

Telemonitoren van longfunctie bij patiënten met Cystic Fibrosis

Gepubliceerd: 21-02-2008 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Vaststellen of internet-based telemonitoring van de longfunctie in de thuissituatie ernstige exacerbaties kan voorkomen en kan leiden tot een afname van het aantal ziekenhuisopnames bij patiënten met CF.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tele 1

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

CF, Cystische Fibrose, Mucovicidose, Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: onderhandelingen zijn nog gaande; mogelijk worden de spirometers in bruikleen verstrekt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystic Fibrosis, Long functie, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Aantal ernstige exacerbaties; een ernstige exacerbatie is gedefinieerd als een exacerbatie die moet worden behandeld

met intraveneuze antibiotica , te beoordelen door de behandelend longarts.

* Aantal milde exacerbaties; een milde exacerbatie is gedefinieerd als een exacerbatie die kan worden behandeld met

orale antibiotica , te beoordelen door de behandelend longarts.

Secundaire uitkomstmaten

* Kwaliteit van leven, gemeten met behulp van de EQ-5D en de Cystic Fibrosis Questionnaire (CFQ).

* Aantal en wijze (oraal or intraveneus) van antibiotica behandelingen

* Aantal bezoeken aan de spoedeisende hulp in geval van verdenking op pulmonale exacerbatie

* Compliance/adherence ten aanzien van zelf test spirometrie gmeten met behulp van een compliance survey

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathofysiologie van CF wordt gekarakteriseerd door het ontwikkelen van mucus pluggen in de luchtwegen en terugkerende longinfecties. Dit leidt tot een progressieve verslechtering van de longfunctie, resulterend in schade aan de luchtwegen en, uiteindelijk, de dood.

De pulmonale aandoening bij patienten met CF wordt gekarakteriseerd door een abnormale samenstelling van de epitheliale vloeistof. Dat resulteert in het op jonge leeftijd ontwikkelen van een chronische luchtweginfectie en ontstekingsreactie. Tijdens CF exacerbaties wordt er meer sputum geproduceerd en is er een grotere ontstekingsreactie. Gedurende deze episodes verslechtert de conditie van de patient. Deze episodes worden gekenmerkt door toegenomen hoestfrequentie, moeilijker ophoesten van sputum, afname van de eetlust, vermoeidheid, gewichtverlies, afgenomen kwaliteit van leven en afgenomen longfunctieparameters. De behandeling bestaat uit een tijdelijke behandeling met specifieke antibiotica gebaseerd op de meest recente sputumkweek. Als er sprake is van een milde exacerbatie kan de behandeling met antibiotica in de thuissituatie plaatsvinden (oraal of intraveneus), maar als er sprake is van een ernstige exacerbatie, wordt de patient opgenomen in het ziekenhuis om te worden behandeld met intraveneus toegediende antibiotica. Een ziekenhuisopname heeft grote gevolgen voor de kwaliteit van leven en welzijn van de patient, omdat de patient gedurende 3 weken in een eenpersoonskamer wordt opgenomen en geen contact mag hebben met andere patienten met CF om kruisinfectie te voorkomen. Bovendien worden deze opnames geassocieerd met hoge kosten voor de gezondheidszorg. Longfunctie is een belangrijke maat als het gaat om de ernst van de ziekte en prognose bij CF en wordt routinematig gemeten bij ieder poliklinisch bezoek (eens in de 3 maanden). Er wordt gesuggereerd dat de longfunctie eerder verslechtert dan dat de patient klachten signaleert en rapporteert. Sinds korte tijd is een nieuwe technologie beschikbaar, internet based telemonitoring, ontwikkeld om de longfunctie te monitoren in de thuissituatie door middel van een spirometrie zelftest. Telemonitoring kan een bijdrage leveren om een exacerbatie vroeg op te sporen en vroeg te behandelen. Ernstige exacerbaties zouden kunnen worden voorkomen, waardoor de patient zo lang als mogelijk thuis kan blijven. Deze technologie is van waarde gebleken bij de monitoring en behandeling van patienten met astma en COPD, maar de effectiviteit bij patienten met CF is nog niet aangetoond.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of internet-based telemonitoring van de longfunctie in de thuissituatie ernstige exacerbaties kan voorkomen en kan leiden tot een afname van het aantal ziekenhuisopnames bij patienten met CF.

Onderzoeksopzet

- * Internet-based telemonitoring van de longfunctie door middel van spirometrie zelftest
- * Longfunctie meting wordt uitgevoerd met een handheld spirometer (Viasys healthcare, AM-2 Plus Pro).
- * Iedere deelnemende patient wordt gevraagd een symptoomscorelijst in te vullen (electronisch) en dan de meting te

verrichten.

* De gegevens worden naar een externe server verstuurd (via een modem) en zijn vervolgens via internet toegankelijk.

* Als er sprake is van toegenomen symptomen of een vermindering van de individuele spirometrie waarden (FEV1, FVC), neemt een CF verpleegkundige telefonisch contact op met de patient. Als behandeling is geïndiceerd zal die onmiddellijk worden gestart.

* In het geval van non-compliance wordt een alarm gegeven. De patient wordt telefonisch benaderd om de symptoomscore en meting alsnog te verrichten en te versturen.

Inschatting van belasting en risico

* Confrontatie met de (werkelijke) ernst van de ziekte

* Wekelijks terugkerende handeling (meting + verzenden)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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 18 jaar of ouder
- * Man of vrouw
- * CF diagnose gesteld mbv zweetest en/of DNA analyse en/of electrofysiologisch onderzoek
- * Stabiele ziekte
- * Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Plaatsing op de hoog urgentielijst voor longtransplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 28

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28124

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL20185.078.07
OMON	NL-OMON28124