

Nachtelijke niet-invasieve beademing bij COPD patiënten met stabiel chronisch hypercapnisch respiratoir falen: waarom werkt het en welke patiënten ervaren het meeste baat?

Gepubliceerd: 03-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

1. Te onderzoeken of de FEV1 stabiliseert na 3 maanden nachtelijke NIV bij stabiele COPD patiënten met chronisch hypercapnisch respiratoir falen2. Te onderzoeken of deze stabilisatie in FEV1 gecorreleerd is met veranderingen in systemische en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van nachtelijke niet-invasieve beademing bij stabiel COPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD; chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: RESMED LTD, Universitair Medisch Centrum Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, luchtweg inflammatie, luchtweg remodellering, niet-invasieve beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in FEV1 na 3 maanden niet-invasieve beademing in vergelijking met 3 maanden standaard zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Alleen in de gerandomiseerde studie:

1. Luchtweg inflammatie en remodellering door cellen en inflammatoire cytokines te onderzoeken verkregen met een bronchiale brush en luchtwegbiopten genomen met een bronchoscopie
2. Morfologische afwijkingen aan de luchtwegen, de mate mate van emfyseem en air-trapping, bepaald middels HRCT scan van de luchtwegen en de longen tijdens in- en expiratie

Alle deelnemers

- Verandering in kwaliteit van leven na 6 maanden beademing bekeken met de severe respiratory insufficiency questionnaire summary score (SRI), de short-Form 36 vragenlijst (SF-36) en de COPD Clinical Questionnaire (CCQ)
- Veiligheid
- Angst en depressie, geëvalueerd met de hospital anxiety and depression scale

(HADS).

- Activiteitsniveau, geëvalueerd met de Groningen Activity and Restriction Scale (GARS).

- Mantelzorgzwaarte, geëvalueerd met de Caregiver Strain Index (CSI).

- Dyspneu, geëvalueerd met de Medical Research Council (MRC) score.

- Gaswisseling gedurende de nacht en gedurende de nacht

- Ademhalingspieractiviteit en patiënt-ventilator asynchroniteit, gemeten met oppervlakte EMG

- Longfunctie

- Inspanningstolerantie gemeten met de 6-minuten looptest

- Beenspierkracht, gemeten met een 1-repetition maximum test

- Gebruik van de beademing

- Markers van inflammatie en response in het bloed en urine

- Markers van remodellering en repair in neusslijmvlies cellen, verkregen met een nasale brush.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nog vrij recent is aangetoond dat nachtelijke niet-invasieve beademing bij patiënten met ernstig COPD en chronisch respiratoir falen de kwaliteit van leven verbetert en het leven verlengt, mits toegepast met voldoende hoge inspiratoire drukken en een adequate back-up ademhalingsfrequentie. Het is opvallende dat NIV ook in staat bleek de longfunctie, d.w.z. de FEV1 (forced expiratory volume in 1 second) te stabiliseren, maar we weten niet goed wat het mechanisme achter deze stabilisatie is. Daarnaast is het helaas ook zo dat niet duidelijk is of deze verbetering van longfunctie het uiteindelijke doel van chronische nachtelijke niet-invasieve beademing, verbetering van in kwaliteit van leven, beïnvloed. Hierbij denken we dat meerdere patiënt en

beademingskarakteristieken die al aan te wijzen zijn bij aanvang van de beademing, een gunstige reactie op ervaren verbetering van kwaliteit van leven, kunnen voorspellen.

Onze hypothese is veranderingen in de luchtwegen en luchtwegwand, zoals veranderingen in bepaalde ontstekings- en remodelerings- "pathways", geïnduceerd door het chronisch gebruik van NIV, de longfunctie ten gunste kunnen beïnvloeden. Daarnaast denken we dat deze verbetering van longfunctie, maar ook andere baseline karakteristieken, gerelateerd zijn aan daadwerkelijke verbetering in kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

