

Het effect van de hoestmachine in vergelijking tot air stacken ter voorkoming van luchtweginfecties bij patiënten met spierdystrofie type Duchenne.

Gepubliceerd: 03-04-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Onderzoeken of de inzet van de hoestmachine leidt tot minder luchtweginfecties in vergelijking tot air stacken en comprimeren bij jongens en mannen met spierdystrofie type Duchenne en een verminderde hoestkracht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cough

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

luchtweginfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Duchenne parent project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: air stacken, Hoestmachine, spierdystrofie type Duchenne

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het totale aantal luchtweginfecties in twee jaar.

Secundaire uitkomstmaten

1. Ernst van de luchtweginfecties

a. Ziekenhuis opnames tgv luchtweginfectie. gebruik van zuurstof, beademing.

.

b. Klachten van de LWI zoals hoesten, koorts, pijn op de borst, hoofdpijn,

toegenomen sputum productie algeheel onwel bevinden.

c. Aantal dagen van ziek worden tot herstel.

2. Therapietrouw van de therapie

minstens 2 keer daags de therapie (air stacken met comprimeren of

hoestmachine behandeling) toepassen.

3. Patient tevredenheid en klachten van de therapie

a comfort

b vermoeidheid

c effect op kwaliteit van leven Respiratory Insufficiency (SRI) Questionnaire

and InQol. en voor patienten onder de 18 jaar de PedsQL* 3.0 Neuromuscular

Module .

4. Treatment effects will be assessed by EQ-5D questionnaire by measuring gains or losses in reported health status at different points in time: at start after 1 year and after 2 years.
5. Lung function testen: Forced vital capacity (FVC), Maximal inspiratory pressure (MIP) en Maximal expiratory pressure (MEP) en peak expiratory cough Flow (PECF).
6. gegevens mbt de veiligheid van de medische hulpmiddelen zoals niet functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duchenne is een progressieve spierziekte waarbij ook de ademhalingsspieren worden aangedaan. Dit leidt tot afname van de longfunctie en uiteindelijk tot een respiratoire insufficiëntie. Hiervoor is de behandeling chronische beademing. Afname van de longfunctie heeft ook tot gevolg dat de hoestkracht afneemt. Hierdoor hebben patienten met Duchenne een verhoogd risico op luchtweginfecties en ten gevolgen daarvan op ziekenhuis opnames en overlijden. Ook heeft het veelvuldig hebben van luchtweginfecties en/of de angst daarvoor veel invloed op de kwaliteit van leven en kan de angst tot gevolg hebben dat iemand in een sociaal isolement komt.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de inzet van de hoestmachine leidt tot minder luchtweginfecties in vergelijking tot air stacken en comprimeren bij jongens en mannen met spierdystrofie type Duchenne en een verminderde hoestkracht.

Onderzoeksopzet

Multi center RCT

Twee groepen met een PEF hoest (hoestkracht) < 270l/min

Onderzoeksproduct en/of interventie

minimaal 2 keer daags airstacken en comprimeren versus minimaal 2 keer daags

hoestmachine

Inschatting van belasting en risico

Afname van de hoestkracht kan leiden tot luchtweginfecties. Bij patiënten met de spierdystrofie van Duchenne is hierdoor het risico op opnames, en overlijden verhoogd. Zo genaamde hoesttechnieken zoals air stacken, comprimeren en hoestmachine behandeling worden al jaren ingezet ter bevordering van de sputum evacuatie en voorkoming van luchtweginfecties en afname van ziekenhuis opnames. De risico's van de inzet van de hoestmachine en air stacken zijn:

- Pneumothorax
- Aerophagia
- Hyperventilatie
- Spierpijn
- Aspiratie

De risico's zijn beperkt en wij denken dat ze opwegen tegen de baten die de patiënten hebben van de therapieën. Patiënten geven zelf regelmatig aan dat ze deze technieken willen gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten met spierziekte van Duchenne

ouder dan 12 jaar

hoestkracht < 270l/min

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

recente pneumothorax, barotrauma en emfyseem/bullae.

tracheostoma

het niet beheersen van de Engelse of Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 27-11-2023
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nippy clearway 2
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL82248.041.23