

EOLUS EXTRAMURALISATIE VAN HET THUISBEADEMINGSPROCES

Gepubliceerd: 22-04-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Bij de start van de chronische ademhalingsondersteuning wordt tot nu toe door het CTB gebruik gemaakt van doorgaans twee opnames a 2 dagen (over de nacht is 2 opname dagen) op de Intensive Care, omdat tot op heden alleen daar de benodigde apparatuur...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EOLUS

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Neuromusculaire aandoeningen
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

neuromusculaire aandoening, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Resmed, Vivisol, Zorgverzekeraars Nederland (Menzis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chron. ademhalingsondersteuning, extramuraal, telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: gaswisseling (PaCO₂ en PaO₂)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair : kwaliteit van leven (vragenlijsten van SF 36,en MRF 28, HADS,

SRI)

kosten

sociale omstandigheden, Intermed

telemedicine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel zijn er ca. 1600 patiënten (oktober 2007) die chronische ademhalingsondersteuning krijgen in Nederland, waarvan 370 behandeld worden in Groningen. Dit aantal laat over de afgelopen jaren een stijgende trend zien waarbij met name de stijging van patiënten met Amyotrofische Lateraal Sclerose (ALS) opvallend is. Tien procent van de 370 patiënten die in Groningen chronische ademhalingsondersteuning krijgen zijn patiënten met ALS, terwijl dit percentage in 2001 nog slechts 5% was. Een verdere stijging in de toekomst kan daarnaast worden veroorzaakt door de slaapapneu patiënten. Eind 2004 werden ongeveer 20.000 patiënten in Nederland met een slaapapneu behandeld, terwijl in de literatuur aangegeven wordt dat maar liefst 2-4 % van de bevolking dit heeft. Tenslotte wordt de indicatie voor Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)momenteel onderzocht. Als aangetoond wordt dat ook bij deze groep chronische ademhalingsondersteuning effectief is, zal de vraag naar deze therapie sterk toenemen. Immers de prevalentie van COPD zal van 1995 tot 2015 toenemen met 59% bij de mannen, terwijl dit bij de vrouwen zelfs met 123%

toeneemt.

Doel van het onderzoek

Bij de start van de chronische ademhalingsondersteuning wordt tot nu toe door het CTB gebruik gemaakt van doorgaans twee opnames a 2 dagen (over de nacht is 2 opname dagen) op de Intensive Care, omdat tot op heden alleen daar de benodigde apparatuur voorhanden is. Tevens worden patiënten gemiddeld 7-10 dagen opgenomen op de longziekten verpleegafdeling. Dat is zowel een dure, als een patiënt onvriendelijke oplossing. Het is praktischer en patiëntvriendelijker indien ook de start op chronische ademhalingsondersteuning thuis zou kunnen, met behulp van een optimale mantelzorg. Echter, op dit moment ontbreken goede registratie en observatie mogelijkheden in de thuissituatie. Tevens ontbreken op dit moment gerandomiseerde en gecontroleerde studies die onderzoeken of de start van chronische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie even effectief is als in het ziekenhuis. Dit onderzoek richt zich dan ook met name op de vraag of bij thuisbeademing het instel- bewakings- en telecareproces op een veilige en efficiënte manier bij de patiënt thuis kan worden verricht. Hierbij wordt gekeken naar zowel de economische, de sociale, als de technische haalbaarheid.

De volgende belangrijkste vraagstellingen liggen ten grondslag aan deze studie:

- 1) Wat is het effect op de gaswisseling indien het instellen op chronische ademhalingsondersteuning niet in het ziekenhuis maar in de thuissituatie plaats vindt.
- 2) Wat is het effect op de kwaliteit van leven indien het instellen op chronische ademhalingsondersteuning niet in het ziekenhuis maar in de thuissituatie plaats vindt.
- 3) Hoe verhouden de kosten zich bij het instellen op chronische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie in vergelijking met instellen in het ziekenhuis?

Onderzoeksopzet

Design van de studie

- Het betreft een interventieonderzoek. Het is een onderzoek met een open karakter na randomisatie.
- Interventie groep: patiënten starten met chronische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie met behulp van moderne technieken (monitoring op afstand / transcutane CO₂ meting) zonder dat zij in het ziekenhuis worden opgenomen. Ook de controle meting die standaard na 2 maanden wordt verricht, vindt thuis plaats door zowel een transcutane meting gedurende de nacht als door een eenmalige arterie punctie.
- Controle groep: patiënten starten met chronische ademhalingsondersteuning in het ziekenhuis onder monitoring van arteriële bloedgassen. De ervaring leert dat de opname duur varieert tussen de 7-10 dagen, waarbij zij 1 nacht op de IC verblijven. De controle meting na 2 maanden vindt eveneens plaats in het

ziekenhuis op de IC. Op de IC wordt een arterieel lijn ingebracht om arteriële bloedgasen te bepalen tijdens de nacht.

- Stratificatie vindt plaats voor patiënten met ALS (wel of niet). Voor ALS wordt gestratificeerd omdat specifiek deze patiëntengroep veelal zo geïnvalideerd is dat zij vaak erg opzien tegen een opname. Dit omdat de zorg in het ziekenhuis minder optimaal is dan thuis. Het valt te verwachten dat indien zij thuis worden ingesteld hun kwaliteit van leven sneller verbetert dan bij een start van de beademing in het ziekenhuis.
- Voor de beademing zal gebruik worden gemaakt van de Elisée 150® (Saime). De ademhaling van de patiënt zal maximaal worden ondersteund om zo de ademarbeid te minimaliseren. De instelling van de beademing zal gecontroleerd en geassisteerd zijn, waarbij de aandoening van de patiënt bepaalt of dit volumegestuurde of drukgestuurde beademing is. Het wennen aan de beademing in het ziekenhuis start op de dag van opname aan de hand van een oefenschema. Dit oefenschema wordt ook gebruikt tijdens het instellen in de thuissituatie waarbij de begeleiding van de patiënt tijdens het huisbezoek en met behulp van telemonitoring wordt gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De start van chronische ademhalingsondersteuning vindt bij de controle groep plaats in het ziekenhuis. De interventie groep wordt thuis ingesteld op de beademing waarbij de voortgang wordt geevalueerd met behulp van telemonitoring.

Inschatting van belasting en risico

Wij denken dat de risico's binnen aanvaardbare grenzen zijn aangezien het niet gevaarlijk voor patiënten is als zij niet direct vanaf het begin optimaal beademd worden. Het gaat om chronische ademhalingsondersteuning.

Aan de andere kant vinden patiënten het prettig dat de bekende zorg die zij krijgen in de thuissituatie gecontinueerd kan worden, omdat deze zorg volledig toegerust is op de patient zijn persoonlijke wensen.

De patiënten in de interventie groep krijgen geen arteriele lijn op T0 en T1 en worden dus ook niet heropgenomen na 8 weken.

Bij het reguliere instellen op beademing worden de patiënten gedurende die periode opgenomen op de afdeling E1VA. Daarnaast worden de arteriele bloedgaswaarden gecontroleerd op de intensive care. De opname tijd van een tot twee weken is voor veel patiënten belastend en daarbij is het slapen in een vreemde omgeving moeilijk. Bij dit wetenschappelijk onderzoek wordt er gebruik gemaakt van een andere bewakings en meetmethode van de bloedgaswaarden (transcutaan) die voor de patient minder belastend zijn. Daarnaast kan de patient in zijn eigen omgeving blijven wonen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RV Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RV Groningen
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)

Patienten met respiratoire insufficiëntie die een indicatie hebben voor chronische ademhalingsondersteuning.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die invasief beademd worden
Patiënten die verblijven in een verpleeghuis / verzorgingshuis
Leeftijd < 18 jaar
Indien er onvoldoende mantelzorg is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	beademingsapparaat Elisee 150
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL13265.042.07