

Mandibulair Repositie Apparaat (MRA) behandeling bij edentate patienten met obstructief slaap apneu: MRA gefixeerd met dentale implanten

Gepubliceerd: 25-09-2019 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het doel van deze pilot studie is om de toepasbaarheid en potentiële effectiviteit van implantaat gefixeerde MRA behandeling op kleine schaal bij edentate OSAS patienten (mild tot matig OSAS) te onderzoeken in termen van OSAS reductie. Daarnaast zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MADE studie

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Obstructief slaap apneu syndroom, slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sirona Dentsply

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dentale implantaten, edentaat, mandibulair repositie apparaat, obstructief slaap apneu syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- AHI (baseline vs. 3 maanden) De primaire onderzoeksvariabele is de apneu hypopnea Index (AHI) bepaald door middel van gestandaardiseerde polysomnografie onderzoeken uitgevoerd voorafgaand aan de inclusie en 3 maanden na starten van de behandeling (MRA of CPAP)

Secundaire uitkomstmaten

- AHI (baseline vs. 12 maanden): AHI bepaald door middel van gestandaardiseerde polysomnografie onderzoeken uitgevoerd voorafgaand aan de inclusie en 12 na starten van de behandeling (MRA of CPAP). - Polysomnography parameters: Deze parameters zijn: apneu hypopnea Index (AHI), apneu index (AI), hypopneu index (HI), desaturatie index (DI), snurk index (SI), laagste and gemiddelde zuurstof saturatie (SaO₂) and slaap efficiëntie. - Functionaliteit van de dentitie en kaakgewricht: Uitkomsten gestandaardiseerde MFIQ (Mandibular Function Impairment Questionnaire) vragenlijst ingevuld voorafgaand aan de behandeling en na 3 en 12 maanden na de start van de behandeling. - Dagelijks functioneren en slaap gezondheid: Uitkomsten gestandaardiseerde ESS (Epworth Sleepiness Scale) vragenlijst ingevuld voorafgaand aan de behandeling en na 3 en 12 maanden na de start van de behandeling. - Therapietrouw: Op basis van data uit een geïntegreerde chip in MRAs (meting van draagtijd op basis van temperatuur)

en CPAP apparaten zal de therapietrouw worden bepaald (% draagtijd >4 uur per nacht). De therapietrouw zal bepaald worden na 3 en 12 maanden na de start van de behandeling. - Kwaliteit van leven (QoL): Uitkomsten gestandaardiseerde FOSQ vragenlijst ingevuld voorafgaand aan de behandeling en na 3 en 12 maanden na de start van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstructief slaap apneu syndroom (OSAS) is een veel voorkomend medisch probleem, dat in de VS ongeveer 15-30% van de volwassenen treft. De aandoening wordt gekenmerkt door herhaalde functionele obstructies van de bovenste luchtweg. Deze obstructies resulteren in kortdurende ademhalings-stops, een daling van de zuurstof saturatie in het bloed en herhaalde 'arousals'. Dit leidt vervolgens tot een gefragmenteerd slaappatroon en excessieve vermoeidheid overdag. De gevolgen van onbehandelde OSAS kunnen ernstig zijn; waaronder een verhoogd risico op hart- & vaatziekten, beroertes, diabetes mellitus, depressie en glaucoom. Daarnaast hebben verschillende studies aangetoond dat OSAS patiënten een verhoogd mortaliteitsrisico hebben, een verhoogde kans op betrokkenheid bij verkeersongevallen en een verminderde kwaliteit van leven. Risico factoren voor OSAS zijn onder meer het mannelijk geslacht, een hogere leeftijd, overgewicht, roken en craniofaciale afwijkingen. In Nederland is ongeveer 41% van de individuen ouder dan 65 jaar volledig edentat (tandeloos). Edentate patiënten hebben door een veranderde anatomie een verhoogd risico op OSAS vergeleken met de algemene populatie. De exacte incidentie van edentate OSAS patiënten is onbekend, maar gezien de huidige trend van een toenemende vergrijzing en obesitas is het aannemelijk dat dit aantal zal toenemen. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) behandeling geldt momenteel als de standaard behandeling van OSAS, meestal voorafgegaan aan leefstijl aanpassingen. Ondanks de wijdverspreide inzet van CPAP is het gerelateerd aan een hoog percentage patiënten dat de behandeling staakt vanwege bijwerkingen. Behandeling met een Mandibular Repositie Apparaat (MRA) is een effectief alternatief voor patiënten met licht of matige OSAS en kent een hogere therapietrouw vergeleken met CPAP. Een MRA is een intra-orale splint die de onderkaak in een geforceerde protusie houdt gedurende de slaap. Dit resulteert in een vergroting van de bovenste ademweg. Voor deze behandeling is doorgaans echter een voldoende aantal tanden vereist. Uit onderzoek is gebleken dat MRA behandeling (in deze vorm) niet bruikbaar is in ongeveer 1/3 van alle OSAS patiënten vanwege een gebrek aan voldoende dentitie. Vanwege de lage

