

TÜRKAPNE
(Türkiye Uyku Apne Veri Tabanı)

Bir ulusal, çok merkezli, prospektif, gözlemsel kohort çalışması

Özet Versiyon 1

26 Nisan 2016

Yüksel Peker, Özen K. Başoğlu, Hikmet Fırat,
ve TÜRKAPNE Çalışma Grubu

Yazışma adresi:

Prof Dr Yüksel Peker

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi

Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı

Pendik/İstanbul

E-posta: yuksel.peker@marmara.edu.tr

yuksel.peker@lungall.gu.se

GİRİŞ:

Obstrüktif uyku apnesi, yaygın bir hastalık olarak bilinmekle birlikte ülkemizde bu hastalığın ciddiyeti, fenotipleri (örneğin pozisyonel uyku apnesi, REM ile ilişkili uyku apnesi) ve komplikasyonları ile tedavinin etkisi konusunda sınırlı sayıda çalışma bulunmaktadır. Bu bağlamda birçok Avrupa ülkesinde ulusal ve uluslararası veri tabanları oluşturulmuş ve oluşturulmaktadır. Bunlardan biri, ESADA (European Sleep Apnea Database) veri tabanı olup, İsveç'teki Göteborg Üniversitesi tarafından koordine edilmektedir. ESADA'daki verilerin çoğunluğu kardiyorespiratuvar uyku testleri (poligrafi) sonuçlarını içermekte olup, yayımlanan çalışmalarda polisomnografik skorlamalarda da 1999 ve 2007 Amerikan Uyku Tıbbı Akademisi [American Academy of Sleep Medicine (AASM)] kriterleri kullanılmıştır. Bu kriterler, 2012 yılında AASM tarafından revize edilmiştir.

Ülkemizde rutin uygulamalarda tanı amacıyla polisomnografi yapıldığından, özellikle uyku apne fenotiplerinin belirlenmesi ve uyku apne ciddiyetinin ve uyku kalitesinin ortaya konulmasında büyük bir olanak bulunmaktadır. Ayrıca, ulusal göğüs hastalıkları ve uyku dernekleri ile de AASM kriterleri güncellenmekte ve akredite olan merkez sayısı giderek artmaktadır. Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı'nda Kasım 2015 tarihinden itibaren ayrıca kardiyorespiratuvar uyku testi uygulaması da başlatılmıştır. Uluslararası pratik uygulamaları ve ülkemizde artan uyku testi gereksinimini de hesaba katarak bu yöntemin diğer merkezlerde de kullanılmaya başlanacağını öngörmekteyiz.

TÜRKAPNE (Türkiye Uyku Apne Veri Tabanı) adıyla başlattığımız bu çalışmanın birincil amacı uyku apnesi hastalarının antropometrik özelliklerini, gündüz aşırı uykululuk ölçümlerini, poligrafik ve/veya polisomnografik verilerini (uyku apne ciddiyeti, fenotipleri, vs.) ve ek hastalıklarını içeren kesitsel bir veri tabanı oluşturmaktır. İkincil amaçlar, uyku apnesi ve fenotipleri ile metabolik, kardiyovasküler ve diğer hastalıklarla birlikte trafik ve iş kazaları arasındaki ilişkileri ve tedavi etkinliğini araştırma olacaktır. Üçüncül amaçlar ise, uyku apnesi tedavisinde ilk tercih edilen pozitif hava yolu basıncı (PAP) hasta uyumunu araştırmak ve merkezler arası farklılıkları, kalite kontrolü ve sağlık ekonomisi açısından araştırmalara zemin hazırlamak olacaktır.

YÖNTEMLER:

Ülke çapında minimum 30 uyku merkezinin verileri ile "TÜRKAPNE – Türkiye Uyku Apne Veri Tabanı (Turkish Sleep Apnea Database)" oluşturulması için obstrüktif uyku apne ön tanısı ile uyku laboratuvarına başvuran ve poligrafi ya da polisomnografi yapılması planlanan ardışık hastaların;

- Antropometrik bilgileri, eğitim durumu, sürücü ehliyeti olup olmadığı, varsa sınıfı
- Sigara ve alkol kullanım hikayesi
- Medikal anamnezleri (ek hastalıkları, kullandıkları ilaçlar)
- Anketlerle değerlendirilen genel durumları, gündüz uykululuk hali
- Uyku testi (poligrafi veya polisomnografi) verileri
- Kan basıncı ölçümü, varsa 24 saatlik kan basıncı
- Varsa rutin biyokimyasal testleri (açlık kan şekeri, kan lipidleri, HbA1c, CRP, hsCRP, vs)
- Varsa solunum fonksiyon testi verileri
- Varsa ekokardiyografi verileri
- İzlem bilgileri (başlanan tedavi, tedaviye uyum, vb.) web tabanlı elektronik olgu rapor formlarına (eCRF) kaydedilecektir.

Veri Tabanı Teknik Destek:

Marmara Üniversitesi Bilgi İşlem Dairesi ile koordine edilecektir.

