

Prospectief cohort onderzoek naar het effect van chirurgische behandeling van slaap apneu syndroom op bloeddruk (en andere cardiovasculaire risicofactoren).

Gepubliceerd: 17-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Hoofddoel van het onderzoek zal zijn het effect van OSAS-chirurgie op bloeddruk te evalueren. Secundair zal gekeken worden naar het effect van OSAS-chirurgie op het lipidspectrum (hdl-, ldl-, totaal cholesterol, triglyceriden).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECOSASB

Aandoening

- Overige aandoening
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

obstructief slaap apneu syndroom, slaapgebonden ademhalingsstoornis

Aandoening

bloeddruk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie aangevraagd bij Nederlandse Hart Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, chirurgie, OSAS, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de verandering in de gemiddelde 24 uren arteriële bloeddruk na 6 maanden vergeleken met die van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat zal de verandering in het lipidspectrum (hdl, ldl, totaal cholesterol en triglyceriden) na 6 maanden vergeleken worden met die van baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland lijden tenminste 40.000 mannen en 20.000 vrouwen aan het Obstructief Slaap Apneu Syndroom (OSAS). OSAS behoort tot de zogenaamde slaapgebonden ademhalingsstoornissen, dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld astma dat zich overdag en tijdens slaap manifesteert. Bij OSAS-patiënten is sprake van een structureel nauwere bovenste luchtweg, die tijdens slaap neigt tot collaberen. Apneus (onderbreking van de luchtstroom) en hypopneus (verminderde ademhaling) zijn het gevolg. Van OSAS is sprake indien 5 of meer apneus of hypopneus per uur slaap optreden én er overdag overmatige slaperigheid niet verklaard door andere factoren is dan wel vaak wakker worden, naar lucht happen in de slaap of concentratieproblemen. De ernst van OSAS wordt uitgedrukt in de Apneu Hypopneu Index (AHI), het gemiddeld aantal apneus en hypopneus per uur slaap. Men spreekt bij een AHI van 5-15/u

van licht, bij 15-30/u van matig ernstig en bij meer dan 30/u van ernstig OSAS. Overgewicht en OSAS gaan vaak samen en de eerste stap in de behandeling van OSAS, in geval van overgewicht is, afvallen. Licht tot matig ernstig OSAS kan behandeld worden met een mandibulair repositie apparaat, waarbij de onderkaak tijdens de slaap meer naar voren wordt gehouden. Matig ernstig tot ernstig OSAS wordt veel behandeld met *nasal Continuous Positive Airway Pressure* (nCPAP). Hierbij slaapt de patient met een kapje op het gezicht dat met lichte druk lucht inblaast en zo de bovenste luchtweg open houdt. Ook zijn er verschillende chirurgische behandelingen. Deze ingrepen zijn afhankelijk van het niveau van vernauwing in de bovenste luchtweg en betreffen de neus, neusbijholten, verhemelte, keelamandelen, tongbasis en tongbeen. Steeds vaker worden operaties op verschillende niveaus gelijktijdig verricht, zgn *multi-level surgery*. Recent wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat OSAS een onafhankelijke risicofactor is voor het ontwikkelen van hoge bloeddruk. Daarnaast hebben patiënten met OSAS een verhoogde kans op hart- en herseninfarct. In 2002 werden in de Lancet de resultaten gepubliceerd van nCPAP-behandeling op de bloeddruk. Bij patiënten met matig ernstig tot ernstig OSAS die succesvol behandeld werden met nCPAP, bleek de bloeddruk te dalen. Echter, een niet onaanzienlijk percentage (~25%) patiënten wijst nCPAP-behandeling 'a priori' af en slechts ongeveer 50% leert leven met nCPAP-behandeling. Tot op heden is het effect van OSAS-chirurgie op de bloeddruk nog niet onderzocht. Het is onze veronderstelling dat succesvolle chirurgische behandeling van OSAS leidt tot daling van de bloeddruk. Bij patiënten met matig ernstig tot ernstig OSAS bij wie chirurgie wordt overwogen, zal het niveau van obstructie in de bovenste luchtweg door slaapendoscopie worden vastgesteld. Op basis hiervan wordt bepaald welke operatie(s) verricht worden. Patiënten zullen 6 maanden gevolgd worden waarbij ze vóór de operatie en 3 en 6 maanden ná de operatie de volgende onderzoeken zullen ondergaan:

- 24 uren bloeddrukmeting;
- Watch PAT100 onderzoek. Dit is een nieuw apparaat dat, via een sensor op de vinger o.a. drukveranderingen in de bloedvaten van de vinger meet en zo informatie verzamelt over apneus en hypopneus;
- bloedafname ter bepaling van verschillende stoffen die verband houden met hart- en vaatziekten.

Tevens zal vóór de operatie en 3 maanden na de operatie een slaaponderzoek verricht worden waarbij de patiënt in het ziekenhuis overnacht. Via electrodes op het hoofd, de borst en benen wordt informatie over apneus, hypopneus, het slaappatroon en het hart (electrocardiogram) verzameld. Wij verwachten bij patiënten met matig ernstig tot ernstig OSAS na succesvolle OSAS-chirurgie een bloeddrukdaling vergelijkbaar met die na nCPAP-behandeling te vinden.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van het onderzoek zal zijn het effect van OSAS-chirurgie op bloeddruk te evalueren. Secundair zal gekeken worden naar het effect van OSAS-chirurgie

op het lipidspectrum (hdl-, ldl-, totaal cholesterol, triglyceriden).

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen tenminste drie keer gecontroleerd worden op de polikliniek KNO van het St Lucas Andreas ziekenhuis. Bloedafname, ECG en 24 uren bloeddrukmeting zullen op 3 momenten (0,3 en 6 maanden) plaatsvinden. Lichamelijke en geestelijke klachten geassocieerd met bovengenoemde onderzoeken bestaan uit een pijnlijke elleboog vanwege de venepunctie en lichamelijke inspanningsbeperking vanwege de 24 uren bloeddrukmeting. Bij ons zijn geen risico's van bovengenoemde onderzoeken bekend.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE Amsterdam
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)

Epsworth Sleepiness Scale (ESS) >9
Apnea Hypopnea Index (AHI) * 15

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een AHI<15 óf een ESS<10 óf lijdend aan voornamelijk centrale slaap apneu óf contra-indicaties voor chirurgie zullen geëxcludeerd worden. Patiënten bij wie relevante cardiovasculaire medicatie (lipiden verlagende middelen, ACE-/AT-1-remmers, β -blokkers, diuretica, calcium antagonisten, nitraten, orale anti-diabetica en insuline therapie) wordt veranderd of gestart gedurende de follow-up zullen geëxcludeerd worden. Patiënten bij wie OSAS chirurgie niet succesvol was zullen geëxcludeerd worden. Patiënten met een systolische bloeddruk>180 mm Hg, een totaal cholesterol (TC)>8mmol/l, een TC/HDL-ratio>8 of een afwijkend ECG zullen gezien worden door een cardioloog.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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	NL16172.029.07