

Expertise Astma COPD Traject met Digitale Ondersteuning

Gepubliceerd: 04-07-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel van de EXACT@Home studie is het creëren van een evidence-based zorgpad met ondersteuning van eHealth, om de beoordeling van patiënten met moeilijk behandelbaar tot ernstig astma verder te verbeteren voordat een biologisch overwogen wordt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXACT@home

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Obstructieve longziekte, symptomatische luchtwegvernauwing

Aandoening

Onderste luchtwegaandoeningen: inflammatie en obstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: Een extra subsidie wordt nog aangevraagd, DSW Transformatiegelden (zorgverzekeraar), TEVA Pharma, Teva Pharmaceuticals; DSW transformatiegelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, Ernstig astma, Traitable traits, Zorgpad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen de interventie en controle groep in het percentage patiënten dat behandeld wordt met een biological na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage patiënten dat behandeld wordt met een biological na 11-12 maanden, kwaliteit van leven, astma controle, dyspneu perceptie, long functie, exacerbatie frequentie, prednisolon gebruik, directe zorgconsumptie, zelfmanagement, patiënt tevredenheid, therapietrouw aan ICS/LABA therapie, inhalatietechniek, fysieke activiteit, slaap, vitale parameters, analyse van deeltjes in de uitgeademde lucht met de eNose, veiligheid van de BF-Digihaler-DS (digitale inhalator) en SpiroNose (eNose) en het beloop van de behandeling in elke individuele patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een veel voorkomende multifactoriële ziekte met chronische ontsteking van de onderste luchtwegen. Astma wordt in de meeste gevallen adequaat behandeld met inhalatiemedicatie. Er is echter een subgroep van patiënten

waarbij astma niet onder controle is. 17% van de astmapatiënten heeft moeilijk behandelbaar astma, ondanks optimale behandeling met inhalatiemedicatie. Dit type astma blijkt vaak moeilijk te behandelen vanwege de aanwezigheid van treatable traits. Voorbeelden van treatable traits zijn slechte therapietrouw en inhalatietechniek, disfunctionele ademhaling, blootstelling aan giftige stoffen en/of allergenen, comorbiditeiten, overgewicht, arbeidsomstandigheden, verminderd inspanningsvermogen, lichamelijke inactiviteit en gedrag.

Ernstig en therapieresistent astma is een subtype van moeilijk behandelbaar astma en treedt alleen op als het astma niet onder controle is ondanks een geoptimaliseerde medicamenteuze therapie en behandeling van treatable traits. Slechts 3,7% van alle astmapatiënten heeft dit type astma. Deze groep is echter verantwoordelijk voor een hoge ziektelast en zorgkosten. Behandelingsopties met biologicals hebben de zorg voor patiënten met ernstige astma fundamenteel veranderd. Echter zijn deze geneesmiddelen erg duur en moeten ze alleen worden gegeven voor de juiste indicatie.

Het Expertisecentrum Ernstig Astma, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam biedt wekelijks een Multidisciplinair Overleg (MDO) met 12 aangesloten ziekenhuizen in het zuidwesten van Nederland om hun patiënten met problematisch astma te bespreken. Ondanks maximale inspanningen van alle betrokkenen, wordt het volledige overzicht van een patiënt belemmerd door de complexiteit en heterogeniteit van ernstig astma. Franciscus Gasthuis & Vlietland biedt een gevalideerde tertiaire beoordeling om treatable traits systematisch te identificeren en te behandelen. Om deze beoordeling verder te optimaliseren, worden er eHealth toepassingen en digitale devices aan het programma toegevoegd: EXACT@home (Expertise Astma COPD traject met digitale ondersteuning).

Het doel van het EXACT@Home-project is om een zorgpad op wetenschappelijke basis te ontwikkelen met behulp van digitale thuismonitoring middels eHealth en digitale devices om de beoordeling van patiënten met moeilijk behandelbaar tot ernstig astma verder te verbeteren voordat ze beginnen met astma biologicals.

De hypothese is dat het door middel van EXACT@home mogelijk is om nog specifieker de onderliggende treatable traits van astma te identificeren en te behandelen. Dit maakt de behandeling gericht, voorkomt onnodig of zelfs onjuist voorschrijven van biologicals en het bespaart mogelijk kosten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de EXACT@Home studie is het creëren van een evidence-based zorgpad met ondersteuning van eHealth, om de beoordeling van patiënten met moeilijk behandelbaar tot ernstig astma verder te verbeteren voordat een biological overwogen wordt.

