

# Reductie van het aantal astma aanvallen bij kinderen door het meten van ontstekingsstoffen in uitademingslucht (condensaat): de RASTER studie

Gepubliceerd: 24-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen of een vernieuwende interventie met herhaalde metingen van ontstekingsstoffen in de luchtwegen om de anti-inflammatoire behandeling te sturen, leidt tot een beter lange-termijn beloop van astma met minder...

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36640

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Het monitoren van kinderen met astma door niet-invasieve ontstekingsstoffen

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

allergisch astma, astma, astma bronchiale

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** ZonMW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** astma, inflammatie, kinderen, uitademingslucht, uitademingsluchtcondensaat, vluchtige stoffen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameters zijn het aantal exacerbaties, het niveau van astmacontrole, en de kwaliteit van leven.

#### I. Exacerbaties:

De primaire uitkomstparameter in deze studie is het optreden van een astma-aanval.

Een matige-ernstige exacerbatie is gedefinieerd als toename van astmaklachten (dyspnoe, hoesten, piepen) en/of het gebruik van kortwerkende b2-agonist tot 2 dagen. Hierbij daalt de FEV1 % niet verder dan 80% van maximale persoonlijke waarde. Een ernstig exacerbatie wordt gedefinieerd als het optreden van een of meer van de volgende punten 1) FEV1 % lager dan 80% van de maximale persoonlijke waarde, 2) noodzaak tot behandeling met orale corticosteroïden, 3) noodzaak tot ziekenhuisopname.

#### II. Astmacontrole:

De mate van astmacontrole was elke twee maanden gemeten met behulp van de Nederlandse versie van de Astmacontrole Vragenlijst van Juniper et al. Deze vragenlijst bestaat uit 8 items. Een score van  $<0,9$  kan worden beschouwd als uitstekende astmacontrole.

### III. Kwaliteit van leven:

Elke twee maanden wordt kwaliteit van leven gemeten met behulp van de Astma

Kwaliteit van Leven vragenlijst voor kinderen (PAQLQ) van Juniper et al.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire uitkomstmaten zijn:

I. behandeling: de dosis inhalatiecorticosteroid gedurende de 1-jaar durende

studie zal worden bepaald en gemiddeld als de gemiddelde dagelijkse dosis;

II. therapietrouw: het verschil tussen de voorgeschreven en overgebleven

hoeveelheid medicatie zal worden geregistreerd en zal worden gebruikt voor de

berekening van therapietrouw;

III. bronchiale hyperreactiviteit: bij 0 en 16 maanden zal de PC20 histamine

worden gemeten en verloop van FeNO;

IV. kosten en kosteneffectiviteit: de ratio zal worden berekend als de toename

in kosten die nodig is om een exacerbatie te voorkomen of een punt verbetering

te geven in de PAQLQ.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De World Health Organization (WHO) schat dat wereldwijd 300 miljoen mensen aan astma lijden. Astma is de meest voorkomende chronische ziekte van de kinderleeftijd welke gekenmerkt wordt door een chronische ontsteking van de luchtwegen. Ondanks effectieve medicijnen en goede internationale richtlijnen blijkt wereldwijd de controle van astma bij kinderen en volwassenen veel minder goed dan verwacht wat bijvoorbeeld tot uiting komt in veel luchtwegklachten en astma-aanvallen (zogenaamde exacerbaties van de ziekte).

Een belangrijke verklaring voor dit fenomeen is dat de behandeling van astma op

dit moment niet plaats vindt op basis van ontstekingsparameters maar alleen op geleide van klachten en longfunctie. Uit eerdere studies van onze onderzoeksgroep blijkt dat een exacerbatie te voorspellen is met behulp van ontstekingsstoffen in uitgeademde lucht (condensaat). Waarschijnlijk zal sturing van therapie mede op basis van ontstekingsstoffen leiden tot een betere behandeling met minder klachten en exacerbaties en een betere astmacontrole.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is te bepalen of een vernieuwende interventie met herhaalde metingen van ontstekingsstoffen in de luchtwegen om de anti-inflammatoire behandeling te sturen, leidt tot een beter lange-termijn beloop van astma met minder exacerbaties, een betere astmacontrole en een grotere kosteneffectiviteit.

## **Onderzoeksopzet**

dubbel-blinde, gerandomiseerde en gecontroleerde studie (RCT) gedurende een jaar. Eerst stromen deelnemers in een run-in fase bestaande uit drie standaardmetingen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Interventie start na de run-in fase. Controle groep: Kinderen in de controle groep worden behandeld volgens de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de sectie kinderlongziekten van de Nederlandse vereniging van Kindergeneeskunde (NVK). Elke 2 maanden kan de behandeling worden aangepast op een stapsgewijze manier naar het niveau van astmacontrole (zie tabel 2 Engelse tekst). Afhankelijk van de symptoom scores en de longfunctie kan de behandeling worden geïntensiveerd, niet veranderd, of afgebouwd (tabel 2 Engelse tekst). De aanpassing van de behandeling wordt gedaan door de onafhankelijke trial coordinator. Interventiegroep: Kinderen in de interventiegroep worden op gelijke wijze behandeld als de controle groep met een uitzondering: de behandeling wordt ook getitreerd op basis van uitgeademde biomarkers. Binnen twee dagen na afname zijn de resultaten van de biomarkers bekend bij de onafhankelijke trial coordinator/kinderlongarts. De ouders/kinderen, dokters en onderzoeksmedewerkers zullen geen informatie krijgen over de uitgeademde biomarkers. In geval een of meer van deze biomarkers verhoogd zijn zal de behandeling worden geïntensiveerd naar het volgende niveau. Als de symptomen stabiel zijn maar de ontstekingsparameters nog steeds verhoogd zal de medicatie niet worden afgebouwd.

## **Inschatting van belasting en risico**

De metingen in de interventiegroep hebben een volledig niet-invasief karakter, zijn veilig, en nemen geen gezondheidsrisico's met zich mee. Aan de andere kant is de potentiële winst in kwaliteit van leven en gezondheid aanzienlijk aangezien de interventie waarschijnlijk als gevolg heeft dat exacerbaties

afnemen, de kwaliteit van leven toeneemt en de mate van astmacontrole verbetert. De kinderen in de standaard behandelingsgroep of controlegroep worden behandeld volgens de (inter)nationale richtlijnen voor behandeling van astma bij kinderen.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

6202 AZ Maastricht

6202 AZ Maastricht

NL

### Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

6202 AZ Maastricht

6202 AZ Maastricht

NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De specifieke inclusiecriteria zijn: 1) al bekend met een diagnose van astma gedurende tenminste 6 maanden; 2) leeftijd tussen 6 en 16 jaar; 3) reversibiliteit voor een luchtwegverwijder (toename in FEV1 van tenminste 9% van de voorspelde waarde); 4) bronchiale hyperreactiviteit voor PC20 histamine van < 8 mg/ml; 5) indien inhalatiecorticosteroïdentherapie enkel fluticason toegestaan; 6) het gebruik van inhalatiecorticosteroïden.

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

De exclusiecriteria zijn: 1) cardiale afwijkingen; 2) mentale retardatie, congenitale afwijkingen of de aanwezigheid van een syndroom; 3) actief roken; 4) technisch niet goed uitvoeren van de metingen; 5) geen vaste telefoonlijn of internetaansluiting thuis; 6) geen desensibilisatiekuur tijdens de studie.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Preventie              |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 12-05-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 24-11-2010                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 14-02-2011                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 11-04-2011                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 24-05-2011                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT01239238    |
| CCMO               | NL33101.068.10 |