

Het effect van CPAP-therapie op het heroptreden van atriumfibrilleren na cardioversie bij patiënten met centraal slaapapneu.

Gepubliceerd: 04-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doelstelling van het onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van CPAP-therapie op het heroptreden van atriumfibrilleren na een cardioversie bij patiënten met een centraal slaapapneu en bij gebleken effectiviteit de CPAP-therapie als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPAPAFCSA

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

centraal slaapapneu, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, cardioversie, centraal slaapapneu, CPAP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Heroptreden van atriumfibrilleren onder CPAP therapie

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van bijkomende achtergrondvariabelen (bloeddruk, DM, leeftijd)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij slaapapneu (SA) wordt de nachtrust verstoord door een gestoorde ademhaling gedurende de (nacht)slaap. Er kan door de belemmerde ademhaling zowel sprake zijn van apneus (ademstop) als hypopneus (verminderde ademhaling) (1,2). Verder wordt een onderscheid gemaakt tussen obstructieve (OSA) en centrale slaapapneus (CSA). OSA is een gevolg van het dichtklappen van de bovenste luchtwegen door aan slaap gerelateerde spierverslapping. Het dichtklappen van de luchtwegen kan veroorzaakt worden door spierverslapping bij veroudering, overgewicht of anatomische problematiek zoals bijvoorbeeld een slap verhemelte, poliepen of een te grote tong. CSA wordt veroorzaakt door een verstoorde cerebrale regulatie van de ademhaling. Een OSA is een apneu van minimaal 10 seconden met ademarheid, een hypopneu is een verminderde ademarheid gedurende minimaal 10 seconden. Een CSA is een apneu van minimaal 10 seconden zonder ademarheid. Deze regels, vastgelegd door de American Academy of Sleep Medicine (AASM), zijn belangrijk bij het analyseren van het polysomnografie (PSG). Een PSG is een slaaponderzoek waarbij verschillende onderdelen geregistreerd worden zoals de hersenactiviteit, de ademarheid, het zuurstofgehalte in het bloed en de hartfrequentie.

De ernst van SA wordt bepaald aan de hand van de apneu-hypopneu-index (AHI), berekend per uur, die wordt vastgesteld tijdens een PSG. De ernst van SA wordt ingedeeld in 3 categorieën: AHI 5-15/uur noemt met licht SA, AHI 16-30/uur noemt men matig SA en AHI > 30 noemt men ernstig SA. AHI <5/uur is normaal. De diagnose slaapapneu wordt gesteld bij een AHI boven de 5 keer per uur. Gemengde vormen, centraal in combinatie met obstructief, zijn veelvoorkomend. De behandeling van OSA(S) bestaat uit een conservatieve behandeling zoals

verandering in leefstijl bij overgewicht (beweging, gezond gewicht, gezonde voeding) en/of chirurgische behandeling zoals vergroten van de ruimte in de mond-keelholte. Daarnaast bestaat de mogelijkheid om te behandelen met continuous positive airway pressure (CPAP), waarbij patiënten 's nachts een kapje op krijgen dat verbonden is met een klein mobiel apparaat dat elke inademing met voldoende overdruk ondersteunt om de apneu op te heffen. Omdat CSA(S) veroorzaakt wordt door verstoorde cerebrale regulatie van de ademhaling werken conservatieve therapieën niet en wordt de CPAP ingezet als behandeling. Het werkingsmechanisme van de CPAP bij CSA is gebaseerd op het door overdruk creëren van goede ventilatie en diffusie van zuurstof naar de bloedbaan en koolzuur naar de uitademingslucht. Vervolgens gebruiken de chemoreceptoren in het lichaam deze balans van zuurstof en koolzuur in het bloed om de hersenen weer aan te zetten tot een ademprikkel. Patiënten met hart- en vaatziekten hebben een verhoogde incidentie op het krijgen van een CSA en andersom. CSA heeft verergering van hartfalen tot gevolg door blootstelling van het hart aan wisselend zuurstof aanbod, toegenomen belasting op het hart, activatie van het sympathische zenuwstelsel en schade aan endotheelweefsel. Uit de literatuur blijkt dat er een sterke associatie bestaat tussen slaapapneu en atriumfibrilleren (AF), een hartritmestoornis vanuit de atria van het hart. Patiënten met CSA hebben een hogere prevalentie van AF dan patiënten met OSA. AF kan behandeld worden met anti-arrhythmica of cardioversie. Met anti-arrhythmica (medicatie) wordt getracht het normale ritme te herstellen en vervolgens normaal te houden. Indien dit niet voldoende is, wordt een cardioversie overwogen. Cardioversie is een non-invasieve ingreep, waarbij de patiënt onder een lichte narcose een elektrische shock toegediend krijgt met het doel het hart met een gestoord ritme weer in een normaal ritme (sinusritme) te laten kloppen. AF kan na de behandeling weer heroptreden. Dit kan direct (binnen een week) na de behandeling met cardioversie zijn of op een later tijdstip, bijvoorbeeld na 2 maanden.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van het onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van CPAP-therapie op het heroptreden van atriumfibrilleren na een cardioversie bij patiënten met een centraal slaapapneu en bij gebleken effectiviteit de CPAP-therapie als standaardbehandeling in te zetten.

Onderzoekopzet

Pilotstudie, randomized clinical trial (RCT)

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's, belasting van een vragenlijst, een intake, een slaaponderzoek en

3 controle afspraken.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Henri van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162BG
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Henri van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162BG
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)

centraal slaapapneu of gecombineerd centraal/obstructief slaapapneu met centrale apneu-
hypopneu index boven 5/uur
atriumfibrilleren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hartfalen
andere hartritmestoornissen
puur obestructief slaapapneu
behandeling met CPAP-therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CPAP-therapie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL51056.096.14