

Hooggebergtebehandeling bij ernstig astma: een vergelijkend onderzoek naar effecten van multidisciplinaire behandeling in het Nederlands Astmacentrum Davos, Zwitserland en multidisciplinaire behandeling in een astmacentrum in Nederland

Gepubliceerd: 15-07-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is tweeledig: 1) het vergelijken van het effect van 12 weken multidisciplinaire longrevalidatie in het Nederlands Astmacentrum in Davos Zwitserland ten opzichte van vergelijkbare multidisciplinaire behandeling in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hooggebergtebehandeling bij ernstig astma

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, astma bronchiale

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Astmacentrum Davos, onderdeel van MC Groep

Overige ondersteuning: MC groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ernstig refractair astma, gerandomiseerde studie, hooggebergte, longrevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

astma-gerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de Nederlandse versie van de
"Asthma Quality of life questionnaire"

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Asthma controle (gemeten met de vragenlijst Asthma Control Questionnaire)
- 2) Medicatiegebruik
- 3) Uithoudingsvermogen (gemeten met een looptest, de "incremental shuttle walk test")
- 4) Mate van eosinofiele inflammatie (bepaald uit bloed en uit NO in uitademingslucht (FeNO))
- 5) Longfunctie
- 6) Gezondheidsstatus (gemeten met de vragenlijsten Sino-Nasal Outcome Test en de NCSI-vragenlijst.
- 8) Astma-gerelateerd zorggebruik
- 9) Werk-/schoolverzuim
- 10) Globaal ervaren effect van longrevalidatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met ernstig astma hebben vaak astma-aanvallen en reageren onvoldoende op beschikbare medicatie. Hierdoor hebben zij een slechte kwaliteit van leven. Vaak zijn ze aangewezen op Prednison maar dit middel heeft bij langdurig gebruik ernstige bijwerkingen. Voor deze groep patiënten kan klinische longrevalidatie uitkomst bieden. Longrevalidatie voor astmapatiënten wordt aangeboden in zowel longcentra in Nederland als in het hooggebergte van Zwitserland (Nederlands Astmacentrum Davos). Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat longrevalidatie in een longcentrum effectief is voor astmapatiënten. Hooggebergtebehandeling combineert de multidisciplinaire longrevalidatiebehandeling met een prikkelvrije omgeving. Een deel van het behandel-effect van hooggebergtebehandeling wordt toegeschreven aan de specifieke omgevingsfactoren zoals een lage luchtvochtigheid, minder luchtvervuiling en afwezigheid van huiststofmijt. Echter, of een behandeling in het hooggebergte meerwaarde heeft ten opzichte van een behandeling in Nederland is nooit wetenschappelijk aangetoond. Op dit moment worden beide behandelingsvormen vergoed door de ziektekostenverzekering. Het Zorginstituut Nederland heeft aangedrongen op een onderzoek naar de meerwaarde van hooggebergtebehandeling ten opzichte van een vergelijkbare behandeling in Nederland.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is tweeledig:

- 1) het vergelijken van het effect van 12 weken multidisciplinaire longrevalidatie in het Nederlands Astmacentrum in Davos Zwitserland ten opzichte van vergelijkbare multidisciplinaire behandeling in Nederland, op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (bepaald met de Asthma Quality of Life Questionnaire, AQLQ) bij patiënten met ernstig refractair astma;
- 2) het vergelijken van het beloop van de AQLQ waarden gemeten over een periode van 1 jaar na 12 weken multidisciplinaire longrevalidatie in de hooggebergtekliniek versus behandeling in Nederland, gecorrigeerd voor confounding en verschillen in blootstelling aan omgevingsprikkel (allergenen).

Secondaire studiedoelen zijn:

- 1) het vergelijken van het effect van 12 weken multidisciplinaire longrevalidatie in het Nederlands Astmacentrum in Davos Zwitserland ten opzichte van vergelijkbare multidisciplinaire behandeling in Nederland, op asthma controle (ACQ) and andere secondaire uitkomstmaten (zorg-gerelateerde kwaliteit van leven, cardiopulmonale fitheid, medicatiegebruik, longfunctie en inflammatie bij patiënten met ernstig refractair astma

2) het vergelijken van het beloop van de ACQ waarden gemeten over een periode van 1 jaar na 12 weken multidisciplinaire longrevalidatie in de hooggebergtekliniek versus behandeling in Nederland, gecorrigeerd voor mogelijke confounding

