

Transorale robot chirurgie van de tongbasis vs. continuous positive airway pressure of mandibulair repositie apparaat als een behandeling voor matige tot ernstige obstructieve slaap apneu.

Gepubliceerd: 27-09-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Primaire doel is het evalueren van de effectiviteit van TORS ten opzichte van CPAP en MRA voor matige tot ernstige OSA. Secundaire doelen zijn: - Bepalen of de lange termijn uitkomsten van TORS beter zijn dan de CPAP of MRA - Het verschil tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAPID

Aandoening

- Overige aandoening
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

obstructief slaap apneu, slaap aandoening

Aandoening

obstructieve slaap apneu

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Via interne fondsen van het MCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CPAP, MRA, Robot, Slaapapneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een PSG meting, de apneu hypopneu index (AHI) na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Vaststellen of de langetermijnresultaten van TORS na 12 maanden beter zijn dan die van CPAP en MAD wat betreft AHI (Apneu-Hypopneu Index).
- Vergelijken van andere uitkomsten van de PSG, zoals ODI (Oxygen Desaturation Index) 4% na 6 en 12 maanden bij TORS-patiënten en CPAP/MAD-patiënten.
- Vergelijken van de functionele uitkomst van slaap na TORS met CPAP en MAD aan de hand van de ESS (Epworth Sleepiness Scale) vragenlijst na 12 maanden.
- Evalueren van chirurgische complicaties na TORS.
- Evalueren van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven in de TORS-groep versus de CPAP/MAD-groep aan de hand van FOSQ (Functional Outcomes of Sleep Questionnaire), EQ-5D-5L en GBI (Glasgow Benefit Inventory) vragenlijsten.
- Beoordelen van de kosten van TORS en CPAP- en MAD-behandeling.

- Beoordelen van de therapietrouw van CPAP en MAD aan de hand van read out van het CPAP apparaat en consultaties bij de longarts en MKA chirurg.
- Systematisch meten en analyseren van relevante chirurgische parameters, zoals operatietijd en duur van ziekenhuisopname, om de effectiviteit en efficiëntie van TORS te evalueren en zo de chirurgische werkwijzen te optimaliseren.
- Beoordelen van het niveau van postoperatieve pijn na TORS aan de hand van VAS (Visueel Analoge Schaal) pijn scores bij aanvang, na de operatie, dag 1, dag 3 of 4 en de dag van ontslag.
- Beoordelen van de kwaliteit van slikken na TORS aan de hand van VAS-scores voor slikken, slikvragenlijsten bij aanvang, 3, 6 en 12 maanden, en beoordeling van de slikfunctie door een logopedist bij aanvang, 2 dagen na de operatie en 6 weken na de operatie.
- Bepalen van verschillen in VAS-scores voor snurken, vermoeidheid en globus (brokgevoel in de keel) bij aanvang, 3, 6 en 12 maanden tussen de TORS-groep en de CPAP/MAD-groep.
- Vaststellen van de basale beschrijvende kenmerken en variabelen van de onderzoekspopulatie wat betreft bevindingen tijdens KNO-onderzoek, BMI, rookgeschiedenis en reflux.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij Obstructief Slaapapneu (OSA) is er sprake van herhaalde gedeeltelijke of volledige obstructie van de bovenste luchtwegen, wat leidt tot hypoxie en gefragmenteerde slaap. OSA wordt meestal veroorzaakt door multilevel collaps van de bovenste luchtwegen, waarbij de tongbasis de meest voorkomende plaats

van collaps is. De prevalentie wordt geschat op 23,4% bij vrouwen en 49,7% bij mannen ouder dan 40 jaar. Op basis van onderzoek door de Apnea Vereniging in 2015 wordt het aantal nieuw gediagnosticeerde OSA-patiënten in Nederland geschat op 40.785 per jaar. De algehele prevalentie van OSA in Nederland wordt geschat op 600.000 patiënten. OSA heeft een significante invloed op de algehele gezondheid van patiënten. Hypertensie, beroerte, hart- en vaatziekten, cognitieve dysfunctie, diabetes mellitus type 2 en hartritmestoornissen komen veel vaker voor bij patiënten met OSA. Er is ook een correlatie tussen het aantal verkeersongevallen/verkeersdoden en OSA. De 5-jaars mortaliteit van volwassenen met onbehandelde OSA is met 30% verhoogd. De gouden standaardbehandeling voor OSA is continue positieve luchtdruk (CPAP). Dit is een effectieve behandeling. Desalniettemin weigert 30% van de patiënten de CPAP-behandeling. Omdat het over het algemeen wordt geaccepteerd dat CPAP alleen effectief is wanneer het gedurende meer dan 4 uur per nacht en ten minste 70% van de nachten wordt gebruikt, blijft de naleving van de patiënt een uitdaging. Na 6 maanden wordt CPAP slechts in 50% van de gevallen gedurende meer dan 4 uur per nacht gebruikt en na 5 jaar daalt dit percentage tot slechts 17%. Naast CPAP zijn er mandibulaire repositie apparaten (MRA) die de mandibula en/of tong ventraal verplaatsen, waardoor de bovenste luchtweg wordt geopend en de kans op collaps tijdens de slaap wordt verminderd. Net als bij CPAP is de effectiviteit van MRA afhankelijk van de naleving van de patiënt. Chirurgie biedt echter een groot voordeel ten opzichte van conventionele behandeling omdat het de mogelijkheid biedt om apneus en hypopneus definitief op te lossen en levenslang gebruik van CPAP of MRA te vermijden, en zo slechte naleving van de patiënt te voorkomen.