Onderzoeksopzet

Open-label randomized controlled trial met een superioriteitsopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met ernstig astma die in aanmerking komen voor behandeling met biologicals (vastgesteld op het regionale astma MDO) kunnen worden geïnccludeerd. Patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen (interventie- en controlegroep). De interventiegroep neemt deel aan EXACT@home, bestaande uit een periode van 6 weken waarin de diagnose, het astma-fenotype en treatable traits worden beoordeeld met behulp van o.a. vragenlijsten en digitale devices. Er worden 4 of 5 devices gebruikt: 1. Een handspirometer om luchtwegobstructie te meten: Spirobank Oxi van MIR; 2. Een digitale inhalator met een eigen applicatie om therapietrouw en inhalatietechniek te meten: Budesonide/Formoterol electronic multidose dry powder inhaler (BF-Digihaler) Digital System (DS) van Teva; 3. Een beweegmeter met aanvankelijk een eigen applicatie om fysieke activiteit, vitale parameters en slaap te meten: Cardiowatch 287-2 van Corsano; 4. Een meter die de fractie uitgeademde stikstof (FeNO) meet, wat een marker is van eosinofiele luchtweg inflammatie: Vivatmo me van Bosch. Dit medisch hulpmiddel wordt alleen gebruikt in een subgroep van astma patiënten met FeNO >45 ppb; 5. Tijdens de laatste week van de 6 weken krijgt de patiënt een tweede beweegmeter volgens standaard zorg: DynaPort MoveMonitor van McRoberts. De informatie van de Spirobank Oxi, de Vivatmo me en uiteindelijk de Cardiowatch 278-2, de vragenlijsten en alle andere informatie over de patiënt wordt opgeslagen in een digitale patiënt gebonden omgeving (PGO) van Curavista. Zowel de zorgverlener en patiënt hebben toegang tot de PGO. De patiënt vult in de PGO tevens een astma dagboek in om aan te geven hoe het met hem/haar gaat. De applicatie van Corsano wordt aanvankelijk gebruikt voor de Cardiowatch 287-2 in plaats van de PGO, omdat de koppeling tussen de Cardiowatch 287-2 en de PGO nog verder ontwikkeld moet worden. De BF-Digihaler van Teva heeft een eigen applicatie, waarin de patiënt inzicht heeft in zijn/haar eigen resultaten en tevens geeft de applicatie reminders/notificaties over het gebruik van de BF-Digihaler. De gegevens over het gebruik van de BF-Digihaler kunnen ook worden ingezien door de zorgverlener. Nadat alle gegevens van de systematische anamnese, de vragenlijsten en devices zijn verzameld, zal er een evaluatie plaatsvinden. Op basis van deze evaluatie en de mate van astma controle wordt het type behandeling bepaald: optimalisatie van treatable traits of het starten van een behandeling met biologicals. De controlegroep zal direct starten met een biological nadat de indicatie is gesteld op het regionale astma MDO. Tevens zal de controlegroep gebruik gaan maken van de BF-Digihaler (zonder de applicatie te gebruiken, wat betekent dat de patiënt geen inzicht heeft in zijn/haar eigen resultaten en geen reminders/notificaties krijgt) en de PGO van Curavista. De gekozen behandeling van beide groepen wordt gedurende 11-12 maanden geëvalueerd waarbij het primaire eindpunt na 6 maanden is. Tijdens deze follow-up kan de gekozen behandeling worden aangepast of stopgezet. Het is mogelijk dat patiënten in de interventiegroep uiteindelijk toch starten met een biological indien er in eerste instantie is gekozen voor een behandeling van treatable traits. Verder ondergaan alle patiënten een analyse van uitgeademde lucht met de elektronische neus (SpiroNose van Breathomics) om te kijken of de uitgeademde deeltjes verschillen voor en tijdens de behandeling (met biologicals).

