

Splintless versus conventionele maxillomandibulaire advancement chirurgie voor obstructieve slaapapneu: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 20-03-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het hoofddoel is om te onderzoeken of een splintless aanpak de chirurgische nauwkeurigheid van MMA voor OSA verbetert. De secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van het effect van splintless MMA op de duur van de operatie, bloedverlies,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het behandelen van OSA met MMA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

slaperigheid overdag, Snurken

Aandoening

Sleep-related breathing disorder

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Materialise, Leuven, Belgium, Materialise; Leuven; Belgium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maxillomandibulaire advancement, Obstructieve slaapapneu, Splintless

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn de nauwkeurigheid van MMA-chirurgische bewegingen bij anteroposterieure translatie en rotatie tegen de klok in van de bovenkaak en de onderkaak. Dit maakt een totaal van vier primaire onderzoeksvariabelen.

Secundaire uitkomstmaten

A) Andere translatieparameters (mediolateraal, superoinferior) van de bovenkaak en onderkaak, en rotatieparameters (rollen, gieren) van de bovenkaak en onderkaak;

B) Duur van de operatie;

C) Bloedverlies tijdens de operatie;

D) Intra- en postoperatieve bijwerkingen/complicaties;

E) Maatregelen voor slaaponderzoek;

F) Slaperigheid overdag zoals beoordeeld met de Epworth-slaapschaal (ESS);

G) Functionele status zoals beoordeeld met Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ);

H) Slaapkwaliteit zoals beoordeeld met de Pittsburgh Sleep Quality Index

(PSQI);

I) De gezondheidsstatus van de patiënt zoals beoordeeld met de

EuroQoL-vragenlijst met 5 dimensies en 5 niveaus (EQ-5D-5L);

J) Kwaliteit van leven zoals beoordeeld met een korte enquête met 36 items

(SF-36);

K) Mondgezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zoals beoordeeld met het

Oral Health Impact Profile (OHIP-14);

L) Mandibulaire functie zoals beoordeeld met de Mandibular Function Impairment

Questionnaire (MFIQ);

M) De tevredenheid van de patiënt over het uiterlijk van het gezicht, zoals

beoordeeld met FACE-Q;

N) De tevredenheid van de patiënt over de uitkomsten van de operatie, zoals

beoordeeld met een op maat gemaakte patiënttevredenheidsvragenlijst;

O) De mening van de bedpartner over de operatieresultaten van de patiënt, zoals

beoordeeld aan de hand van de bedpartnervragenlijst;

P) Postoperatieve terugvalmetingen in translatieparameters en rotatieparameters

van de bovenkaak en onderkaak;

Q) Veranderingen in zacht weefsel van het gezicht na MMA op verschillende

punten van zacht weefsel met behulp van 3D-tereofotogrammetrie;

R) Variabelen van de bovenste luchtwegen op CT;

S) Bloeddruk;

T) Incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) en incrementele

kostenutiliteitsratio (ICUR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maxillomandibulaire advancement (MMA) is een specifiek type orthognathische chirurgie, die nu vaak wordt gebruikt voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA). De huidige gouden standaard voor orthognathische chirurgie is om de procedure virtueel in drie dimensies (3D) te plannen en de chirurgische planning over te dragen naar de operatiekamer met 3D-geprinte tussen- en definitieve chirurgische spalken. Een nieuwe methode om chirurgische planning over te dragen is het gebruik van patiëntspecifieke osteotomiegeleiders en fixatie-implantaten, zonder de noodzaak van chirurgische spalken (d.w.z. splintless benadering), wat een hogere chirurgische nauwkeurigheid heeft aangetoond dan de conventionele benadering. Tot op heden is er echter geen onderzoek gedaan naar de vraag of de splintless aanpak vergelijkbare voordelen biedt voor MMA-chirurgie bij de behandeling van OSA, met extreem grote vooruitgang en rotatie tegen de klok in. Bovendien is het effect van MMA met behulp van een splintless benadering (d.w.z. splintless MMA) op functionele uitkomstparameters bij OSA-patiënten nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om te onderzoeken of een splintless aanpak de chirurgische nauwkeurigheid van MMA voor OSA verbetert.

De secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van het effect van splintless MMA op de duur van de operatie, bloedverlies, bijwerkingen, ademhalingsfunctie, subjectieve uitkomsten, skeletstabiliteit, gezichtsesthetiek, afmeting van de bovenste luchtwegen, bloeddruk en kosteneffectiviteit.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd interventieonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep wordt splintloze MMA uitgevoerd als experimentele behandeling. In de controlegroep wordt conventionele MMA met chirurgische splints (d.w.z. splint-MMA) uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De toepassing van patiëntspecifieke geleiders en implantaten in de orthognathische chirurgie is geen nieuwe techniek. Echter, het is nog niet toegepast voor deze indicatie en wordt beschouwd als een experimentele

behandeling voor OSA. Risico's tijdens de splintloze MMA-operatie kunnen onder andere een niet-passende geleider of implantaat, positioneringsfouten of het falen van de geleider (bijvoorbeeld breuk van de geleider) omvatten. Volgens onze ervaring en de literatuur zijn deze gebeurtenissen tot nu toe niet voorgekomen in de klinische praktijk. Daarom zijn de risico's met betrekking tot deelname verwaarloosbaar.

Alle studieprocedures worden uitgevoerd tijdens de routinematige klinische praktijk, waardoor er geen extra belasting is door extra bezoeken aan de kliniek voor de patiënten. Bij de baseline en de follow-ups moeten patiënten antropometrische metingen en bloeddrukmetingen ondergaan en meerdere vragenlijsten online invullen. Daarnaast moeten patiënten een extra CT-scan ondergaan (24 maanden na de MMA) en een slaapstudie gedurende één nacht (60 maanden na de MMA).

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

Volwassenen van 18 jaar of ouder;
Matige tot ernstige OSA zoals preoperatief bepaald door een nachtelijke polysomnografie (PSG);
Mislukking of intolerantie voor continue positieve luchtwegdruk (CPAP);
Algemene goede gezondheid voor chirurgie;
MMA-chirurgie geïndiceerd voor OSA-behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere aanvullende procedures die zijn geïndiceerd ten tijde van MMA (bijv. meerdelige Le Fort I-osteotomie, reconstructie van het kaakgewricht);
Voorgeschiedenis van orthognathische chirurgie;
Gespleten gehemelte en syndromale patiënten;
Weigering om deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025
Aantal proefpersonen: 66
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Patient-specifieke cranio-maxillofaciale geleiders en platen
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2025
Soort: Eerste indiening
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	NL85211.018.24