

TASMA vervolg studie: Lange termijn effectiviteit en veiligheid van Bronchiale Thermoplastiek bij ernstig astma patiënten.

Gepubliceerd: 14-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om de lange termijn effecten van BT op de veiligheid, werkzaamheid en de luchtweg remodeling bij patiënten met ernstig astma te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TASMA vervolg studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, astmatische bronchitis, CARA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Bronchiaal glad spierweefsel, Bronchiale thermoplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het jaarlijks zorggebruik (frequentie van de SEH bezoeken, ziekenhuisopnames, ernstig astma-exacerbaties) gedurende 5 jaar die wordt vergeleken met het zorggebruik voor en na BT-behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de volgende parameters gemeten jaarlijks gedurende 5 jaar en vergelijking met de parameters gemeten voor- en na behandeling met BT:

1) Klinische uitkomst parameters; inclusief controle parameters van astma (ACQ, AQLQ), , medicatie en longfunctietesten (pre-post bronchodilator FEV1% en FEV1 % reversibiliteit, PC20 methocholine, FeNO, luchtweg-weerstand (sGAW)/-mechanics (FOT))

Optioneel alleen voor AMC / UMCG geïnccludeerde patiënten:

2) gladde spiercel massa uitgerukt in percentage/absolute hoeveelheid glad spierweefsel en de afstand van het reticulair basaal membraan tot het gladspierweefsel in de luchtweg biopten.

3) structurele luchtweg remodelling gemeten als verandering in lumenoppervlak (Ai) en luchtweg wanddikte (Aaw) vastgesteld met OCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchiale Thermoplasty (BT) is een behandeling voor ernstige astma gebaseerd op afgifte van lokale, radiofrequente energie in de grotere luchtwegen. BT is ontwikkeld om overmatige bronchoconstrictie te voorkomen door het verminderen van gladde spiercelmassa in de luchtwegen (ASM). De 5 jaar follow up onderzoeken laten een afname zien in ernstige exacerbaties, ziekenhuisopnamen en spoedeisende hulp bezoeken en een verbetering van astma-symptomen bij patiënten met ernstige astma. Aanvullende lange termijn gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van de behandeling met BT bij ernstige astma patiënten zijn nodig.

Doel van het onderzoek

Om de lange termijn effecten van BT op de veiligheid, werkzaamheid en de luchtweg remodeling bij patiënten met ernstig astma te evalueren.

Onderzoeksopzet

Dit is een 'investigated- initiated' multicenter, internationale prospectieve observationele vervolgstudie van de ernstig astma patiënten die zijn behandeld met BT in de TASMA studie.

In aanmerking komende patiënten die zijn behandeld met BT in de TASMA studie. Na het laatste bezoek in de TASMA studie (24 weken na de laatste BT behandeling) kunnen patiënten geïncludeerd worden in de TASMA vervolgstudie.

De plaatselijke arts zal worden geadviseerd om indien mogelijk en naar eigen inzicht de orale en/of inhalatie corticosteroïden af te bouwen. Na het laatste TASMA bezoek wordt tijdens een jaarlijks bezoek de vooraf gedefinieerde eindpunten gemeten.

De eindpunten m.b.t. de veiligheid zullen continu gedurende de deelname aan de studie worden bijgehouden.

De eindpunten m.b.t. werkzaamheid zal jaarlijks worden geëvalueerd beginnend 1 jaar na het laatste TASMA bezoek waarbij de volgende gegevens zullen worden verzameld: lichamelijk onderzoek, vragenlijsten, longfunctie testen, gebruik van gezondheidszorg (aantal ernstige astma-exacerbaties, SEH bezoeken en ziekenhuisopnames) en hun medicijngebruik zal worden gerapporteerd.

Daarnaast zullen de geïncludeerde patiënten van het AMC en het UMCG gevraagd worden of ze optioneel bereid zijn om 1 extra bronchoscoopie procedure te ondergaan 2 jaar na het einde van de TASMA studie om de spiervel massa in de luchtwegen te bepalen middels endobronchiale biopsies en veranderingen in luchtweg remodelering middels optical coherence tomography (OCT).

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn geen grote risico's verbonden. Al het onderzoek procedures, behalve voor het onderzoek bronchoscopie, FOT en de provocatietest met metacholine zijn standaard astma follow up zorg. Tijdens deze test worden patiënten volledig gecontroleerd door gekwalificeerd longfunctie technici en een arts zoals vastgelegd in de SOP's van het ziekenhuis.

Naar onze mening is de balans tussen risico's en ongemak voor de patiënt, die naar verwachting laag zijn, en de wetenschappelijke inzichten die kan worden verkregen aanvaardbaar.

De optionele bronchoscopies zal onder sedatie (midazolam of propofol) worden uitgevoerd om ongemak voor de patiënt te minimaliseren. Eerdere ervaringen in onderzoeks bronchoscopies in ernstige astma-patiënten door onze groep en anderen hebben bewezen dat deze procedures veilig is. Naar onze mening wordt de last van de extra bronchoscopies waaronder endoscopische biopsies en beeldvorming middels OCT gerechtvaardigd door de wetenschappelijke inzichten die kunnen worden verkregen. De lange termijn pathologische effecten van BT op de luchtweg remodelling en gladde spiercel massa zijn onbekend, en de huidige studie opzet de enige manier om deze lange termijn effecten te bepalen. Theoretisch zou deze informatie aanknopingspunten kunnen geven voor het verder optimaliseren van deze relatief nieuwe behandeling.

Het voordeel van deelname aan het TASMA vervolg onderzoek is dat klinische uitkomsten, zoals veiligheid en werkzaamheid parameters van BT worden gevolgd gedurende een periode van 5 jaar. De resultaten van deze studie kunnen bijdragen tot een betere selectie van patiënten voor BT en verdere optimalisatie van BT behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

deelname aan de TASMA studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

deelname aan een andere klinische studie voor luchtweg behandeling wat mogelijk deelname aan deze studie kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-08-2015
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT02225392
CCMO	NL53703.018.15