

HOMERUN

Het instellen op chronische ademhalingsondersteuning thuis voor een selecte groep patiënten met een chronische hypercapnische respiratoire insufficiëntie.

Gepubliceerd: 30-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Aantonen dat het instellen op chronische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie met de hulp van telemonitoring bij een selecte groep patiënten niet inferieur is aan het instellen in het ziekenhuis maar wel goedkoper. Daarnaast wordt gekeken of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOMERUN

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Zenuw- spierziekte / vergroeiing wervelkolom / overgewicht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Vivisol, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische thuisbeademing, neuromusculaire ziekte, niet-invasieve beademing, telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het arteriële koolzuurgehalte (PaCO₂) overdag gemeten in zittende positie zonder extra zuurstofsuppletie voor de start met beademing en zes maanden na die tijd.

Secundaire uitkomstmaten

- Ziekte gerelateerde kwaliteit van leven vragenlijsten ((SF 36, MRF 28, HADS, SRI, ALSFRS_r and the EQ-5D)
- Longfunctie
- Telemonitoring
- Kosten
- Proces evaluatie
- Palliatieve zorg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - HOMERUN Het instellen op chronische ademhalingsondersteuning thuis voor een sel ... 25-05-2025

Op dit moment zijn er 2800 (2013) patiënten die chronische ademhalingsondersteuning krijgen in Nederland. Dit aantal laat over de afgelopen jaren een stijgende trend zien.

In Nederland start chronische thuisbeademing op dit moment in het ziekenhuis, zoals is beschreven in onze landelijke veldnorm. De opname in het ziekenhuis duurt een aantal dagen tot een week. Afhankelijk van de behandelend universitair medical center, is dit op verschillende afdelingen variërend van de intensive care in Rotterdam, een medium care in Maastricht en in Utrecht op een specialistische afdeling in het UMCU. In Groningen zijn patiënten opgenomen op de verpleegafdeling longziekten en gaan ze voor de arteriële registratie voor een nacht naar de intensive care. Het instellen op chronische ademhalingsondersteuning in het ziekenhuis is duur en een belasting voor deze groep patiënten.

Onze hypothese is dat het instellen op chronische ademhalingsondersteuning thuis, met de hulp van telemonitoring, bij patiënten met een chronisch respiratoir falen ten gevolge van een zenuw / spierziekte, vergroeiing van de wervelkolom of adipositas, niet inferior is aan de start in het ziekenhuis. We denken dat het thuis instellen op chronische beademing goedkoper is en dat de veilig kan voor de patient.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het instellen op chronische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie met de hulp van telemonitoring bij een selecte groep patiënten niet inferieur is aan het instellen in het ziekenhuis maar wel goedkoper. Daarnaast wordt gekeken of het instellen op chronische ademhalingsondersteuning buiten het ziekenhuis organisatorisch kan, hoe verloopt de implementatie binnen de diverse centra voor thuisbeademing.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, actief gecontroleerde, parallelle studie met een *non-inferiority* design.

Het is een multi center, zes en negentig patiënten worden gerandomiseerd voor het instellen op chronische beademing in de thuissituatie (de thuisgroep) of in het ziekenhuis (de ziekenhuisgroep). De thuisgroep start met beademing thuis onder supervisie van een verpleegkundige van het centrum voor thuisbeademing en in combinatie met telemonitoring. De ziekenhuisgroep start met de beademing volgens de standaard van het betrokken universitaire medisch centrum. De verschillende stappen, tijdens het instellen op chronische ademhalingsondersteuning zijn beschreven, voor zowel de thuis als de ziekenhuisgroep. Na het instellen op de beademing, zal de thuisgroep thuis de beademing continueren en wordt dit gecontroleerd met een nachtelijke transcutane meting na 2 maanden. De ziekenhuisgroep zal afhankelijk van lokale organisatie arterieel of transcutaan worden gecontroleerd tijdens een

