

Hoge flow therapie bij ernstige exacerbatie COPD

Gepubliceerd: 01-12-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

de haalbaarheid beoordelen van een grotere studie waarin HFNO wordt vergeleken met NIV als eerstelijnsbehandeling bij hypercapnische, acidotische AECOPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoge flow therapie bij COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis en longemfyseem, COPD, rokerslongen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: Stichting bevordering onderzoek franciscus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, hoge flow therapie, non-invasieve beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid: screeningpercentage, opnamepercentage, haalbaarheid zoals gekwalificeerd door personeel en verpleegkundigen.

Secundaire uitkomstmaten

- Behandelingsfalen:
 - o Reden van falen: klinische verslechtering of uitblijven van verbetering (zoals beschreven in paragraaf 3.5), / behandelingsintolerantie / andere
 - o Uiting van falen: verslechtering van pH, PaCO₂, ademhalingsfrequentie, bewustzijn, agitatie/ongemak, andere
- Duur van de interventie
 - o Noodzaak van sedatie (ja/nee), duur en type sedatie
 - o Klinische parameters
 - * hartslag, ademhalingsfrequentie, bloeddruk, SpO₂
 - * arterieel bloedgas (pH, PaO₂, PaCO₂, SpO₂, bicarbonaat, base-overschot, lactaat)
 - * dyspneuscore (Borg-score 0-10)
 - * Glasgow-comaschaal en RASS
 - * Secreties (als 0 (afwezig), 1 (geringe hoeveelheid), 2 (gemiddeld), 3 (overvloedig) of 4 (zeer overvloedig) weinig tot normaal/overvloedig)
 - o Beademingsondersteuningsparameters
 - * HFNO: flow, FiO₂ en temperatuur

* NIV: PEEP/EPAP, PS/IPAP, FiO₂,

o (dys)comfortscore op een 10-punts VAS-schaal (0 = comfortabel, 10= meest denkbare ongemak).

- Decubitus in het gezicht (dagelijks gescoord: ja/nee, ernst 1-4)

- Verpleegkundige inspanning:

o Aantal verpleegkundige ademondersteunende interventies (veenlijst per interventie) per 2 uur gedurende de eerste 6 uur.

- 30 dagen mortaliteit

- 90 dagen mortaliteit

- Na 90 dagen: vragenlijst over kwaliteit van leven (EQ5D en SF-36), angst en depressie (HADS), PTSD (IES-R) en kortademigheid (CCQ en MRC).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte (COPD) wordt vaak gecompliceerd door een verergering van de symptomen, bekend als acute exacerbaties (AECOPD). Deze exacerbaties kunnen leiden tot een levensbedreigende aandoening met een gestoorde gasuitwisseling, resulterend in hypercapnie en als gevolg respiratoire acidose. De huidige zorgstandaard voor ademhalingsondersteuning voor deze patiënten is niet-invasieve beademing (NIV), hiervan is aangetoond dat het de morbiditeit en mortaliteit vermindert. NIV is echter vaak niet succesvol vanwege intolerantie, agitatie of dyssynchronie van de patiëntventilatie. Bovendien is NIV een kostbare en tijdsintensieve therapie. High flow nasal oxygen (HFNO) is een niet-invasieve ademhalingsondersteunende modaliteit die verwarmd en bevochtigd gas levert via een zachte neusslang. Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat HFNO de gasuitwisseling verbetert en de ademhaling vermindert bij niet-hypercapnische respiratoire insufficiëntie. Bovendien wordt aangenomen dat HFNO beter wordt verdragen dan NIV en dat de verpleegkundige inspanning lager kan zijn in vergelijking met NIV. Onze hypothese is dat HFNO niet inferieur is aan NIV voor patiënten met acidotische, hypercapnische AECOPD met betrekking tot de noodzaak van intubatie en mortaliteit, en dat het het comfort van de patiënt verhoogt en de

verpleegkundige inspanning vermindert.

Doel van het onderzoek

de haalbaarheid beoordelen van een grotere studie waarin HFNO wordt vergeleken met NIV als eerstelijnsbehandeling bij hypercapnische, acidotische AECOPD.

Onderzoeksopzet

prospectieve, gerandomiseerde, multicenter, niet-geblindeerde pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

HFNO versus NIV als eerstelijnsbehandeling bij presentatie

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende patiënten krijgen standaardzorg (d.w.z. opname op de bewaakte afdeling of IC voor intensieve monitoring en regelmatige bloedafname, steroïden, bronchusverwijdende inhalatietherapie). Na 3 maanden is er 1 extra vragenlijst, maar geen extra bloedafnames of plaatsbezoeken ten opzichte van de reguliere zorg voor de deelnemende patiënten. We vragen toestemming aan de patiënt om de datum van ontslag uit het ziekenhuis en de uitkomst na ontslag uit de IC te registreren en vragen hen om drie maanden na opname vragenlijsten in te vullen over hun kwaliteit van leven. Eerdere studies hebben niet aangetoond dat HFNO inferieur is aan NIV met betrekking tot uitkomsten (intubatiesnelheid, mortaliteit), hoewel ze niet in staat waren om non-inferioriteit te bewijzen.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

acute hypercapnische exacerbatie COPD ($\text{PaCO}_2 > 45$ mmHg of > 6 kPa en pH 7.20-7.35)
leeftijd > 40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

metabole acidose (bicarbonaat < 20 mmol/L)
NIV of HFNO al gestart (bijv door ambulance of op afdeling)
astma
directe intubatie
onmogelijkheid om een van de 2 interventies toe te passen
patient zal geen deferred consent kunnen geven
thuis NIV of thuis CPAP
te verwacht snel overlijden
gelijktijdige ademhalingsziekten die de werkzaamheid kunnen beïnvloeden zoals
hart infarct, longoedeem, massale longembolie.
andere acute ziekten zoals hemodynamische instabiliteit
tracheostoma
deelname in andere studies
onmogelijkheid om op IC te worden opgenomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-05-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	hoge flow therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL84019.100.23