

Dynamische regulatie van koolstofdioxide bij patiënten met centraal slaapapneu.

Gepubliceerd: 23-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De werking van de nieuwe opstelling wordt onderzocht. Het gaat om de mogelijkheid om PETCO₂ 's nachts te reguleren bij patiënten met CSAS en over de gebruikerservaringen. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van veranderingen in CSAS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamic rebreathing voor CSAS

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Centraal slaapapneu - slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Geld van Universiteit Twente aan ziekenhuis vanwege afstudeerstage Technische Geneeskunde student (A.C. Zekveld)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centraal slaapapneu, dynamic rebreathing, PETCO₂, regulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters zijn de mogelijkheid om PETCO₂ te reguleren, gekwantificeerd door het percentage tijd doorgebracht in vooraf bepaalde, patiënt specifieke PETCO₂ range, en de gebruikservaringen, gemeten met numeric rating scale (NRS) gebaseerde vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters zijn de verschillen tussen de controle nacht en de interventie nacht van de volgende parameters:

Apneu/hypopneu index (AHI)

Centraal apneu hypopneu index (CAHI)

Centraal apneu index (CAI)

Centraal hypopneu index (CHI)

Arousal index

Mean ventilatie (L/min)

Percentage of totale slaap tijd (TST) met zuurstofdesaturatie (SpO₂<90%)

Totale duur van CSR gedeeld door TST

Percentages van TST doorgebracht in elk slaapstadium (N1, N2, N3 and REM)

Loop gain, gedefinieerd als de hyperpneu lengte/cyclus lengte van CSR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CSAS is een slaap gerelateerde long aandoening wat uitgaat van de ademhalingsregulatie. deze regulatie is vooral gebaseerd op de PaCO₂. Een verstoring van de PaCO₂ kan resulteren in Cheyne Stokes ademhaling; en ademhalingspatroon van afwisselend hyperventilatie en apneus. symptomen zijn slaap verstoring, overmatige slaperigheid overdag en insomnia. hedendaagse behandeling is CPAP therapie, maar voor veel patiënten lijkt dit niet effectief genoeg. verschillende studies zijn gedaan om andere manieren te onderzoeken om CSAS te behandelen. Toegevoegde CO₂ gedurende de slaap lijkt effectief. Dynamische opstellingen hebben voordeel over statische opstellingen, omdat de CO₂ goed gecontroleerd kan worden. Daarbij, het gebruik van dode ruimte of rebreathing heeft voorkeur boven gas mixers, omdat deze duur zijn en de inhalatie van te veel CO₂ dreigend is. Een nieuwe setup is gemaakt om PETCO₂ te reguleren door middel van dynamische rebreathing, zonder het gebruik van gasmixers.

Doel van het onderzoek

De werking van de nieuwe opstelling wordt onderzocht. Het gaat om de mogelijkheid om PETCO₂ 's nachts te reguleren bij patiënten met CSAS en over de gebruikerservaringen. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van veranderingen in CSAS parameters, zoals de AHI, CSR, Arol en loop gain.

Onderzoeksopzet

Dit is een feasibility studie met een nieuwe interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is de regulatie van nachtelijk PETCO₂ gedurende één nacht met behulp van een nieuwe opstelling. Deze dynamic rebreathing opstelling is gemaakt gebaseerd op literatuur. het bestaat uit een afgedicht CPAP masker, capnograaf, CPAP slangen en een kleppensysteem om de verdeling tussen kamerlucht en uitgeademde lucht te maken, wat door de proefpersoon wordt ingeademd. De regulatie is gebaseerd op de real time metingen met de capnograaf. Een referentie PSG (reguliere zorg) wordt uitgevoerd om de PETCO₂ gedurende de hele nacht te meten wanneer kamerlucht wordt ingeademd. Een target PETCO₂ wordt naderhand bepaald. De tweede nacht is de interventie nacht. Dan zal er dynamic rebreathing toegepast worden om de PETCO₂ te reguleren.

Inschatting van belasting en risico

Sympathische zenuw activiteit kan voorkomen bij een verhoging van de PaCO₂. het

is echter de bedoeling om de PaCO₂ te stabiliseren door de PETCO₂ te reguleren en licht te verhogen. Als de nieuwe opstelling niet goed functioneert, kan er te veel CO₂ ingeademd worden. Dit risico is geminimaliseerd door de proefpersoon en de parameters goed te monitoren in aanwezigheid van een onderzoeker gedurende de hele nacht. Daarnaast is het altijd mogelijk voor de patiënt om door de mond kamer lucht in te ademen. Als de PETCO₂ hoger dan 7.5 kPa is of de zuurstof saturatie voor een half uur lager dan 80% is of er is een gebeurtenis (bijvoorbeeld een ernstige aritmie) waarbij onmiddellijke interventie noodzakelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
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)

18 jaar of ouder

Hypocapnisch centraal slaapapneu syndroom (CSAS) (AHI ≥ 15 , $\geq 50\%$ van de events centraal, centraal apneu index ≥ 5 , aanwezigheid van $>15\%$ Cheyne Stokes respiratie (CSR))

ondertekend toestemmingsformulier voor deelname

Gebruik van een CPAP neusmasker voor ≥ 4 uur/nacht en ≥ 5 dagen per week.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat de Nederlandse taal te lezen en begrijpen

Hypercapnie overdag ($\text{PaCO}_2 \geq 6 \text{ kPa}$ and/or metabolic compensation (bicarbonate $\geq 27 \text{ mmol/l}$)

hypercapnie tijdens de referentie polysomnografie (PSG) (mean $\text{PETCO}_2 \geq 6.3 \text{ kPa}$ tijdens N_2 slaap geëxcludeerd van CSR en apneus)

Geschiedenis met neurologische en/of spierziekte en/of kyfosciosis

New York Heart Association Functional classification klasse IV

Chronisch obstructief longlijden stadium 3 / 4 (GOLD-criterium)

Drugsmisbruik

gebruik van medicatie met bekende invloed op het ademhalingscentrum die niet gestopt kunnen worden één week voor de PSGs (bijv. analeptica en opioïden)

patiënten die ≥ 5 nachts door de mond ademen (gebaseerd op CPAP uitlezingen of de eigen/partners ervaring)

Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-07-2019
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Apparaat voor dynamic rebreathing
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27892
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65541.044.18
Ander register	NL7633
OMON	NL-OMON27892