

Instellen van chronische maskerbeademing bij patiënten met COPD en longfalen: waar en bij wie starten we?

Gepubliceerd: 11-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te testen of het thuis instellen op maskerbeademing minstens net zo effectief is als het instellen in het ziekenhuis, zoals dit nu standaard gebeurt. Daarnaast is het doel een betere karakterisering te krijgen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Instellen van maskerbeademing bij patiënten met COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Longfonds; projectnummer 5.2.15.057JO, Respirationics Inc.,

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Obstructieve Longziekte, Maskerbeademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in arteriële carbon dioxide spanning overdag in rust zonder beademing of zuurstof gemeten op de polikliniek na 6 maanden therapie

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt gekeken naar de verandering in longfunctie, ervaren kwaliteit van leven, de compliantie met de therapie en de totale kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte (COPD) is een veelvoorkomende aandoening die patiënten vooral in een later stadium veel klachten kan geven. In het eindstadium van COPD lukt het patiënten vaak niet meer om voldoende effectief te ademen. Hierdoor lukt het niet meer om voldoende zuurstof op te nemen en voldoende kooldioxide, het afvalproduct, uit te ademen. Dit heet chronische respiratoire insufficiëntie of longfalen. In dit stadium zijn er nauwelijks bewezen effectieve therapieën voorhanden.

Maskerbeademing gedurende de nacht in de thuissituatie is een goede therapie om de ademhaling te verbeteren. Echter, lange tijd hebben onderzoeken naar maskerbeademing amper tot geen positieve effecten laten zien. De laatste jaren is dit veranderd waarschijnlijk omdat in de latere onderzoeken een hogere inademensdruk en dus meer lucht werd gegeven. Hierdoor verbeterde de ademhaling en daarmee ook de conditie en het algemeen welbevinden van de patiënt duidelijk wel.

Naar aanleiding van deze onderzoeken vinden wij dat meer COPD patiënten in aanmerking zouden moeten komen voor nachtelijke maskerbeademing. Echter, voordat we deze therapie kunnen toepassen bij meer COPD patiënten zijn er nog 2 belangrijke onderwerpen die onderzocht zouden moeten worden.

Ten eerste is het de vraag of de startperiode waarin een patiënt moet wennen aan de beademing in plaats van in het ziekenhuis net zo effectief en veilig,

doch goedkoper en prettiger voor de patiënt thuis kan plaatsvinden. Voor dit onderzoek zullen patiënten verdeeld worden over 2 groepen, de ene groep start in het ziekenhuis, de andere groep start thuis en wordt daarin begeleid door een verpleegkundige van het centrum voor thuisbeademing. Na 3 en na 6 maanden bezoeken alle mensen de polikliniek en kijken we of de beademing in beide groepen even effectief is geweest en hoe dit ervaren is.

Ten tweede weten we dat niet alle patiënten voordeel ervaren maar kunnen we op dit moment vooraf niet goed voorspellen wie voordeel ervaart. We zouden graag kunnen voorspellen of een patiënt goed reageert, zodat we in de toekomst deze therapie alleen aanbieden aan patiënten waarbij we het goede effect kunnen verwachten. Hiervoor willen we gegevens verzamelen van patiënten die starten met maskerbeademing.

Wij verwachten dat de uitkomsten direct voordeel zullen bieden aan patiënten omdat het toegepast onderzoek is waarvan de uitkomsten direct een verdere uitbreiding van maskerbeademing bij COPD op verantwoorde wijze mogelijk maakt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te testen of het thuis instellen op maskerbeademing minstens net zo effectief is als het instellen in het ziekenhuis, zoals dit nu standaard gebeurt.

Daarnaast is het doel een betere karakterisering te krijgen van patiënten die starten met maskerbeademing om zo factoren te kunnen vinden die voorspellen of een patiënt baat heeft bij deze therapie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd onderzoek waarbij patiënten verdeeld worden over 2 groepen, de ene groep start in het ziekenhuis, de andere groep start thuis met de maskerbeademing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Thuis instellen op nachtelijke maskerbeademing bij patiënten met ernstig COPD

Inschatting van belasting en risico

Niet-invasieve beademing is een standaard behandeling bij patiënten met chronisch respiratoir falen. Complicaties van deze therapie hebben zich in het verleden slechts zeer zelden voorgedaan en dan met name bij patiënten die 24 uur afhankelijk zijn van de beademing of een verminderde handfunctie hebben. Bij COPD zijn deze beide zaken niet aan de orde.

Daarom denken wij ook dat thuis instellen veilig is. Patiënten kunnen langzaam wennen aan het masker en de beademing en bij problemen altijd zelf het masker afzetten. Daarnaast worden de patiënten begeleidt door een verpleegkundige van het centrum voor thuisbeademing, die de deelnemers dagelijks belt. Patiënten

kunnen zelf bij problemen ook 24 uur per dag 7 dagen per week bellen met het centrum voor thuisbeademing voor hulp.
Het thuis instellen op niet-invasieve beademing bespaart deze patiënten die ernstig geïnvaleideerd zijn door hun ziekte een ziekenhuisopname van 5-14 dagen. Dit is een eerder onderzoek met een zelfde opzet maar in een andere patiëntengroep zeer prettig ervaren door de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- COPD patienten die een indicatie hebben voor het starten van nachtelijke niet-invasieve maskerbeademing (COPD GOLD stadium III of IV, d.w.z. 1 secondewaarde (FEV1) < 50% van voorspeld en een FEV1/FVC waarde < 70% van voorspeld met een arterieele kooldioxide spanning > 6.0 kPa in rust, dit alles in een stabiele conditie (geen exacerbatie in de laatste 4 weken en een pH > 7.35)
- Leeftijd > 18 jaar
- Adequate thuissituatie waardoor thuis instellen op de maskerbeademing mogelijk is.
- Schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek is verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instabiele ernstige cardiale comorbiditeiten (linker ventrikel ejectie fractie < 45%, instabiele angina pectoris)
- Patienten die naar een verpleeghuis gaan of in een verpleeghuis wonen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-06-2016
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Maskerbeademing
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2016
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	NL56412.042.16
Ander register	UMCG research register 201600008 en Clinical Trials.Gov