

De effecten van het Obstructief Slaap Apneu behandeling op opiaat geïnduceerde respiratoire depressie

Gepubliceerd: 21-08-2015 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

De bijdrage van dit onderzoek bestaat uit het identificeren van de relatie tussen een veranderde pijnsensitiviteit en ventilatoire depressie bij gebruik van opiaten bij patiënten met OSAS en het bepalen van de effecten van OSAS therapie op deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OSAS studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructief Slaap Apneu Syndroom

Aandoening

pijnstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: OSAS, remifentanil, respiratoire depressie, slaap apneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de invloed van CPAP therapie en gewichtsreducerende chirurgie (gastric bypass) op de opiaat geïnduceerde respiratoire depressie

Ademminuutvolume (V_i) (L/min; % change)

Tidale Volume (V_t) (ml; % change)

Eind-tidale pCO_2 (kPa; % change)

Ademhalingsfrequentie (RR) (% change)

SpO₂ (%; % change)

Secundaire uitkomstmaten

Electrical Pain Detection Threshold (mA) (Electrische pijndetectie drempel)

Conditioned Pain Modulation (% EPDT) (Geconditioneerde pijnmodulatie (% verandering van de elektrische pijndetectie drempel))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar ondergaan tussen 5 en 50 miljoen patiënten met OSAS (obstructief slaap apneu syndroom) grote chirurgische ingrepen. OSAS is geassocieerd met een verhoogd risico op luchtweg gerelateerde perioperatieve co-morbiditeit in de

vroege postoperatieve periode. Tevens speelt OSAS een rol bij onvoorziene ernstige luchtwegproblemen en plotseling overlijden tijdens postoperatieve pijnstilling met opiaten. De preoperatieve diagnose en behandeling van OSAS met CPAP (continuous positive airway pressure) therapie of gewichtsreducerende chirurgie (gastric bypass) is ongebruikelijk. Met dan 80% van de mannen en 90% van de vrouwen met OSAS zijn niet gediagnosticeerd en compliance met CPAP therapie is een uitdaging. Onderzoeken met betrekking tot preoperatieve risico reductie met CPAP therapie of bariatrische chirurgie zijn schaars, echter wel een unieke mogelijkheid om te evalueren als waardevolle interventie met als doel de perioperatieve complicaties te reduceren. Eerdere studie laten zien dat opiaten zijn geassocieerd met een reductie van in genioglussus tonus en verbeterde luchtweg stabiliteit. De afgelopen jaren heeft onze co-onderzoeksgroep in Ann Arbor laten zien dat een verhoogde sensitiviteit voor opiaten en niet een verhoogde opiaatdosering geassocieerd is bij het optreden van plotselinge fatale luchtwegproblemen. Ondanks deze relatie, is er nog weinig bekend over de respiratoire sensitiviteit voor opiaten bij patiënten met OSAS. Ook zorg slaap deprivatie en fragmentatie van de slaap (door OSAS) voor een verhoogd risico op acute en chronische pijnklachten. Dus kan onbehandeld OSAS bijdragen aan een verhoogde postoperatieve opiaat behoefte, waardoor ook de perioperatieve respiratoire morbiditeit kan toenemen. Er zijn aanwijzingen dat adequate CPAP therapie deze veranderde pijnsensitiviteit kan beïnvloeden. Echter, de duur en voorspelbaarheid van dit effect is specifiek in deze patiëntenpopulatie onderzocht. Het is ook onbekend of OSAS therapie door gewichtsreducerende chirurgie is geassocieerd met vergelijkbare veranderingen in pijnsensitiviteit en opiaat geïnduceerde ventilatoire depressie.

Doel van het onderzoek

De bijdrage van dit onderzoek bestaat uit het identificeren van de relatie tussen een veranderde pijnsensitiviteit en ventilatoire depressie bij gebruik van opiaten bij patiënten met OSAS en het bepalen van de effecten van OSAS therapie op deze uitkomstmaten. Deze bijdrage is belangrijk omdat het potentieel heeft omdat het preoperatieve management van OSAS patiënten kan veranderen en de postoperatieve outcome kan verbeteren.

Onderzoeksofzet

prospectief, longitudinaal, mono-center.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard zorg is het invullen van een STOP-BANG vragenlijst. Bij een score > 5 wordt een polygrafie verricht en BPI vragenlijst ingevuld. Patiënten met een BPI score <5; AHI <5 of >15 worden benadert voor deelname aan de studie. 20 patiënten met een AHI < 5 worden geïnccludeerd in de controle groep. 20 patiënten met een AHI>15 worden geïnccludeerd in de onderzoeksgroep. Alle patiënten ondergaan een respiratie- en pijnstudie. De controle groep

nogmaals 9 maanden na de bariatrische ingreep. De onderzoeksgroep na 8 weken CPAP behandeling en ook 9 maanden na de bariatrische ingreep. De polygrafie voor- en 8 weken na de initiatie van CPAP therapie is standaard zorg, echter de polygrafie 9 maanden na chirurgie niet en houdt dus een extra interventie in.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten uit de controle groep ondergaan twee keer een respiratoir onderzoek en pijndrempel onderzoek. De duur van het respiratoire onderzoek is 30 minuten en het pijndrempelonderzoek duurt 15 minuten. De patiënten uit de onderzoeksgroep ondergaan deze metingen drie keer.

De risico's verbonden aan deelname zijn minimaal. De effecten van de toediening van remifentanil zijn goed bestudeerd en voorspelbaar. Remifentanil wordt toegediend in een veilig omgeving door adequaat getraind personeel. De risico's van het pijnonderzoek zijn minimaal en bestaan uit een milde roodheid van de huid die kan optreden door ECG plakkers.

Het risico van de arteriele punctie zijn dat er ter plaatse een hematoom kan ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 ouder dan 18 jaar

patiënten geaccepteerd voor bariatrische chirurgie

bevestigde OSAS (AHI<5) dmv PG voor de controle groep

bevestigde OSAS (AHI≥15) dmv PG voor de groep CPAP en chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten jonger dan 18 jaar

CPAP behandeling gestart reeds voor de studie

patiënten met een score >5 op de BPI vragenlijst

patiënten met een PG resultaat duidend op een milde OSAS (AHI >5 en <15)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-03-2016
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nocitrack
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2016
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	NL51445.100.15