1. Te onderzoeken of de FEV1 stabiliseert na 3 maanden nachtelijke NIV bij stabiele COPD patienten met chronisch hypercapnisch respiratoir falen
2. Te onderzoeken of deze stabilisatie in FEV1 gecorreleerd is met veranderingen in systemische en luchtweginflammatie en remodelering of veranderingen in de mate van hyperinflatie, luchtwegwanddikte of diameter
3. Te onderzoeken of stabilisatie van de FEV1, veranderingen in "biomarkers" van inflammatie en remodelering, en/of andere patient- of beademingsgerelateerde factoren uiteindelijk gerelateerd zijn aan veranderingen in kwaliteit van leven na 6 maanden

Onderzoeksopzet

De studie is een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek dat de effecten van chronische nachtelijke niet-invasieve beademing onderzoekt bij patiënten met ernstig COPD en chronisch hypercapnisch respiratoir falen op de FEV1 en ook luchtweg morfologie, luchtweg inflammatie en luchtweg remodelering onderzoekt, waarbij de resultaten worden vergeleken met 3 maanden standaard zorg.

Daarnaast beoogt het onderzoek patiënt en ziekte karakteristieken te definiëren en mogelijk biomarkers te vinden welke een gunstig effect in de zin van uiteindelijke verbetering van kwaliteit van leven voorspellen door deze karakteristieken prospectief vast te leggen bij de totale groep patiënten, waarbij ook patiënten kunnen deelnemen die niet mee willen of kunnen doen met het gerandomiseerde onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet-invasieve beademing is op dit moment een standaard behandeling aan het worden voor COPD patiënten met een chronisch hypercapnisch respiratoir falen. De deelnemers aan de studie zullen op reguliere wijze worden ingesteld op nachtelijke niet-invasieve beademing.

Inschatting van belasting en risico

Chronische niet-invasieve beademing is een bewezen effectieve beademing bij

patiënten met ernstig COPD. Mogelijke bijwerkingen, zoals een drukulcus van het masker of aerofagie, zijn meestal mild en goed te voorkomen en behandelen. De verwachte voordelen van deze behandeling wegen dus zeker op tegen de mogelijke nadelen.

Voor de gerandomiseerde studie zullen de patiënten in de controlegroep 3 maanden wachten voordat ze starten met de niet-invasieve beademing. We verwachten dat dit geen direct gezondheidsnadeel oplevert omdat het gaat om patiënten met een stabiele ziekte die in deze tijdsperiode waarschijnlijk niet noemenswaardig verslechteren.

Bronchoscopieën zijn noodzakelijk om materiaal te verkrijgen voor analyse van inflammatie, remodellering en repair. In de deelnemende ziekenhuizen is ruime ervaring met bronchoscopieën, ook bij deze patiëntengroep. Om complicaties te voorkomen zullen we patiënten met ene extreem gestoord gaswisseling in rust excluderen voor deelname aan het gerandomiseerde deel van het onderzoek. Om discomfort tijdens de bronchoscopieën te voorkomen zullen we een uitgebreide lokale verdoving toepassen en waar nodig een lichte sedatie met midazolam.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Indicatie voor chronische NIV bij patiënten met ernstig stabiel COPD (COPD GOLD stadium III of IV; PaCO₂ > 6 kilopascal in stabiele conditie, wat betekent geen exacerbatie de afgelopen 4 weken en een pH > 7.35)
- gezamenlijke overeenstemming van patiënt en zijn thuisbeademingsarts om te starten met NIV
- Leeftijd > 18 jaar
- Schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor deelname aan het prospectieve cohort deel van de studie gelden geen verdere exclusiecriteria. ;Voor deelname aan de gerandomiseerde studie, waarin luchtweginflammatie en remodeling wordt onderzocht met behulp van bronchoscopieën, gelden de volgende exclusiecriteria:

- gebruik van >10mg orale corticosteroïden of roflumilast in elke dosering
- longvolumereductie ondergaan in het verleden
- een body mass index > 35 kg/m²
- obstructief slaapapneu (AHI >15)
- PaCO₂ > 8.0 kPa en/of PaO₂ < 6.5 kPa bij kamerlucht zonder zuurstof
- instabiele cardiale aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-11-2017
Aantal proefpersonen: 86
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: niet-invasieve beademing
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-08-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2023
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	NL60893.042.17
Ander register	UMCG trial register 201700097