

Slaapapneu en stoornissen in cognitief en emotioneel functioneren na een beroerte

Gepubliceerd: 14-06-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Prevalentie bepalen van SDB bij patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt Relatie tussen SDB (in het bijzonder OSAS) en klachten van vermoeidheid en cognitief en emotioneel functioneren bij patiënten met een beroerte vaststellen Relatie tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap apneu na een beroerte

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

apneu, apnoe, obstructief slaapapneu, slaapgerelateerde ademhalingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apneu, Beroerte, Cognitief, OSAS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: Prevalentie van SDB (in het bijzonder OSAS), 3 maanden na een beroerte.

Waarde van polygrafie bij geselecteerde groep patiënten (3 maanden na een beroerte)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: Sleep disordered breathing (SDB), in het bijzonder obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) en subjectieve en objectieve stoornissen in het geheugen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1. Achtergrond

1.1 Slaapapneu en beroerte

Slaapapneu is een veel voorkomende aandoening bij patiënten die een herseninfarct of hersenbloeding (beroerte) doorgemaakt hebben. Het is de meest voorkomende vorm van respiratoire slaapgerelateerde aandoeningen (sleep disordered breathing, SDB), een verzamelnaam voor stoornissen met een inefficiënte respiratie tijdens slaap, De gerapporteerde prevalentie van SDB varieert na een beroerte van 44% tot 72%.

In een recente review over SDB na een beroerte wordt een prevalentie van SDB van 50-70% gerapporteerd. Er is geen relatie aangetoond met de ernst, lokalisatie of veronderstelde etiologie van de beroerte. De frequentie na een TIA is gelijk als na een beroerte. Dit suggereert dat SDB bij beroerte veelal een pre-existente aandoening is. Uit meerdere studies komt SDB dan ook als

risicofactor voor het optreden van beroerte en andere cardiovasculaire aandoeningen naar voren. Mogelijk speelt echter eerdere hersenschade wel een rol gezien de aanwijzingen dat SDB vaker voorkomt bij patiënten met een recidief beroerte

De meest voorkomende vorm van SDB is het obstructieve slaapapneu syndroom (OSAS). Het obstructief slaap apneu syndroom (OSAS) wordt gekenmerkt door herhaald optreden van hoge luchtwegblokkades tijdens de slaap, wat kan samengaan met dalingen van zuurstofsaturaties en * arousals *, waarbij diepe slaap (slaapstadia 3 en REM-slaap) overgaan in minder diepe slaapstadia. Hierdoor ontstaat minder efficiënte slaap, en ervaren slaapapneu patiënten vaak ernstige vermoeidheidsklachten overdag. Ook bij patiënten met een beroerte treden vooral obstructieve apneu*s (OSA) op, maar ook centrale apneu*s (CSA) en Cheyne-Stokes ademhaling (CSB) komen regelmatig, zeker in de acute fase na een beroerte, voor. Veelal verbetert SDB in de subacute fase, wat suggereert dat ademhalingsstoornissen door een beroerte versterkt worden. Toch voldoet na 2 tot 3 maanden nog ongeveer 50% van de patiënten met een doorgemaakte beroerte aan de criteria van het OSAS. De andere vormen van SDB (CSA en CSB) verbeteren meer dan OSA in een aantal studies in de subacute fase, maar niet in alle studies. Mogelijk is deze verbetering het gevolg van verbetering van motore functies, minder tijd in rugligging, beter mobilisatie en vooral ook verbetering van longfunctie.

1.2 Definities respiratoire slaap gerelateerde aandoeningen en diagnostiek

Voor de definitie van OSAS en verwante respiratoire slaap gerelateerde aandoeningen wordt wereldwijd gebruik gemaakt van de aanbevelingen van de AASM (American Academy of Sleep Medicine) gepubliceerd in 1999. In Nederland zijn deze aanbevelingen overgenomen in de CBO richtlijnen *diagnostiek en behandeling van het obstructievelaapapneusyndroom voor volwassenen* van 2009.

