

Screening voor slaapapnoe met behulp van thuisregistratie van de 'double-loop gain' als maat voor periodieke ademhaling

Gepubliceerd: 05-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Primair: 1. het bepalen van de DLI drempelwaarde met optimale sensitiviteit en specificiteit. De DLI drempelwaarde is de DLI waarde waarboven de test als positief beschouwd wordt (en waaronder als negatief). Als optimale DLI drempelwaarde wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap apnoe en periodieke ademhaling

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

nachtelijke ademstilstanden, Slaap apnoe syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: stichting pulmoscience

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: periodieke ademhaling, screening, slaap-apnoe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oppervlak onder de ROC curve voor de DLI

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het slaap apnoe syndroom (SAS) omvat regelmatige ademstilstanden (apnoe's) of momenten van ondiepe ademhaling (hypopnoe's) in de slaap, meestal gepaard gaande met luid snurken, onrustige slaap en overmatige slaperigheid overdag. Deze apnoe's of hypopnoe's komen bijna altijd voor in het kader van een periodiek adempatroon, waarbij perioden van relatieve hyperventilatie worden afgewisseld met apnoe of hypopnoe. Hierbij oscilleert zowel de ademhaling als de zuurstofsaturatie met een periodeduur van meestal 30 - 60 seconden. Recent werd door ons de 'double-loop gain' van het respiratoire controle systeem beschreven als maat voor periodieke ademhaling. Dit is een frequentie afhankelijke variabele die 2 dingen beschrijft:

1. de tendens van het respiratoire systeem om met een bepaalde frequentie te oscilleren
2. de mate waarin de relatie tussen oscillaties in ventilatie en arteriele bloedgaswaardes lineair is.

De onderliggende hypothese is dat periodieke ademhaling ontstaat door negatieve feedback regulatie van arteriele O₂ en CO₂ druk door de chemoreflexen. De 'double-loop gain' beschrijft de versterkingsfactor van de negatieve feedback loop, aannemende dat er toevallige fluctuaties zijn van ventilatie en arteriele bloedgaswaardes. Een simpele versie van de 'double-loop gain' kan worden afgeleid uit veranderingen van de neusdruk en arteriele O₂ saturatie. Uit een continue registratie over de nacht van deze waardes kan de 'double-loop index' (DLI) worden afgeleid, die bepaald wordt door de tijd waarin de 'double-loop gain' een bepaalde drempelwaarde overschrijdt

Het aanwezig zijn van SAS en de ernst ervan wordt volgens de bestaande richtlijnen afgemeten aan de apnoe-hypopnoe index (AHI), bepaald met behulp van

polysomnografie in het ziekenhuis. Met een groeiend aantal verwijzingen ontstaan wachtlijsten voor deze nachtelijke registratie. Screening voor SAS met behulp van nachtelijke thuisregistratie van neusdruk en O2 saturatie lijkt een goed alternatief. Onze hypothese is dat de DLI, afgeleid uit deze registratie, een betere afspiegeling is van de pathofysiologie van de ziekte dan de AHI, waarbij geen rekening wordt gehouden met de periodiciteit van de ademhaling. Op grond hiervan verwachten we dat de DLI beter onderscheid maakt tussen gezonden en zieken dan het eenvoudige tellen van apnoes en hypopnoes. Dit vertaalt zich in een groter oppervlak onder de ROC-curve die de sensitiviteit en specificiteit van de test beschrijft.

Doel van het onderzoek

Primair:

1. het bepalen van de DLI drempelwaarde met optimale sensitiviteit en specificiteit. De DLI drempelwaarde is de DLI waarde waarboven de test als positief beschouwd wordt (en waaronder als negatief). Als optimale DLI drempelwaarde wordt genomen de waarde die het hoogste oppervlak onder de ROC curve geeft.
2. Het testen van de hypothese dat de sensitiviteit en specificiteit van de screening hoger zijn wanneer de DLI wordt gebruikt in plaats van de AHI (beide afgeleid uit dezelfde thuismeting van neusdruk en O2 saturatie)

Secundair:

1. Het bepalen van de reproduceerbaarheid van de DLI door zowel thuis- als ziekenhuisregistraties van neusdruk en O2 saturatie te gebruiken.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek zonder interventie

Inschatting van belasting en risico

Naast de gebruikelijk polysomnografie in het ziekenhuis wordt de proefpersonen gevraagd een nacht thuis te slapen met eenvoudige registratie apparatuur. Deze apparatuur moet opgehaald en de volgende dag weer ingeleverd worden. Van het gebruik van de bedoelde apparatuur zijn geen risico's bekend. In de toekomst zou deze screeningsmethode het aantal ziekenhuisopnames voor slaapregistratie kunnen verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

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)

verdenking slaapapnoesyndroom

> 18 jr

poliklinische patienten

in staat en bereid de noodzakelijke apparatuur voor de thuisregistratie van neusdruk en O2 saturatie te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

klinische patienten

< 18 jr

niet in staat de noodzakelijke apparatuur te gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2008

Soort: Eerste indiening

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	NL21436.094.08