

Impact analyse van de Fractional exhaled Nitric Oxide (FeNO) test als toegevoegde test in de diagnostische procedure van astma

Gepubliceerd: 28-03-2023 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Deze studie berekent de kostenreductie van aanvullende FeNO-testen in vergelijking met standaarddiagnostiek, om uiteindelijk FeNO-testen in richtlijnen te ondersteunen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFERNO

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: BOF subsidie Franciscus Gasthuis & Vlietland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Astma richtlijn, Bronchiale provocatie test, Diagnostiek, FeNO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdeindpunt van de studie:

- (Theoretische) verlaging van BPT's

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Directe zorgkosten van diagnose (vermijdbare BPT's, extra kosten van FeNO's, extra diagnosekosten in FeNO $\geq$ 50 ppb en negatieve BPT)
- De diagnostische belasting van FeNO-testen en BPT-testen (VAS-score en AQLQ)
- Astmacontrole (ACQ)

Secundaire parameters:

- Patiëntkenmerken
- Astmaprofiel (eosinofielen, sIgE voor inhalatieallergenen)
- Longfunctie (FEV1 en geforceerde vitale capaciteit (FVC) en FVC/FEV1)
- Uitkomst BPT (positief/negatief)
- FeNO-testresultaat (ppb)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Global Initiative of Asthma Guideline (GINA) beveelt een stroomschema aan om astma te diagnosticeren met spirometrie (met reversibiliteit) en als tweede stap een bronchiale provocatietest (BPT) met histamine of methacholine (1). De BPT wordt echter als omslachtig, niet zonder risico en duur beschouwd (2). Bovendien belast deze tijdrovende test de longfunctiecapaciteit sterk. Dit is een prospectieve implementatiestudie waarin een 'nieuwe diagnostische work-up' wordt onderzocht met de fractionele uitgeademde stikstofmonoxide (FeNO)-test als tussenstap tussen de spirometrie met reversibiliteit en de BPT, met als doel vast te stellen de impact van de op FeNO gebaseerde strategie, in termen van (theoretisch) aantal vermeden BPT's, kostenreductie en verminderde belasting voor de patiënt. Deze studie is dus bedoeld om de toegevoegde waarde aan te tonen van de FeNO-test als een 'add-on'-test die is opgenomen in het diagnostisch stroomschema (geen op zichzelf staand diagnostisch hulpmiddel) voor astmadiagnostiek en met als uiteindelijk doel implementatie van de FeNO-test in het diagnostisch algoritme voor astma in de richtlijnen. Dit is ook de eerste studie die de kostenreductie onderzoekt van het opnemen van de FeNO-test in het diagnostische stroomschema.

Doel van het onderzoek

Deze studie berekent de kostenreductie van aanvullende FeNO-testen in vergelijking met standaarddiagnostiek, om uiteindelijk FeNO-testen in richtlijnen te ondersteunen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve implementatiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard zorg • Afspraak longarts • Bloedafname • Spirometrie • Visueel Analoge Schaal (VAS) en Astma Kwaliteit van Leven Vragenlijst (AQLQ) • Astma Controle Vragenlijst (ACQ) Bezoek 1 • De patiënt wordt gevraagd om geïnformeerde toestemming en om een zelfgemaakte vragenlijst in te vullen om algemene informatie over de kenmerken van de patiënt te verkrijgen vóór de diagnostische procedure • FeNO meting • BPT • VAS en AQLQ Standaard bezoek • ACQ na 3 maanden behandeling

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een lage belasting voor de deelnemende patiënten omdat de nieuwe diagnostiek in deze studie niet veel verschilt van de standaard diagnostiek. Alleen de FeNO-test (duurt 5 minuten), een zeer eenvoudige en weinig belastende longfunctietest is extra. De bloedafname is hetzelfde als bij routinematige diagnostiek voor astma. Het afnemen van de vragenlijsten na elke diagnostische test en na 3 maanden kost per vragenlijst 5 minuten extra.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

- Patiënten ≥ 18 jaar, door de huisarts verwezen naar de polikliniek longziekten met verdenking op astma
- Patiënten zonder reversibiliteit bij de spirometrie ($\Delta FEV_1 \geq 200$ ml en $\geq 12\%$ verbetering)
- Patiënten begrijpen de Nederlandse of Engelse taal voor het geven van geïnformeerde toestemming en het invullen van de vragenlijsten
- Ze kunnen stoppen met hun medicatie (stoptijd is afhankelijk van het soort

medicatie, paragraaf 3.2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden uitgesloten als:

- Ze hebben een gefixeerde obstructie of de diagnose astma is al eerder gesteld
- Ze zijn zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2023

Aantal proefpersonen: 171

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2024

Soort: Amendement

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	NL81129.100.23