

Korte termijn effect van een Heat and Moisture Exchanger op tracheale mucociliaire klaring bij gelaryngectomeerde individuen

Gepubliceerd: 25-08-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Doel van het onderzoek is meer inzicht te verkrijgen op de fysiologische effecten van een HME op de mucociliaire clearance na totale laryngectomie. Dit zou grondslag kunnen leggen voor nieuwe ontwikkelingen in HME*s om daarmee de luchtwegproblemen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Korte termijn effect van HME op muco-ciliaire klaring

Aandoening

- Weefselaandoeningen NEG
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Muco-ciliaire klaring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Atos Medical , Unrestricted research grant atos medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Muco-ciliaire klaring, Totale laryngectomie, Warmte- en Vochtwisselaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tracheale mucus transport snelheid.

Secundaire uitkomstmaten

Studie specifieke vragenlijst, tally sheet en ciliaire activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een totale laryngectomie hebben patiënten blijvend last van respiratoire problematiek door de kortsluiting van de bovenste luchtwegen. Voorgaand onderzoek in het NKL heeft aangetoond dat de temperatuur en luchtvochtigheid in de trachea significant is gedaald na totale laryngectomie. Dit omdat de neus en farynx de ingeademde lucht niet meer kunnen verwarmen en bevochtigen voor de trachea wordt bereikt. Gevolg hiervan zijn klachten als hoesten, overproductie van slijm en recidiverende luchtweginfecties. De ontbrekende neusfunctie en met name de lagere luchtvochtigheid bij de inademing kan gedeeltelijk gecompenseerd worden door gebruik te maken van een z.g. Heat and Moisture Exchanger (HME), die voor het stoma geplaatst wordt. Hierdoor verminderen de longklachten en wordt een significante verbetering van de kwaliteit van leven bereikt.

Theoretisch geeft een HME niet alleen een verbetering van het tracheale klimaat, maar heeft ook een positieve invloed op de tracheale muco-ciliaire klaring. De interactie tussen de trilharen op het respiratoire epitheel en de bedekkende slijmlaag zorgt ervoor dat ingeademde bacteriën, virussen en andere verontreiniging worden opgevangen en afgevoerd. Deze muco-ciliaire klaring is daarmee een belangrijke factor in de preventie van luchtweginfecties.

Tot nu toe is deze hypothese van het HME effect op de tracheale muco-ciliaire klaring nog niet bestudeerd in gelaryngectomeerde patiënten. De eerste stap in

deze richting is daarom dan ook het uitzoeken wat de effecten zijn van een HME op de tracheale muco-ciliaire klaring op korte termijn.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is meer inzicht te verkrijgen op de fysiologische effecten van een HME op de mucociliaire clearance na totale laryngectomie. Dit zou grondslag kunnen leggen voor nieuwe ontwikkelingen in HME*s om daarmee de luchtwegproblemen verder te kunnen verminderen.

Onderzoeksopzet

Scintigrafie wordt gebruikt om de tracheale muco-ciliaire klaring te meten. Een druppel radioactief Technetium-99m nanocolloid met methyleenblauw wordt op het tracheale epitheel boven de carina geplaatst via het tracheaostoma. De verplaatsing van de radioactiviteit wordt gemeten met een gamma camera. Als eerste wordt er bij elke patient een nulmeting verricht om de initiele mucus transport snelheid te bepalen. Zo kunnen patienten met een minimale mucus transport snelheid van 1 mm/min geslecteerd worden voor de gerandomiseerde scintigrafie metingen, dit is nodig voor de statische berekeningen. Na 3 weken wordt deze nulmeting gevolgd door een gerandomiseerde 2de en 3de meting (met HME en zonder HME). De controle meting wordt gedaan na een uur continu ademen door de HME. De meting zonder HME wordt gedaan na 1 uur ademen zonder HME. Een tracheale brush biopsie wordt verricht na de 1ste en de laatste meting om de ciliaire activiteit te evalueren. Een studie specifieke vragenlijst wordt afgenomen tijdens het eerste bezoek. Daarnaast vragen we de proefpersonen om 24 uur voor en 24 uur na elke meting de frequentie van hoesten, slijm ophoesten en verwisseling van de HME te noteren op een tally sheet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kortdurende verwijdering van de HME 1 uur voor aanvang van de meting.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen geen pijn ondervinden en zeer weinig ongemak gedurende de metingen. De interventie en metingen hebben geen effect op de pulmonale functie. De hoeveelheid radioactiviteit is minimaal en wordt niet door het lichaam opgenomen maar wordt afgevoerd naar buiten via het tracheostoma binnen 1 dag.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

Gelaryngectomeerde individuen:

- Minimaal 1 jaar na totale laryngectomy
- stabiele luchtweg conditie
- in complete remissie
- gebruik maken van Xtra Moist Provox HME (Atos Medical)
- Geschreven toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Klinische symptomen van pulmonale of tracheale infectie korter dan 6 weken voor aanvang van de studie
- Onvermogen om minder dan 45 minuten in rugligging stil te kunnen liggen
- patiënten met een mucus transport snelheid minder dan 1 mm/min worden uitgesloten voor verder scintigrafie onderzoek na de nulmeting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2011
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Warmte- en Vocht Wisselaar
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL37349.031.11