

Korte-termijn klinische haalbaarheidsstudie betreffende een nieuwe spreekklep met warmte- en vochtwisselaar (TW22) voor getracheotomeerde patiënten.

Gepubliceerd: 14-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoek van de klinische haalbaarheid van de TW22.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische haalbaarheid van de TW22.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

luchtpijpsnede, tracheotomie

Aandoening

tracheostomy

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atos Medical AB

Overige ondersteuning: Atos Medical AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HME, spreekklep, tracheotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezien het observationele en vroege karakter van het onderzoek zijn er geen formele uitkomstmaten. De parameters die beoordeeld worden komen overeen met parameters die in de literatuur genoemd worden in relatie tot HME of spreekklep gebruik door tracheotomie patiënten (spreken, ademen, longklachten, slikken, ruiken).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In getracheotomeerde patiënten, wordt een tracheacanule ingebracht in een chirurgisch gecreëerde tracheostoma in de nek. De voornaamste reden voor deze procedure is een obstructie van de bovenste luchtwegen die ademhalingsproblemen veroorzaakt. Onderliggende medische oorzaken zijn bijvoorbeeld neurologisch, oncologisch of ten gevolge van trauma.

Getracheotomeerden ademen hoofdzakelijk door de canule. Afhankelijk van de ademweerstand van de bovenste luchtwegen kan soms ook nog enigszins door de neus en mond geademd worden.

Om te kunnen spreken moet de patiënt de opening van de canule met een vinger afsluiten, met de vinger een warmte- en vochtwisselaar (HME) afsluiten, of om zonder vingerafsluiting te kunnen spreken een zogenaamde spreekklep gebruiken. Een bias-gesloten spreekklep bevat een membraan of klepje dat alleen opengaat als de patiënt inademt. Wanneer de patiënt uitademt gaat de adem door de

bovenste luchtwegen en kan er ook gesproken worden. Het ademen door de canule heeft ook tot gevolg dat de ingeademde lucht niet geconditioneerd wordt door de bovenste luchtwegen. Een HME kan daarvoor compenseren. De uitgeademde lucht gaat door de HME en bevochtigt en verwarmt de HME, daarmee conditioneert de HME de ingeademde lucht.

Er zijn op dit moment geen hulpmiddelen beschikbaar op de markt voor getracheotomeerden die de spreek- en HME functie combineren. Technisch gezien werkt een HME alleen als er lucht door uitgeademd wordt. Omdat de spreekklep de uitgeademde lucht naar boven voert, en niet door de HME vindt er dus ook geen verwarming en bevochtiging van de HME plaats.

In de TW22 is dit probleem verholpen. De TW22 kan met een simpele draaibeweging omgezet worden van HME functie naar spraak functie. Daardoor heeft de patiënt de voordelen van de HME functie (in de HME stand) en de spreekfunctie (in de spreekstand).

Doordat deze combinatie uniek is, wordt voorgesteld een klinische haalbaarheidsstudie te doen in 15 patiënten die aan de toelatingscriteria voldoen, om op die manier de beperkingen en de voordelen van dit nieuwe hulpmiddel te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onderzoek van de klinische haalbaarheid van de TW22.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde, prospectieve, klinische studie om de klinische haalbaarheid en mogelijke beperkingen of voordelen van TW22 te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

gebruik van de TW22

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen nieuwe risico*s gevonden die verbonden zouden kunnen zijn aan het gebruik van de TW22. Deelname aan het onderzoek kan enige belasting voor de patiënt veroorzaken, omdat de patiënt tweemaal naar het ziekenhuis zal moeten komen. Het geven van informatie en tekenen van de toestemmingsverklaring duurt ongeveer 15 minuten en elk bezoek duurt in totaal ongeveer 45 minuten. Als de patiënt ervoor kiest om het hulpmiddel te blijven gebruiken, dan is maandelijkse controle en vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Atos Medical AB

Kraftgatan 8
SE 24222 Horby
SE

Wetenschappelijk

Atos Medical AB

Kraftgatan 8
SE 24222 Horby
SE

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)

18 jaar of ouder;
met een tracheotomie;
voldoende cognitief begrip om met TW22 om te kunnen gaan;
voldoende motoriek om met TW22 om te kunnen gaan;
zelfstandig ademend;
respiratoir volume van 250 ml of meer;
canule zonder cuff;
canule met binnen- en buitencanule;

binnenanule met 22mm connector;
huidig gebruiker van een HME en/of spreekklep;
adequate bovenste luchtweg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een te wijde, niet gefenestreerde canule waarlangs geen uitademing mogelijk is;
gelaryngectomeerd;
Mechanische ventilatie;
ernstige bovenste luchtwegobstructie;
ernstige aspiratie;
dikke en hevige secretie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-06-2012

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HME/Spreekklep (TW22)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2012

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	NL38880.042.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-12-2012

Totaal aantal deelnemers: 14