

Werkzaamheid van een enkele dosis intranasaal toegediende dexmedetomidine voor procedurele sedatie in de tandartspraktijk bij oncooperatieve patiënten met een verstandelijke beperking en dentofobie

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het aantonen van non-inferiority van procedurele sedatie met dexmedetomidine, intranasaal voor het uitvoeren van tandheelkundige zorg bij patiënten met een verstandelijke beperking en dentofobie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KUKIDEX-2

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dentofobie, tandartsangst

Aandoening

Verstandelijke beperking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dentofobie, procedurele sedatie, verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patienten waarbij de tandheelkundige behandeling onder procedurele sedatie kan worden voltooid en niet wordt onderbroken in verband met inadequate sedatie.

Percentage patienten waarbij de tandheelkundige behandeling onder narcose kan worden voltooid en niet wordt onderbroken in verband met inadequate sedatie.

* mRASS-score op gespecificeerde behandelingsmomenten onder dexmedetomidine behandeling vergeleken met de agitaite score beschrijving uit de niet-farmacologische behandelingsfase.

mRASS-score op gespecificeerde behandelingsmomenten onder narcose behandeling vergeleken met de agitaite score beschrijving uit de niet-farmacologische behandelingsfase.

Secundaire uitkomstmaten

Tolereerbaarheid (mRASS) van het verkrijgen van veneuze toegang wanneer narcose dient te worden gegeven

*Tolereerbaarheid van de inductie van narcose (mRASS) wanneer narcose geïnduceerd moet worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met een verstandelijke beperking ontberen cognitieve angstcoping strategieën om om te gaan met de spanning en angst die hoort bij medische en tandheelkundige behandeling. Dit maakt chirurgische en tandheelkundige procedures voor deze mensen erg stresserend, zodat het onmogelijk is om te tolereren zonder narcose. Hoewel narcose de zekerheid van goede toegankelijkheid voor de behandeling geeft zijn de aanloop, de voorbereidingen en de inleiding van narcose vaak nog meer stresserend voor deze groep patiënten. Veilige en betrouwbare sedatie met een snelle en gemakkelijke toedieningsweg kan patiëntencomfort geven goede cooperatie en toegang mogelijk maken. Dit zou ook kunnen betekenen dat deze patiënten in de eigen zorginstelling behandeld kunnen worden.

Intranasale dexmedetomidine is bewezen snel, comfortabel en betrouwbaar in het geven van een dosisafhankelijke sedatiediepte, van lichte anxiolyse tot diepe sedatie. De literatuur baseert deze gegevens allen op volwassenen met volledige cognitieve functie en kinderen. Theoretisch zou dexmedetomidine een uitstekend alternatief kunnen bieden voor meer gebruikelijke sedativa zoals benzodiazepinen. Het sympathicolytisch effect van dexmedetomidine kan angst onderdrukken door het intrinsieke waakzaamheids systeem van het autonome zenuwstelsel te onderdrukken en niet door slechts de cerebrale projectie van angst te onderdrukken. Speciaal voor patiënten zonder cognitieve coping strategieën kan dit goede en veilige sedatie geven.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van non-inferiority van procedurele sedatie met dexmedetomidine, intranasaal voor het uitvoeren van tandheelkundige zorg bij patiënten met een verstandelijke beperking en dentofobie.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten waarvoor toestemming voor deelname is verkregen hebben reeds een traject doorlopen bij de afdeling bijzondere tandheelkunde in een poging zonder farmacologische ondersteuning een tandheelkundige behandeling te kunnen ondergaan. De indicatie voor behandeling onder narcose vloeit voort uit het falen van dit traject. Deelnemers aan het onderzoek hebben dus een indicatie voor behandeling onder narcose. Deelnemers worden 1:1 gerandomiseerd voor standaardbehandeling (narcose) of behandeling onder dexmedetomidinesedatie. Bij loting voor narcosebehandeling wordt de normale procedure gevolgd voor de inductie van narcose. Bij loting voor behandeling met dexmedetomidine wordt een éénmalige dosering dexmedetomidine intranasaal met een verstuiver gegeven. Na een inwerktijd van 20-30 minuten start de geplande tandheelkundige behandeling. Voor beide groepen wordt tijdens de behandeling een gemodificeerde mRASS schaal beschreven. Deze stadia zijn opgesteld door de tandartsen van de afdeling Bijzondere Tandheelkunde van het UMCG en zijn gematcht aan stadia van narcoseinductie die overeenkomstige confrontatieniveaus representeren. Voor de narcose-groep wordt de mRAS tijdens de narcoseinductie beschreven. Voor de dexmedetomidine-groep wordt de mRASS tijdens tandheelkundige behandelingsstadia beschreven. De mRASS score is een special gemodificeerde versie van de wel bekende RASS score. De beschrijvingen horend bij de RAS score zijn aangepast om klinische verschijnselen van agitatie en sedatie passend bij de gebeurtenissen van tandheelkundige behandeling te beschrijven. Wanneer de mRASS score hoger is dan de mRASS score van de poliklinische fase dan wordt het voortzetten van de behandeling onder dexmedetomidine sedatie niet langer geacht in het belang van de patiënt te zijn en wordt narcose-inductie gestart waarna de geplande behandeling afgemaakt kan worden. Conform de gedragscode "Verzet bij mensen met een verstandelijke handicap in het kader van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen" zal een door de wettelijk vertegenwoordiger aangewezen persoon die de patiënt goed kent aanwezig zijn om de reacties van de patient te observeren en om de tandarts en de onderzoekers te informeren wanneer de reacties anders of meer excessief zijn dan typisch voor de patiënt wanneer deze geconfronteerd wordt met abnormale situaties.