Tongbasis reductie via transorale robotchirurgie (TORS) is een geaccepteerde en goed verdraagbare behandeling voor OSA patiënten met collaps op tongbasis level. De robottechniek verhoogt de chirurgische precisie en zorgt voor meer delicate behandeling van het weefsel. Tot op heden is het onduidelijk of TORS effectiever is in de behandeling van OSA in vergelijking met de niet-chirurgische gouden standaard CPAP en veelgebruikte MRA in een prospectieve studie. Bovendien zijn de lange termijn effecten van TORS onduidelijk. Deze studie zal ons in staat stellen om te onderzoeken of tongbasis reductie via TORS een superieur resultaat heeft ten opzichte van de gouden standaardbehandeling CPAP en MAD bij patiënten met matige tot ernstige OSA. Indien TORS bewijst superieur of gelijk aan conventionele therapie te zijn wat betreft verbetering van de kwaliteit van leven, slaap en algemene gezondheid dan zal er bijgedragen worden geleverd aan de evidence based richtlijn waarna de KNO-vereniging een wijzingsverzoek van de DOT OSAS kan aanvragen bij NZA. Dit maakt het mogelijk dat meer klinieken in Nederland TORS als behandeling kunnen inzetten en zo de kwaliteit van leven en slaap van meer OSA patienten in Nederland kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het evalueren van de effectiviteit van TORS ten opzichte van CPAP en MRA voor matige tot ernstige OSA.

Secundaire doelen zijn:

- Bepalen of de lange termijn uitkomsten van TORS beter zijn dan de CPAP of MRA
- Het verschil tussen functionele uitkomsten van slaap na TORS bij TORS en CPAP/MRA patiënten
- Het bepalen van chirurgische complicaties na TORS
- Evalueren van gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven
- Kosten van TORS t.o.v. CPAP/MRA
- Beoordelen van de therapie trouw van CPAP en MRA
- Beoordelen van post-operatieve pijn na TORS
- Beoordelen van slikkwaliteit na TORS

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een randomised controlled trial zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (n=25) zal tong basis reductie middels TORS ondergaan. Groep 2 (n=25) zal CPAP of MRA krijgen

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten aan dit onderzoek zullen geen extra belasting ondervinden die afwijkt van de gebruikelijke risico's van standaardzorg voor OSA. Patiënten zullen het ziekenhuis bezoeken bij 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden voor vervolg en evaluatie van de behandeling. Onderzoeksgegevens zullen worden verzameld tijdens reguliere ziekenhuisbezoeken. Indien patiënten worden gerandomiseerd naar de TORS-groep, hebben zij het voordeel dat ze slechts één behandeling ontvangen in vergelijking met de conservatieve groep, die dagelijks met CPAP of MAD zal worden behandeld gedurende de hele studieperiode. Het nadeel van de TORS-groep is dat er een kans is op bekende complicaties die verband houden met de operatie, zoals bloedingen en infecties, die kunnen resulteren in een langer ziekenhuisverblijf na de operatie. Verder worden er 3 kwaliteit-van-leven-vragenlijsten, 1 slaapvragenlijst en 1 vragenlijst over slikkwaliteit afgenomen, die kort zijn en dus geen aanzienlijke belasting voor patiënten vormen. Aangezien TORS, CPAP en MAD goedgekeurde behandelingen zijn, zijn er geen voordelen ten opzichte van standaardzorg. Deelname aan het onderzoek zal patiënt en arts niet langer in staat stellen om de behandelingsmodaliteit te kiezen, aangezien deze via randomisatie zal verlopen. Na deelname aan het onderzoek zijn alle behandelopties weer beschikbaar indien geïndiceerd. Patiënten zullen geen vergoeding ontvangen voor hun deelname aan het onderzoek. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken vereist om deel te nemen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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)

- Deelnemer dient 18 jaar of ouder te zijn.
- Deelnemer dient het studieprotocol te begrijpen.
- Bij polysomnografie (PSG) een apneu hypopneu index (AHI) van gelijk of hoger dan 15.
- Bij lichamelijk onderzoek tong tonsil van Friedman graad 3 of 4.
- Gedurende slaapendoscopie collaps van tongbasis level graad 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI van hoger dan 32.
- Gedurende slaap endoscopie concentrerisch collaps.
- Symptomen van centrale slaap apneu syndroom (CSAS).
- Deelnemers met ASA 4 score.
- Overmatig gebruik van opiaten en benzodiazepines.
- Eerdere behandeling met CPAP of het niet kunnen verdragen van MRA.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-07-2024
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Da Vinci robot;CPAP;mandibulair repositie apparaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL84446.099.23