

Vroege longrevalidatie na opname in verband met acute COPD exacerbatie.

Gepubliceerd: 01-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Evaluatie effecten vroege longrevalidatie < 10 dagen na ontslag met betrekking tot inspanningsvermogen, kwaliteit van leven en afname zorgconsumptie voor COPD patiënten met exacerbatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Revalidatie voor exacerbatie COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD exacerbatie, opvlamming ontsteking onderste luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap longziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute exacerbatie, COPD, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inspanningstolerantie in meters uitgedrukt.

Secundaire uitkomstmaten

exacerbaties en heropnames.

kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekenhuisopnamen vanwege acute exacerbatie COPD vormen een belangrijke kostenpost van de totale COPD-zorg. Ondanks optimale medische behandeling tijdens de ziekenhuisopname, kost het patiënten na ontslag aanzienlijk veel tijd om te herstellen tot het uitgangsniveau van lichamelijk functioneren. Eerder onderzoek laat zien dat ruim 25% van de patiënten 3 maanden na een acute exacerbatie nog niet volledig hersteld is, gemeten in de longfunctieparameters. Ook kost het herstel van de kwaliteit van leven nog meer tijd, zelfs bij patiënten die geen nieuwe exacerbaties doormaken. Opname vanwege exacerbatie COPD geeft een verhoogde kans op heropname in het ziekenhuis. Interventies, die gericht zijn op snel herstel en verbetering van de symptomen na een ziekenhuisopname, zouden niet alleen de zorgconsumptie in de toekomst kunnen verminderen, maar ook een verbetering van kwaliteit van leven en verbetering in het dagelijks functioneren bij de COPD-patiënt geven. Longrevalidatie is een multidisciplinair behandelproces, waarbij (para) medische en psychosociale interventies, inclusief training, educatie en voeding, worden ingezet. Longrevalidatie is bij stabiele COPD-patiënten inmiddels reguliere zorg en kosteneffectief gebleken. Echter, het effect van *vroeg* poliklinische revalidatie bij patiënten in de acute herstelfase na ziekenhuisopname vanwege exacerbatie COPD, is nog onvoldoende onderzocht. De verwachting is dat *vroeg* revalidatie na opname vanwege exacerbatie COPD veilig is en zal leiden tot een statistisch en klinisch relevante verbetering in inspanningsvermogen en tot een verbetering van de kwaliteit van leven bij COPD-patiënten met een recent doorgemaakte exacerbatie. Ook zal het aantal (her)opnames dalen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie effecten vroege longrevalidatie < 10 dagen na ontslag met betrekking

tot inspanningsvermogen, kwaliteit van leven en afname zorgconsumptie voor COPD patiënten met exacerbatie.

Onderzoeksopzet

Honderd patiënten met een acute exacerbatie COPD, die via de EHBO in het ziekenhuis worden opgenomen nemen deel aan het onderzoek, nadat toestemming is verleend. Inclusie criteria zijn leeftijd boven de 40 en onder de 80 jaar, minimaal 10 packyears rookhistorie en minimaal COPD GOLD II. Buiten longrevalidatie zal iedere vorm van fysiotherapie toegestaan worden. Exclusie criteria zijn deelname aan longrevalidatie binnen het afgelopen jaar, comorbiditeit die revalidatie belemmert, overgevoeligheid voor prednison, radiologische bevindingen anders dan passend bij COPD, therapie ontrouw, eerdere randomisatie en astma in de voorgeschiedenis. Tijdens opname krijgen patiënten de standaard COPD therapie bestaande uit zuurstof, antibiotica, prednison en Combivent vernevelingen. De inspanningstolerantie wordt gemeten door middel van de 6 minuten looptest bij ontslag. De COPD GOLD classificatie zal bepaald worden door spirometrisch onderzoek na voltooiing van therapie en voor ontslag. Beide onderzoeken zullen na 3 maanden herhaald worden. Kwaliteit van leven wordt gemeten door middel van de volgende vragenlijsten bij ontslag: SGRQ, SF 36 en CCQ. De vragenlijsten worden herhaald na 3 en 6 maanden na ontslag. Voor ontslag worden patiënten door middel van een computer minimalisatie programma gerandomiseerd voor vroege longrevalidatie of de 'reguliere therapie' met inachtneming van leeftijd (< 70 of > 70 jaar), geslacht, opnameduur (< 7 of > 7 dagen), het resultaat van de 6 minuten looptest (< 100 m of > 100 m) en éénseconde waarde ($FEV_1 < 30\%$ of $> FEV_1 30\%$). Longrevalidatie zal binnen 10 dagen na ontslag plaatsvinden en wordt begeleid door een multidisciplinair team bestaande uit een longarts, longverpleegkundige, diëtist, maatschappelijk werk en fysiotherapeut. Het programma zal 8 weken in beslag nemen en wordt wekelijks gedurende 2 uur gegeven; een uur training en een uur educatie. Alle patiënten worden gevolgd na 3 en 6 maanden. Heropnames worden bijgehouden in deze periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het al of niet deelnemen aan longrevalidatie gedurende 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek (tijdens opname en na ontslag) moeten patiënten in totaal tweemaal een blaastest uitvoeren, tweemaal een looptest gedurende 6 minuten ondergaan en driemaal drie vragenlijsten invullen over kwaliteit van leven. Dit onderzoek kent geen direct nadeel ten gevolge van de revalidatie. Patiënten, die in de groep zonder longrevalidatie loten, lopen wellicht een stuk begeleiding mis. In principe is de patiënt vrij om de eigen lichamelijke activiteit te continueren alsook fysiotherapie. Het nadeel is dat patiënten

vaker worden teruggezien na ontslag uit het ziekenhuis, namelijk tweemaal binnen 6 maanden. Ook moeten patiënten wekelijks deelnemen aan het longrevalidatieprogramma gedurende twee uur; een uur training en een uur educatie. Hiervoor kunnen patiënten overigens een taxi-pas krijgen. Het voordeel is dat patiënten met hun vragen altijd terecht kunnen tijdens het poliklinische bezoek. Te verwachten voordelen zijn een betere inspanningstolerantie, minder exacerbaties, minder ziekenhuisopnames in verband hiermee en een betere kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
Nederland

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)

leeftijd tussen 40 en 80 jaar
minimaal COPD GOLD II
minimaal 10 packyears rookhistorie
fysiotherapie buiten longrevalidatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

longrevalidatie in het afgelopen jaar
comorbiditeit die revalidatie beperkt
overgevoeligheid voor prednison
niet therapietrouw
astma in voorgeschiedenis
bevindingen op thoraxfoto anders dan passend bij COPD
eerdere randomistaie in onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL11494.075.06