Vaststellen van SDB kan op verschillende wijzen. Een polygrafie registreert gelijktijdig meerdere fysiologische parameters, zoals ademhalingsbewegingen (borst- én buikwandbewegingen), airflow met daarnaast hartfrequentie of ECG en de zuurstofsaturatie. Dit geldt voor type 3 registratie apparaten. Er zijn ook type 4 apparaten die vaak alleen hartfrequentie, zuurstofsaturatie en airflow meten. Een polysomnografie is een polygrafie, die naast bovengenoemde ten minste EEG (electroencephalografie), EOG (electro-oculografie) en nek- of kinspier-EMG (electromyografie) registreert. Hieruit wordt een hypnosomnografie gevormd (slaapdiagram).

Zolang de klinische indruk, combinatie van symptomen, vragenlijsten, fysische diagnostiek en aanvullend onderzoek niet accuraat genoeg zijn, blijft het poly(somno)grafisch onderzoek noodzakelijk voor het aantonen en of uitsluiten van OSAS.

1.3 Sleep disordered breathing (SDB), vermoeidheid en klachten over cognitief

en emotioneel functioneren

In de literatuur wordt een verband aangegeven tussen SDB en concentratiestoornissen, emotionele labiliteit, vermoeidheid, geheugenstoornissen, depressie en angsten.

EDS (excessive daytime sleepiness) en vermoeidheid zijn geassocieerd met neuropsychiatrische (depressie, angsten) en cognitieve stoornissen en hebben een negatief effect op revalidatie en kwaliteit van leven.

1.4 Beroerte, vermoeidheid en klachten in cognitief en emotioneel functioneren

Bij patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt kunnen zeer frequent stoornissen in emotioneel en cognitief functioneren worden vastgesteld. Ook klagen vele patiënten over ernstige vermoeidheid.

Hypersomnie, EDS en vermoeidheid na een beroerte werd in een recente studie frequent gezien, evenals insomnie.

Het is nog niet volledig duidelijk in welke mate SDB verantwoordelijk zijn of bijdragen aan de frequent gerapporteerde stoornissen in emotioneel en cognitief functioneren.

1.5 COMPAS studie: onderzoek naar de ervaring en betekenis van subjectieve cognitieve klachten na CVA

In 2007 en 2008 heeft M. van Rijsbergen, neuropsycholoog en onderzoeker aan de Universiteit van Tilburg, in het kader van haar Master-thesis Medische Psychologie, een studie verricht naar de relatie tussen subjectief en objectief geheugen bij patiënten met een beroerte in het St.Elisabeth en het TweeSteden ziekenhuis te Tilburg. In deze studie bleek er een consistente associatie te bestaan tussen subjectieve geheugenklachten en cognitieve beperking, vermoeidheid, angst en depressie bij patiënten met beroerte na een follow-up van 6 maanden.

In het kader van haar promotie onderzoek: De COMPAS-studie (COgnitive coMPlaints After Stroke): Onderzoek naar de ervaring en betekenis van subjectieve cognitieve klachten na CVA, afdeling neuropsychologie (promotor Prof.Dr.M.Sitskoorn, co-promotoren Dr. R.Mark, Dr.P.L.M. de Kort) zal zij een vervolgstudie verrichten bij patiënten met een beroerte waarin zij voortborduurt op haar Master-thesis. Dit onderzoek werd in maart 2010 gestart. In dit onderzoek worden subjectieve klachten m.b.t. cognitief en emotioneel functioneren onderzocht, gerelateerd aan objectieve stoornissen in cognitie, emotie en ADL functioneren en deze stoornissen in de tijd vervolgd. Een belangrijk aspect in het onderzoek is het vaststellen van de variabelen uit de acute fase die het latere functioneren goed kunnen voorspellen.

1.6 Substudie in COMPAS: relatie slaapapneu met klachten van vermoeidheid en stoornissen in emotioneel en cognitief functioneren na een beroerte.

Gezien het frequent voorkomen van slaapapneu bij patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt, de associatie van slaapapneu met klachten van vermoeidheid en cognitieve klachten en het zeer frequent voorkomen van klachten van vermoeidheid en emotioneel en cognitief functioneren na een beroerte, is het aannemelijk dat er verbanden tussen slaapapneu en cognitieve en emotionele klachten bij patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt bestaan. Een dergelijk onderzoek waarbij juist aandacht is voor de klachten van de patiënt heeft echter niet eerder plaats gevonden.

