

Betekenisvolle digitale biomarkers voor longitudinale monitoring van obstructieve slaapapneu rond de diagnose en tijdens de titratie van behandeling met CPAP of MAD

Gepubliceerd: 16-04-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Primaire Doelstelling: Beoordelen welke digitale gezondheidsmetingen relevant zijn om te monitoren voor patiënten met (of met een sterk vermoeden van) obstructieve slaapapneu vóór en na diagnose, en tijdens de titratie van behandeling met continue...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57436

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Digitale biomarkers voor OSA monitoring

Aandoening

- Overige aandoening
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructieve slaapapneu, slaapapneu

Aandoening

Obstructieve slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeluitkomst, Diagnose, Digitale biomarkers, Obstructieve slaapapneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Digitale gezondheidsmetingen en EMA-items De kwantitatieve beoordeling zal statistisch de relatie verkennen tussen digitale OSA-gerelateerde gezondheidsmetingen die continu worden verzameld met behulp van sensorgebaseerde digitale gezondheidstechnologieën en subjectieve gegevens die worden verzameld via een korte EMA-vragenlijst die elke ochtend wordt afgenomen. De subjectieve ochtend-EMA-gegevens kunnen worden gezien als het primaire eindpunt van de studie, terwijl de objectieve nachtelijke digitale gezondheidsgegevens de belangrijkste studieparameters van interesse zijn die mogelijk gerelateerd zijn aan de subjectieve gegevens.

Exit-enquête en interviews Studiedeelnemers vullen een enquête in over de betekenisvolheid van beoordeelde digitale gezondheidsparameters op basis van het persoonlijke gezondheidsrapport dat ze aan het einde van de studie ontvangen (enquête is bijgevoegd als bijlage). Daarnaast wordt een representatieve steekproef van deelnemers uitgenodigd voor een semi-gestructureerd interview om de betekenisvolheid en uitvoerbaarheid van

elke gezondheidsparameter in het patiëntgegevensrapport vast te stellen, dat ze ontvangen na de laatste nacht van metingen (interviewgids is bijgevoegd als bijlage).

Secundaire uitkomstmaten

PROM De Quebec Sleep Questionnaire (QSQ) is een schaal met 32 items die de impact van OSA in de afgelopen 4 weken evalueert in vijf verschillende domeinen, namelijk hypersomnolentie, symptomen overdag, symptomen 's nachts, emoties en sociale interactie. De QSQ wordt afgenomen bij aanvang van de studie, bij de start van de behandeling van de patiënt en 1 en 2 maanden na de start van de behandeling. Deze gegevens zullen worden gebruikt om ten minste (1) de patiëntsteekproef te beschrijven om de interpretatie van de generaliseerbaarheid van de huidige studie te ondersteunen met behulp van T0 QSQ-gegevens, evenals mogelijk (2) de klachten van de patiënten te beschrijven in het beschrijvende secundaire eindpunt, (3) helpen bij het voorspellen van de PG-gerelateerde OSA-diagnose-uitkomsten in de gerelateerde secundaire doelstelling met behulp van T0 QSQ-gegevens, en (4) onderzoeken in hoeverre de trends in de dagelijkse EMA-items en/of dagelijkse OSA-gerelateerde digitale gezondheidsmetingen gerelateerd zijn aan QSQ-uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstructieve slaapapneu (OSA) is een veelvoorkomende chronische slaapademhalingsstoornis die wordt gekenmerkt door intermitterende ademstops die leiden tot hypoxemie en verminderde slaapkwaliteit (Lv et al., 2023). Onbehandelde OSA wordt geassocieerd met een verhoogd risico op nadelige

hartuitkomsten (Lv et al., 2023). OSA wordt gediagnosticeerd door middel van een slaapstudie van één nacht en de meest voorgeschreven behandelingen zijn continue positieve luchtwegdruk (CPAP) en mandibulair repositieapparaat (MAD) (Heijn Van Mechelen et al., 2021; Luong et al., 2024). Momenteel is de objectieve gegevensverzameling beperkt tot een slaapstudie van één nacht bij diagnose en enkele meetwaarden die worden geretourneerd door machines die worden gebruikt voor CPAP-therapie tijdens gebruik. De uitkomstbeoordelingen van MAD-behandeling zijn gebaseerd op subjectieve rapportage van symptomen. Een eerdere studie, inclusief een enquête en interviews met personen met OSA, onthulde een sterke behoefte aan objectieve OSA-monitoring. Sensorgebaseerde digitale gezondheidstechnologieën bieden de mogelijkheid om OSA-gezondheidsmetingen objectief en longitudinaal te beoordelen, waardoor de diagnostische nauwkeurigheid wordt verbeterd, een effectievere behandelingstitratie wordt gefaciliteerd en zelfmanagementvaardigheden worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling: Beoordelen welke digitale gezondheidsmetingen relevant zijn om te monitoren voor patiënten met (of met een sterk vermoeden van) obstructieve slaapapneu vóór en na diagnose, en tijdens de titratie van behandeling met continue positieve luchtwegdruk (CPAP) of mandibulair repositieapparaat (MAD) in Nederland.

