

De haalbaarheid van behandeling met *continuous positive airway pressure* (CPAP) in de acute fase bij patiënten met een herseninfarct: een pilot studie

Gepubliceerd: 09-05-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Als voorbereiding op een projectidee over een grotere, gerandomiseerde studie naar het effect van CPAP op functioneel herstel en cognitief functioneren en de kosten-effectiviteit van CPAP bij patiënten in de acute fase na een herseninfarct, willen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De haalbaarheid van CPAP in het acute herseninfarct - een pilot studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: ZonMw-subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut herseninfarct, continue positieve luchtdruk in de luchtweg, obstructieve slaapapneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de 'compliance' van CPAP, uitgedrukt als het gemiddelde gebruik ervan tijdens de nacht, hetgeen geregistreerd wordt door een geheugenkaart in het apparaat. Goede compliance is gedefinieerd als een gemiddeld gebruik van meer dan 4 uur per nacht.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten die we zullen meten zijn:

- het tempo van includeren over de 3 maanden inlooperperiode
- het optreden van adverse events in relatie tot de CPAP-behandeling
- het percentage patiënten dat zich terugtrekt van de CPAP-behandeling
- Evaluatie van CPAP-gebruik door patiënten en hun mantelzorger(s) dmv interviews
- functioneel herstel in de vorm van een modified Rankin scale
- cognitief functioneren in de vorm van een Montreal Cognitive Assessment en

Trail Making Test

- de prevalentie van licht, matig en ernstig OSAS op basis van de resultaten van de polysomnografie
- Epworth Sleepiness Scale (ESS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van het obstructief slaapapneu syndroom (OSA) is zeer hoog bij patiënten die een herseninfarct hebben gehad, namelijk 38 tot 72%.¹ In de acute fase na een herseninfarct zijn er tevens aanwijzingen dat patiënten last hebben van apneu's met een centrale oorzaak, de zgn centrale slaapapneu's (CSA). OSA is een vasculaire risicofactor en een onafhankelijk voorspeller voor functioneel herstel en mortaliteit bij patiënten die een herseninfarct hebben doorgemaakt.²⁻⁴ Daarnaast zijn er aanwijzingen dat OSA een negatieve invloed kan hebben op bepaalde cognitieve domeinen. Als behandeling geldt CPAP als de gouden standard bij vastgestelde OSA. De behandeling met CPAP-apparatuur voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in artikel 2.1, lid 2 Bzv6 . Het permanent gebruik van CPAP-apparatuur behoort tot de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

Hoewel de prevalentie van OSA en CSA bij patiënten met een herseninfarct hoog is, wordt in de acute fase de OSA en CSA vaak niet behandeld en ook gemist als diagnose. Voorgaande studies die in kleine onderzoekspopulaties concluderen dat er aanwijzingen zijn dat CPAP behandeling in de acute fase een positief effect kan hebben op de cognitie en sneller functioneel herstel bij patiënten met gediagnosticeerde OSA.^{6,7} Er wordt geopperd dat de CPAP therapie te laat wordt gestart.⁸ Uit een literatuurstudie blijkt dat er nog geen studies zijn gepubliceerd die het effect van CPAP behandeling in de acute fase, dwz tenminste binnen 24 uur na het ontstaan van een herseninfarct hebben onderzocht op functioneel herstel en cognitief functioneren. Het vaststellen van OSA en CSA gebeurt met polysomnografie (PSG), hetgeen een tijdrovend onderzoek betreft, waarvoor in de praktijk de logistiek moeilijk is. In deze pilot studie willen we de PSG pas verrichten na de eerste periode van 3 maanden, om te kijken of verdere behandeling met CPAP in het reguliere circuit geïndiceerd is. In deze interventie betreft de behandelduur met CPAP dus 3 maanden.

