

Verlopharyngeale insufficiëntie na maxillomandibulaire advancement bij patiënten met obstructief slaap apneu.

Gepubliceerd: 28-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het beloop van velopharyngeale insufficiëntie onderzoeken na maxillomandibulaire advancement bij patiënten met obstructieve slaapapneu.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Velopharyngeale insufficiëntie na maxillomandibulaire advancement

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

spraak en nasalaiteit problemen, Velopharyngeal insufficiëntie slik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MKA-chirurgie

Overige ondersteuning: in kind afdeling MKA-chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: maxillomandibulaire advancement, Obstructief slaap apneu, Velopharyngeale insufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectief gemeten

- nasaliteit

Secundaire uitkomstmaten

Objectief gemeten

- spraak
- slikken

Subjectief gemeten met een vragenlijst:

- Nasaliteit
- Slikken
- Spraak
- Regurgitatie
- kwaliteit van leven (slaap- en mondgezondheidsgerelateerd)
- sensibiliteitsstoornissen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maxillomandibulaire advancement (MMA) is een succesvolle chirurgische behandeling voor patiënten met matige tot ernstige obstructieve slaapapneu (OSA). Het is een vorm van orthognathische chirurgie en omvat het naar voren

verplaatsen van de boven- en onderkaak om meer spanning op het zachte weefsel te zetten en de bovenste luchtweg te verbreden. Dit resulteert in verbetering van polysomnografische uitkomsten, slaap en kwaliteit van leven. Na de operatie kunnen er veranderingen optreden in velopharyngeale symptomen, zoals nasaliteit, slikken en spraak. Sommige patiënten ervaren verbetering van velopharyngeale insufficiëntie (VPI), maar andere patiënten ontwikkelen VPI. (Li). Er zijn enkele onderzoeken die VPI beschrijven na orthognathische chirurgie bij gespleten gehemeltepatiënten. Er is echter weinig bekend over VPI na MMA bij patiënten met OSA. Met behulp van objectieve en subjectieve meetmethoden kunnen we het verloop van VPI na een MMA onderzoeken. Met dit inzicht kunnen we patiënten beter voorbereiden op de postoperatieve symptomen van een MMA. Bovendien kunnen patiënten postoperatief beter worden behandeld met logopedie.

Doel van het onderzoek

Het beloop van velopharyngeale insufficiëntie onderzoeken na maxillomandibulaire advancement bij patiënten met obstructieve slaapapneu.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Alle testen zijn niet invasief. Er is geen lichamelijk of fysiologisch ongemak. De extra belasting en risico's van dit onderzoek zijn te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met obstructief slaap apneu die als behandeling een maxillomandibulaire advancement osteotomie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die ten tijde van de MMA andere adjunctieve procedures ondergingen (bijv. meerdelige Le Fort osteotomie, TMJ reconstructie).
- Eerdere geschiedenis van orthognathische chirurgie
- Eerdere geschiedenis van orofaryngeale chirurgie (UPPP of multilevel surgery)
- Gespleten gehemelte en syndromale patiënten
- neuromusculaire ziektes die VPI, dysartrie of dysfagie veroorzaken
- wilsonbekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2024
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	NL83076.018.23