

Jaw thrust in vergelijking met het gebruik van een boil and bite mandibulair repositie apparaat als screeningsinstrument tijdens een medicamenteus geïnduceerde slaapendoscopie.

Gepubliceerd: 20-09-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit eerste onderzoek is om het effect op bovenste luchtweg obstructie van twee verschillende screeningsinstrumenten, namelijk de jaw thrust en de boil en bite MRA (MyTAP) te vergelijken gedurende DISE.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyTAP studie (deel I)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

OSA, slaapapneu

Aandoening

Obstructief slaapapneu

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: KNO
Overige ondersteuning: ACTA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DISE, MRA behandeling, OSA, Screeningsinstrument

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van bovenste luchtweg obstructie tijdens DISE, in rug- en niet-rugligging, met en zonder jaw thrust, en de MyTAP in situ.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een mandibulair repositie apparaat (MRA) is een veel gebruikte behandeling bij patiënten met licht tot matig obstructief slaap apneu (OSA). Helaas is deze behandeling niet in iedere patiënt succesvol. Om te voorkomen dat er een obstructie ontstaat in de bovenste luchtweg is de MRA zo ontwikkeld dat de mandibular naar anterior wordt bewogen. Om het mogelijk effect van een MRA te voorspellen, kan er tijdens een drug-induced sleep endoscopy (DISE) een jaw thrust verricht worden. Het effect van deze maneuver komt echter niet volledig overeen met het effect van een MRA.

In een eerdere studie in 2008 van Vanderveken et al. is het gebruik van een thermoplastisch apparaat als screeningsinstrument gedurende DISE geëvalueerd, maar zij concludeerde dat het effect van een thermoplastisch apparaat niet te vergelijken was met het effect van een custom made MRA. Echter, sindsdien zijn er nieuwe boil en bite MRA's ontwikkeld.

Om therapiesucces te voorspellen, danwel te verbeteren, zou het gebruik van een

boil en bite MRA, een relatief goedkoop en gebruiksvriendelijk screeningsinstrument kunnen zijn om het effect van een custom made MRA na te kunnen bootsen, welke gebruikt kan worden tijdens DISE. Een van deze boil en bite MRA's is de MyTAP.

Uit een eerdere studie van onze studiegroep is gebleken dat het effect van een jaw thrust tijdens DISE groter is in vergelijking met therapie effect op basis van beschikbare literatuur. Derhalve, zijn wij in de veronderstelling dat er vraag is naar een nauwkeuriger screeningsinstrument.

Het doel van dit onderzoek is om het effect op bovenste luchtweg obstructie van twee verschillende screeningsinstrumenten, namelijk de jaw thrust en de boil en bite MRA (MyTAP) te vergelijken gedurende DISE.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit eerste onderzoek is om het effect op bovenste luchtweg obstructie van twee verschillende screeningsinstrumenten, namelijk de jaw thrust en de boil en bite MRA (MyTAP) te vergelijken gedurende DISE.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, monocenter, cohort studie

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Jan Tooropstraat 164

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
- Diagnose OSA bevestigd door een polysomnografie (AHI $\geq$ 5 events per hour)
- Reeds gepland voor het ondergaan van een standaard DISE
- Beheersen van de Nederlandse taal (lezen en schrijven)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dentogene problemen waardoor de MRA niet aangemeten kan worden
- Centraal OSA (> 50% of centrale apneus)
- Onvermogen om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-12-2018
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MyTAP
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2020
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: 25469

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66070.100.18
OMON	NL-OMON25469