1.7 Conclusie en relevantie

Sleep disordered breathing (SDB), en in het bijzonder OSAS is een veel voorkomende aandoening bij patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt. Daarnaast is SDB een risicofactor voor een recidief beroerte of andere hart en vaatziekten. Het is bekend dat SDB naast vermoeidheid en concentratiestoornissen, stoornissen in het cognitieve en emotionele functioneren veroorzaakt. Bij patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt kunnen zeer frequent stoornissen in emotioneel en cognitief functioneren worden vastgesteld.

Het is nog niet volledig duidelijk in welke mate SDB verantwoordelijk zijn of bijdragen aan de frequent gerapporteerde stoornissen in emotioneel en cognitief functioneren met een beroerte.

Het onderzoek is van groot maatschappelijk belang. Het aantal patiënten met een beroerte is groot (41.000 nieuwe patiënten met een beroerte per jaar in Nederland (ref NHS). Het aantal patiënten zal door vergrijzing van de populatie in de toekomst alleen maar verder toenemen. Beroerte vormt de belangrijkste oorzaak van chronische invaliditeit op volwassen leeftijd, is gerelateerd aan een lagere kwaliteit van leven en brengt een grote zorgvraag met zich mee. SDB, in het bijzonder OSAS, komt in de subacute fase bij de helft van de patiënten na een beroerte voor en is een risicofactor voor het ontstaan van recidief beroerte. Wereldwijd wordt niet standaard gescreend of gezocht naar SDB of OSAS bij patiënten met een beroerte. Vele patiënten ervaren na een beroerte vermoeidheid en cognitieve en emotionele klachten. Ook patiënten met SDB, zonder dat sprake is geweest van een beroerte, ervaren vergelijkbare klachten. Het lijkt ons zeer aannemelijk dat er een verband bestaat tussen de subjectieve klachten m.b.t. cognitief en emotioneel functioneren en/of werkelijk te objectiveren stoornissen in cognitief functioneren enerzijds en SDB anderzijds, bij deze geselecteerde populatie. Dit onderzoek zal meer duidelijkheid kunnen verschaffen over deze relatie en wellicht een eerste aanzet kunnen vormen voor een betere behandeling van patiënten met een beroerte.

1.8 Hypothesen

Er is een hoge prevalentie van SDB (in het bijzonder OSAS) bij patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt (na 3 maanden).

Er is een relatie tussen SDB (in het bijzonder OSAS) en klachten van vermoeidheid en cognitief en emotioneel functioneren bij patiënten met een beroerte.

Er is een relatie tussen SDB (i.h.b. OSAS) en objectiveerbare cognitieve stoornissen bij patiënten met een beroerte

Sleep disordered breathing (in het bijzonder OSAS) speelt een belangrijke rol in vermoeidheidsklachten na een beroerte.

In de subacute fase van een beroerte (na 2-3 maanden) is een draagbare (type 4) thuismonitoring voor slaapapneu een goed screeningsinstrument.

Doel van het onderzoek

Prevalentie bepalen van SDB bij patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt

Relatie tussen SDB (in het bijzonder OSAS) en klachten van vermoeidheid en cognitief en emotioneel functioneren bij patiënten met een beroerte vaststellen

Relatie tussen SDB (in het bijzonder OSAS) en objectiveerbare cognitieve stoornissen bij patiënten met een beroerte vaststellen

Een eenvoudig, draagbaar type 4 polygrafie monitoring gebruiken als screeningsinstrument voor slaapapneu in de subacute fase van een beroerte (in vergelijking met gouden standaard polysomnografie), met als doel dit voor de dagelijkse praktijk in te kunnen zetten.

Onderzoeksopzet

Bij alle klinische patiënten die deelnemen aan het onderzoek zal een korte vragenlijst van 10 vragen (Epworth Sleepiness Scale) verricht worden en polygrafie meting met type 4 monitoring verricht worden.