Inschatting van belasting en risico

De geplande tandheelkundige zorg vindt altijd doorgang. Deelnemers in de actieve arm krijgen ook hun geplande behandeling wanneer de behandeling onder sedatie niet tolereerbaar blijkt.

Dit is een therapeutisch onderzoek. Deelname kan voor patienten verscheidene voordelen hebben. Wanneer de behandeling onder sedatie goed tolereerbaar is blijft hen een narcosebehandeling bespaart, inclusief de stressvolle inductie. Wanneer de behandeling onder sedatie niet voldoende getolereerd wordt heeft het anxiolytische effect van dexmedetomidine een kalmerende werking die de angst voor de handelingen passend bij een narcose behandeling beter verdraagbaar maakt.

Wanneer de mRASS score hoger is dan de mRASS score van de poliklinische fase dan wordt het voortzetten van de behandeling onder dexmedetomidine sedatie niet langer geacht in het belang van de patiënt te zijn en wordt narcose-inductie gestart waarna de geplande behandeling afgemaakt kan worden.

Alle betrokken clinici en onderzoekers zullen handelen conform de Gedragscode: "Verzet bij mensen met een verstandelijke handicap in het kader van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen" Een door de wettelijk vertegenwoordiger aangewezen persoon die de patiënt goed kent zal aanwezig zijn om de reacties van de patiënt te observeren en om de tandarts en de onderzoekers te informeren wanneer de reacties anders of meer excessief zijn dan typisch voor de patiënt wanneer deze geconfronteerd wordt met abnormale situaties.

Er is continu een toegewezen anesthesioloog aanwezig tijdens de periode waarin dexmedetomidine wordt gebruikt. De sedatie met dexmedetomidine heeft geen implicaties voor een eventuele narcose inductie die niet gemakkelijk kunnen worden opgevangen door de aanwezige anesthesioloog.

Er zijn geen follow-up bezoeken nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- 1 verstandelijke beperking DSM-V klasse mild tot diep
- 2 gedocumenteerd falen van de geïndiceerde tandheelkundige behandeling zonder farmacologische ondersteuning
- 3 indicatie voor tandheelkundige behandeling onder algehele anesthesie vanwege 1 en 2
- 4 goedgekeurd voor behandeling onder algehele anesthesie volgens het UMCG screeningsprotocol
- 5 Volwassen mannen en vrouwen 18 tm 55 jaar.
- 6 BMI $\geq 17,5$ en tot en met 35 kg/m² en een , totaal lichaamsgewicht > 50kg bij de screening en check-in
- 7 American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status 1-3
8. In staat de studiehandelingen zoals beschreven in de patienteninformatie te begrijpen, willig en in staat te voldoen aan het protocol en om schriftelijke toestemming te verlenen of in geval van wilsonbekwaamheid: een wettelijk vertegenwoordiger die in staat is de studiehandelingen zoals beschreven in de patienteninformatie te begrijpen en die schriftelijke toestemming verleent voor deelname van degene die hij vertegenwoordigt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 contraindicaties voor het gebruik van dexmedetomidine
2. bekende intolerantie voor dexmedetomidine
3. Voorgeschiedenis van significante cardiovasculaire ziekte (ASA>3) of significante cardiovasculaire risicofactoren, significant coronairlijden, enige genetische predispositie voor cardiale aritmien (inclusief Long-QTsyndroom)
4. Voorgeschiedenis van significante (ASA>3) pulmonale, renale, hematologische, gastrointestinale, endocrine, immunologische, dermatologische, neurologische ziekte.
5. Voorgeschiedenis van enige ziekte of medicatiegebruik dat, naar de mening van de PI de resultaten van de studie zou kunnen beïnvloeden of een extra risico zou vormen voor de patient bij deelname aan de studie

- 6 Verwachte moeilijke luchtweg door behandelend anesthesioloog
7. Chirurgische behandeling in de voorgaande 90 dagen voorafgaand aan de deelname, door de PI als klinisch relevant bestempeld.
8. Koorts in de 5 dagen voorafgaand aan deelname aan de studie
- 9 Voorgeschiedenis van alcoholisme of drugsmisbruik in de afgelopen 2 jaar
10. overgevoeligheid of idiosyncratische reactie voor/op bestanddelen van dexmedetomidine of medicatie gerelateerd aan de studiemedicatie
11. weigering van deelname door de patient, of in geval van wilsonbekwaamheid
- 12 weigering van deelname door de wettelijk vertegenwoordiger

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexdor
Generieke naam:	Dexmedetomidine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2016-001567-37-NL
CCMO	NL57519.042.16