

Fenotypes van volwassenen met niet-atopisch astma; mechanismen en etiologie

Gepubliceerd: 05-10-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Studie 1: Het doel van deze studie is het nauwkeurig karakteriseren van een grote groep patiënten met niet-atopisch astma, m.b.t. klinische, functionele en inflammatoire parameters en het definiëren van 3-4 belangrijke fenotypes van deze ziekten m.b...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANAMA

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, astmatische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Longgeneeskunde Fryslan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, fenotypering, niet-allergisch, niet-atopisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie 1: de 3-4 aparte subtypes van niet-atopisch astma zoals gedefinieerd door unbiased cluster analyse.

Studie 2: De relatie tussen het niveau van stikstof oxide in de uitademingslucht, percentage eosinofielen in geïnduceerd sputum en de mate van neusbijholte problematiek zoals bepaald door CT-sinus score wordt bepaald door correlatie analyse.

Studie 3: Sensitiviteit, specificiteit, positieve and negatieve voorspellende waarde van de elektronische neus t.a.v. het detecteren van neusbijholte aandoeningen in patiënten met niet-atopisch astma.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-atopisch of intrinsiek astma is een heterogene aandoening, waar over minder bekend is dan over "klassiek" allergisch astma, dat meestal op kinderleeftijd ontstaat. Niet-atopisch astma is vaak ernstiger, reageert minder goed op medicatie en resulteert vaker in een gefixeerde bronchusobstructie. Meerdere klinische subtypes van niet-atopisch astma zijn beschreven, maar het is niet bekend of deze geassocieerd zijn aan andere vormen van luchtweginflammatie, reactie op therapie en prognose. Neusbijholte problematiek is een belangrijke factor die astma-controle kan verslechteren, vooral bij niet-atopische patiënten. Echter, de relatie tussen inflammatie in de bovenste en de lagere luchtwegen in niet-atopisch astma is

onduidelijk. Het is ook onbekend of niet-invasieve meting van stikstof oxide (NO) in de uitademingslucht de mate van inflammatie in bovenste en lagere luchtwegen van patiënten met niet-atopisch astma kan voorspellen. Het nauwkeurig karakteriseren van patiënten met niet-atopisch astma en het fenotyperen van de ziekte door klinische, functionele en moleculaire markers aan elkaar te relateren, lijkt noodzakelijk om de pathofysiologische mechanismen beter te kunnen doorgronden. Hopelijk leidt dit toegenomen inzicht tot betere, fenotype-specifieke therapieën en een verbetering van de prognose van deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Studie 1: Het doel van deze studie is het nauwkeurig karakteriseren van een grote groep patiënten met niet-atopisch astma, m.b.t. klinische, functionele en inflammatoire parameters en het definiëren van 3-4 belangrijke fenotypes van deze ziekten m.b.v. unbiased cluster analysis.

Studie 2: In dit tweede deel zullen we onderzoeken of de hoeveelheid stikstofoxide (NO) in de uitademingslucht gerelateerd is aan inflammatoire parameters in de bovenste en lagere luchtwegen bij patiënten met niet-atopisch astma.

Studie 3: In het derde deel zullen we de diagnostische nauwkeurigheid bepalen van de elektronische neus (E-nose) door de sensitiviteit, specificiteit, positieve and negatieve voorspellende waarde te bepalen voor het aantonen van bijholte problematiek in niet-atopisch astma.

Onderzoeksopzet

Studie 1: Dit vormt het basis project van een prospectieve longitudinale follow up studie van een groot cohort (n=200) patiënten met non-atopisch astma. Inclusie periode: Okt 2009 -Jan 2012.

Studie 2: Een cross-sectionele analyse wordt gedaan om de relatie te bepalen tussen de hoeveelheid stikstof oxide in de uitademingslucht, het type lagere luchtweginflammatie en de uitgebreidheid van neusbijholte problematiek in 200 patiënten met niet-atopisch astma.

Studie 3: Het vermogen van de elektronische neus (Enose) om te discrimineren tussen niet-atopisch astma patiënten met en zonder neusbijholte problematiek wordt onderzocht door een cross-sectionele vergelijking tussen deze groepen. In dit deel worden resultaten gebruikt van een studie waarbij de Enose getraind werd om een algoritme te ontwikkelen om patiënten met bewezen sinus aandoeningen te onderscheiden van controles (AMC).

Inschatting van belasting en risico

De belasting die is geassocieerd met deze studies omvat 2 ziekenhuis bezoeken, waarbij diverse onderzoeken zullen worden verricht. Er worden vragenlijsten afgenomen, lichamelijk onderzoek verricht, bloedonderzoek en longfunctietesten worden afgenomen. Ook wordt een meting van het uitgeademde stikstof oxide en een meting door de elektronische neus gedaan.

Alle patiënten ondergaan sputum inductie (voor cel-telling en detectie van pathogenen), wat in eerdere studies zelfs bij patiënten met ernstig astma veilig is gebleken.

Alle patiënten ondergaan een CT-scan van de neusbijholten en een nasendoscopie door een KNO-arts. De risico's en het ongemak van deze onderzoeken zijn klein.

De resultaten van deze studies zijn belangrijk voor de groep van niet-atopisch astma-patiënten, omdat er verschillende subtypes van deze aandoening zullen worden geïdentificeerd en het onderliggende mechanisme wellicht duidelijker wordt. Hopelijk maakt dit het voor de clinicus mogelijk verschillende subtypes van niet-atopisch astma te diagnosticeren. Dit kan leiden tot fenotype specifieke therapieën, welke de prognose van deze groep patiënten zal verbeteren. Hierdoor zal het onderzoek ook bijdragen in een verlaging van de persoonlijke en socio-economische lasten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888
8901BR Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888
8901BR Leeuwarden
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)

niet-allergisch astma

leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

allergie

COPD zonder astma kenmerken

zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-01-2010

Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29228
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29219.099.09
OMON	NL-OMON29228