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke belasting van de interventiegroep is dat een mogelijk effectieve behandeling met biologicals wordt uitgesteld ten gunste van een verdiepende beoordeling voor een korte periode van 6 weken. Aan de andere kant zou de patiënt baat kunnen hebben bij het EXACT@home traject, gezien dit mogelijk resulteert in een gepersonaliseerde behandeling waarbij biologicals eventueel niet meer noodzakelijk zijn. Daarnaast zijn er nog enkele andere kleine lasten. Bijvoorbeeld een extra visite naast de reguliere zorg. In zowel de interventie- als controle arm moet de patiënt een keer extra komen in vergelijking met reguliere zorg. Daarnaast wordt er bloed afgenomen (standaard zorg) en wordt er tijdens visite 1 een urine onderzoek (cotinine) gedaan. Ook worden er longfuncties geblazen (standaard zorg), wat 30-45 minuten per keer duurt. Verder moeten er meermaals een aantal vragenlijsten worden ingevuld (een deel is standaard zorg). Tijdens de eerste visite worden alle vragenlijsten ingevuld, wat 45-50 minuten duurt in de interventiegroep en 30 minuten duurt in de controlegroep. Tijdens de daaropvolgende visites worden er een kleiner aantal vragenlijsten ingevuld (een deel van het totaal). Verder worden de deeltjes in de uitgeademde lucht gemeten met een elektronische neus, wat 2-3 minuten per keer duurt. Daarnaast zullen de patiënten in beide groepen 11-12 maanden gebruik maken van de digitale patiënt gebonden omgeving (PGO) van Curavista. Bovendien zullen patiënten in de interventiegroep gedurende een periode van 12 weken de Spirobank Oxi, Vivatmo me en Cardiowatch 278-2 moeten gebruiken. Daarnaast moet de BF-Digihaler DS gedurende 11-12 maanden worden gebruikt in de interventie- en de controlegroep. De patiënt zal de Spirobank Oxi en Vivatmo me elke dag gebruiken. De BF-Digihaler-DS vervangt de eigen inhalatiemedicatie van de patiënt. De Cardiowatch 287-2 wordt om de pols gedragen en de DynaPort MoveMonitor wordt om de taille gedragen, beide 24 uur per dag.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

- Bevestigde astma diagnose volgens de astmarichtlijnen.
- Gediagnosticeerd met ernstig, refractair astma en waarvoor hij/zij in aanmerking komt voor een behandeling met specifieke astma biologicals (omalizumab, mepolizumab, benralizumab, reslizumab, dupilumab, tezepelumab) zoals besloten tijdens het regionale astma Multidisciplinair Overleg ernstig astma (MDO) volgens de astmarichtlijnen.
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Voorgaande astma biologicals moeten ten minste 4 keer de halfwaardetijd geleden zijn gestaakt.
- De patiënt moet relatief stabiel zijn. Het begin van een astma exacerbatie en/of lagere luchtweginfectie waarvoor een behandeling met prednisolon en/of antibiotica noodzakelijk is moet ≥ 2 weken geleden zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire COPD diagnose
- Maligniteit in de voorgeschiedenis:
 - > Huidig basaal cel carcinoom van de huid, gelokaliseerd plaveiselcelcarcinoom van de huid en een carcinoma in situ van de cervix. Patiënten mogen deelnemen in de studie, indien curatieve therapie ten minste 1 jaar is afgerond voor de

start van de studie.

> Huidige overige maligniteiten. Patiënten mogen deelnemen in de studie, indien curatieve therapie ten minste 5 jaar is afgerond voor de start van de studie.

- De patient moet stabiel zijn. Het begin van een astma exacerbatie en/of respiratoire infectie moet ≥ 4 weken geleden zijn.
- De Nederlandse taal niet goed kunnen beheersen.
- Niet kunnen omgaan met een monitoring en coaching programma op afstand met behulp van een smartphone.
- Geen fysieke activiteit kunnen verrichten.
- Huidige zwangerschap.
- Het geven van borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-01-2023
Aantal proefpersonen:	138
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BF-Digihaler-DS met 4 component devices (digitale inhalator;cloud;dashboard;applicatie)
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Budesonide/Formoterol elektronische multi-dosis

droogpoederinhalator (BF-Digihaler) Digitaal Systeem
Generieke naam: Digitale inhalator met budesonide/formoterol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2024

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

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
EudraCT	EUCTR2021-006681-21-NL
CCMO	NL79996.100.22