

Patiënt-participatieplan HOPE study

1. Doel van patiëntparticipatie

Het doel van patiëntparticipatie in dit onderzoek is het optimaliseren van de onderzoeksopzet en uitvoering door de ervaringskennis van COPD-patiënten en IC-patiënten te integreren.

2. Achtergrond van de studie:

Ongeveer 15% van de patiënten die wordt opgenomen met een exacerbatie COPD heeft een ernstige exacerbatie COPD. De ademhaling is zo slecht dat het 'afvalgas' CO₂ zo hoog wordt dat het bloed verzuurt. Dit geeft extreem veel benauwdheid. We schatten dat dit jaarlijks gaat om zo'n 3000-5000 patiënten in Nederland.

De huidige standaardbehandeling is beademing met een strak masker (non-invasieve beademing of NIV). Hoewel deze behandeling levens redt, kan 11-34% van de patiënten deze behandeling niet verdragen. Dit komt vooral doordat het masker als zeer benauwend wordt ervaren, juist op een moment dat patiënten al in ademnood verkeren. Uit gesprekken met patiënten blijkt dat ze tijdens een ernstige exacerbatie zo benauwd zijn dat ze alleen maar willen ademen, zonder na te denken over verschillende behandelopties. Bovendien kan deze behandeling alleen worden uitgevoerd door gespecialiseerde verpleegkundigen, zoals op een SEH of IC.

Er is een alternatieve methode beschikbaar: ademondersteuning door hoge stroom van lucht via een speciale neusbril, ook wel bekend als High Flow zuurstoftherapie of 'Optiflow'. Deze behandeling is veel comfortabeler voor patiënten omdat er geen strak masker nodig is. De therapie geeft direct verlichting van benauwdheid, patiënten kunnen eten, drinken en communiceren en is makkelijker om toe te passen, soms zelfs op een verpleegafdeling. Dit is voor patiënten mogelijk een veel prettigere omgeving dan de intensive care. In verkennende gesprekken gaven patiënten aan dat ze bij een keuze zouden beginnen met Optiflow.

Eerste onderzoeken uit Italië, Griekenland en Brazilië zijn veelbelovend, maar er is meer onderzoek nodig om zeker te weten dat deze behandeling net zo veilig en effectief is als de huidige standaardbehandeling met het masker. Om dit te onderzoeken, willen we in Nederlandse ziekenhuizen bestuderen of het veilig is om bij een ernstige COPD-aanval eerst deze comfortabelere behandeling te proberen.

In een eerder, voorbereidend onderzoek gaven patient-experts aan dat we, naast veiligheid en effectiviteit, ook andere belangrijke zaken moeten onderzoeken. Ze noemden het aantal dagen ademhalingsondersteuning, de mate van benauwdheid en het comfort tijdens de behandeling. Ook nemen we psychologische aspecten mee, omdat deze patiënten aangeven dat angst een belangrijke rol speelt en versterkt wordt door ernstiger ziekte en zwaardere behandelingen.

Als dit onderzoek positief uitvalt, kan het leiden tot een belangrijke verbetering in de acute zorg voor COPD-patiënten. Het zou betekenen dat we een behandeling kunnen aanbieden die niet alleen medisch effectief is, maar ook veel beter rekening houdt met het welzijn van patiënten tijdens een zeer moeilijke en beangstigende fase van hun ziekte

3. Fasering en rollen

1. Voorbereidingsfase. (Q1-Q3 2025)

Doel: fondsen werven + plan uitwerken

- Meedenken over onderzoeksvragen en -opzet
- Input leveren voor relevante uitkomstmaten
- Feedback op fondsenwervingsaanvragen

Methode: 1-op-1 gesprek met onderzoeker online, voorbereid met een document met de belangrijkste info. Met name gericht op ophalen ervaringen, tips, suggesties, relevante uitkomstmaten.

Bij fondsenwervingsaanvragen: verzoek om concept te beoordelen.

2. Uitwerkingsfase (Q1-Q3 2026)

Doel: tot in detail het protocol uitwerken, schrijven patient-informatie

- Review van onderzoeksprotocol (optioneel, naar interesse)
- Input voor patiëntinformatie en informed consent

Methode:

1. Na rondsturen van concept protocol + PIF+ IC: Feedback op papier/digitaal per email.
2. Nav deze feedback 2e concept: indien nodig, laatste concept nog een keer gezamenlijk online bespreken..

3. Uitvoeringsfase Q4 2026, looptijd 2 jaar

Doel: uitvoering onderzoek

- Adviesorgaan bij eventuele tussentijdse aanpassingen of vraagstukken.

Methode: in principe digitaal/email, zo nodig online meeting.

4. Implementatie- en afrondingsfase: eind 2028/begin 2029

Doel: afronden studie, publiceren en verspreiden van uitkomsten. Adviezen mbt implementatie verspreiden.

- Adviseren over mogelijke rol van patiënten bij implementatie
- Bespreking van onderzoeksresultaten
- Input voor communicatie van resultaten

Methode: terugkoppeling uitkomsten digitaal. Online meeting voor inbreng mbt advies implementatie, communicatie.

4. Werving patient-experts

- via Longfonds: ervaring met astma/COPD, high flow en/of non-invasieve beademing.
- via IC Connect: expertise op non-invasieve beademing, behandeling op een IC.

Streven: 5 experts in totaal.

5. Praktische uitvoer.

- Vergoeding volgens richtlijnen patientenfederati, a 107 euro per uur.

6. Evaluatie

- Eindevaluatie na afloop van het project

7. Verwachte tijdsinvestering en begroting.

Fase	Rondes	Tijdsinvestering per ronde per persoon	Totaal experts	Totaal aantal uur	Totaal euro (a 107 euro per uur)
1. Voorbereiding	1 uur voorbereiding 1 uur gesprek met onderzoeker 1 uur review fondsaaanvraag	3 uur	5	15	
2. Uitwerkingsfase	4 uur voorbereiding concept protocol + PIF + IC + suggesties maken 1 uur 2 ^e ronde voorbereiden 1 uur online gesprek	6 uur	5	30	
3. Uitvoeringsfase	1 a 2 uur, op indicatie	2 uur	5	10	
4. Afrondingsfase	1 uur terugkoppeling lezen, 1 uur digitale samenkomst mbt advies implementatie, communicatie	2 uur	5	10	
Totaal		13	5	65	6955

8. Borging van impact

- Dit plan wordt opgenomen in het studiedossier.
- Een samenvatting van alle gesprekken word opgenomen in het studiedossier

- Vermelding van patiëntparticipatie in publicaties
- Terugkoppeling van resultaten aan Longfonds, IC Connect en andere participerende organisaties