therapietrouw bij CPAP behandeling, het risico op complicaties van onbehandelde OSAS en het ontbreken van andere geschikte behandelingen is er een klinische noodzaak voor effectieve behandelingen gericht op edentate OSAS patienten. In de literatuur is weinig bekend over uitkomsten van MRA of CPAP behandeling van edentate OSAS patienten. Enkele case-studies hebben de inzet van MRA behandeling gefixeerd met dentale implantaten beschreven. MRAs gefixeerd met dentale implantaten kunnen het probleem van slechte retentie in edentate OSAS patienten verhelpen en een goed behandelalternatief vormen voor deze patientengroep. Onze hypothese is dat behandeling met een MRA vastgezet op een onder- en bovenprothese gefixeerd met 2 mandibulaire dentale implantaten en 4-6 optionele implantaten in de bovenkaak (gebaseerd op de meest recente richtlijnen van de NVOI) een effectieve en doelmatige behandeling is voor edentate OSAS patienten in termen van OSAS vermindering, draagcomfort/bijwerkingen en terapietrouw.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om de toepasbaarheid en potentiële effectiviteit van implantaat gefixeerde MRA behandeling op kleine schaal bij edentate OSAS patienten (mild tot matig OSAS) te onderzoeken in termen van OSAS reductie. Daarnaast zal de behandeling worden geëvalueerd op het gebied van therapie trouw, bijwerkingen, kwaliteit van leven en complicaties (o.a. hypertensie, depressie). Uitkomsten van deze exploratieve studie kunnen gebruik worden voor grotere klinische trials naar de effectiviteit van implantaat gefixeerde MRA behandeling bij edentate OSAS patienten.

Onderzoeksopzet

Non-randomized pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mandibulair Repositie Apparaat (MRA) behandeling; MRA geplaatst op een onder- en bovenprothese gefixeerd met 2 mandibulaire dentale implantaten (of configuratie van reeds aanwezige implantaten). In het geval van klachten aan de prothese ten gevolge van de MRA behandeling kan de behandeling worden opgeschaald met de plaatsing van 4-6 dentale implantaten (indien nog niet aanwezig) om de retentie van de protheses te verbeteren. Een dergelijke behandeling is onderdeel van het reguliere behandelplan gebaseerd op de meest recente implantologie protocollen van de NVOI.

Inschatting van belasting en risico

Zowel implantaat gefixeerde gebitsprothesen en MRAs zijn reguliere behandelingen die in de praktijk veelvuldig ingezet worden. Het risico voor proefpersonen betreft de volgende bijwerkingen gerelateerd aan de MRA behandeling: temporomandibulaire klachten, gevoeligheid van de bovenkaak en een

droge mond. Deze klachten verdwijnen doorgaans spoedig na staken van de behandeling. Voor de plaatsing van dentale implantaten gelden de algemene risico's voor dentale implantaten; namelijk infectie (peri-implantitis) en/of bloeding. In het geval deze complicaties optreden zijn mogelijke extra behandelingen vereist.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

Man of vrouw - Leeftijd 18 - 75 jaar - Voldoende beheersing Nederlandse taal (schrijven en spreken) - Compleet edentaat (onder- en bovenkaak) met of zonder dentale implantaten - Diagnose matige OSAS (AHI tussen 15 - 30) of matig of ernstig OSAS (AHI > 15) waarbij eerder onsuccesvol behandeld met CPAP - Geen eerdere OSAS behandeling, behalve CPAP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Craniofaciale afwijkingen - Medicatie gebruik in relatie tot slaapaandoening - Diagnose van respiratoire/slaapaandoeningen anders dan OSA (b.v. centrale slaap apneu) - Reversibele morfologische bovenste luchtweg afwijkingen (b.v. vergrootte tonsillen). - Temporomandibulaire aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 18-03-2021

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dentaal implantaat en mandibulair repositie apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2019

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	NL70409.018.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2022

Totaal aantal deelnemers: 4

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely