

Het gebruik van de nasale luchtweg stent (Nastent R) bij patiënten met slaapgebonden ademhalingsstoornissen, zoals snurken en/of OSA (obstructief slaapapneu).

Gepubliceerd: 08-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

DOELSTELLING Het doel van dit onderzoek is om het effect van de nasale luchtweg stent (Nastent R) als behandelingsmethode bij patiënten met slaapgebonden ademhalingsstoornissen, zoals snurken en / of OSA (obstructief slaapapneu), te beoordelen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NASTENT trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Slaapapneu, snurken

Aandoening

obstructief slaapapneu

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nastent, inc
Overige ondersteuning: Mudita B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nasale luchtweg stent, Obstructief slaapapneu, Slaapgebonden ademhalingsstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

RDI

Secundaire uitkomstmaten

Epworth sleepiness scale score (ESS), AHI, ODI (oxygen desaturation index), PAT (peripheral arterial tone) signal, heart rate, oximetry (Mean SaO₂), actigraphy, body position, snoring and chest motion, RDI (Respiratory disturbance index), VAS (visual analogue scale) for snoring and evaluation of symptoms

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Within the spectrum of sleep-disordered breathing (SDB), obstructive sleep apnea (OSA) is highly prevalent.[1] OSA is caused by recurring collapse of the upper airway during sleep, resulting in complete (apnea) or partial (hypopnea) cessation of airflow.[2] This leads to micro-arousals and sleep fragmentation.[3] OSA severity is expressed by the apnea-hypopnea index (AHI), defined as the number of apneas and hypopneas per hour of sleep.[4] Snoring is common among people who suffer from OSA, however, it can also be present in the non-OSA population (primary snoring) with various reports of its prevalence (15-54%).[5] Besides its considerable impact on social life and its disturbing

nature, snoring is associated with several side effects. It has an established link with both patients* and their partners* hyper-somnolence which can lead to more severe consequences such as traffic and work place accidents. Therefore, snoring is indeed a socioeconomic burden.[6] There have been some studies which claim that snoring can lead to chronic hearing loss, especially in the partner*s ears.[7-9] Snoring can also be a cause for local pharyngeal neurogenic lesions and muscular deformations which can give rise to a progressive upper airway collapsibility and a more severe disease over time.[10] Also, carotid artery atherogenesis and plaque rupture, due to the transmitted local energy from the constant vibrations and the resultant trauma have been associated with snoring.[11]

Several attempts throughout the years have been made for the treatment of primary snoring, including lifestyle changes such as weight reduction, avoidance of nighttime use of caffeine, alcohol and other stimulant substances. Various surgical techniques on different levels of the upper airway from nose to epiglottis have been carried out. In recent years, the use of mandibular advancement devices (MAD) or modified MADs (mandibular obturators), sleep position therapy (SPT) and myofunctional exercise therapies [12] have also been proposed for treatment of snoring.

Pathophysiology of snoring is diverse and therefore, not one treatment suits or is tolerated by all. Bearing in mind that each therapy has limitations, such as the anatomical multilevel nature of snoring in some patients which is a negative predictor for surgical therapies, temporomandibular joint problems and dental issues that can limit the use of MAD, there is always room for novel treatment measures in this area.

In 1972, Walsh and colleagues for the first time tried the insertion of a nasal tube, which was usually used for maintenance of an open airway in burn and trauma patients, as a treatment modality for OSA. They reported good results with a reduction in arousals and hyper-somnolence.[13] Over the years various groups of researchers have tried different methods of using a form of stent or tube for patients with OSA. [14-16] The concept of using a nasal stent has been recently re-visited by OSA experts as another possible treatment option in these patients, in particular for those with a narrow velopharynx. To date, this treatment option has shown good results.[17] Nasal stents can be a simple and readily available treatment option for snoring in patients with SDB.

Doel van het onderzoek

DOELSTELLING

Het doel van dit onderzoek is om het effect van de nasale luchtweg stent (Nastent R) als behandelingsmethode bij patiënten met slaapgebonden ademhalingsstoornissen, zoals snurken en / of OSA (obstructief slaapapneu), te beoordelen.

HYPOTHESE

Nastent R, een distaal geperforeerde zachte siliconen nasale stent, kan mogelijk de bovenste luchtweg als een mechanische splint op meerdere niveaus open houden en trillingen voorkomen die veroorzaakt worden door het fladderen

van verschillende delen van de bovenste luchtweg en aanleiding geven tot snurken. Het doel van dit onderzoek is om deze effecten van de nasale luchtweg stent (Nastent R) als behandelingsmethode te bepalen.

Onderzoeksopzet

STUDIE POPULATIE

Vijftig patiënten gediagnosticeerd met OSA met snurken (in twee centra: UZA en Sint Antonius Ziekenhuis)

INTERVENTIE / STANDAARD INTERVENTIE WAARMEE DE STUDIE VERGELEKEN KAN WORDEN

Na de inclusie van de patiënten, zal een baseline slaaponderzoek thuis (WatchPAT*300) uitgevoerd worden zonder stent. Tijdens een volgende bezoek zullen de juiste maat en positie van de stent bepaald worden middels fiberoptische nasolaryngoscopie, en zullen de patiënten een Nastent R Starter-kit (met 6 verschillende maten: 130, 135, 140, 145, 150 en 155 mm) mee naar huis krijgen om de juiste maat subjectief te bepalen. Tijdens het volgende bezoek krijgen patiënten een Nastent R classic-kit (met 7 stents van dezelfde maat, elk te gebruiken tijdens twee opeenvolgende nachten) voor gebruik gedurende 14 dagen. Tijdens de laatste nacht van deze periode wordt een follow-up polygrafie thuis (WatchPAT*300) uitgevoerd met de stent ter plaatse. Tijdens het laatste bezoek worden de resultaten en de acceptatie van de stent besproken. Vervolgens zal de beslissing worden genomen om door te gaan met de aankoop van dit product als een langdurige behandeling of niet.

Uitkomsten

Primaire uitkomst: RDI

Secundair uitkomst: Epworth sleepiness scale score (ESS), ODI (oxygen desaturation index), AHI, PAT (peripheral arterial tone) signal, heart rate, oximetry (Mean SaO₂), actigraphy, body position, snoring and chest motion, RDI (Respiratory disturbance index), VAS (visual analogue scale) for snoring and evaluation of symptoms

Sample size

50

TIJDSSHEMA

Deze studie zal uitgevoerd worden tussen juni 2020 en mei 2021.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nastent nasal airway stent

Inschatting van belasting en risico

Belasting: ongeveer 1-2 maanden

Risico: klein tot niet

Contactpersonen

Publiek

Nastent, inc

Niban-cho 9-3
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0084
JP

Wetenschappelijk

Nastent, inc

Niban-cho 9-3
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0084
JP

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
AHI < 20 per uur
Sociaal hinderlijk snurken
In staat om informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Craniofaciale afwijkingen
- Neusfractuur/neustrauma in de afgelopen 3 maanden
- Neusklepcollaps, synechiën, septumperforatie, recidiverende epistaxis, recente nasopharyngeale chirurgie, chronische rhinosinusitis met/zonder neuspoliepen
- Liquorlekkage
- Psychiatrische voorgeschiedenis (psychose, ernstige depressie, angstaanvallen), mentale retardatie, geheugenstoornissen, epilepsie, neuromusculaire aandoeningen, ongecontroleerde cardiovasculaire aandoeningen, coagulopathiën (trombocytopenie <100), pulmonale aandoeningen.
- Zwangerschap of geplande zwangerschap
- Alcohol- of drugsabusus (<20 IE alcohol/week, hard drugs gebruik)
- Gebruik van slaapmedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nastent

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2020

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71812.100.19