

Fenotypering van de refractaire status astmaticus via multisysteem biomarker onderzoek op de kinder-intensive care

Gepubliceerd: 21-10-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het is lastig om astma bij kinderen te karakteriseren, omdat het moeilijk is om weefsel te verkrijgen om onderzoek naar te verrichten gezien het invasieve karakter van de technieken om dit te doen. Nieuwe technieken bieden ons nu de mogelijkheid om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MACU-PICU

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Aanvraag bij Longfonds; Stichting Steun Emma; Stichting Astmabestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Individuele gezondheidszorg, Multisysteem fenotypering, Refractaire status astmaticus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fenotypes van ernstig acuut astma op de kinder-intensive care gebaseerd op verschillen in bacterieel metaboolom en microbiom, virologie, ademhalingslucht, transcriptoom en cytokine profielen).

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een van de meest voorkomende chronische ziektes bij kinderen in Nederland. Hoewel er veel winst is geboekt in het voorkomen en behandelen van astma, zijn er nog veel kinderen waarbij zich zeer ernstige astma-aanvallen kunnen voordoen. Deze zijn soms zo ernstig en zelfs potentieel levensbedreigend dat opname op de kinder-intensive care nodig is. In de afgelopen 10 jaar is gebleken dat er wereldwijd een forse toename is van het aantal kinderen dat met een dergelijke ernstige astma aanval op de intensive care moet worden opgenomen. Het is onduidelijk wat hier de oorzaak van is, maar het lijkt dat het type astma is veranderd en ernstiger is geworden. Kinderen met een ernstige astma-aanval krijgen vooralsnog allemaal dezelfde behandeling op de kinder-intensive care (het 'one size fits all' principe), hoewel er sterke aanwijzingen zijn dat er grote verschillen zijn in onderliggende oorzaak, triggers en uiting van de ernstige astma aanval. Wij denken dat de behandeling van een ernstige astma aanval veel meer maatwerk zou moeten zijn en precies daarop richten we ons in dit onderzoek. We willen we met geavanceerde nieuwe technieken, die het mogelijk maken om op veel verschillende niveaus naar de achtergrond van de astma aanval te kijken, de verschillende typen van astma op de kinder-intensive care karakteriseren. Ons doel is om met de herkenning van de verschillende typen van astma toe te kunnen werken naar gepersonaliseerde ('maatwerk') en daardoor beter behandeling van de individuele patiënt. We zullen dit doen door bij kinderen opgenomen op de kinder-intensive care met

ernstig astma zogenaamde biomarkers te meten in lichaamsmateriaal dat we kunnen afnemen zonder het kind te belasten, namelijk in slijm (uitgespuugd en uit de neus middels een wattenstaafje), ontlasting, uitademingslucht en bloed. Dit laatste wordt afgenomen als het kind voor de behandeling toch al een infuus geplaatst krijgt.

Het typeren van de verschillende vormen van astma is belangrijk omdat de patiënt daardoor een betere, op hem of haar toegespitste behandeling kan krijgen, waardoor de astma aanval sneller onder controle komt, de aanval minder ernstig verloopt en daarmee de opname duur op een intensive care korter zal zijn.

Doel van het onderzoek

Het is lastig om astma bij kinderen te karakteriseren, omdat het moeilijk is om weefsel te verkrijgen om onderzoek naar te verrichten gezien het invasieve karakter van de technieken om dit te doen. Nieuwe technieken bieden ons nu de mogelijkheid om op niet-invasieve wijze in verschillende weefsels en op verschillende moleculaire niveaus fenotypes van ernstig acuut astma op de kinder-intensive care te onderscheiden. Deze technieken worden reeds in enkele studies naar astma bij kinderen gebruikt maar nog niet bij kinderen met ernstig acuut astma op de kinder-intensive care, een patiëntgroep waar juist de hoogste mortaliteit van astma bij kinderen wordt gezien.

Onze hypothese is dat ernstig acuut astma op de kinder-intensive care een klinische diagnose is van een heterogene ziekte die gefenotypeerd kan worden aan de hand van nieuwe biomarkers die we middels een niet-invasieve multisysteem benadering gaan vinden. Deze fenotypering kan leiden tot het gericht geven van medicatie op het type astma, de zogeheten gepersonaliseerde behandeling.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een observationele cross-sectionele diagnostische case-control studie waarmee we middels een multisysteem -omics benadering waar we in makkelijke en niet-invasief te verkrijgen weefsel en materiaal kinderen met ernstig acuut astma op de kinder-intensive care willen karakteriseren.

We willen 60 kinderen met een astma exacerbatie in de studie includeren: 30 kinderen die met een refractaire status astmaticus op de kinder-intensive care zijn opgenomen (cases) en 30 leeftijds-gematchte controles met een astma exacerbatie waarvoor opname op de algemene afdeling nodig is maar volstaat (controles).

Onze hypothese is dat kinderen met een refractaire status astmaticus op de kinder-intensive care bestaat uit verschillende fenotypen, wat een observationele cohort studie mogelijk zou maken. We hypothetiseren echter ook dat deze kinderen een ander fenotype van astma hebben in vergelijking met de kinderen die op de kinderafdeling worden opgenomen met een astma exacerbatie, waardoor we de controles willen toevoegen om de verschillen te onderzoeken

tussen kinderen met een variatie van ziekte ernst.

Inschatting van belasting en risico

Geen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Kinderen tussen 2-18 jaar
- Verwezen naar de kinder-intensive care vanwege een status astmaticus waarvoor intraveneuze salbutamol gestart dient te worden (volgens landelijke richtlijn status astmaticus, oordeel van de behandelend arts en astma scores).
- geschreven informed consent van de ouders/ wettelijke voogden/ het kind wanneer deze 12 jaar of ouder is
- Patiënten geïncludeerd in the SysPharmPediA studie (NL 55788.041.15) met instabiel astma GINA step 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cystic Fibrose
- Eerdere deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL70251.018.19