

OUTER SPACE-2: gerandomiseerde studie naar inhalatie therapietrouw met gebruik making van een smart spacer bij volwassenen met astma

Gepubliceerd: 03-09-2021 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Hoofddoel: Om de algehele haalbaarheid te beoordelen voor het uitvoeren van een definitief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de effecten van op maat gemaakte inhalatie-educatie door de huisarts/verpleegkundige, ondersteund door een slimme...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OUTERSPACE-2

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Trudell Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, ehealth, therapietrouw, voorzetkamer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofddoel:

Om de algehele haalbaarheid te beoordelen van het uitvoeren van een definitief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de effecten van op maat gemaakte inhalatoreducatie door de huisarts/verpleegkundige, ondersteund door een slimme spacer, bij in de eerste lijn behandelde volwassenen met astma.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

- 1) het bepalen van de rekruteringsnelheid van patiënten, het deelnamepercentage (aandeel van in aanmerking komende patiënten), het uitvalpercentage en informatie krijgen voor de berekening van de steekproefomvang voor een definitief onderzoek.
- 2) de tevredenheid van de patiënt en zorgverlener over de workflow beoordelen (System Usability Scale [SUS]).
- 3) onderzoek naar de verdeling van therapietrouwpatronen (persistentie en inhalatietechniek) en klinische uitkomsten (longfunctie, FeNO, astmacontrole vragenlijst [ACQ], test voor therapietrouw aan inhalatoren [TAI] en vragenlijst over arbeidsproductiviteit en activiteitsstoornis [WPAI] , SABA-gebruik, orale steroïde stootkuren)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland hebben ongeveer 586.200 mensen astma.^{1,2} Wereldwijd is astma een van de belangrijkste oorzaken van invaliditeit, gebruik van zorgdiensten en verslechtering van de kwaliteit van leven.^{3,4} Astmamanagement is gericht op het bereiken van een goede symptoomcontrole, het minimaliseren van exacerbaties, het verminderen van bijwerkingen en het voorkomen van progressie van obstructieve longschade.

Hoewel de meerderheid van de astmapatiënten effectief onder controle kan worden gehouden met de beschikbare medicijnen, blijft een substantiële subgroep ongecontroleerd ondanks dat de optimale therapie wordt aangeboden.^{5,6} Slechte therapietrouw is een van de meest voorkomende oorzaken van slechte controle en wordt veel gemeld bij patiënten met alle soorten astma.^{7,8} Het bereiken van therapietrouw kan de ziektelast aanzienlijk verminderen. Maar de belangrijkste uitdaging waarmee artsen, apothekers en verpleegkundigen worden geconfronteerd, is het helpen van patiënten met astma bij het vinden van een manier om een ** goede therapietrouw te garanderen.⁹ Hoewel elementen van therapietrouw, zoals het moment van inademing, zijn bestudeerd¹⁰, zijn studies naar therapietrouw tussen bezoeken aan de kliniek, inclusief het essentiële domein van het gebruik van apparaten, beperkt.¹¹

Effectieve behandeling van veel aandoeningen van de luchtwegen vereist afgifte van medicijnen aan de luchtwegen en longen. De apparaten die hiervoor worden gebruikt, zijn onder meer vernevelaars, inhalatoren voor droog poeder (DPI's) en inhalatoren voor gedoseerde inhalatie onder druk (pMDI's). Deze laatste worden het meest gebruikt in combinatie met spacers (of ventielkamers) zoals aanbevolen in de NHG-richtlijnen voor eerstelijnszorg. Er zijn verschillende redenen voor de voorkeur voor het gebruik van pMDI en spacer¹², waaronder: (i) ze zijn meestal de goedkoopste optie, (ii) DPI's zijn ongeschikt voor mensen die niet voldoende inspiratiestroom kunnen genereren.

Veel patiënten houden echter kritieke fouten in de inhalatietechniek, wat leidt tot een slechtere ziektecontrole en slechtere resultaten.¹³ Een Cochrane Review van interventies om de inhalatietechniek voor mensen met astma te verbeteren in 2017 concludeerde dat 'richtlijnen consequent aanbevelen dat klinici regelmatig de inhalatietechniek controleren van hun patiënten; wat niet duidelijk is, is hoe klinici het meest effectief kunnen ingrijpen als ze de techniek van een patiënt ontoereikend vinden, en of dergelijke interventies een waarneembare impact zullen hebben op klinische resultaten'.¹⁴

Volledige therapietrouw voor inhalatiemedicatie bestaat uit twee componenten: i. *implementatie en volharding* en ii. inhalatietechniek.¹⁵ Implementatie en persistentie in deze context is bedoeld om de mate te beschrijven waarin een individu de medicatie op de voorgeschreven tijdstippen gebruikt voor een langdurige periode. Dit kan worden gemeten met behulp van patiëntendagboeken, die gevoelig zijn voor het melden van fouten, of nauwkeuriger met behulp van elektronische inhalatiemonitors. Studies met deze apparaten tonen aan dat de

persistentie van de behandeling in de meeste situaties relatief slecht is, maar dit kan worden verbeterd door educatieve interventies. Een recent Brits onderzoek toonde aan dat de gemiddelde persistentie voor kinderen met astma 49% was voor degenen die werden gecontroleerd maar geen herinneringen ontvingen en 70% voor degenen die herinneringen kregen om hun behandeling te nemen.¹⁶ Hoewel het aantal ingenomen pufjes verbeterde, verbeterde de asthma controle niet, waarschijnlijk als gevolg van een gebrek aan verbetering van de inhalatietechniek. Hoewel de inhalatietechniek regelmatig wordt gecontroleerd, meestal bij bezoeken aan de eerstelijnskliniek, is dit aspect van therapietrouw veel moeilijker op afstand te controleren.

