

Het A40 EFL register; een multicenter prospectieve studie om de rol van expiratoire flow limitatie (EFL) te bepalen COPD patiënten die behandeld worden met thuisbeademing.

Gepubliceerd: 26-08-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

De huidige studie beoogt in een multicenter prospectief cohort te onderzoeken wat de incidentie is van EFL in de geïncludeerde populatie, welke EPAP nodig is om deze mate van EFL tegen te gaan, welke patiënt karakteristieken geassocieerd zijn met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het A40 EFL register

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD, longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips BV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Expiratoire flow limitatie, Niet-invasieve ventilatie, Thuisbeademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de prevalentie van EFL bij COPD patienten met een indicatie voor thuisbeademing, gedefinieerd als het percentage deelnemers dat een deltaXrs waarde groter of gelijk aan 2.8 heeft op baseline en na 6 maanden behandeling met deze modus.

Secundaire uitkomstmaten

Omschrijvende uitkomsten tav EFL en beademingsinstellingen:

- de hoogte van de EPAP nodig is om deze mate van EFL tegen te gaan
- veranderingen in EFL over de tijd en voorafgaand aan een COPD exacerbatie
- de relatie tussen patient karakteristieken (verzamelde variabelen: BMI, aantal packyears, aantal exacerbaties/hospitalizaties, gebruik van long-term oxygen therapy (LTOT)) en het optreden van EFL

Effect van EFL-titrated NIV :

- Effect van EFL-titrated NIV op kwaliteit van leven (COPD assessment test (CAT); Severe Respiratory Insufficiency questionnaire (SRI))
- Effect van EFL-titrated NIV op dyspneu (mMRC dyspneu schaal)
- Effect van EFL-titrated NIV op arteriele bloedgassen

- Effect van EFL-titrated NIV op inspanningstolerantie (6-minuten looptest)
- Effect van EFL-titrated NIV op comfort
- Effect van EFL-titrated NIV op longfunctie
- Effect van EFL-titrated NIV op (regionale) long inflatie en hyperinflatie
- Effect van EFL-titrated NIV op adem effort
- Effect van EFL-titrated NIV op patient-ventilator asynchrony

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verminderde elastic recoil van het longparenchym en luchtwegobstructie leidt bij COPD kenmerkend tot het optreden van expiratoire flow limitatie (EFL). EFL leidt tot dynamische hyperinflatie en een toename van klachten van bijvoorbeeld dyspneu. Philips heeft een nieuwe beademingsmodus ontwikkelt welke het mogelijk maakt de mate van expiratoire positieve druk (EPAP) te titreren door gebruik te maken van een FOT (forced oscillation techniek). Met het beter titreren van de EPAP zijn we mogelijk beter in staat EFL tegen te gaan.

Doel van het onderzoek

De huidige studie beoogt in een multicenter prospectief cohort te onderzoeken wat de incidentie is van EFL in de geïncludeerde populatie, welke EPAP nodig is om deze mate van EFL tegen te gaan, welke patiënt karakteristieken geassocieerd zijn met EFL, hoe EFL varieert gedurende de nacht, hoe EFL varieert over de tijd en of veranderingen in negatieve zin veranderingen acute COPD exacerbaties kan voorspellen en of vermindering van EFL hyperinflatie kan verminderen, de beademing kan verbeteren en klachten kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een internationaal multicenter prospectief cohort onderzoek. Er zal daarnaast een substudy naar fysiologische effecten plaatsvinden alleen in het UMCG.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers in het onderzoek krijgen thuisbeademing via de A40 beademingsmachine met EFL modus.

Inschatting van belasting en risico

Van deze beademingsmodus worden minimale risico's verwacht. Het gaat om niet-invasieve beademing in een groep patiënten die daar een indicatie voor heeft, maar dan met een andere modus. Mogelijk leidt de EFL-titrated modus tot een hogere EPAP. Theoretisch zou een hogere IPAP kunnen leiden tot meer aerofagie (opgeblazen gevoel in de maag), refluxklachten, oorklachten en een vermindering van de cardiac output door een hogere intrathoracale druk. Patiënten die bekend zijn met hartfalen en een verminderde linker ventrikel ejectie fractie worden om deze reden ook geexcludeerd in de studie. De reflux/aerofagie/oorklachten zijn veelal mild en kunnen veelal worden verholpen met aanpassingen van de beademingsinstellingen. In theorie zou het titreren van de EPAP tot een iets langere (of kortere) duur voor instellen kunnen leiden.

Deelnemers hoeven voor de studie geen extra bezoeken aan het ziekenhuis te brengen tov de reguliere zorg. Wel ondergaan ze een aantal extra testen/metingen:

- vrouwen in de vruchtbaar eleeftijd ondergaan een zwangerschapstest
- deelnemers vullen op baseline en na 6 maanden een mMRC dyspneu schaal, een COPD assesment test en de SRI kwaliteit van leven vragenlijst in
- deelnemers ondergaan op baseline en na 6 maanden een 6-minuten looptest
- deelnemers ondergaan op baseline een EFL titratie om de mate van EFL te bepalen
- deelnemers krijgen op baseline en na 6 maanden een HRCT scan. De stralingsbelasting van 1 HRCT scan is 6.2 mSv; dit is 2 keer de achtergrond straling in Nederland. De deelnemers hebben allen ernstig COPD en een totale respiratoire insufficiëntie en hiermee, ondanks behandeling, een beperkte levensverwachting. Hierdoor verwachten wij niet dat deze stralingsbelasting tot relevante bijwerkingen gaat leiden op lange termijn.

Contactpersonen

Publiek

Philips

Golden Mile Highway 1
Monroeville 1740
US

Wetenschappelijk

Philips

Golden Mile Highway 1
Monroeville 1740
US

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 met een FEV1 <60% van voorspeld en FEV1/VC < 0.7
Leeftijd > 40 jaar
Chronische hypercapnie (PaCO₂ overdag > 6 kPa)
Geen klinische diagnose van OSA
> 10 packyears
BMI ≤ 35kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pH < 7.35
Acuut coronair syndroom of instabiele angina pectoris klachten
Cognitieve beperkingen waardoor de deelnemer geen weloverwogen besluit kan nemen over deelname en/of het studie-protocol niet kan voltooien
Nierdialyse
Patienten met comorbiditeiten welke de levensverwachting bekorten naar verwacht < 12 maanden
Zwangeren
Bekend chronisch hartfalen met een linker ventrikel ejectie fractie < 45%

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	De A40 beademingsmachine met EFL modus
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2022
Soort:	Eerste indiening
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
Ander register	ClinicalTrials.gov: NCT04419428
CCMO	NL75723.042.22