

Een multicenter gerandomiseerde cross-over studie met een nieuwe stomapleister en warmte- en vochtwisselaar voor longrevalidatie gedurende de nacht bij gelaryngectomeerden

Gepubliceerd: 16-12-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze klinische studie is het onderzoeken van het effect van het Provox Luna systeem op compliant HME gebruik. Compliant gebruik is gedefinieerd als dagelijks gebruik van een HME gedurende tenminste 20 uur per dag minimaal 86% (=24/28;...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een nieuwe stomapleister en HME voor de nacht

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 van deze studie is het compliant HME gebruik.

Compliant HME gebruik is een surrogaat eindpunt voor pulmonaire revalidatie bij gelaryngectomeerde patienten. Compliant gebruik is gedefinieerd als tenminste 20 uur per dag, minimaal 86% van de tijd. Compliant HME gebruik zal gemeten worden als het gebruik in uren per dag en nacht gedurende een periode van 4 weken, door middel van een dagboek, en uiteindelijk zal een patiënt compliant of niet compliant worden bevonden. Wanneer een patiënt niet compliant is vanwege een reden die niks met een medisch hulpmiddel te maken heeft dan wordt dit niet geanalyseerd als niet compliant. Compliance in de 'Provox Luna periode' zal vergeleken worden met compliance in de 'gebruikelijke zorg periode'.

Secundaire uitkomstmaten

- Uren HME-gebruik per dag/ dagen per onderzoeksperiode
- Redenen voor niet compliant HME-gebruik (gerelateerd aan het medische hulpmiddel of niet gerelateerd aan het medische hulpmiddel)
- Prestaties en pulmonaire effecten van Provox Luna HME gemeten met gestructureerde studie specifieke vragenlijsten

- Prestaties en effecten van de huid van Provox Luna Adhesive gemeten met gestructureerde studie specifieke vragenlijsten
- Patiënttevredenheid ten aanzien van diverse aspecten van het Provox Luna systeem met gestructureerde studie specifieke vragenlijsten
- Slapen, als een psychosociaal aspect gerelateerd aan pulmonaire revalidatie met gestructureerde studie specifieke vragenlijsten
- Algemene kwaliteit van leven, gemeten met de EQ-5D

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de gevolgen van een totale laryngectomie (TL) is een complete disconnectie van de bovenste en onderste luchtwegen. Na een dergelijke operatie ademt de patient door middel van een permanent tracheostoma, waarbij ingeademde lucht niet langer optimaal geconditioneerd wordt voordat de luchtpijp en de longen bereikt worden. Deze niet-geconditioneerde ingeademde lucht leidt bij de meeste patienten tot pulmonaire klachten. Voor pulmonaire revalidatie na TL worden veelal warmte- en vochtverwisselaars (HMEs) gebruikt om gedeeltelijk (dit gebrek) aan lucht-conditionering te herstellen. Patienten die gebruik maken van deze medische hulpmiddelen hebben consequent significant minder klachten ten aanzien van slijmproductie, en hoesten, en rapporteren een betere kwaliteit van leven. HMEs zijn passieve bevochtigers. Voor het bevestigen van een HME voor het stoma zijn er verschillende soorten peristomale pleisters en canules beschikbaar, die een luchtdichte afsluiting rondom het stoma mogelijk maken en een adapter bieden voor het bevestigen van de HME.

Uit een antropologische studie uitgevoerd door Atos Medical in samenwerking met Red Associates (Kopenhagen) is gebleken dat tot 80% van de patiënten niet consequent een HME gebruikt tijdens de nacht. Genoemde redenen zijn irritatie van de huid, ongemak en gebrek aan kennis over het belang van complaint HME gebruik. Uit een Atos Medical survey in 2015 onder 729 laryngectomeerde patiënten bleek dat 47% van de patiënten soms irritatie van de huid ervaart (veroorzaakt door de pleister) en dat de patiënten vervolgens de geïrriteerde huid laten herstellen door het weglaten van de pleister, meestal tijdens de nacht. In de literatuur, wordt irritatie van de huid gemiddeld in ongeveer 20% van de laryngectomeerde patienten vermeld. Bovendien klagen volgens de antropologische studie veel patiënten dat tijdens de nacht de medische

hulpmiddelen oncomfortabel voelen. De reden daarvoor is dat peristomal pleisters kunststof onderdelen bevatten en de adapter om de HME te bevestigen bestaat uit dit inflexibele synthetisch materiaal. Vanwege deze irritatie van de huid en ongemak, gebruiken patiënten alternatieven, zoals befjes en sjaals, of besluiten om het stoma volledig onbedekt te laten. Dientengevolge wordt compliant HME gebruik vaak niet bereikt, wat mogelijk de effectiviteit van pulmonaire revalidatie beïnvloed.

