

Klinische beoordeling van een nieuwe pleister en HME voor de nacht voor gelaryngectomeerde patiënten: Provox Luna

Gepubliceerd: 10-08-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze klinische studie is het evalueren van de klinische effectiviteit van Provox Luna in vergelijking met de gebruikelijke zorg van de patiënt.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische beoordeling van Provox Luna

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Laryngectomie, verwijdering strottenhoofd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atos Medical AB

Overige ondersteuning: Atos Medical AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laryngectomie, Pleister, Stoma, Warmte en vochtwisselaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het consequente (compliant) gebruik van een HME.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten voor de Provox Luna Adhesive zijn prestaties (kleverigheid, comfort, koeling en verzachtend voor de huid, zichtbaarheid van de huid) en de effecten van de huid (helen/herstellen van de huid, de ernst en de frequentie van de huid irritatie en pijn vermindering).

De secundaire uitkomstmaten van de Provox Luna HME zijn prestaties (ademhaling, spreken, comfort van het product), pulmonale effecten (hoesten, opzettelijk ophoesten van vastzittend slijm, tracheale irritatie, slijmproductie) en kwaliteit van leven (slapen, EQ - 5D).

Algehele tevredenheid met Provox Luna (zowel de pleister als de HME) is eveneens een secundaire uitkomstmaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de gevolgen van een totale laryngectomie is een complete disconnectie van de bovenste en onderste luchtwegen. Na een dergelijke operatie ademt de patiënt door middel van een permanente tracheostoma in de nek. Gelaryngectomeerde patiënten gebruiken verschillende produkten geplaatst voor het tracheostoma: warmte en vocht wisselaars (HMEs) om de ingeademde lucht te conditioneren, handsfree spreekkleppen om te kunnen spreken zonder dat de vinger nodig is om het stoma of te sluiten, en douchebeschermers om te voorkomen dat er water in het stoma komt tijdens het douchen. Er bestaan verschillende

bevestigingsproducten, zoals stomapleisters in verschillende types, modellen en vormen. Uit feedback van clinici en patiënten is echter gebleken dat sommige patiënten irritatie van de huid ervaren bij het gebruik van bepaalde pleisters. Irritatie van de huid wordt in de literatuur gemeld in gemiddeld ongeveer 20% van de gelaryngectomeerde patiënten, met een spreiding van 9% tot 40%. Een grote enquête (n = 729) uitgevoerd door Atos Medical (2015) liet zien dat 47% van de patiënten soms irritatie van de huid ervaart en de huid laat rusten door enige tijd geen pleister te gebruiken. Dit aantal is hoger dan de 20% gemeld in de literatuur. Irritatie van de huid was echter meestal geen uitkomstmaat van deze studies, maar meestal als een negatief effect van de pleister gebruikt in de studies worden gerapporteerd. In de enquête werden patiënten specifieke vragen gesteld betreffende irritatie van de huid. Dit zou het verschil in gerapporteerde percentage tussen literatuur en de enquête kunnen verklaren, waarbij wij de 47% van de enquête waarschijnlijk representatiever achten dan het gemiddelde percentage van 20% dat in de literatuur wordt genoemd.

De enquête laat zien dat gemiddeld de patiënten hun huid 2.2 dagen per week laten rusten, en vooral tijdens de nacht. Tijdens het laten rusten van de huid gebruiken patiënten geen pleisters, en bijgevolg is de veronderstelling dat ze niet een HME gebruiken. Het hoge percentage in deze enquête laat zien hoe belangrijk een stomapleister met de potentie om huid irritatie te verminderen is, om daarmee in potentie het consequente gebruik van HME's te verhogen.

Bovendien is uit feedback van patiënten gebleken dat het dragen van een pleister met een HME tijdens de nacht wordt soms als oncomfortabel word beschouwd. In plaats daarvan, gebruiken patiënten alternatieven, zoals befs en sjaals, of niets helemaal. Daarom wordt complaint HME gebruik (24/7) niet bereikt door alle patiënten, wat een negatief effect op de pulmonaire revalidatie heeft. Vandaar is een nieuwe standaard oplossing voor nachtelijke gebruik ontwikkeld, Provox Luna.

Provox Luna bestaan uit een pleister en een HME. Provox Luna Adhesive is een nieuwe stomapleister, gemaakt van een hydrogel materiaal. Hydrogels worden algemeen gebruikt voor een grote verscheidenheid van wonden, zoals schaafwonden, decubitus, brandwonden en chirurgische wonden. Hydrogel verbanden zijn producten op water- of glycerine-basis, het meest geschikt voor droge wonden of wonden met minimale tot matige uitscheiding van wondvocht. Van hydrogel verbanden wordt in studies vermeld dat ze comfortabel en kalmerend voor de huid zijn, en pijn verminderen door het koelend effect. Hoewel het gebruik van hydrogel uitgebreid in de medische literatuur beschreven is, zijn hydrogel pleisters tot nu toe niet gebruikt rondom het stoma van laryngectomized patiënten.

