

Pathofysiologie van acuut atriumfibrilleren bij obstructief slaap apneu

Gepubliceerd: 29-07-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel is de rol van de verschillende slaap apneu gerelateerde pathofysiologische mechanismen onderzoeken in de initiatie van atriumfibrilleren door een multi-parametrische strategie die de verschillende mogelijke parameters combineert....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARABOLA studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het Catharina Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, intrathoracale druk, obstructief slaap apnoe, pathofysiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie van prognostische pathofysiologische factoren in relatie tot obstructief slaap apneu die atriumfibrilleren initiëren.

Secundaire uitkomstmaten

Validatie van onbelastende fotoplethysmografie en diafragma electromyografie als surrogaat voor invasieve oesofagusdrukmeting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstructief slaap apneu is een veel voorkomende, vaak ongediagnosticeerde, modificeerbare risicofactor voor het ontstaan van atriumfibrilleren, complicaties gerelateerd aan atriumfibrilleren en de effectiviteit van de behandeling. Het is onduidelijk welk obstructief slaap apneu gerelateerd pathofysiologisch mechanisme, d.w.z. intrathoracale drukschommelingen, hypoxemie of sympathovagale dysbalans, de dominante rol speelt. Een beter begrip van deze mechanismen biedt waardevolle informatie voor toekomstige diagnostische en therapeutische strategieën voor deze populatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de rol van de verschillende slaap apneu gerelateerde pathofysiologische mechanismen onderzoeken in de initiatie van atriumfibrilleren door een multi-parametrische strategie die de verschillende mogelijke parameters combineert. De hypothese is dat intrathoracale drukschommelingen het dominante mechanisme zijn. Het secundaire doel is het valideren van niet belastende sensibele technologie gebaseerd op fotoplethysmografie en diafragma electromyografie als surrogaat voor intraoesofageale drukmeting als de gouden standaard voor de meting van ademarbeid.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie in een geselecteerd cohort. Proefpersonen worden gerekruteerd en geïnccludeerd in het Catharina Ziekenhuis en verwezen naar slaapcentrum Kempenhaeghe voor volledig één-nacht polysomnografie, met de toevoeging van diafragma electromyografie en fotoplethysmografie. De verkregen data wordt geanalyseerd in de Technische Universiteit Eindhoven met behulp van Philips.

Inschatting van belasting en risico

Screening op obstructief slaap apneu in de atriumfibrilleren populatie is volgens de Europese richtlijnen en polysomnografie is de gouden standaard in het diagnosticeren van obstructief slaap apneu. De belasting en risico's die geassocieerd zijn met deelname zijn beperkt; intraoesofageale drukmeting is de enige toegevoegde belasting die geassocieerd zou kunnen zijn met deelname. Hoewel intraoesofageale drukmeting onderdeel is van de reguliere klinische praktijk en de gouden standaard is voor het meten van ademarheid, wordt het in de dagelijkse praktijk vaak niet gedaan vanwege verschillende redenen als het kostenperspectief, voldoende diagnostische zekerheid op basis van andere metingen van ademarheid of patiëntcomfort. Echter, ernstige complicaties zijn zeer zeldzaam en er is geen literatuur over complicaties met de hedendaags gebruikte catheters. Beperkt discomfort kan aanwezig zijn als gevolg van de intraoesofageale drukmeting. Indien nodig, kan de catheter verwijderd worden en kan de polysomnografie verder uitgevoerd worden met de overige parameters. Aangezien zowel obstructief slaap apneu als atriumfibrilleren zeer veel voorkomend zijn, is er een grote groep patiënten die voordeel kan hebben bij de resultaten van deze studie. De resultaten kunnen nieuwe inzichten geven in de behandeling van atriumfibrilleren en de manier van screenen op obstructief slaap apneu.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

paroxismaal atriumfibrilleren, met symptomen minstens 1x per week
STOP-BANG score ≥ 5 of STOP-BANG ≥ 4 en typisch nachtelijke start van AF
Informed consent kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige adequate OSA-behandeling met CPAP
reversibele oorzaak van AF (bijvoorbeeld hyperthyreoidie)
Ernstig longlijden (COPD Gold IV, longfibrose, lobectomie)
Ernstig slokdarmlijden (maligniteit, strictuur, oesofagectomie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 17-12-2020

Aantal proefpersonen: 225

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Gaeltec® CTO-1 singel sensor catheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL73913.100.20