve MRA behandeling.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectief cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

58 patienten met OSA zullen worden geïncludeerd in een studie met een crossover design. Ze zullen behandeld worden met een tijdelijke en een op maat gemaakte MRA. Beide interventies zullen gedurende 3 maanden worden gebruikt met een tussenperiode van 1 week. Na iedere periode van 3 maanden zal een PSG met extra pols oxymetrie worden uitgevoerd met de beugel in de mond en zullen er een aantal vragenlijsten worden besproken.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijwerkingen MRA gebruik zijn op korte termijn:

- droge mond/ veel speekselvloed
- gevoelige tanden en/of kiezen
- gevoelig tandvlees
- gevoelige kaakgewrichten en/of kauwspieren
- kleine standverandering van het gebit
- schade aan gebitselementen

klein risico met verwaarloosbare schade

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
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)

- * OSA patienten bevestigd door middel van een polysomnografie
- * 18 jaar of ouder
- * Voldoende begrip van de Nederlandse taal in spreken en schrijven
- * Geincludeerd in de eerdere DISE studie, METc protocol ARB 66070, NL66070.100.18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische en psychologische criteria

- * Duidelijk falen of niet accepteren van eerdere MRA behandeling
- * Centraal Slaap Apneu syndroom (> 50% centrale asneus)
- * Een conditie waardoor geen informed consent kan worden verkregen
- * Morfologische luchtwegafwijkingen die behandeling behoeven (als vergrootte tonsillen), Tandheelkundige criteria:
 - * Ernstig parodontaal verval of tandbederf (bevestigd door een röntgenfoto)
 - * Actieve klachten aan het tempomandibulaire gewricht (inclusief ernstige bruxisme)
 - * Beperkingen in mondopening (<25mm) of protrusie van de mandibula (<5mm)
 - * Gedeeltelijk of geheel edentaat (minder dan acht tanden per kaak)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2019
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mandibulair Repositie Apparaat (modellen MyTAP + TAP1)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2019
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: 28622

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64738.100.18
OMON	NL-OMON28622