Tijdens het reguliere bezoek aan de polikliniek, ongeveer 6 weken na ontslag, wordt opnieuw toestemming gevraagd voor het vervolg onderzoek. Deelnemers zullen een vragenlijst over slaap worden mee naar huis krijgen en krijgen een diagnostische thuisregistratie gedurende 1 nacht met een draagbaar polygrafie (type 4) monitoring, welke zij eenvoudig zelf kunnen aanmeten en de volgende dag kunnen retourneren naar het ziekenhuis.

Deelnemers die naar aanleiding van de uitgebreide vragenlijst en / of de 2e polygrafie meting een verdenking op SDB hebben, zullen in het diagnostische traject worden vervolgd en een polysomnografie krijgen. Indien bij patiënten een OSAS wordt vastgesteld zal een reguliere behandeling worden ingesteld. De polysomnografie en behandeling valt buiten het bestek van dit onderzoek. Wanneer er tijdens de screening met de polygrafie in de acute fase van de beroerte (1e polygrafie registratie, tijdens opname) aanwijzingen zijn voor slaap apneu wordt patiënt nog niet verwezen naar een neuroloog voor polysomnografie, omdat het bekend is dat tijdens de acute fase van een beroerte

veel patiënten lijden aan SDB, wat later weer verbetert (zie inleiding sectie 1.1). Het is ook niet bekend of behandeling in deze fase zinvol is. Er wordt uiteraard wel een tweede meting in de subacute fase verricht. Wij hopen met deze gegevens ook meer duidelijkheid te krijgen over prevalentie in de acute versus de subacute fase van een beroerte.

Prevalentiecijfers over het bestaan van SDB bij beroerte in de klinische fase en in de subacute fase na beroerte kunnen op deze manier berekend worden. Verder wordt een type 4 monitoring vergeleken worden met de gouden standaard polysomnografie meting.

Een aantal patiënten zal ook participeren in de COMPAS studie (zie sectie 1.5 en 1.6) waarin patiënten tot 2 jaar na hun beroerte worden gevolgd en worden vergeleken met een gezonde controlegroep. De huidige sub-studie zal zich beperken tot het eerste moment van inclusie in de COMPAS-studie, te weten 3 maanden na het optreden van de beroerte.

Met de gegevens uit de COMPAS studie kan de correlatie tussen SDB en cognitieve en emotionele stoornissen of subjectieve belevingen hiervan, bij patiënten in de subacute fase van een beroerte wordt gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen tijdens hun klinische opname een korte vragenlijst van 10 vragen invullen en 1 nachtelijke registratie met de Apneulink, type 4 polygrafie meting, krijgen. Tijdens hun reguliere bezoek op de polikliniek, 6 weken na ontslag uit het ziekenhuis, zal hen gevraagd worden te participeren in het onderzoek en wordt een 2e vragenlijst over slaap en slaap gerelateerde vragen meegegeven naar huis, evenals een Apneulink portable monitoring, die zij eenvoudig zelf kunnen aanbrengen. Na 1 nachtelijke thuisregistratie kunnen zij deze polygrafie retourneren. Als op basis van vragenlijst of Apneulink polygrafie meting een verdenking is op SDB, worden zij via het reguliere diagnostische traject opgeroepen voor een polysomnografie. Dit laatste valt buiten het bestek van de studie.

Deelname aan de studie is niet-invasief, veilig en zonder specifieke risico's. Indien de resultaten van het polygrafisch en/of vragenlijstonderzoek reden tot zorg zijn, wordt de deelnemer na zijn/haar toestemming terug verwezen naar de behandelend arts. Bovendien worden alle patiënten die postief scoren op de polygrafie voor OSAS verwezen naar een neuroloog met slaapspecialisatie voor nader onderzoek (polysomnografie) en eventueel daaruit volgende behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
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)

Klinische diagnose van CVA: ischemisch infarct of intracerebrale bloeding, 1e of recidief CVA (beroerte)

Leeftijd ≥ 18 jaar (geen bovengrens)

Afasie

Verminderd bewustzijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose SAB (subarachnoidale bloeding); Premorbide ernstige afhankelijkheid, gedefinieerd als een score > 4 op de Modified Rankin Scale (MRS)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2010

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL32004.008.10