

# Fenotyperen en classificeren van astma exacerbaties onder volwassenen voor een persoonsgerichte behandeling. Een multicenter observationele cohort studie.

Gepubliceerd: 12-03-2025 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Het primaire doel van het onderzoek is om de huidige AE behandelingsstrategieën in verschillende ziekenhuizen in kaart te brengen en de behandelrespons van deze strategieën na 2 weken. Secundaire doelen zijn (1) het meten van het effect van de...

|                             |                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                              |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57364

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ExCluSie-F 2

### Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

### Synoniemen aandoening

astma aanval, astma exacerbation

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Franciscus Gasthuis & Vlietland

**Overige ondersteuning:** Longfonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Astma, Behandelingseffect, Exacerbatie, Prednison

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameters zijn (1) de gekozen behandelstrategie (bijv. cumulatieve dosis prednison en/of antibiotica), en (2) behandeleffect gemeten op dag 14. Het behandeleffect wordt bepaald aan de hand van de aanvullende AE behandelingen die tussen dag 0 en 14 gegeven zijn. Het behandeleffect wordt ook gemeten aan de hand van de door de arts en patient beoordeelde behandel evaluatie (GETE), verschil in Asthma Control Questionnaire 5 (ACQ-5), verschil in forced expiratory volume (FEV1) gemeten met handzame spirometrie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn (1) het meten van het behandeleffect op FeNO, eosinofielen en neutrofielen (op dag 0 en 14), (2) het monitoren van de bijwerkingen van prednison, (3) het meten van astma controle, astma en mentale gesteldheid (vragenlijst) en de mogelijke relatie met het (door de patiënt ervaren) behandeleffect, en (4) het observeren van de kans op AE terugval binnen 6 weken.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Astma is een heterogene inflammatoire luchtweg aandoening met een prevalentie van 8-9% van de Europese populatie en is de meest voorkomende chronische ziekte onder kinderen. Mild tot ernstige astma exacerbaties (AE) worden behandeld met bronchodilatoren, orale corticosteroïden en/of antibiotica, waarbij weinig

aandacht wordt besteed aan de onderliggende astma heterogeniteit van het type inflammatie en exacerbatie triggers. Alhoewel precision medicine en targeted therapies, zoals biologicals, gebruikelijk zijn in onderhoudsbehandeling van ernstig astma, is dit (nog) het geval bij AE behandeling. Om AE behandeling te verbeteren zijn er hulpmiddelen nodig voor accurate fenotypering en classificatie van AE. Een verbeterd begrip van inflammatoire processen, identificatie van snel discriminerende kenmerken, en verkenning van precision medicine strategieën zijn cruciaal om te zorgen voor gepast gebruik van anti-inflammatoire medicatie en antibiotica in een gepersonaliseerde vorm. Verwacht wordt dat dit de klinische uitkomsten verbeterd en bijwerkingen en kosten worden geminimaliseerd.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van het onderzoek is om de huidige AE behandelingsstrategieën in verschillende ziekenhuizen in kaart te brengen en de behandelrespons van deze strategieën na 2 weken. Secundaire doelen zijn (1) het meten van het effect van de behandeling op de FeNO, eosinofielen en neutrofielen (op dag 0 en dag 14), (2) het monitoren van de bijwerkingen van prednison, (3) het meten van stress en mentale gesteldheid (vragenlijst) en de mogelijke correlatie met de (door de patiënt ervaren) behandeldeffect, en (4) het observeren van de kans op AE terugval binnen 6 weken.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een multicenter prospectieve studie, bestaande uit twee delen. In de eerste fase bestaat uit een observationeel cohort studie in regionale ziekenhuis. Deze cohort studie dient ter controle cohort voor de tweede fase, een stepped wedge cluster-gerandomiseerde trial die kijkt naar de prestatie van een AE behandelalgoritme op klinische uitkomst en medicatie gebruik. Voor fase 2 wordt opnieuw METC goedkeuring aangevraagd.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemende patiënten hebben geen persoonlijk voordeel in deelname in deze studie. De lage last van deelname aan deze studie is proportioneel met de verwachte toegevoegde waarde voor de totale astma populatie. De lage last voor patiënt omvat veneus bloedprikken (op dag 0 en 14), vragenlijsten (op dag 0, 7, 14 en 42), spirometrie en FeNO metingen (op dag 0 en 14).

## **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

Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen (16+) gediagnostiseerd met astma volgens de GINA richtlijnen.

Milde tot ernstige astma, behandeld volgens de GINA richtlijn met gemiddeld of hoge dosering inhalatie corticosteroïden (met of zonder LABA) of behandeld met een lage dosis inhalatie corticosteroïden gecombineerd met LABA of een leukotriene, receptor antagonist.

Astma exacerbatie, indicatie voor systemische corticosteroïden.

Geschreven persoonlijke informed consent, voorafgaand aan de studieprocedures.

Geschikt en bereid zijn om tijdens een astma exacerbatie zich te presenteren bij de polikliniek van een deelnemend centrum.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Immunosuppressieve onderhoudsbehandeling (azitromycine, systemische corticosteroïden onderhoudsbehandeling en anderen) of recent (<6 weken) gestopt met deze behandelingen. (desensibilisatie therapie voor allergie kunnen geïnccludeerd worden in de studie)

Onderhoudsbehandeling of recent (<6 weken) gestopt met biologicals ter behandeling van astma.

Andere onderliggende inflammatoire of auto-immuun ziekten, zoals reuma.

Betrokkenheid in het plannen en/of uitvoeren van de studie (geldt voor onderzoekers en personeel bij de deelnemende centra).

Zwangerschap, door de mogelijk veranderde immuologische status.

Deelname aan een andere interventie studie of randomised controlled trial.

Al gestart met systemische corticosteroïden voor inclusie.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### **Deelname**

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 147

Type:

Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

12-03-2025

Soort:

Eerste indiening

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**

CCMO

NL87351.100.24