

Een multi-centrum, longitudinaal pilotonderzoek van 12 weken om de ernst en impact van hoest te evalueren, waarbij een nieuwe generatie hoestmonitor wordt gebruikt, in patiënten met idiopathische longfibrose (IPF) en niet-idiopathische longfibrose (non-IPF)

Gepubliceerd: 13-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Zoals benadrukt, blijven er belangrijke hiaten in de kennis over de etiologie van hoest, gevolgen van hoest en de juiste behandeling van hoest bij patiënten met longfibrose. Een beter begrip van de overeenkomsten en verschillen in hoest bij personen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoest onderzoek bij mensen met longfibrose met een draagbaar apparaat

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Longfibrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: De Opdrachtgever Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoestmonitor, Idiopathische longfibrose, Longitudinaal, Niet-idiopathische longfibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het objectief beschrijven van de hoestfrequentie, met behulp van vier 24-uurs hoestregistraties gedurende 12 weken in een cohort van proefpersonen met Non IPF Pulmonary Fibrosis of IPF met behulp van de Strados RESP-hoestmonitor.

Hoesttelling per uur (CC/hr) gemeten over een periode van 24 uur bij het baselinebezoek, week 4 (V4), week 8 (V5), week 12 (V6).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- Verandering in CC/hr ten opzichte van baseline in week 4, week 8 en week 12.
- FVC (mL) bij baseline
- FVC (mL) op week 12
- Verandering in FVC (mL) in week 12 ten opzichte van de baseline
- Haalbaarheid van het vastleggen van hoestgegevens op afstand (gedefinieerd als % analyseerbare gegevens per 24-uursregistratie)
- Haalbaarheid van hybride onderzoeksopzet (succesvolle voltooiing van alle

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Interstitiële longaandoeningen (ILD's) omvatten een grote groep van meer dan 200 longaandoeningen. Ongeacht de onderliggende pathofysiologie, leidt de resulterende verandering van de interstitiële ruimte tot klinische symptomen zoals dyspneu en hoesten en fysiologische afwijkingen zoals restrictieve ventilatoire tekort bij longfunctietesten.

Idiopathische longfibrose (IPF) is de meest voorkomende en de ernstigste van de chronische fibroserende ILD's, de epidemiologie van deze ziekte en het verloop ervan zijn relatief goed gedocumenteerd. Epidemiologische gegevens en inzicht in andere vormen van fibroserende ILD zijn tot op heden beperkt, deels vanwege de complexe aard van deze ziekten en hun zeldzaamheid. Bij patiënten met IPF is hardnekkige hoest een van de belangrijkste en meest belastende symptomen.

Bij patiënten met non-IPF vormen van longfibrose is aanhoudende hoest ook een vaak gerapporteerd symptoom. De mechanismen van verhoogde hoest in deze populatie worden ook niet goed begrepen. Ook de incidentie van aanhoudende en storende hoest in deze patiëntenpopulatie, het hoestpatroon en de hoestfrequentie, alsook de impact van hoest op de levenskwaliteit zijn niet goed beschreven.

Hoest blijkt met name een onafhankelijke voorspeller te zijn van ziekteprogressie bij patiënten met IPF. Bij personen met fibroserende vormen van ILD, waaronder IPF, is een slechter hoestspecifieke QoL (zoals gemeten door de Leicester Cough Questionnaire [LCQ]), was geassocieerd met een hoger risico op overlijden, longtransplantatie en respiratoire ziekenhuisopname. Er wordt verondersteld dat hoesten het fibrosen kan versterken. Verdere fysiologische gevolgen van hoest zijn niet goed onderzocht. Kortom, een beter begrip van hoestfrequentie en -intensiteit bij patiënten met longfibrose en het relatie tot functionele en fysiologische parameters is belangrijk om de mogelijke associatie met ziekteprogressie op te helderen.

Doel van het onderzoek

Zoals benadrukt, blijven er belangrijke hiaten in de kennis over de etiologie van hoest, gevolgen van hoest en de juiste behandeling van hoest bij patiënten met longfibrose.

Een beter begrip van de overeenkomsten en verschillen in hoest bij personen met idiopathische longfibrose (IPF) en niet-idiopathische longfibrose (non-IPF),

samen met inzicht in het patroon en de impact van hoest bij deze patiënten, is vereist.

Deze studie heeft tot doel het begrip van de ziekte en de symptomen ervan uit te breiden en de bestaande kenniskloof te verkleinen waardoor de ontwikkeling van toekomstige geneesmiddelen tegen hoest ondersteund kunnen worden.

