

Onderzoek naar pre- en postoperatieve apneu hypopneu index, na bariatrische chirurgie in dagbehandeling, bij patiënten met mogelijk ongediagnosticeerd Obstructief slaapapneu.

Gepubliceerd: 20-03-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel van deze studie om AHI en slaapstructuur pre- en postoperatief te observeren en te vergelijken tussen pre- en postoperatief (nacht 1 en 3) in patiënten die bariatrische chirurgie in dagbehandeling ondergaan met potentieel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAGBAR studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

obstructief slaapapneu, slaap gerelateerde stoornissen in respiratie

Aandoening

slaap gerelateerde stoornissen in respiratie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Betaald door Vitalys.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, OSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AHI

Secundaire uitkomstmaten

Aantal complicaties gedurende eerste 30 dagen postoperatief, parameters voor slaapstructuur en slaap gerelateerde stoornissen in respiratie (anders dan AHI) (in minuten en percentages); oxygenatie desaturatie index, Rapid Eye movement (REM) sleep, diepe slaap, lichte slaap, wakkertijd, REM AHI, Respiratory disturbance index (RDI), totale slaapduur, saturatie <90%, gemiddelde saturatie, gemiddelde saturatie tijdens desaturaties, het aantal desaturaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie is een effectieve en langdurige behandeling tegen obesitas. Recentelijk is er bariatrische chirurgie in dagbehandeling ontstaan. Uit eerder onderzoek blijkt, dat bariatrische chirurgie in dagbehandeling veilig is, mits de juiste ontslagcriteria worden gebruikt. Echter, is er nog geen consensus of richtlijn voor deze ontslagcriteria. In het bijzonder ontslagcriteria for patients met obstructief slaapapneu (OSA) verschilt erg tussen ziekenhuizen. In sommige ziekenhuizen, is het hebben van (onbehandeld) OSA een contra-indicatie voor bariatrische chirurgie in dagbehandeling. In het

Rijnstate ziekenhuis worden bariatrische patiënten niet standaard pre-operatief getest op OSA, dus ze zouden ongediagnosticeerd OSA kunnen hebben, dit is geen contra-indicatie in het Rijnstate ziekenhuis. Ziekenhuizen kunnen terughoudend zijn in bariatrische chirurgie in dagbehandeling bij patiënten met OSA, omdat het bekend is dat de apneu hypopneu index (AHI), toeneemt postoperatief. In een populatie zonder overgewicht, werd de hoogste AHI gevonden in de derde postoperatieve nacht. Tijdens deze derde postoperatieve nacht, slapen patiënten met een normaal postoperatief beloop thuis in zowel dagbehandeling als klinische patiënten (zij slapen één nacht in het ziekenhuis). Dit roept de vraag op of het hebben van (onbehandeld) OSA wel een contra-indicatie moet zijn voor bariatrische chirurgie in dagbehandeling. Echter is het niet bekend of dezelfde postoperatieve veranderingen in AHI en slaapstructuur ook voorkomen bij patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie om AHI en slaapstructuur pre- en postoperatief te observeren en te vergelijken tussen pre- en postoperatief (nacht 1 en 3) in patiënten die bariatrische chirurgie in dagbehandeling ondergaan met potentieel ongediagnosticeerd OSA.

Het secundaire doel is om de verschillen in AHI postoperatief te vergelijken in patiënten met een AHI van 0-14 of ≥ 15 . Het tertiaire doel van de studie is het beschrijven en vergelijken van de slaapstructuur pre- en postoperatief.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationale studie. AHI en slaap structuur zullen worden geobserveerd en vergeleken voor en na bariatrische chirurgie in dagbehandeling, gedurende de eerste en derde nacht postoperatief met een slaaponderzoek voor thuis.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie moeten patiënten twee (korte) extra vragenlijsten invullen (ESS en STOP-BANG) and zij zullen drie niet invasieve slaaponderzoeken thuis krijgen. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken of langere opname postoperatief nodig voor deze studie. Deze studie kan niet worden uitgevoerd zonder deze patiëntenpopulatie. Als onze hypothese klopt dan zullen meer patiënten in aanmerking komen voor bariatrische chirurgie in dagbehandeling, wat voordelen heeft voor zowel patient, ziekenhuis als algemene gezondheidszorg. Daarom wegen de potentiële voordelen op tegen de (minimale) extra belasting voor patiënten tijdens deze studie.

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)

- Voldoen aan de criteria voor dagbehandeling in Rijnstate: 18 jaar of ouder, gedurende de eerste postoperatieve nacht moet er volwassen persoon aanwezig zijn op de verblijfplaats van de patient, zodat die medische hulp kan inschakelen als dit nodig is, patient en verzorgen moeten Nederlanders kunnen spreken en lezen, gedurende de eerste postoperatieve nacht moet de patient binnen een straal van 60 minuten van Rijnstate verblijven,
- Primaire bariatrische chirurgie ondergaan
- in het bezit van een smartphone en weten hoe deze te gebruiken

zijn, de Nederlandse taal kunnen spreken en lezen, in het bezit zijn van een smartphone en weten hoe ze deze moeten gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rijnstate exclusie criteria voor dagbehandeling:

- Patiënten niet wonend in Nederland
- Patiënten van psychiatrische afdelingen, gedetineerden van gevangenissen en andere staatsinstellingen
- Insuline afhankelijke diabetici
- Patiënt met actieve implantaten zoals ICD en pacemaker
- Patiënt met Betablokker in actuele medicatielijst
- Patiënt met gediagnosticeerd en onbehandelde OSAS

revisie van eerdere bariatrische chirurgie (bv revisie pouch of, RYGB na maagband), professionele chauffeurs, gebruik van alfa blokkers, niet de Nederlandse taal kunnen spreken of lezen, het niet hebben en of kunnen gebruiken van een smartphone.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-04-2024

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2024

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	NL86035.091.23