

De rol van biomarkers in het diagnostisch traject bij obstructief slaapapneu

Gepubliceerd: 14-05-2020 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Biomarkers identificeren die geassocieerd zijn met OSA en de ernst van OSA door te onderzoeken of er biomarkers zijn in overeenstemming met PSG (voor en na behandeling) en of de behandeling van OSA resulteert in verbetering van deze markers,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BiOSA

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

ademstops, Slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: KFAS;koeweit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, diagnose, OSA, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de geselecteerde biomarkers voor en na behandeling van OSA

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in AHI, ODI en subjectieve uitkomstmaten gecorreleerd aan veranderingen in biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstructief slaap apneu (OSA) is een probleem van epidemische proporties. Accurate cijfers ontbreken, maar geschat wordt dat 10-15% van de Europese bevolking eraan lijdt. OSA kan op verschillende manieren worden behandeld zoals middels Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), Maxillofaciale chirurgie (MMA), KNO-chirurgie, Upper Airway Stimulation (UAS), Mandibulair Repositie-apparaat (MRA), en Slaappositie Therapie (SPT). Het effect van een behandeling kan worden onderzocht door middel van herhaalde slaaponderzoeken. Ondanks dat een polysomnografie (PSG) de gouden standaard is voor het diagnosticeren van OSA, kosten herhaaldelijke PSG's in alle patiënten veel tijd en geld. Het Dasman Diabetes Instituut in Koeweit heeft een biomarkerset dat potentieel de ernst en het behandel-effect van OSA kan monitoren. Identificatie van een biomarker uit bloed (verkregen middels venapunctie) is mogelijk een goedkoper, minder tijdrovend, patiëntvriendelijker diagnostisch middel dan een standaard PSG. Het vervangen van een PSG door accurate biomarkers kan wereldwijd een kans zijn voor alle OSA klinieken om baseline en follow-up screening te vereenvoudigen en patiëntgerichte therapie in te zetten.

Doel van het onderzoek

Biomarkers identificeren die geassocieerd zijn met OSA en de ernst van OSA door te onderzoeken of er biomarkers zijn in overeenstemming met PSG (voor en na behandeling) en of de behandeling van OSA resulteert in verbetering van deze markers, geassocieerd met cardiovasculaire en metabole ziekten.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Volgens het ziekenhuisprotocol krijgen alle patiënten, die hier komen voor OSA screening, een PSG. Waarna wordt besloten of behandeling noodzakelijk is en welke meest geschikt is. Een aantal maanden na het starten van de behandeling met CPAP of UAS ontvangen de patiënten standaard een PSG ter controle. Een bijkomende procedure voor alle patiënten is tweemaal een venapunctie (voor en 3-6 maanden na aanvang behandeling).

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
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
- gediagnostiseerd OSA door middel van een PSG (AHI*30 events per uur)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Centraal slaapapneu (>50% centrale apneus)
- Onvermogen het informed consent te verschaffen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-11-2020
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2021

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	NL72652.100.20