

Een beslismodel voor de behandeling van een acute exacerbatie chronische obstructieve longziekten (COPD) op de spoedeisende hulp: flowchart voor behandeling.

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het valideren van een eerder opgesteld praktisch instrument in de vorm van een algoritme (flowchart) voor classificatie van patiënten met een acute exacerbatie COPD op de spoedeisende hulp, met als resultaat een afname van het aantal opnames. Verder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AEC-F Studie: Acute Exacerbatie COPD Flowchart

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Acute exacerbatie COPD / Longaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds Longziekten HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch obstructieve longziekten, Exacerbatie, Flowchart, Spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal (percentage) opnames.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn het aantal heropnames, de verblijfsduur tijdens een opname, de zorgkosten, de 30-dagen mortaliteit en de gezondheidsstatus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een acute exacerbatie van chronisch obstructieve longziekten (AECOPD) zijn geen objectieve criteria gevalideerd voor de beslissing om een patiënt op te nemen in het ziekenhuis respectievelijk thuis te behandelen. Met het oog op de toenemende kosten van de gezondheidszorg in combinatie de hoge prevalentie van COPD verdient het de voorkeur om de behandeling voor deze patiënten te optimaliseren en standaardiseren.

Doel van het onderzoek

Het valideren van een eerder opgesteld praktisch instrument in de vorm van een algoritme (flowchart) voor classificatie van patiënten met een acute exacerbatie COPD op de spoedeisende hulp, met als resultaat een afname van het aantal opnames. Verder beoogt het onderzoek minder heropnames, een kortere opnameduur en efficiënte, kosteneffectieve zorg

Onderzoeksopzet

In de eerste plaats wordt het algoritme gevalideerd in een prospectief cohort waarin patiënten door middel van het algoritme zijn gestratificeerd voor de verschillende behandelcategorieën. Aansluitend wordt het prospectieve cohort vergeleken met een retrospectief cohort gebaseerd op statusonderzoek. Het primaire eindpunt is het aantal (percentage) opnames. De secundaire uitkomstmaten zijn het aantal heropnames, de verblijfsduur tijdens een opname, de zorgkosten, de 30-dagen mortaliteit en de gezondheidsstatus.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie leidt niet tot wezenlijke verschillen wat betreft de behandeling. De aard van thuisbehandeling en behandeling in het ziekenhuis is hetzelfde. Aan het meedoen aan dit onderzoek zijn dan ook geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
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)

- Patient is reeds gediagnosticeerd met COPD (obv spirometrisch bewijs dat $FEV1/VC < LLN$), leeftijd > 35 , rookhistorie (> 1 pakjaar). Of diagnose COPD binnen 3 maanden na inclusie, in een pulmonaal stabiele situatie
- Patient presenteert zich met een waarschijnlijke of zekere exacerbatie COPD, gedefinieerd als: een acute verandering gekarakteriseerd door een toename van respiratoire symptomen, die groter is dan de normale dag-tot-dagvariabiliteit en leidt tot aanpassing van medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve maligniteit met een levensverwachting < 12 maanden
- Dyspnoe die anders verklaard kan worden: longembolie, cardiale problematiek, pneumothorax etc.
- Nieuwe consolidatie op de X-thorax welke een pneumonie suggereert
- Comorbiditeit die ziekenhuisopname vergt onafhankelijk van de ernst van de COPD: acute nierinsufficiëntie, verstoring van de elektrolytenbalans, decompensatio cordis etc.
- Wilonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-12-2015
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL54541.098.15