

Een gerandomiseerd onderzoek naar hypertoonzoutverneveling in patiënten met een nodulair-bronchiëctatische Mycobacterium avium complex longinfectie

Gepubliceerd: 04-05-2022 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Primair: het onderzoeken van het effect van hypertoonzoutverneveling én ondersteunende behandeling versus alleen ondersteunende behandeling op kwaliteit van leven bij patiënten met een M. avium complex longinfectie. Secundair: het onderzoeken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Mycobacterium-infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SALINE

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Niet-tuberculeuze mycobacteriele longinfectie; Atypische mycobacteriële infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Chiesi Farmaceutici

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertoonzoutverneveling, Mycobacterium avium complex, Niet-tuberculeuze mycobacteriële longziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in klinische uitkomstmaten na 12 weken behandeling, gemeten door

middel van de Quality-of-Life Bronchiectasis + NTM module en PROMIS Fatigue

Short Form vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in de volgende parameters na 12 weken behandeling:

- Sputum kweekomslag en bacteriële load, gemeten d.m.v auramine kleuring en de 'time-to-positivity'.
- Adverse events, hulpmiddel-gerelateerde bijwerkingen en therapietrouw
- Falen van de studie interventie (gedefinieerd door de noodzaak tot start van antimycobacteriële behandeling)
- Longfunctie parameters
- 6-minuten-wandel-test afstand
- Ontstekingswaarden (CRP, BSE, witte bloedcellen)
- Nijmegen Clinical Screening Instrument (NCSI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nontuberculeuze mycobacteriën (NTM) behoren net als *M. tuberculosis* en *M. lepra* tot de mycobacteriën. NTM omvatten een groep van 200 pathogene en niet pathogene bacteriën die frequent voorkomen in onze omgeving en waarmee iedereen in aanraking komt. NTM infecties manifesteren zich doorgaans in de longen bij mensen met een onderliggende afweerstoornis of pre-existente longschade door bijvoorbeeld astma, COPD of bronchiëctasieën. De meest frequente verwekker van NTM longziekte is de *M. avium* complex bacterie. Grofweg worden twee radiologische ziektepatronen onderscheiden: nodulair-bronchiëctatisch (milde vorm) en holtevormend (ernstige vorm).

De huidige behandeling vereist langdurige antibiotica en leidt vaak tot bijwerkingen. Daarom zijn we op zoek naar een behandeling met minder bijwerkingen. Hypertoonzoutverneveling is een non-invasieve behandeling met bewezen effect in patiënten met taaislijmziekte en bronchiëctasieën en met positieve klinische ervaringen bij NTM patiënten. Het vermindert de symptomen van patiënten met NTM longziekte en voorkomt bij een deel de noodzaak tot behandeling met antibiotica.

Doel van het onderzoek

Primair: het onderzoeken van het effect van hypertoonzoutverneveling én ondersteunende behandeling versus alleen ondersteunende behandeling op kwaliteit van leven bij patiënten met een *M. avium* complex longinfectie.

Secundair: het onderzoeken van het effect van hypertoonzoutverneveling op 1) objectieve uitkomstmaten zoals sputum kweekomslag en bacteriële load, longfunctie parameters, fysieke capaciteit en inflammatiewaarden 2) zelf gerapporteerde uitkomstmaten zoals bijwerkingen, therapietrouw en de gezondheidsstatus (gemeten met de NCSI vragenlijst)

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerde, dubbel-arm gecontroleerde pilot studie

Interventie arm: hypertoonzoutverneveling plus ondersteunende behandeling

Controle arm: ondersteunende behandeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweemaal daags hypertoonzout verneveling (Hyaneb, 5ml 5.85%) gedurende 12 weken

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is zoveel mogelijk verwerkt in de reguliere poliklinische

patiëntenzorg.

Voor alle deelnemers geldt de volgende extra belasting:

- Randomisatie in een van de studiearmen
- invullen van de QoL-B + NTM module en PROMIS Fatigue vragenlijsten op dag 0, na 4,8, en 12 weken
- Invullen van de NCSI vragenlijst na 12 weken
- invullen van het bijwerkingen dagboek gedurende de eerste 2 weken
- 6 en 12 maanden na beëindigen van de behandeling wordt nogmaals nagevraagd wat op dat moment de klachten zijn, welke behandeling ze op dat moment krijgen (hypertoonzoutverneveling, antibiotica of anders), of ze daar tevreden mee zijn, eventuele bijwerkingen en of er kweekomslag heeft plaatsgevonden. Indien patiënten tzt terug verwezen zijn naar hun eigen longarts zal dit contact telefonisch plaatsvinden

Voor patiënten in de interventie-arm:

- 2 extra telefonische controles na 4 en 8 weken
- Maximaal 1 extra fysieke controle (indien geen telefonische controle na 4 weken mogelijk of gewenst)
- het wekelijks invullen van de therapietrouw vragenlijst gedurende 12 weken

Voor patiënten in de controle-arm:

- 3 extra telefonische controles na 2, 4 en 8 weken
- Maximaal 1 extra fysieke controle (indien geen telefonische controle na 4 weken mogelijk of gewenst)

Het voornaamste studierisico betreft het uitstel van hypertoonzoutverneveling voor deelnemers in de controle arm. Gezien de mildere vorm van deze longinfectie gekenmerkt wordt door trage progressie, wordt dit risico als aanvaardbaar geschat.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Leeftijd >18 jaar
- Nodulair-bronchiëctatische M. avium complex longziekte (volgens de diagnostische criteria in de internationale richtlijn uit 2020)
- Getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen antimycobacteriële behandeling in de afgelopen 6 maanden;
- Actueel hypertoonzoutverneveling gebruik
- klinisch relevant astma of bronchiale hyperreactiviteit dat door de behandelend longarts als contra-indicatie voor hypertoonzoutverneveling wordt beoordeeld.
- HIV, taaislijmziekte, actieve maligniteit waarvoor behandeling in de afgelopen 6 maanden heeft plaatsgevonden, actieve tuberculose, pulmonale schimmelinfectie of nocardia infectie
- Eerdere intolerantie voor hypertoonzoutverneveling
- Holtevormende nontuberculeuze mycobacteriële longinfectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-06-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hypertoon zout inhalatie (Hyaneb)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NCT05192057
CCMO	NL79735.091.22