

Astma dat ontstaat op volwassen leeftijd en ontstekings subtypen

Gepubliceerd: 15-09-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Dit project vormt het cross-sectionele gedeelte en het eerste gedeelte van een longitudinale follow-up studie. Het doel van het huidige project is om verschillende fenotypes van "laat astma" te definiëren en risicofactoren te definiëren....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adonis

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)

Synoniemen aandoening

asthma, laat astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GlaxoSmithKline, Unrestricted grant GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, fenotypes, volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit onderzoek heeft geen echte uitkomstmaten. Het is een beschrijvend onderzoek. Door middel van cluster analyse zullen fenotypes van recent "laat astma" onderscheiden worden.

Risicofactoren worden vastgesteld op baseline (fase 1) en gerelateerd aan afname in longfunctie over de tijd en het aantal exacerbaties. Door middel van lineaire regressie wordt de associate tussen mogelijk voorspellende factoren en afname in FEV1 en aantal exacerbaties worden vastgesteld. Logistische regressie wordt gebruikt om het risico te schatten voor afname in FEV1 en aantal exacerbaties.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over astma dat op volwassen leeftijd begint, zgn. "laat astma" is nog maar weinig bekend. Het is een heterogene aandoening die verschilt van astma dat op kinderleeftijd begint. Het verloopt vaak ernstiger en reageert minder goed op behandeling. In de literatuur worden verschillende beelden van "laat astma" beschreven, maar het is niet bekend of deze ook verschillen qua ontsteking in de luchtwegen, respons op therapie, of prognose. Onderzoek doet vermoeden dat eosinofiele luchtwegontsteking die persisteert ondanks behandeling met corticosteroiden gepaard gaat met ernstiger astma en meer verlies van

longfunctie, vooral in de eerste jaren van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Dit project vormt het cross-sectionele gedeelte en het eerste gedeelte van een longitudinale follow-up studie. Het doel van het huidige project is om verschillende fenotypes van "laat astma" te definiëren en risicofactoren te definiëren. De groep patienten wordt prospectief gevolgt voor een periode van 2 jaar om risicofactoren te definiëren die voorspellend zijn voor het verder beloop van de ziekte.

Onderzoeksopzet

Fase 1: 200 patienten met "recent laat astma" worden nauwkeurig gekarakteriseerd m.b.v. klinische, functionele en inflammatoire parameters. 3 a 4 fenotypes worden afgeleid d.m.v. clusteranalyse, en vervolgens worden factoren bepaald die geassocieerd zijn met ernstiger ziekte en slechtere kwaliteit van leven.

Fase 2: Prospectieve follow-up gedurende 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Fase 1: De belasting voor de patient bestaat uit een bezoek aan het ziekenhuis waarbij de ziektegeschiedenis wordt gedocumenteerd, een lichamelijk onderzoek wordt verricht, bloed wordt afgenomen, longfunctie testen worden verricht, en de uitademingslucht wordt geanalyseerd. Daarnaast zal sputum geïnduceerd worden voor analyse, een procedure die goed verdragen wordt, zelfs door patienten met ernstig astma. Er zal ook een CT-scan van de bijholten verricht worden.

Fase 2: In de vervolgfase wordt de patient gevraagd elk halfjaar het ziekenhuis te bezoeken. Tijdens dit bezoek worden de gezondheidsklachten gedocumenteerd, een lichamelijk onderzoek verricht, bloed afgenomen en een eenvoudige longfunctietest worden uitgevoerd. Daarnaast zal de patient elke 3 maanden worden opgebeld om te informeren naar de gezondheidsklachten van de afgelopen periode.

Dit onderzoek zal wereldwijd het eerste in zijn soort zijn, en zal belangrijke en unieke informatie opleveren over de klinische karakteristieken van patienten die op oudere leeftijd astma krijgen. Het zal onderdeel zijn van een groot cohort (n=1000) van dergelijke patienten die de komende 15-20 jaar vervolgd zullen worden, en waarbij mechanismen van ziekte en respons op behandeling bestudeerd zullen worden. Het onderzoek zal naar verwachting de ziektelast van deze weinig onderzochte aandoening verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- 18-75 jaar oud
- patiënten met astma dat ontstaan is op de leeftijd van > 18 jaar
- diagnose astma (licht, matig of ernstig) gesteld door een (long) arts
- gedocumenteerde reversibiliteit in FEV1 van > 12% voorspeld en 200 mlof bronchiale hyperreactiviteit voor methacholine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een voorgeschiedenis van > 10 pakjaren, gefixeerde bronchusobstructie (postbronchodilatatoire FEV1 < 80% voorspeld) en reversibiliteit in FEV1 < 12% voorspeld.
- zwangerschap
- overige longziekten of belangrijke niet-gerelateerde comorbiditeiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL27379.018.09