De literatuur, survey en de antropologische studie tonen het belang van het vinden van een oplossing die comfortabel is om te gebruiken tijdens het slapen en die de potentie heeft om irritatie van de huid te behandelen. Een dergelijke oplossing zou het compliant HME gebruik kunnen verhogen, wat als belangrijk voor pulmonaire revalidatie wordt beschouwd. Als mogelijke oplossing is een nieuwe pleister met een flexibele siliconen adapter en aangepast HME media in een nieuw ontworpen siliconen behuizing, bestemd voor gebruik 's nachts, ontwikkeld: het Provox Luna-systeem. De pleister van de Provox Luna is gemaakt van een hydrogel materiaal. Het gebruik van hydrogel is uitgebreid beschreven in de medische literatuur, maar dergelijke pleisters zijn tot nu toe niet gebruikt voor het stomagebied van laryngectomeerde patiënten. De combinatie van flexibele componenten en een aangepast HME zal naar verwachting het compliant gebruik van HME's verhogen, omdat het naar verwachting het comfort zal verhogen en problemen met irritatie van de huid zal verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is het onderzoeken van het effect van het Provox Luna systeem op compliant HME gebruik. Compliant gebruik is gedefinieerd als dagelijks gebruik van een HME gedurende tenminste 20 uur per dag minimaal 86% (=24/28; elke onderzoeksperiode duurt 4 weken) van de tijd.

De secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van het effect van de Provox Luna tijdens de nacht op HME gebruik (uren per dag/dagen per onderzoeksperiode), redenen voor niet compliant HME gebruik, comfort, patiënttevredenheid, slapen en algemene kwaliteit van het leven. Omdat Provox Luna uit een HME en een pleister bestaat, zijn er ook secundaire doelstellingen geformuleerd voor deze twee onderdelen afzonderlijk. De secundaire doelstellingen voor de Provox Luna HME zijn het beoordelen van de prestaties (ademhaling, spreken, comfort van het product) en pulmonaire effecten (hoesten, het opzettelijk ophoesten van vastzittend slijm, irritatie van de luchtpijp, slijmproductie). De secundaire doelstellingen voor de Provox Luna pleister zijn het beoordelen van de prestaties (kleverigheid, comfort, koeling en verzachtend voor de huid) en de effecten van de huid (herstel van de huid, de ernst en de frequentie van de huid irritatie en pijn vermindering).

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gerandomiseerde prospectieve crossover studie met meerdere metingen, waarbij de patiënten als hun eigen controle fungeren. De studie bestaat uit twee perioden van vier weken met meerdere meetmomenten om gegevens te verzamelen. Na de verzameling van de baseline gegevens, zullen de proefpersonen gerandomiseerd worden in twee groepen. Groep A zal worden gevraagd om de Provox Luna te gebruiken tijdens de nacht gedurende een periode van 4 weken, groep B wordt gevraagd door te gaan met hun gebruikelijke zorg gedurende 4 weken. Na 4 weken gaat groep A terug naar hun gebruikelijke zorg gedurende 4 weken, en groep B zal worden gevraagd Provox Luna te gebruiken tijdens de nacht gedurende een periode van 4 weken. Proefpersonen worden gevraagd om een dagboek bij te houden om gegevens te verzamelen tijdens deze twee perioden van 4 weken. Het verzamelen van gegevens vindt plaats op nul, vier en acht weken met gestructureerde studie specifieke (vergelijkende) vragenlijsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van Provox Luna tijdens de nacht gedurende vier weken. De patiënt wordt geïnstrueerd om het systeem elke avond te gebruiken. In het geval van irritatie als gevolg van de verwijdering van de pleister die overdag gebruikt wordt, kan het gebruik in overleg met de onderzoeker worden aangepast. Dergelijke aanpassingen zullen worden vastgelegd.

Inschatting van belasting en risico

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

Verwacht wordt 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 medische hulpmiddelen 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, en na vier en acht weken. Deze bezoeken duren ongeveer 45 minuten. De follow-ups per telefoon zullen kort zijn.

Contactpersonen

Publiek

Atos Medical AB

Hyllie Boulevard 17

Malmo SE-21532

SE

Wetenschappelijk

Atos Medical AB

Hyllie Boulevard 17

Malmo SE-21532

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)

Totale laryngectomie

18 jaar of ouder

HME gebruiker

Stomapleister gebruiker

Langer dan 3 maanden na laryngectomie

Langer dan 6 maanden na postoperatieve radiotherapy

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 Patient Information te begrijpen en/of niet in staat Toestemming te geven

Onvoldoende cognitieve vermogens om met HME en/of stomapleister om te gaan
Gebruik van canule (bv LaryTube) gedurende de dag of nacht op medisch advies

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2017
Aantal proefpersonen:	59
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2016
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	NL59449.031.16