

AERO-P/LOTUS

Gepubliceerd: 03-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

De doelstelling van dit onderzoek is tweeledig. Project 1: vaststellen bij welk percentage van patiënten, die de spoedeisende hulp hebben bezocht voor een astma exacerbatie, follow-up wordt gepland, op welk moment en bij welke zorgverlener...

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57499

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

OCS gebruik na astma-gerelateerd SEH-bezoek

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Gegevens

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)

Overige ondersteuning: Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hebben patiënten met een follow-up die plaatsvindt < 12 weken na een astma exacerbatie waarvoor een SEH-bezoek noodzakelijk was minder ongecontroleerd astma in het jaar na SEH-bezoek? Is (de verandering in) astma-medicatiegebruik vóór en na een SEH-bezoek vanwege een exacerbatie gerelateerd aan het OCS-gebruik in het jaar daarna? Dit wordt geanalyseerd voor zowel de totale patiëntengroep als verdeeld in subgroepen met hoog OCS-gebruik en geen/laag OCS-gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een heterogene, inflammatoire luchtwegaandoening, gekenmerkt door symptomen van hoesten, een piepende ademhaling en kortademigheid. Deze symptomen worden veroorzaakt door een variabele luchtwegobstructie, hyperreactiviteit van de luchtwegen en hypersecretie van slijm in de luchtwegen. De meeste patiënten met astma worden adequaat behandeld met inhalatiemedicatie. Echter, een deel van de patiënten met astma heeft astma exacerbaties, wat gedefinieerd wordt als een plotse verergering van symptomen zoals kortademigheid, piepen en hoesten. Hiervoor is soms spoedeisende hulp bezoek noodzakelijk. Deze astma exacerbaties komen regelmatig voor en moeten beschouwd worden als een 'rode vlag': het is een duidelijk signaal dat het astma onvoldoende onder controle is. Vaak zijn hoge doses systemische corticosteroïden (OCS), zoals prednisolon, nodig om een astma exacerbatie te behandelen. Prednisolon is meestal erg effectief in het behandelen van een exacerbatie, maar tegelijkertijd heeft het ernstige bijwerkingen op de lange termijn zoals depressie, osteoporose en diabetes mellitus type 2. Deze bijwerkingen kunnen al ontstaan bij een cumulatieve blootstelling van 2-4 kuren prednisolon in een leven. Voorkómen van een exacerbatie, en dus prednisolon gebruik, is dus essentieel.

Bij een exacerbatie waarvoor een bezoek aan de spoedeisende hulp noodzakelijk is, wordt in de richtlijnen geadviseerd binnen 1 week follow-up te plannen om verergering van de exacerbatie te voorkomen. In de praktijk lijkt deze follow-up weinig plaats te vinden. Daarnaast adviseert men bij ongecontroleerd astma, hetgeen een exacerbatie bij uitstek is, een follow-up na 6-12 weken om de astma controle te optimaliseren en toekomstige exacerbaties te voorkomen. Het is echter onduidelijk of, wanneer, en bij wie deze follow-up plaatsvindt en welke factoren geassocieerd zijn met het zorggebruik in het jaar na de exacerbatie.

Vroege identificatie en optimalisatie van patiënten met ongecontroleerd astma is cruciaal

voor het verbeteren van de astmazorg en het voorkomen van langdurige gevolgen van cumulatieve systemische corticosteroïden.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is tweeledig.

Project 1: vaststellen bij welk percentage van patiënten, die de spoedeisende hulp hebben bezocht voor een astma exacerbatie, follow-up wordt gepland, op welk moment en bij welke zorgverlener dit gebeurt, welke patiënt karakteristieken geassocieerd zijn met het hebben van een follow-up afspraak, en of follow-up geassocieerd is met betere astma controle in het jaar na de exacerbatie.

Project 2: door gebruik van farmacoepidemiologisch data onderzoeken hoeveel patiënten een hoog gebruik van orale corticosteroïden (OCS) hebben na een bezoek aan de spoedeisende hulp met een astma exacerbatie, welke patiënt- en astmamedicatie kenmerken hiermee samenhangen, en hoe met name het gebruik van inhalatiecorticosteroïden (ICS) en OCS in het jaar voorafgaand aan de exacerbatie, evenals wijzigingen in het ICS-gebruik in het jaar erna, hierop van invloed zijn.

Onderzoeksopzet

Restrospectieve, observationele cohortstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)
M van der Ploeg
Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
Netherlands
(058) 286 3185

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)
M van der Ploeg
Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
Netherlands
(058) 286 3185

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Niet van toepassing

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan onderstaand inclusiecriterium worden meegenomen in het onderzoek:

- Patiënten (18 jaar en ouder) die met een astma exacerbatie de SEH van het Frisius MC hebben bezocht tussen 1 mei 2022 en 1 mei 2024.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan een van de onderstaande exclusiecriteria worden niet meegenomen in het onderzoek:

- De patiënt geeft geen toestemming om mee te doen aan het onderzoek.
- De patiënt heeft een inflammatoire comorbiditeit waarvoor corticosteroïden worden gebruikt, om te verzekeren dat al het OCS gebruik is gerelateerd aan de behandeling van astma en zo confounders te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-04-2025
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	08-04-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO

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
Onderzoeksportaal	NL-009176