

Onderzoek naar de haalbaarheid van een combinatie therapie van het mandibulair repositieapparaat met continue positieve luchtwegdruk als behandelmethode voor het ernstig obstructief slaapapneusyndroom.

Gepubliceerd: 30-03-2010 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

De patiënt tevredenheid en de haalbaarheid onderzoeken van het opzetten van een gerandomiseerd gecontroleerde studie naar de combinatietherapie van het mandibulair repositieapparaat met continue positieve luchtwegdruk als behandelmethode voor het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot OA-CPAP

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

'obstructief slaapapneusyndroom' and 'slaapapneu'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: fabrikant sponsort interventie, Goedegebuure tandtechniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: continue positieve luchtwegdruk, mandibulair repositieapparaat, obstructief slaapapneusyndroom, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid onderzoeken van het opzetten van een gerandomiseerd gecontroleerde studie

Patiënt tevredenheid d.m.v. een vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

Een ambulante polysomnografie zal worden uitgevoerd voor de AHI

(effectiviteit), arousals, slapen stadia en zuurstofverzadiging.

Therapietrouw wordt beoordeeld door het aantal uren per nacht en het aantal nachten per week dat het apparaat wordt gebruikt (vragenlijst). Neveneffecten, EDS(slaperigheid overdag) en welbevinden van de patiënt, zullen ook worden geëvalueerd met behulp van vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het obstructief slaapapneusyndroom (OSAS) is een veel voorkomende slaapafhankelijke ademhalingsstoornis die wordt gekenmerkt door intensief snurken en het herhaaldelijk voorkomen van obstructies van de bovenste luchtweg tijdens de slaap. Het gevolg is dat patiënten overdag vaak last hebben van

overmatige slaperigheid.

De standaard behandeling van OSAS is momenteel continue positieve luchtdruk (CPAP). CPAP werkt door middel van een instelbare continue positieve luchtdruk die doorgaans via een neusmasker wordt toegediend. Een effectief alternatief voor CPAP is het mandibulair repositie apparaat (MRA). Dit apparaat fixeert de onderkaak, door middel van een aan het gebit verankerde beugel, in een proale stand.

Door het combineren van CPAP-therapie met een MRA (MRA-CPAP-combinatie), kan de CPAPdruk aanzienlijk worden verlaagd. Bovendien kan de CPAP-neus masker worden verbonden aan het MRA, dat voor een beter comfort kan zorgen (geen CPAP hoofdband). Zowel de lagere druk, als meer comfort kunnen de therapietrouw van de patiënten verhogen, wat leidt tot een meer effectieve behandeling. In de VS wordt de combinatietherapie succesvol gebruikt bij de behandeling van ernstig OSAS.

Doel van het onderzoek

De patiënt tevredenheid en de haalbaarheid onderzoeken van het opzetten van een gerandomiseerd gecontroleerde studie naar de combinatietherapie van het mandibulair repositieapparaat met continue positieve luchtdruk als behandelmethode voor het ernstig obstructief slaapapneusyndroom.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale pilot studie: Elke patiënt zal gebruik maken van een MRA-CPAP combinatietherapie. Na een gewenning periode van ongeveer 3 weken, zal de patiënt voor een controle komen. Bij aanvang en na 12 weken therapie zullen de parameters worden afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MRA-CPAP: een bibloc MRA zal worden aangemeten op 70% van de maximale voorwaartse stand van de onderkaak . Na aanpassing van de MRA, zullen de neus-probes van het CPAP-apparaat aan de MRA worden bevestigd. De CPAP-druk zal worden vastgesteld op 6cm H₂O bij aanvang van de therapie.

Inschatting van belasting en risico

Bij CPAP-therapie komen frequent neveneffecten voor deze zijn echter zelden ernstig: niezen, rhinorrhoea neusverstoppingen en droogheid van de luchtwegslijmvliezen.

Bij MRA-therapie komen frequent neveneffecten voor, deze zijn echter veelal mild, acceptabel en van voorbijgaande aard: hypersalivatie of juist een droge mond, gevoeligheid van het tandvlees, pijn aan de tanden, kaakgewricht of spieren.

Bij de combinatie-therapie verwachten we dat enkele neveneffecten verminderen

en het comfort toeneemt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

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)

ernstig OSAS (AHI >30)
leeftijd > 20 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische en psychologische criteria:

1. Morfologische luchtweg aandoeningen
2. endocriene disfunctie
3. geschiedenis van ernstige hartziekten of longziekten
4. psychologische conditie

Tandheelkundige criteria voor het vervaardigen van een mandibulair repositieapparaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-04-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: continue positieve luchtwegdruk gecombineerd met een mandibulair repositieapparaat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2010

Soort: Eerste indiening

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	NL30933.042.10