

DiagnOSAS als screeningstool voor obstructief slaap apneu syndroom in de eerste lijn

Gepubliceerd: 19-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Door screening op OSAS aan de bieden in de eerste lijn, wordt OSAS diagnostiek naar verwachting eenvoudiger, sneller, goedkoper, efficiënter, patiënt-vriendelijker en bovendien voor een breder publiek toegankelijk. Dit zou betekenen dat behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiagnOSAS als screeningstool voor OSAS in de eerste lijn

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructief slaap apneu syndroom (OSAS), zuurstof tekort tijdens de slaap veroorzaakt door een mechanische obstructie van de bovenste luchtwegen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: MIRA voucher subsidie (Universiteit Twente/MENZIS) t.w.v. 50.000 euro (26/11/2015 toegekend); zie ook:

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnosticum, Eerste lijn zorg, Obstructief slaap apneu syndroom, Pulsoximetrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de diagnostische waarde van nachtelijke pulse-oximetrie als screeningstool voor OSAS in de eerste lijn in termen van i) positief voorspellende waarde en ii) sensitiviteit. Polygrafie, zowel kwantitatief als kwalitatief beoordeeld, wordt beschouwd als de gouden standaard waarmee de uitkomsten van de nachtelijke pulse-oximetrie worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

i) Bepalen van de diagnostische waarde van nachtelijke pulse-oximetrie als screeningstool voor OSAS in de eerste lijn in termen van i) negatief voorspellende waarde en ii) specificiteit.

ii) Bepalen van de diagnostische waarde van de Philips vragenlijst als alternatieve screeningstool voor OSAS in de eerste lijn in termen van i) positief voorspellende waarde, ii) negatief voorspellende waarde, iii) sensitiviteit en iv) specificiteit.

iii) Gebruiksvriendelijkheid van DiagnOSAS voor patiënten in termen van rapportcijfers.

iv) Geschatte kostenbesparing met DiagnOSAS ten opzichte van de gouden

standaard.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DiagnOSAS (Diagnosis * Obstructief Slaap Apneu Syndroom) richt zich op patiënten met klachten van vermoeidheid en slaperigheid overdag, waarbij een eenvoudige verklaring als slapeloosheid, slaapttekort of een verklarende diagnose (zoals depressie of maligniteit) ontbreekt. Veelal zijn het patiënten waarbij de partner ongerust is over de stokkende ademhaling nachts in combinatie met snurken en genoemde klachten overdag.

Bij het obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) stikt de adem tijdens de slaap, variërend van vijf tot meer dan dertig keer per uur. Tijdens dergelijke ademstops (apneus) daalt het zuurstofgehalte in het bloed, waarop het lichaam reageert met een wekreactie (arousal) om de ademhaling weer op gang te helpen. Dit gebeurt meestal zonder dat de slaper er zelf erg in heeft.

Door verstoring van het slaappatroon rusten patiënten met OSAS 's nachts minder goed uit, zijn zij slaperig overdag, functioneren zij slechter op hun werk en hebben zij een verhoogd risico op ernstige ongevallen op het werk en/of in het verkeer. De laatste jaren is daarnaast bekend geworden dat OSAS gepaard gaat met een sterk verhoogd risico op hart- & vaatandoeningen, waaronder hypertensie, aritmieën en de ontwikkeling van een hartinfarct of beroerte. Daarnaast bestaat er een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes, maligniteiten en dementie. Het tijdig diagnosticeren en behandelen van OSAS is daarom van groot belang om gezondheidsschade op zowel korte als lange termijn te voorkomen.

Jaarlijks worden ruim 40.000 patiënten door de huisarts verwezen naar een slaapcentrum met de verdenking OSAS. Bij verdenking op OSAS worden patiënten volgens de richtlijnen door een multidisciplinair team van medisch specialisten en vindt een slaapregistratie plaats (poly(somno)grafie). De patiënt wordt hiertoe gekoppeld aan verscheidene sensoren, die diverse variabelen meten gedurende de nacht.

Slaaponderzoek is nagenoeg altijd nodig om tot een correcte diagnose te komen. Het onderzoek in de 2e lijn kan zowel thuis als in een slaapcentrum worden verricht. OSAS moet mede vanwege therapeutische redenen onderscheiden worden van CSAS, PLMD, eenvoudig snurken en insomnie. Een combinatie van deze slaapaandoeningen is eveneens mogelijk. Daarnaast blijken patiënten nog vele andere slaapstoornissen te kunnen hebben (o.a narcolepsie, medicamenteus geïnduceerde- en circadiane ritmestoornissen en diverse parasomnieën).

Recente cijfers tonen aan dat 50% van de patiënten die naar een slaapcentrum zijn doorverwezen ook daadwerkelijk OSAS blijkt te hebben. De overige patiënten hebben veelal andere slaapstoornissen (zie eerder). Uit onderzoek blijkt circa 80% van de patiënten met OSAS zich initieel niet met vermoeidheidsklachten bij de huisarts te presenteren. Het betreft hier niet alleen de lichtere vormen van OSAS. Naar schatting lopen er dan ook nog enkele honderdduizenden Nederlanders rond die zich er niet bewust van zijn dat zij aan OSAS lijden, maar wel iedere nacht worden blootgesteld aan de schadelijke gezondheidseffecten hiervan.

Om minder patiënten zónder en meer patiënten mét OSAS te kunnen doorverwijzen naar slaapcentra voor behandeling, is een betere voorselectie van patiënten nodig. Een laagdrempelige, eenvoudige, betrouwbare en goedkope screeningstool is hiervoor gewenst. Hiermee kan kostbare 2e-lijns diagnostiek worden bespaard. Bovendien bestaan er op verschillende locaties in Nederland wachtlijsten voor het ondergaan van een slaaponderzoek, waardoor patiënten langer dan nodig met hun klachten blijven rondlopen. Met DiagnOSAS hopen wij in al deze behoeften te voorzien.