Provox Luna HME is een zachte siliconen HME met een daling van de druk (pressure drop) van 55Pa op 30L/min en een vochtverlies (moisture loss) van 21.4mgH₂O/L lucht. Met deze waarden, zijn de bevochtigingseigenschappen van de Provox Luna HME hetzelfde als voor de Provox XtraMoist, terwijl de drukdaling,

en daardoor de ademweerstand, lager is dan voor de Provox XtraMoist (met een daling van de druk van 70Pa) en iets hoger dan die van de Provox XtraFlow (met een daling van de druk van 40Pa). Deze eigenschappen zijn bedoeld om comfort tijdens de slaap te bevorderen. Silicone wordt reeds gebruikt in producten voor gelaryngectomeerde patiënten, maar tot nu toe is het niet gebruikt als materiaal voor HME's.

De huidige beschikbare pleisters en HMEs zijn voornamelijk gericht op het gebruik overdag en op spreken. Provox Luna is bedoeld als een oplossing voor de nacht voor laryngectomized patiënten en zal naar verwachting irritatie van de huid verminderen of voorkomen en comfort verhogen. Naar verwachting zal dit leiden tot een verhoogd consequent HME gebruik, en daarmee de pulmonaire revalidatie optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is het evalueren van de klinische effectiviteit van Provox Luna in vergelijking met de gebruikelijke zorg van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multi center, time-series observationele studie met meerdere metingen, waarbij de patiënten als hun eigen controle zullen fungeren. De studie bestaat uit twee perioden van vier weken met meerdere gegevens inzamelpunten.

Dit design is gekozen om bias te verminderen. Het gebruik van de nieuwe Provox Luna zal naar verwachting het gedrag van de patiënt en daarmee hun antwoorden met betrekking tot de gebruikelijke zorg beïnvloeden. De eerste periode van 4 weken met dubbele baseline en dagelijks dagboek zal betrouwbare en valide gegevens betreffende het gebruikelijke gedrag en het gebruik van producten geven, waardoor het mogelijk wordt het gebruikelijke gedrag te vergelijken met de periode waarin ze de Provox Luna naast hun gebruikelijke producten gebruiken.

A multi-center time-series observational study with multiple measurements in which the patients will act as their own control. The study will consist of two periods of four weeks with multiple data collection points.

This study design is chosen in order to reduce bias. Use of the new Provox Luna is expected to influence the behavior of the patient and thereby their answers regarding usual care. The first period of 4 weeks with double baseline and daily diary will give reliable and valid data concerning the usual behavior and use of products, making it possible to compare their usual behavior to the period when they use the Provox Luna in addition to their usual products.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit twee perioden van vier weken met meerdere momenten waarop data verzameld worden. In de eerste periode van vier weken, zal patiënten gevraagd worden hun gebruikelijke routine in het gebruik van stomapleisters en HMEs bij te documenteren. Na deze vier weken ontvangen de patiënten Provox Luna. In de tweede periode van vier weken wordt patiënten gevraagd Provox Luna te gebruiken zo vaak als nodig of wenselijk, maar met een minimum van 8 nachten, als aanvulling op hun gebruikelijke producten. Het verzamelen van gegevens vindt plaats bij het nulpunt, na vier weken in de eerste periode, en na vier weken in de tweede periode.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen nieuwe risico's geïdentificeerd gerelateerd aan het gebruik van Provox® Luna.

Het wordt verwacht dat de studie enige belasting kan vormen voor sommige patiënten door het feit dat de deelnemers verplicht zijn een dagboek bij te houden van hun ervaringen met Provox Luna en hun gebruikelijke zorg. Echter zijn de dagboeken zo kort mogelijk gehouden. Patiënten zouden het ook als belastend kunnen ervaren dat hen gevraagd wordt om producten uit te proberen die niet goed voor hen werken. Ook kunnen de bezoeken aan het ziekenhuis als belastend worden ervaren. Bezoeken zijn vereist bij het begin van de studie om baseline gegevens te verzamelen, na een maand om gegevens over de gebruikelijke zorg te verzamelen en om de producten te ontvangen, en na twee maanden om gegevens te verzamelen over het gebruik van Provox Luna. Deze bezoeken duren ongeveer 45 minuten. De follow-ups per telefoon zullen kort zijn.

Contactpersonen

Publiek

Atos Medical AB

Hyllie Boulevard 17
Malmö SE-21532
SE

Wetenschappelijk

Atos Medical AB

Hyllie Boulevard 17
Malmö SE-21532

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)

totale laryngectomie

18 of ouder

HME gebruiker

Langer dan 3 maanden na laryngectomie of post operatieve radiotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische problemen die gebruik van HME of stomapleisters onmogelijk maken

Actieve herhaling van ziekte of uitgezaaide ziekte (medische achteruitgang)

Beperkte mobiliteit van armen en/of handen, niet in staat een HME te verwijderen

Niet in staat om patiënten Informatie te begrijpen en/of niet in staat om Toestemming te geven

Onvoldoende cognitieve vermogens om met HME en/of stomapleister om te gaan

Gebruik van LaryTube gedurende de nacht op medische indicatie (bv krimpstoma)

Te laag respiratoir volume wat CO₂ retentie kan veroorzaken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Provox Luna
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	10-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL57804.031.16