

# Ontwikkeling en validatie van een screening instrument voor Obstructief Slaaps Apneu in gezonde werknemers

Gepubliceerd: 08-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelen: Het vinden van de beste 2 stappen- of 3 stappen strategie voor het screenen op OSAS in een populatie van gezonde werknemers met als doel dit te optimaliseren voor screening in een grote populatie. Thuis uitgevoerde polysomnografie met de...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36722

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Ontwikkeling van een screeningstest voor slaap apneu

### Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

### Synoniemen aandoening

Obstructief Slaap Apneu, Verstoorde ademhaling

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Philips Electronics Nederland BV

**Overige ondersteuning:** Philips N.V.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** diagnose, Obstructief, Sensitiviteit, Slaap Apneu, Specificiteit

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn sensitiviteit, specificiteit en positieve en negatieve voorspellende waarde, en ROC Area Under the Curve voor elke vragenlijst afzonderlijk maar ook voor de individuele vragen berekend (stap 1), en thuis-screening met RU sleeping (stap 2). Thuis uitgevoerde polysomnografie met de ALICE PDX, gecombineerd met antwoorden op vragen over slaperigheid, is de gouden standaard.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn de prevalentie van OSAS in gezonde werknemers, de response op de vragenlijsten en de deelnamepercentages in de thuis-screening met RU sleeping en polysomnografie met de ALICE PDX.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) is een aandoening die wordt gekenmerkt door herhaalde episodes van gedeeltelijke of gehele afsluiting van de bovenste luchtwegen. Deze nachtelijke episodes interfereren met normale, herstellende slaap en zijn verantwoordelijk voor symptomen zoals extreme vermoeidheid, slechte concentratie en moeheid. OSAS is ook geassocieerd met verhoogde cardiovasculaire en cerebrovasculaire ziekte en sterfte. Philips NV is voornemens om een groot deel van hun werknemers (ongeveer 16.000 werknemers) te gaan screenen op OSAS. Vanwege deze grote aantallen moet een eenvoudige maar tegelijkertijd sensitieve en specifieke screening strategie ontwikkeld en getest worden. De voorgestelde studie onderzoekt en valideert in ongeveer 300 werknemers van Philips NV een set van diagnostische vragenlijsten, aangevuld met een ademhalingsregistratie met het "RU sleeping" apparaat. De gouden

standaard is de uitslag van polysomnografie met de ALICE PDX, thuis uitgevoerd, aangevuld met vragen over slaperigheid uit de reeds genoemde vragenlijsten.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doelen:

Het vinden van de beste 2 stappen- of 3 stappen strategie voor het screenen op OSAS in een populatie van gezonde werknemers met als doel dit te optimaliseren voor screening in een grote populatie. Thuis uitgevoerde polysomnografie met de ALICE PDX, gecombineerd met antwoorden op vragen over slaperigheid, is de gouden standaard. Hiertoe wordt onderzocht:

- welke vragenlijst, of set van vragen hieruit, heeft de hoogste sensitiviteit, specificiteit en positieve en negatieve voorspellende waarde
- wat en boven- en ondergrens van de vragenlijsten voor negatieve en positieve test resultaten is
- of beperkte thuis-slaapstudies in deze populatie uitvoerbaar zijn
- wat de accuraatheid van de complete strategie is.

Secundaire doelen:

- berekenen van de kosten van de screeningsstrategie
- schatten van de prevalentie van OSAS in deze populatie

## **Onderzoekopzet**

Het betreft een diagnostische studie. Thuis uitgevoerde polysomnografie met de ALICE PDX, gecombineerd met antwoorden op vragen over slaperigheid is de gouden standaard.

## **Inschatting van belasting en risico**

De deelnemers moeten een vragenlijst invullen en worden gevraagd twee maal een slaapregistratie thuis uit te voeren. Het risico is verwaarloosbaar.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Philips Electronics Nederland BV

Boschdijk 525  
5621 JG Eindhoven  
NL

## Wetenschappelijk

Philips Electronics Nederland BV

Boschdijk 525  
5621 JG Eindhoven  
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)

De deelnemers moeten een vaste aanstelling bij Philips Nederland hebben  
Ze moeten werken bij Philips Nederland gebouw VB, Eindhoven of bij Philips Healthcare, Best.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tijdelijke medewerkers

## 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: | 11-02-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 300                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Draagbare monitor type IV voor screening van obstructief slaap apneu syndroom: "RU sleeping RTS" |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek                                          |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 08-02-2011             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| 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

### ID

NL34935.044.10