Secundaire Doelstelling(en):

Onderzoeken van longitudinale trends in digitale OSA-gerelateerde gezondheidsmetingen in de context van de Quebec Sleep Questionnaire (QSQ, door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaat) tijdens de eerste 2 maanden van CPAP- of MAD-behandeling.

Onderzoeken of polygraphie (PG) gebaseerde OSA-diagnose kan worden voorspeld met behulp van digitale OSA-gerelateerde gezondheidsmetingen en QSQ. Beoordelen welke digitale gezondheidsmetingen relevant zijn om te monitoren voor patiënten met (of met een sterk vermoeden van) obstructieve slaapapneu vóór en na diagnose, en tijdens de titratie van behandeling met continue positieve luchtwegdruk (CPAP) of mandibulair repositieapparaat (MAD) in Nederland.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, enkelcentrum, observationele, longitudinale mixed-method studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting De totale belasting voor de deelnemer tijdens de studie bestaat uit 2 bezoeken aan ZMC om apparaten op te halen en instructies te ontvangen aan het begin van de studie en om de apparaten aan het einde van de studie terug te

brengen. Aangezien dit wordt gecombineerd met de installatie van PG/PSG-apparaten volgens de standaardzorg, zijn er geen extra kliniekbezoeken nodig. Apparaten worden aan het einde van de studie samen met de PSG/PG-apparaten teruggebracht naar ZMC. Tijdens de observatiefase moeten deelnemers de Corsano cardio-horloge 24/7 dragen, maar ze kunnen hun gebruikelijke levensstijl volgen. Potentiële risico's zijn onder andere allergische reacties op de armband, die van stof is gemaakt. Het invullen van korte dagelijkse vragenlijsten (maximaal 5 minuten), 4 keer een lange vragenlijst (maximaal 15 minuten) en tenslotte een exit-enquête (maximaal 10 minuten) en voor 10-15 deelnemers een interview van 45 minuten is de benodigde tijdsinvestering van de deelnemers.

Voordelen Deelnemers zullen een uitgebreid rapport ontvangen met hun persoonlijke gezondheidsmetingen die voor en na de start van de behandeling zijn verzameld. Op basis van inzichten uit een enquête en interviews met OSA-patiënten die in eerdere projecten zijn uitgevoerd, vermoeden we dat deze gegevens zeer gewaardeerd zullen worden door de deelnemende patiënten, omdat ze objectieve inzichten zullen bieden in de behandelresultaten die kunnen bijdragen aan verbeterde zelfmanagementvaardigheden en gezamenlijke klinische besluitvorming.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Sylviusweg 71 71
Leiden 2333 BE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Sylviusweg 71 71
Leiden 2333 BE
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)

- Klinisch relevante symptomen, naar goeddunken van de arts.
- Hoog OSA-risico op basis van de STOP-BANG vragenlijst
- ≥ 18 jaar oud
- In het bezit van een smartphone met een recente versie van iOS of Android
- Vaardig in de Nederlandse taal, zodat vragenlijsten zonder hulp kunnen worden begrepen en ingevuld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Nacht)ploegarbeiders
- 4 of meer alcoholische dranken per dag op regelmatige basis of gebruik van recreatieve drugs

De volgende aandoeningen kunnen mogelijk geen betrouwbare digitale OSA-gegevens opleveren, omdat het algoritme van de Withings Sleep Analyzer niet is getraind of getest in deze contexten. Daarom worden (vermoedens van) onderstaande aandoeningen als exclusiecriteria vermeld:

- Aanwezigheid van acute of ernstige chronische ademhalingspierzwakte door een neuromusculaire aandoening
- Wakkere hypoventilatie
- Vermoeden van slaapgerelateerde hypoventilatie
- Chronisch gebruik van opioïdenmedicatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL88687.028.25