nachtelijke meting. Zes maanden na het starten met chronische ademhalingsondersteuning het effect van het starten met beademing zal worden geëvalueerd tijdens een poliklinische controle. Tevens zullen we kwaliteit van leven, longfunctie, kosten en de nachtelijke registratie van het koolzuurgehalte registreren en analyseren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De voorgestelde interventie is het instellen op chronische ademhalingsondersteuning in de thuissituatie in plaats van in ziekenhuis of verpleeghuis. In het universitair medisch centrum in Groningen is een pilot studie gedaan waarbij de start van chronische ademhalingsondersteuning thuis is vergeleken met die in het ziekenhuis. De resultaten van die studie laten zien dat het instellen onder supervisie van het centrum voor thuisbeademing therapeutisch effectief, veilig en kosten effectief was in vergelijking tot het instellen in het ziekenhuis. De resultaten van die studie moeten worden gedupliceerd en geëxtraheerd naar de andere centra voor thuisbeademing om zo te kunnen beoordelen of het pilot model geschikt is voor thuisinstellen in het Nederland. Het beademingsapparaat dat zal worden gebruikt in de thuisgroep is dezelfde als die in de ziekenhuisgroep. In de thuisgroep wordt telemonitoring gebruikt voor het versturen van gegevens naar het ziekenhuis ter evaluatie van de therapie. Ieder ochtend tijdens het instellen op de beademing worden de gegevens van de beademingsapparatuur en de transcutane monitor verzonden naar het ziekenhuis. De verpleegkundige van de thuisbeademing ontvangt deze digitale informatie, die niet is te herleiden naar een persoon zonder de studieidentificatiecode, en beoordeelt deze en bespreekt de uitkomsten met de patiënt. We gebruiken de Dyna-Visiontm, deze patiënten monitor is geschikt om gegevens veilig te versturen.

Inschatting van belasting en risico

In de thuissituatie is de verpleegkundige van de thuisbeademing niet continu aanwezig zijn. De controle van de patiënten zal worden gedaan met behulp van telemonitoring. We denken dat het risico voor patiënten binnen acceptabele grenzen is omdat het geen probleem is als ze niet gelijk de gehele nacht worden beademd omdat het gaat om electief instellen op chronische ademhalingsondersteuning. Ook heeft de pilot studie EOLUS aangetoond dat het veilig kan.

Het thuis instellen op chronische ademhalingsondersteuning heeft een aantal voordelen in vergelijking met het instellen in het ziekenhuis. De patiënten die in aanmerking komen voor thuisbeademing zijn meestal ernstig gehandicapt. De organisatie van de zorg thuis wordt gedaan door een toegewijd multi disciplinair team met een vaste samenstelling. Het instellen verloopt daardoor gemakkelijker dan in het ziekenhuis waar er over het algemeen meer variatie is in het behandelend team. Een ander voordeel van thuis starten met beademing is dat iedereen op het zelfde moment leert omgaan met de nieuwe situatie. Het transcutaan meten van het koolzuurgehalte wordt gedaan met de SenTecttm, deze is geschikt voor het meten gedurende 12 uur met behulp van een sensor die op de oorlel wordt geplakt.

De Dyna-Visiontm wordt gebruikt voor het versturen van de gegevens, van het beademingsapparaat en de transcutane monitor, naar het ziekenhuis. De gegevens worden onder veilige omstandigheden opgeslagen op een server vlakbij Schiphol.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 een chronische respiratoire aandoening ten gevolge van een neuromusculaire aandoening of thorax kooi problematiek die een indicatie hebben voor chronische

ademhalingsondersteuning in combinatie met:

- een koolzuurgehalte boven de 6.0 kPa
- orthopneu ten gevolge van diafragma uitval
- > 18 jaar
- een goed netwerk, sociaal en professioneel beoordeeld door de behandelend thuisbeademingsarts.
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die worden geexcludeerd:

- zij die eerder beademing met een masker hebben gehad
- zij die invasieve beademing nodig hebben
- zij die opgenomen zijn in een verpleeghuis

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:	28-07-2015
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Elisée 150 of Astral beademingsapparaat
-----------------	---

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2016

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	NL51582.042.14
Ander register	NTR TC 4683