

Wat is de waarde van nachtelijke beademing bij patienten met COPD na een kortdurende beademing in het ziekenhuis?

Gepubliceerd: 10-08-2007 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het onderzoeken van het effect van nachtelijke thuisbeademing bij patienten die zijn opgenomen en (non)invasief zijn beademd als gevolg van acuut respiratoir falen in vergelijking met patienten die de standaard medische behandeling krijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESCUE

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische bronchitis, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Respironics Inc., Murrysville, PA, USA,UMCG;Respironics en Astma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut respiratoir falen, COPD, Noninvasieve ventilatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot het optreden van een event, waarbij een event is gedefinieerd als een heropname voor een acute exacerbatie of sterfte. De definitie van exacerbatie is volgens de gemodificeerde definitie van Rodriguez-Roisin, als een gebeurtenis die kan worden toegeschreven aan het natuurlijk beloop van de ziekte, gekenmerkt door een verandering in de voor de patient normale benauwdheid, hoesten en/of sputum dat meer is dan de normale dagelijkse variatie, welke acut is, en welke behandeld wordt met een antibiotica kuur en/of prednisolon bij patienten met COPD.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal Exacerbaties
- Kwaliteit van leven
- Totaal aantal heropnames
- Totale event rate
- Survival
- Direct medische kosten
- Dyspnoea
- Activiteiten dagelijks leven (ADL)
- Bloedgaswaarden PaO₂ and PaCo₂
- Inflammatie (systemic) markers

- Long functie
- Spierkracht
- Voedingsstatus

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische beademing voor patienten met neuromusculaire aandoeningen en kyphoscoliose wordt momenteel in Nederland gereguleerd door de 4 Thuis Beademings Centra. Echter, wegens gebrek aan wetenschappelijke studies, is er nog geen consensus met betrekking tot de behandeling van patienten met COPD en chronisch respiratoir falen als gevolg van een acute exacerbatie. Toch krijgen sommige patienten noninvasieve ventilatie na een acute exacerbatie, terwijl hier nog geen wetenschappelijk bewijs voor is geleverd. Daarom willen we kijken wat het effect van deze vorm van beademing is voor een specifieke groep COPD patienten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van nachtelijke thuisbeademing bij patienten die zijn opgenomen en (non)invasief zijn beademd als gevolg van acuut respiratoir falen in vergelijking met patienten die de standaard medische behandeling krijgen.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gecontroleerde, gerandomiseerde multi-center interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Noninvasieve beademing in de vorm van Bilevel Positive Airway Pressure. De ademhaling van de patient zal maximaal worden ondersteund om zo de hierbij horende inspanning/kracht te verlichten. Er zal worden gestart met een IPAP (Inspiratory Positive Airway Pressure) van 14 cm H₂O en een EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure), van 4 cm H₂O, ademhalingsfrequentie van 12 /min, inspiratie: expiratie tijd 1:3 en een korte stijgings tijd. BIPAP zal de patient tijdens de slaap minstens 6 uur van beademing voorzien.

Inschatting van belasting en risico

Uit onderzoek is gebleken dat noninvasieve beademing effectief kan zijn bij een selecte groep patienten met COPD (GOLD klasse 3 en 4) (Onderzoek Chu et al, 2004)

We denken dat de belasting gedurende de nacht kan leiden tot minder opnames wegens exacerbaties, maar ook het aantal exacerbaties kan doen verminderen. Kwaliteit van leven is namelijk sterk gecorreleerd met het optreden van exacerbaties, vandaar dat wij denken dat dit onderzoek voor de patient gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB
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)

- 1) Chronisch Obstructieve Longziekte, GOLD klasse 3 en 4.
- 2) Minimaal 48 uur zonder beademing na (non)invasieve beademing in het ziekenhuis gedurende acuut respiratoir falen en maximaal tot aan ontslag.
- 3) Persistente hypercapnie ($\text{PaCO}_2 \geq 6.0 \text{ kPa}$) overdag, in rust zonder beademing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Leeftijd < 18 or ≥ 80 years
- 2) Significante bronchiectasien met recidiverende infecties
- 3) Significant hart falen
- 4) Kyphoscoliose
- 5) Neuromusculaire aandoeningen
- 6) Obstructive sleep apnea (Apnea Hypopnea Index: $\text{AHI} > 15$ /uur)
- 7) Huidig gebruik van Continue Positieve Luchtweg Druk (CPAP) or Bilevel Positieve Luchtweg Druk (BiPAP)
- 8) Onvoldoende motivatie
- 9) Sociale omstandigheden die chronische ventilatie onmogelijk maken
- 10) Andere ziekte factoren die levensverwachting beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bilevel Positive Airway Pressure

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2007

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
CCMO	NL18065.042.07