Onderzoeksopzet

We maken gebruik van een hybride studieopzet waarbij 4 bezoeken op afstand worden uitgevoerd en alle hoestgegevens zullen worden verzameld via een draagbare, digitale hoestmonitor met bluetooth mogelijkheden die veilige upload op afstand mogelijk maken. Verder zullen patiënten video-ondersteunde thuispirometrie uitvoeren. De bedoeling van het opnemen van 4 bezoeken op afstand in de studieopzet is om het potentieel te beoordelen om de last van de studie procedures voor patiënten en artsen te verlichten, waardoor de groep proefpersonen wordt uitgebreid tot personen die anders geen toegang zouden hebben tot deelname aan deze pilot. Indien succesvol, zou dit type studieopzet ook kunnen worden gebruikt in fase 2 en 3 interventiestudies en een bredere en meer raciaal, geografisch en sociaal-economisch diverse patiëntenpopulatie toegang krijgen tot klinische proeven.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van het gebruik van een draagbare hoestmonitor zijn minimaal. Huidirritatie door de lijm die gebruikt wordt om het apparaat op de borstwand aan te brengen is mogelijk, maar wordt niet verwacht, en zal, indien aanwezig, naar verwachting niet ernstig zijn. Continue geluidsopnamen kunnen aanleiding geven tot bezorgdheid over inbreuken op de privacy en/of het onopzettelijk opnemen van gesprekken. De biosensorgegevens van de Strados RESP worden volledig gecodeerd op het apparaat en tijdens het transport, om ongeoorloofde toegang tot gezondheidsinformatie te voorkomen. De Strados RESP bevat geen openluchtmicrofoon en is niet bedoeld om spraak of andere geluiden uit de mond van een patiënt op te vangen. Het is bedoeld om geluiden van de longen en luchtwegen op te vangen, zoals hoestgeluiden, piepende ademhaling en normale ademhalingsgeluiden.

Het bestand wordt omgekeerd om te voorkomen dat waarneembare spraak (indien incidenteel opgenomen) kan worden geïnterpreteerd tijdens een QA/QC-sessie; daarnaast wordt een spraakfilter toegepast op de gegevens om spraakelementen uit de opname te verwijderen. Bestanden worden opgesplitst in korte segmenten van <60 seconden om het risico verder te beperken dat een verwerkt bestand waarneembare spraak bevat over een periode die lang genoeg is om privé-gesprekken en informatie vast te leggen.

Dit onderzoek biedt patiënten een kans om gebruik te maken van nieuwe, draagbare, digitale technologie voor het op afstand monitoren van wat doorgaans een behoorlijk vervelend symptoom is (hoesten). Bovendien krijgen patiënten de

kans om gebruik te maken van video-ondersteunde spirometrie thuis om bezoeken ter plaatse tot een minimum te beperken. Andere gegevens van de hoestmonitor kunnen ook bijdragen bij de beoordeling van de ziekte in toekomstige klinische zorg, maar zijn niet onmiddellijk van nut voor de patiënten in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Basisweg 10
Amsterdam 1043 AP
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Basisweg 10
Amsterdam 1043 AP
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. Getekende schriftelijke geïnformeerde toestemming in voorafgaand aan de

verzameling van studiegegevens.

2. Proefpersoon is 18 jaar of ouder
3. Proefpersoon gediagnosticeerd met niet-idiopathische longfibrose (>10% fibrose op HRCT beoordeeld door de hoofdonderzoeker) of IPF volgens de ATS/ERS/JRS/ALAT richtlijnen [P22-03204] in de afgelopen 12 maanden.
4. FVC > 40% verwacht bij het baselinebezoek.
5. Levensverwachting > 6 maanden (volgens beoordeling van behandelend arts)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Personen die momenteel roken
2. URI of LRTI (inclusief COVID-19-infectie) 4 weken voorafgaand aan het screeningsbezoek.
3. Luchtwegobstructie (FEV1/FVC < 70%) bij baseline of bekend met van significante spirometrische reactie op bronchodilator
4. Hoest als gevolg van een andere oorzaak dan ILD (bv. allergische rhinitis, GERD)
5. Andere ademhalingsstoornissen met inbegrip van, maar niet beperkt tot, een huidige diagnose van een obstructieve ziekte, waaronder chronische obstructieve longziekte (COPD) en astma, actieve tuberculose, longkanker in behandeling of in de medische voorgeschiedenis, slaap apneu, bekende alfa-1-antitrypsinedeficiëntie, cor pulmonale, klinisch significante pulmonale hypertensie, klinisch significante bronchiëctasieën, of andere actieve longziekten.
6. Start of verandering van dosis of type van anti-tussieve medicatie, angiotensine-converterend enzym (ACE) remmers, opiaten, en systemische of geïnhaleerde (met uitzondering van intranasale) corticosteroïden in de 4 weken voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.
7. Proefpersoon met ILD exacerbatie zoals gedefinieerd door onderzoekers binnen 4 weken voorafgaand aan binnenkomst in het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2023
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL82924.056.22