Monitörizasyon:

Çalışmaya katılan merkezlerin verilerinin rastgele seçilmiş belirli bir yüzdesi bağımsız bir monitör komitesi tarafından kontrol edilecektir.

Araştırmaya dahil olma kriterleri:

- Hastanın obstruktif uyku apnesi kuşkusu ile uyku merkezine yönlendirilmiş olması,
- Bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınmış olması,
- Hastanın konuşabilmesi, okuyabilmesi,
- 18-80 yaşları arasında erkek veya kadın hasta olmasıdır.

Araştırmadan hariç tutulma kriterleri:

- Hastanın PAP kullanıyor olması
- Uyku apne dışı bir hastalık (örneğin ilerlemiş böbrek hastalığı, kontrolsüz malignite) nedeniyle hastanın yaşam süresi beklentisinin kısa olması,
- Hastanın araştırmacılar ile koopere olmaması ya da yeterli iletişim kurmak istememesi,
- Hastanın son 1 yıl içinde alkol veya madde bağımlılığı olduğunun saptanmasıdır.

Araştırmadan çıkartılma kriterleri:

- Hastanın adres değişikliği nedeniyle izlem prosedürlerini tamamlayamama olasılığının bulunmasıyla başlangıçtaki kesitsel analizlere dahil edilse de izlem analizlerinden çıkarılır.

ÖNGÖRÜLEN ÇALIŞMA SÜRESİ:

Başlangıç tarihi: 1 Haziran 2016.

Verilerin değerlendirme süresi:

İlk analizler, birincil amaç için minimum 2000 hastaya ulaştıktan sonra yapılacaktır.

Bitiş tarihi: Birincil amaç için 31 Mayıs 2018.

İkincil ve üçüncül amaçlar için gerektiğinde alt-protokoller ile ek başvurular yapılacak ve ek süreler belirlenecektir.

ARAŞTIRMA BÜTÇESİ:

- Bağımsız monitör komitesi (Tüm merkezleri kapsayacak şekilde). (Kuruluş aşamasının ilk aylarında belirlenecek ve ilk etapta TÜBİTAK başvurusu yapılacaktır. Ayrıca gerektiğinde sponsor dernek ve kuruluşlarla irtibat kurulacaktır).
- Veri tabanı teknik destek (Marmara Üniv. Bilgi İşlem Dairesi ile birlikte karar alınacaktır. Katılımın fazla olması ve teknik destekte personel gereksinimi artması durumunda ek bütçe yapılacaktır).
- Merkezler, verilerin eCRF formatında veri tabanına aktarılmasına kendi olanakları doğrultusunda katılacaklardır. Her merkez bu bağlamda lokal olarak proje desteği başvurusunda bulunabilir.

PROJENİN İLGİ ALANINDAKİ LİTERATÜR LİSTESİ:

1. Young T, Palta M, Dempsey J, Peppard PE, Nieto FJ, Hla KM. Burden of sleep apnea: rationale, design, and major findings of the Wisconsin Sleep Cohort study. *WMJ* 2009;108:246-9.

2. Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ, et al. for the American Academy of Sleep Medicine Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med* 2012;8:597-619.
3. Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med* 2015;3:310-8.
4. Demir A, Ardic S, Firat H, et al. for the TAPES Investigation Committee. Prevalence of sleep disorders in the Turkish adult population epidemiology of sleep study. *Sleep and Biological Rhythms* 2015;13:298-308. doi:10.1111/sbr.12118.
5. Hedner J, Grote L, Bonsignore M. et al. The European Sleep Apnoea Database (ESADA): report from 22 European sleep laboratories. *Eur Respir J* 2011;38:635-42.
6. Karimi M, Hedner J, Lombardi C, McNicholas WT, Penzel T, Riha RL, Rodenstein D, Grote L; Esada Study Group. Driving habits and risk factors for traffic accidents among sleep apnea patients -a European multi-centre cohort study. *J Sleep Res* 2014;23:689-99.
7. Bonsignore MR, Randerath W, Riha R, Smyth D, Gratziou C, Goncalves M, McNicholas WT. New rules on driver licensing for patients with obstructive sleep apnoea: EU Directive 2014/85/EU. *Eur Respir J* 2016;47:39-41.
8. Peker Y, Glantz H, Eulenburg C, Wegscheider K, Herlitz J, Thunström E. Effect of Positive Airway Pressure on Cardiovascular Outcomes in Coronary Artery Disease Patients with Non-Sleepy Obstructive Sleep Apnea: The RICCADSA Randomized Controlled Trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2016 Feb 25. [Epub ahead of print].

HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU:

Ektedir. Ek 01.

TAKİP VE KONTROL FORMU:

Ektedir. Ek 02.

ÇALIŞMAYA KATILAN MERKEZLER:

Ektedir. Ek 03.

ÇALIŞMAYA KATILAN MERKEZLER İÇİN TAAHHÜTNAME ÖRNEĞİ:

Ektedir. Ek 04.