

Behandeling van centraal slaap apneu syndroom met lage druk nasale continuous positive airway pressure en rebreathing.

Gepubliceerd: 23-10-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of het toevoegen van dode ruimte aan low-pressure nCPAP een effectieve behandeling is voor CSAS. We verwachten dat door het verhogen van de CO₂ tijdens hyperventileren, (door rebreathing) de ademhaling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSAS behandelen met rebreathing en nCPAP.

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

slaap apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: stichting pulmo science

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centraal slaap apneu, CO₂, dode ruimte, rebreathing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Apneu hypopneu index; daalt deze met minstens 10/uur door behandeling met rebreathing en low-pressure nCPAP bij patienten met centraal slaap apneu syndroom .

Secundaire uitkomstmaten

- 1) slaapstructuur van CSAS patienten behandeld met rebreathing en low-pressure nCPAP.
- 2) bloeddruk van CSAS patienten behandeld met rebreathing en low-pressure nCPAP.
- 3) Groningen Sleep Quality Scale van CSAS patienten behandeld rebreathing en low-pressure nCPAP.
- 4) Hartritme variabiliteit van CSAS patienten behandeld met rebreathing en low-pressure nCPAP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

centraal slaap apneu syndroom (CSAS): aandoening waarbij patiënten overdag last hebben van slaperigheid en er 's nachts apneus optreden zonder ademhalingsbewegingen. Dit in tegenstelling tot obstructief slaap apneu syndroom waarbij er een vernauwing van de bovenste luchtwegen optreedt en er nog wel ademhalingsbewegingen te zien zijn. Het is geassocieerd met hogere morbiditeit en mortaliteit. Patiënten vallen in slaap in de auto tijdens het rijden, als ze voor de tv zitten en kunnen zich niet concentreren en hierdoor hun werk vaak niet goed uitoefenen. Er is sprake van vermoeidheid, hoofdpijn en sloomheid. Ze hebben door de CSAS een verhoogde kans op hypertensie en cardiale problematiek. Er zijn ongeveer 4000 patiënten in Nederland met CSAS.

Behandeling is moeilijk, continuous positive airway pressure (CPAP), zuurstof, acetazolamide wordt geprobeerd met vaak teleurstellend resultaat. Longartsen in heel Nederland weten vaak niet wat te doen met een CSAS patient. Er is nog weinig bekend over de oorzaak en dus ook over de behandeling. We willen middels dit onderzoek bewijzen dat het toevoegen van dode ruimte(rebreathing) de ademhaling stabiliseert en het optreden van apneus tegengaat waardoor we patiënten in de toekomst een effectieve behandeling kunnen bieden.

Doel van het onderzoek

het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of het toevoegen van dode ruimte aan low-pressure nCPAP een effectieve behandeling is voor CSAS. We verwachten dat door het verhogen van de CO₂ tijdens hyperventileren, (door rebreathing) de ademhaling stabiel wordt en de apneus afnemen en dat dit te zien is in de AHI En dat dit resulteert in een betere slaapstructuur en kwaliteit van slaap voor de patient.

Onderzoeksopzet

series of n=1 trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden behandeld met low-pressure nCPAP en toegevoegde dode ruimte/rebreathing. Aan het masker wordt een gesloten klep(aangepaste whisper valve) geplaatst waardoor CO₂ niet kan ontsnappen. Verderop in de slang wordt een open whisper valve geplaatst. Hierdoor ontsnapt het CO₂ dus verderop in het systeem waardoor een hoeveelheid dode ruimte ontstaat en het koolzuur gehalte iets wordt verhoogd tijdens hyperventileren. De ene nacht slaapt de patient met low-pressure cpap en toegevoegde dode ruimte en de andere nacht met low-pressure cpap zonder dode ruimte. Dit wordt bewerkstelligd door een masker met de open klep (whisper valve) aan het masker te bevestigen en de gesloten klep verderop in de slang te bevestigen (hierdoor ontsnapt het koolzuur meteen en vindt geen rebreathing plaats, dit is de normale situatie). Patientten zijn hun eigen controle.

Inschatting van belasting en risico

Slapen met een masker op de neus en low-pressure nCPAP met toegevoegde dode ruimte. Slapen met een neusmasker en CPAP wordt vaker als behandeling gegeven bij CSAS, dus een extra belasting is dit niet. De hoge drukken bij CPAP therapie worden vaak niet verdragen. Tijdens ons onderzoek wordt CPAP gegeven met een hele lage druk(4cmH₂O). Dit wordt als niet effectief beschouwd. Patientten worden gevraagd 2 keer in het ziekenhuis een nacht te slapen om een polysomnografie te verrichten, 1 keer zonder behandeling en 1 keer met rebreathing/dode ruimte en low-pressure nCPAP. Verder thuis elke nacht slapen met en zonder rebreathing/dode ruimte en low-pressure nCPAP. Gedurende 10

nachten. Elke nacht wordt polygrafie verricht en de end-tidal CO₂ gemeten. Bloedonderzoek is in het diagnostisch traject allemaal al afgenomen en dit zal niet extra gebeuren in het kader van het onderzoek, alleen indien er iets ontbreekt wat eerder bepaald had moeten worden, zal dit wel worden afgenomen. Patienten worden verder nog 2 keer op de polikliniek verwacht. Het eerste bezoek zal ongeveer 2 uur duren, het tweede 45 minuten. Behalve dat het CO₂ iets meer zou kunnen oplopen dan aanvankelijk werd verwacht en er sprake kan zijn van hoofdpijn of sufheid, kleven er geen extra risico's aan het onderzoek. Uit veiligheidsoverwegingen laten we de patient eerst een nacht in het ziekenhuis slapen met de low-pressure nCPAP en toegevoegde dode ruimte. Het end-tidal CO₂ wordt dan gemeten en polysomnografie verricht. De hoeveelheid dode ruimte wordt op de polikliniek bepaald. We meten de end-tidal CO₂ tijdens normaal ademen en tijdens hyperventileren en passen het volume zo aan dat de end-tidal CO₂ met maximaal 4mmHg stijgt en tijdens hyperventileren geen niet met meer dan 5mmHg daalt. Ook bestaat er een natuurlijk beschermingsmechanisme. de chemoreflex zorgt er namelijk voor dat als het CO₂ te ver oploopt, iemand dieper gaat ademen en het CO₂ weer omlaag brengt. In een recente studie hebben ze bij 204 patienten dode ruimte toegevoegd aan CPAP en geen van de patienten had hoofdpijn door hypercapnie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12 1815JD
Volendam 1131RE
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12 1815JD
Volendam 1131RE
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)

Poliklinische patiënten gediagnosticeerd met centraal slaap apneu syndroom middels polysomnografie met een slaap apneu index ≥ 15 en ten minste 50 % van de apneus zijn centraal van origine zonder obstructieve componenten.

Leeftijd 18-80 jaar.

Patiënten hebben CPAP gebruikt of gebruiken het nog.

Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartfalen, hartritmestoornissen of cardiale ischemie in de voorgeschiedenis

CVA in de voorgeschiedenis

Cheyne-Stokes ademhaling gedurende de dag

Gebruik van sedativa of hypnotica

Respiratoir falen; hypoxemie, hypercapnie of respiratoire acidose overdag.

Longaandoeningen.

Body mass index ≥ 30 .

onbehandelde hypothyreoidie/hyperthyreoidie

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	neusmasker met slang;whisper valve en CPAP (4cmH2O)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL32398.094.10