De meeste patiënten met astma gebruiken spacers in combinatie met pMDI's om een **optimale medicijnafgifte aan de longen te bevorderen. Het gebruik ervan was tot voor kort moeilijk meetbaar. Begrijpen of er kritieke fouten optreden bij het toedienen van inhalatiemedicatie is van vitaal belang om zorgprofessionals in staat te stellen om mensen met astma effectief voor te lichten.

We willen de haalbaarheid beoordelen - en de effecten onderzoeken - van op maat gemaakte inhalatie-educatie door een huisarts/verpleegkundige, ondersteund door een CE-gemarkeerde slimme spacer die therapietrouw en inhalatietechniek controleert, en dit te vergelijken met de gebruikelijke, generieke astmabehandeling in de eerstelijns.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Om de algehele haalbaarheid te beoordelen voor het uitvoeren van een definitief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de effecten van op maat gemaakte inhalatie-educatie door de huisarts/verpleegkundige, ondersteund door een slimme spacer, bij in de eerste lijn behandelde volwassenen met astma.

Secundaire doelstellingen:

- 1) bepalen de rekruteringsnelheid van patiënten, het deelnamepercentage (aandeel van in aanmerking komende patiënten), het uitvalpercentage en informatie voor de berekening van de steekproefomvang voor een definitief onderzoek.
- 2) de tevredenheid van de patiënt en zorgverlener over de workflow beoordelen (System Usability Scale [SUS]).
- 3) onderzoek naar de verdeling van therapietrouwpatronen (persistentie en inhalatietechniek) en klinische uitkomsten (longfunctie, FeNO, astmacontrole vragenlijst [ACQ], test voor therapietrouw aan inhalatoren [TAI] en vragenlijst over arbeidsproductiviteit en activiteitsstoornis [WPAI] , SABA-gebruik, orale steroïden stootkuren)

Onderzoeksopzet

Single center, gerandomiseerde, gecontroleerde haalbaarheidsstudie van 2 maanden. Patiënten worden geworven uit 4 huisartsenpraktijken in Nederland.

Patiënten (n=40) zullen de smart spacer 1 maand gebruiken (t=-1). Daarna worden ze gerandomiseerd in twee groepen (t=0). De controlegroep krijgt de gebruikelijke zorg, de interventiegroep krijgt op basis van data uit de smart spacer feedback en educatie op maat. Na 1 maand (t=1) wordt het onderzoek beëindigd en krijgen de patiënten weer hun gebruikelijke zorg.

Op t=-1, t=0 en t=1 ACQ, WPAI en TAI vragenlijsten en FeNO-test zullen worden beoordeeld. Op t=0 en t=1 wordt een longfunctie getest. Op t=1 wordt de bruikbaarheid geanalyseerd door middel van de SUS-vragenlijst en gestructureerde interviews met 5 patiënten en alle zorgverleners.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is op maat gemaakte voorlichting over het gebruik van inhalatoren, ondersteund door gegevens die worden gegenereerd door een slimme spacer. Naast de gebruikelijke zorg krijgen patiënten in de interventiegroep uitgebreide informatie over hoe en wanneer ze hun inhalatiemedicatie hebben gebruikt. Als er fouten in medicatiegebruik worden gesignaleerd, zal geprotocolleerde voorlichting door de huisarts/verpleegkundige in lijn met de Nederlandse richtlijnen worden gegeven om fouten te helpen voorkomen. Om verschil in benadering tussen verpleegkundigen te voorkomen en de educatie te protocolleren, worden de verpleegkundigen geïnstrueerd om de >TAI Toolkit> te gebruiken.¹¹

Inschatting van belasting en risico

De last en risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn zeer beperkt. Patiënten krijgen tot de interventie de gebruikelijke zorg. De interventie is het op maat maken van de inhalatie-educatie. De educatie zelf is gewone zorg, alleen de keuze welke educatie gegeven wordt is smart spacer data gedreven. Patiënten kunnen extra belasting ervaren door de extra spirometrie en de FeNO-test, daarnaast wordt patiënten gevraagd de vragenlijsten in te vullen. De last van deze tests en vragenlijsten wordt beperkt geacht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

- 1) volwassenen ≥ 18 jaar;
- (2) arts gediagnosticeerd astma behandeld in de eerste lijn;
- (3) het gebruik van een inhalatiecorticosteroïd (ICS) (+/-langwerkende bèta-agonist [LABA] +/- kortwerkende bèta-agonist [SABA]) toegediend door een onder druk staande dosisinhalator (pMDI) en een voorzetkamer
- (4) bereid om informed consent te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) < 18 jaar;
- (2) exacerbatie in de laatste 3 maanden (gedefinieerd als gebruik van antibiotica en/of prednison stoot kuur en/of opname op een SEH of ziekenhuis).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL78361.099.21
Ander register	UMCG research register 202100390, NTR NL9637