Doel van het onderzoek

Als voorbereiding op een projectidee over een grotere, gerandomiseerde studie naar het effect van CPAP op functioneel herstel en cognitief functioneren en de kosten-effectiviteit van CPAP bij patiënten in de acute fase na een herseninfarct, willen we in een pilotstudie de haalbaarheid van CPAP bij deze patiëntengroep onderzoeken. Patiënten hebben in de acute fase van een herseninfarct wisselende, maar vaak invaliderende neurologische uitval zoals een scheef gelaat, taal-, spraak- en slikstoornissen en/of een halfzijdige verlamming waardoor de compliance van CPAP -waar ook bij OSA patiënten zonder een herseninfarct al van bekend is dat die maar matig is- nog moeilijker kan worden. Begeleiding van patiënten en hun naasten is dus van groot belang en

daarmee ook scholing en begeleiding van de verpleegkundigen die op de stroke unit voor deze patiënten zorgen.

Onderzoeksopzet

Patiënten die via de SEH OLVG op de stroke unit worden opgenomen met een herseninfarct worden geïnccludeerd. De interventie zal bestaan uit behandeling met een CPAP apparaat tijdens de slaap, te starten binnen 24 uur na opname. Patiënten en hun naasten worden door een gespecialiseerd verpleegkundige geïnstrueerd hoe het CPAP apparaat gebruikt dient te worden. Deze gespecialiseerde verpleegkundige schoolt de verpleegkundigen werkzaam op de NCU hoe het apparaat aan te sluiten en patiënt te informeren en de therapietrouw te bevorderen. Na ontslag uit het ziekenhuis zal deze gespecialiseerd verpleegkundige de patiënt thuis bezoeken om te kijken of en hoe de CPAP wordt toegepast en verdragen. Vervolgbezoeken worden op indicatie afgesproken. Deze verpleegkundige zal wekelijks telefonisch contact met de patiënt hebben om het proces van gebruik van het CPAP apparaat te begeleiden en vooral de therapietrouw te bewaken. Na 3 maanden ondergaat patiënt een PSG en wordt gekeken of op dat moment er nog steeds OSA is en als dat het geval is wordt de CPAP volgens reguliere behandeling voortgezet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In 1981, CPAP is geïntroduceerd bij de behandeling van patiënten met slaap apnoe. CPAP behandeling is sindsdien de gouden standaard voor behandeling van matig tot ernstige obstructief slaap apnoe syndroom (OSAS). CPAP werkt als pneumatische spalk, die voorkomt dat de bovenste luchtweg samenvalt. Hoewel de therapie een relatief hoge non-compliance kent - 1 op 3 patiënten verdraagt het niet goed - is de effectiviteit bij wel verdragen hoog. Succesvolle behandeling is gedefinieerd wanneer bij slaaponderzoek de Apnoe Hypopnoe index is gedaald tot < 5 . In deze pilotstudie patiënten zullen met CPAP starten binnen 24 uur na start van klachten en symptomen - maar tenminste 3 uur na inlopen van de alteplase vanwege het hoge risico op bloedingen. De CPAP-behandeling vindt plaats in de slaap gedurende de studieperiode van 3 maanden. Vanwege de hoge prevalentie van OSAS in stroke patiënten en het feit dat PSG logistiek lastig te regelen is in de acute fase hebben we besloten de CPAP in de acute fase te starten en pas later een PSG te verrichten. en we zo snel mogelijk willen starten, CPAP zal direct gestart worden en het PSG Due to the high prevalence of OSA in stroke patients and to avoid a start delay of initiation of the allocated therapy, CPAP will be initiated directly without performing a polysomnography Mogelijke bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan: - het contact het masker (ontveling van de huid, claustrofobie, lekkage van lucht door het masker, geïrriteerde ogen) - de uitgeoefende druk (verstopte neus, loopneus, droogheid of irritatie van de slijmvliezen in neus en keelholte, niezen, uitzetten van maag of darmen, recidiverende oorinfecties of sinusitis) - negatieve sociale gevolgen door het moeten slapen met het apparaat

Inschatting van belasting en risico

CPAP is in het algemeen geaccepteerd als een veilige en effectieve behandeling van matige tot ernstig OSAS en de risico's zijn beperkt.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
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)

- * 18 jaar of ouder
- * Eerst opgetreden acute herseninfarct (begin < 4.5 uur ten tijde van presentatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Herseninfarct in de voorgeschiedenis
- * OSA in de voorgeschiedenis
- * Hersenbloeding
- * TIA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-09-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Continue positieve luchtdruk therapie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2019

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	NL69474.100.19