

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

Gepubliceerd: 06-02-2017 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

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 ten opzichte van CPAP behandeling (huidige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45006

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dentale implantaten, edentaat, mandibulair repositie apparaat, obstructief slaap apnea 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.

- Algemene gezondheid:

Body mass index (BMI), bloeddruk en nekomtrek.

- 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.

- Mentale staat / depressieve klachten:

Uitkomsten van gestandaardiseerde PHQ-9 vragenlijst ingevuld voorafgaand aan de

behandeling en 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 stakt 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 patiënten. In de literatuur is weinig bekend over uitkomsten van MRA of CPAP behandeling van edentate OSAS patiënten. 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 therapietrouw.

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 ten opzichte van CPAP behandeling (huidige standaard) in termen van OSAS reductie. Daarnaast zullen de behandelingen worden geevalueerd 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

Randomized controlled pilot studie met 2 parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan de studie zullen door middel van blok randomisatie in een van de groepen worden geplaatst. - Behandeling A (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. - Behandeling B (controle-groep) Continous Positive Airway Pressure (CPAP) behandeling volgens standaard behandel protocol.

Inschatting van belasting en risico

Zowel implantaat gefixeerde gebitsprothesen, MRAs en CPAP zijn reguliere behandelingen die in de praktijk veelvuldig ingezet worden. Het risico voor proefpersonen ingedeeld in de interventiegroep hebben kans op 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 licht of matige OSAS (AHI tussen 5 - 30)
- Geen eerdere OSAS behandeling

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
- Behandeling met intraveneuze bisfosfonaten.
- Eerdere behandeling met radiotherapie hoofd/hals gebied.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Dentaal implantaat
-----------------	--------------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-02-2017

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

NL52980.018.16