

# Onderzoek naar het effect van preventieve zuurstof therapie gedurende de eerste postoperatieve nacht na bariatrische chirurgie op slaap gerelateerde respiratie en slaapstructuur.

Gepubliceerd: 20-11-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken wat het effect van preventieve zuurstoftherapie tijdens de eerste postoperatieve nacht na bariatrische chirurgie is op slaap gerelateerde respiratie. Het secundaire doel is om te onderzoeken wat...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53186

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PEAS trial

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Obstructief sleep apnea, sleep apnea

### Aandoening

Slaapstoornissen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Rijnstate Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Deels door Vitalys en er is een aanvraag voor een bijdrage van het Vriendenfonds van Rijnstate

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bariatrische chirurgie, OSA, Slaap

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Apneu hypopneu index (AHI)

### Secundaire uitkomstmaten

Parameters voor slaap gerelateerde respiratie en slaap structuur:(in minuten en percentages) zuurstof desaturatie index (ODI), Rapid Eye momevent (REM) slaap, diepe slaap, lichte slaap , wakker tijd, REM AHI, Respiratory disturbance index (RDI), totale slaaptijd,saturatie <90%, gemiddelde saturatie, gemiddelde saturatie tijdens desaturaties, aantal desaturaties). Score van de the Epworth Sleepiness Scale (ESS), aantallen complicaties, aantallen van verpleegkundige interventies.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obstructief slaapapneu (OSA) is hoog in patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan en meestal ongediagnosticeerd. Desondanks is er nog geen consensus over de beste perioperatieve strategie voor OSA bij patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan. Een recente studie heeft aangetoond het preventief zuurstof geven en monitoren van patiënten in de

eerste nacht na de bariatrische operatie veilig en het meest kosteneffectief is.

In een populatie met patienten met OSA maar zonder obesitas was er geen significant verschil in AHI tussen patienten met en zonder zuurstof tijdens de eerste postoperatieve nacht. Hierdoor ontstond de vraag of het wel nodig is om patiënten in de eerste nacht na bariatrische chirurgie preventief zuurstof te geven en te monitoren.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken wat het effect van preventieve zuurstoftherapie tijdens de eerste postoperatieve nacht na bariatrische chirurgie is op slaap gerelateerde respiratie.

Het secundaire doel is om te onderzoeken wat het effect van preventieve zuurstoftherapie is op complicatie aantallen, verpleegkundige interventies en slaapstructuur.

Het tertiaire doel is om te onderzoeken wat het effect van opioden is op AHI en slaapstructuur.

## **Onderzoeksofzet**

Een gecontroleerde gerandomiseerde non-inferiorty trial klinische trial die bestaat uit 2 armen.

Arm A: Patiënten die postoperatieve nacht na bariatrische chirurgie in het ziekenhuis preventief zuurstof krijgen.

Arm B: Patiënten die postoperatieve nacht na bariatrische chirurgie in het ziekenhuis geen preventief zuurstof krijgen.

Slaap gerelateerde respiratie en slaapstructuur zal worden gemeten middels een niet invasieve slaaptest, tijdens de eerste postoperatieve nacht.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten in de interventie groep zullen gedurende de eerste nacht na bariatrische chirurgie in het ziekenhuis geen preventief zuurstof krijgen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten vullen twee korte vragenlijsten en en ondergaan één slaaponderzoek. Deze slaaponderzoeken is niet invasief. Er zijn geen extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig tijdens deze studie.

Patiënten in de interventiegroep zullen geen preventief zuurstof krijgen tijdens de eerste postoperatieve nacht. Wij zijn er van overtuigd dat dit veilig kan, omdat patiënten in een gecontroleerde omgeving zijn (ziekenhuis) en aan de monitor liggen, waardoor er bij desaturaties kan worden ingegrepen.

## Contactpersonen

### Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6815AD  
NL

### Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6815AD  
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)

Patiënten die primaire bariatrische chirurgie ondergaan (Roux-Y gastric bypass or Gastric Sleeve), leeftijd >18 jaar, in staat zijn om Nederlands te spreken en te lezen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

Patiënten die revisie van bariatrische chirurgie ondergaan (RYGB na maagband), leeftijd <18 jaar, OSA diagnose met behandeling (CPAP, MRA beugel), Chauffeur van beroep, gebruik van alfa blokkers, niet in staat om Nederlands te spreken of te lezen, patiënten in dagbehandeling

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Type:                               | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel:                    | Parallel                |
| Toewijzing:                         | Gerandomiseerd          |
| Blinding:                           | Open / niet geblindeerd |
| <b>Doel:</b> Behandeling / therapie |                         |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 16-04-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 152                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 20-11-2023                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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     | NL84729.091.23 |