3) nagaan wat de impact is van blootstelling aan omgevingsprikkels (allergenen, microbiologische componenten, PM10 en NOx) in de eigen woonomgeving van deelnemers op de korte en lange termijn behandel-effecten

Onderzoeksopzet

Een pragmatische gerandomiseerde klinische trial met random toewijzing naar multidisciplinaire longrevalidatiebehandeling in het hooggebergte (Nederlands Astmacentrum Davos, Zwitserland) of in Nederland (Astmacentrum Heideheuvel)

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weken intensieve multidisciplinaire longrevalidatie in een longcentrum in het hooggebergte (NAD Davos Zwitserland) of in een longcentrum in Nederland (Heideheuvel, Hilversum). In beide behandelcentra is het revalidatieprogramma geïndividualiseerd door middel van gestandaardiseerde behandelmodules (volgens de DBC >Complex longfalen (longrevalidatie)"). Elke behandeling bestaat uit basismodulen en aanvullende modulen. De 9 basismodulen vormen het gemeenschappelijke deel van de behandeling. Op basis van specifieke patiëntkenmerken kunnen aanvullende modulen ingezet worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van studiedeelnemers bestaat uit de extra metingen die voorafgaand aan, tijdens en gedurende 1 jaar na afloop van de 12 weken longrevalidatiebehandeling worden afgenomen. De risico's van deze metingen (deels vragenlijsten) zijn verwaarloosbaar en worden ook (in een lagere frequentie) binnen reguliere zorg uitgevoerd. Beide behandelopties voor intensieve multidisciplinaire longrevalidatie (in longcentra in Nederland en in het hooggebergte, Davos Zwitserland) betreffen basiszorg.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Astmacentrum Davos, onderdeel van MC Groep

Ziekenhuisweg 100
Lelystad 8233 AA
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Astmacentrum Davos, onderdeel van MC Groep

Ziekenhuisweg 100
Lelystad 8233 AA
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)

Volwassen patiënten met ernstig refractair astma waarvoor behandeling is geïndiceerd volgens de GINA-stappen 4 en 5 (inhalatie Corticosteroiden (*500 µg fluticasone of alternatief) en LABA als onderhoudstherapie gedurende meer dan 6 maanden/jaar. Astma is ernstig instabiel ofwel niet onder controle te krijgen dwz dat aan 1 of meer van de volgende criteria wordt voldaan:

- 1) slechte symptoomcontrole (ACQ-score ≥ 1.5 of ACT < 20)
- 2) frequente ernstige exacerbaties in afgelopen jaar: waarvoor prednison stootkuur (* 2 per jaar, langer dan 3 dagen)
- 3) zeer ernstige exacerbatie(s) waarvoor min 1 ziekehuis- of IC-opname(s) in het voorafgaande jaar
- 4) persisterende luchtwegobstructie (post-bronchodilator FEV1 $< 80\%$ voorspelde waarde)

Aanvullende criteria:

- 1) leeftijd tussen 18 en 75 jaar
- 2) inhalatietechniek is geoptimaliseerd
- 3) Anamnestiche goede therapietrouw tav astma-medicatie
- 4) Blootstelling aan vermijdbare omgevingsprikkels is geminimaliseerd
- 5) ev. comorbiditeit is behandeld
- 6) geen medicatie die de astmasymptomen verergeren
- 7) patient is een niet-roker of is gestopt met roken minimaal 6 maanden voor aanvang studie

8) patient is gedurende minimaal 6 maanden intensief begeleid door een longarts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) participatie in klinische trial in de afgelopen 3 maanden
- 2) alcoholmisbruik of ernstige instabiele psychiatrische stoornis die behandeling behoeft door een psychiater
- 3) instabiele cardiovasculaire status
- 4) zwangerschap of intentie om zwanger te raken binnen 1 jaar
- 5) andere longaandoening van invloed op astmaklachten
- 6) lange termijn zuurstofbehandeling op zeeniveau (exclusie criterium voor behandeling in hooggebergte in het Nederlands Astmacentrum Davos)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2015
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
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

ID: 23233
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53835.018.15
OMON	NL-OMON23233

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-04-2019

Datum resultaten gemeld: 25-04-2019

Totaal aantal deelnemers: 173

Datum eerste publicatie onderzoek

12-04-2019