Eerdere studies suggereren dat OSAS ook kan worden vastgesteld met behulp van uitsluitend een nachtelijke saturatiemeting (pulse-oximetrie). De betrouwbaarheid van nachtelijke pulse-oximetrie zou vergelijkbaar zijn met die van polygrafie. Bovendien blijkt uit een recente studie onder *gezonde* Philips medewerkers dat de aanwezigheid van OSAS met behulp van een simpele vragenlijst (zo nodig gecombineerd met een nachtelijke flow meting) met redelijke betrouwbaarheid kan worden uitgesloten. Deze populatie van *gezonde* Philips medewerkers met een relatief laag a priori risico op aanwezigheid van OSAS kan echter niet worden gelijkgetrokken met de populatie patiënten in de huisartsenpraktijk die zich presenteert met klachten van slaperigheid (hoger a priori risico). Validatie van deze vragenlijst in de huisartsenpraktijk is derhalve noodzakelijk alvorens deze in de praktijk kan worden toegepast.

DiagnOSAS maakt gebruik van een (online) vragenlijst en nachtelijke pulse-oximetrie. In de onderhavige studie zullen de diagnostische parameters van beide entiteiten voor het vaststellen van OSAS worden onderzocht en vergeleken met polygrafie als gouden standaard. Uiteindelijk doel is om met DiagnOSAS te voorzien in een betrouwbare screeningstool voor OSAS in de huisartsenpraktijk. In de onderhavige studie zal worden geëvalueerd of het gebruik van nachtelijke pulse-oximetrie al dan niet gecombineerd met een vragenlijst toegevoegde waarde heeft ten opzichte van reguliere verwijzing door de huisarts op grond van klachten. Daarnaast wordt geëvalueerd of de vragenlijst de nachtelijke pulse-oximetrie in bepaalde gevallen zelfs geheel zou kunnen substitueren.

Door een laagdrempelig screeningsinstrument aan te bieden aan de eerste lijn, kan naar verwachting bij verdenking op OSAS een betere voorselectie naar de 2e lijn worden gemaakt met verkorting van wachttijden en kostenbesparing tot gevolg. Dit zou betekenen dat behandeling van OSAS eerder en bij meer patiënten

kan worden ingezet, waardoor schadelijke gezondheidseffecten op zowel korte als lange termijn worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Door screening op OSAS aan de bieden in de eerste lijn, wordt OSAS diagnostiek naar verwachting eenvoudiger, sneller, goedkoper, efficiënter, patiënt-vriendelijker en bovendien voor een breder publiek toegankelijk. Dit zou betekenen dat behandeling van OSAS eerder en bij meer patiënten kan worden ingezet, waardoor schadelijke gezondheidseffecten op zowel korte als lange termijn worden voorkomen.

Onderzoeksopzet

De huidige studie betreft een observationele studie naar de diagnostische waarde van DiagnOSAS voor het vaststellen van obstructief slaap apneu syndroom bij 150 proefpersonen met een verdenking op obstructief slaap apneu syndroom (OSAS) die door de huisarts worden verwezen naar een slaapcentrum voor nadere diagnostiek (polygrafie).

De proefpersonen zullen een korte online vragenlijst invullen (25 items). Daarnaast wordt het zuurstofgehalte in het bloed non-invasief geregistreerd middels een nachtelijke pulse-oximetrie in de thuissituatie. Na deze nacht ondergaan de proefpersonen de polygrafie, wat momenteel de standaard diagnostiek voor obstructief slaap apneu syndroom is en tevens fungeert als gouden standaard.

Onderzocht wordt of OSAS middels DiagnOSAS (online vragenlijst en nachtelijke pulse-oximetrie) kan worden vastgesteld met dezelfde betrouwbaarheid als met polygrafie (gouden standaard). Daarnaast zal de gerealiseerde kostensparing en de gebruiksvriendelijkheid van DiagnOSAS worden geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's bij deelname aan het onderzoek te verwachten.

Zowel de vragenlijst en de nachtelijke saturatiemeting zijn weinig belastend. Er zijn geen items in de vragenlijst opgenomen die confronterend van aard zijn. Bovendien is de vragenlijst reeds in eerder onderzoek toegepast. De totale extra tijdsinvestering bedraagt ca 65 minuten (o.a. invullen van vragenlijst en doornemen van instructies pulse-oximeter). Daarnaast brengt de patiënt eenmalig een nacht thuis door met een pulse-oximeter om zijn pols en vingertop voor een continue non-invasieve zuurstofmeting tijdens de slaap (circa 8 uur). Hoewel het dragen van de pulse-oximeter doorgaans als comfortabel wordt ervaren, zou eenmalig de nachtrust van de patiënt nadelig beïnvloed kunnen worden. Tot slot zal de patiënt twee maal een extra bezoek naar de huisarts/praktijkondersteuner

moeten brengen voor het ophalen en afleveren van de pulse-oximeter.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- Leeftijd: >18 jaar
- Patiënten die vanuit de eerste lijn worden verwezen naar een specialistisch ziekenhuis of slaapcentrum ten behoeve van OSAS diagnostiek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lichamelijke afwijkingen waarbij het dragen van een (vinger) pulse-oximeter onmogelijk is.
- Wilsonbekwame patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-03-2016

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

CCMO

Ander register

ID

NL54752.044.15

NRT nummer volgt (binnen 4 weken)

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-12-2017

Totaal aantal deelnemers: 164