

Laat ze maar hoesten

Gepubliceerd: 06-02-2024 Laatst bijgewerkt: 18-11-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van airstacken + MAC met inzet van hoestmachine 2x/dag op het vergroten van de PECF in patiënten met SMA met een beperkte hoestkracht over de duur van 3 jaar.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMARCT

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Spinale spieratrofie (SMA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Airstacken, Hoestmachine, Spinale spieratrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering van PECF over de loop van 3 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- luchtweginfecties waarvoor ziekenhuisopname of antibioticagebruik
- patiënt gerapporteerde tevredenheid
- achteruitgang van de long functie,
- adverse events
- compliance aan behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinale spieratrofie (SMA) is een spierziekte met progressieve spierzwakte incl de ademhalingsspieren, waardoor ook achteruitgang van longfunctie. verminderde hoestkracht met recidiverende ernstige luchtweginfecties en uiteindelijk falen van de ademhaling. Verminderde hoestkracht door zwakte van de ademhalingsspieren zorgt voor een vicieuze cirkel die uiteindelijk leidt tot verdere achteruitgang van de longfunctie: onvoldoende hoestkracht leidt tot ineffectieve sputummobilisatie, mucus plugging, atelectase en luchtweginfecties. De belangrijkste oorzaak van morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met SMA zijn deze luchtweginfecties. Om deze reden zijn hoesttechnieken belangrijk en verschillende richtlijnen adviseren deze technieken in te zetten als de Peak (Expiratoire) Cough Flow < 270 L/min is. Ondersteunen van de inspiratie gebeurt door middel van airstacken. Als dit gecombineerd wordt met manuele geassisteerde hoest (ofwel manuele compressies) (MAC) wordt ook de expiratie ondersteund. Een alternatieve methode is door inzet van de hoestmachine die zowel de inspiratie als de expiratie ondersteunt. Er is geen evidence welke techniek de PECF het meest vergroot en daarmee tot minder luchtweginfecties leidt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van airstacken + MAC met inzet van

hoestmachine 2x/dag op het vergroten van de PECF in patiënten met SMA met een beperkte hoestkracht over de duur van 3 jaar.

Onderzoeksopzet

RCT waarbij hoestmachine wordt vergeleken met airstacken +MAC. Onze hypothese is dat er de PECF meer verbetert met de hoestmachine dan met AS + MAC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2x/dag hoestmachine of airstacken+ MAC

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten 2dd hoesttechnieken toepassen, wat ook gebeurt in het kader van reguliere zorg. Patiënten bezoeken het UMCU Utrecht elke 4 of 8 maanden voor hun behandeling. Dit bezoek wordt elke 8 maanden gecombineerd met longfunctie-onderzoek wat iets uitgebreider is dan onderzoek in kader van reguliere zorg.

Bij patiënten die elke 4 maanden het ziekenhuis bezoeken voor behandeling wordt dit bezoek tussendoor ook gecombineerd met meten van de hoestkracht en controle van de hoesttechniek. Dit gebeurt in het kader van reguliere zorg 1-2x/jaar. De onderzoeker zal bij dit onderzoek ook wat vragen stellen over gebruik hoesttechniek en optreden van luchtweginfecties. Bij patiënten die slechts iedere 8 maanden het ziekenhuis bezoeken zal dit laatste telefonisch gebeuren, zodat geen extra ziekenhuisbezoek nodig is.

Tenslotte moeten patiënten 1x/maand een dagboek invullen, wat ongeveer 5 minuten werk is. Het risico van gebruik van deze hoesttechnieken is veel kleiner dan het risico indien deze technieken niet gebruikt worden.

We includeren in deze studie ook kinderen omdat verminderde hoestkracht, met recidiverende luchtweginfecties al optreden vanaf de vroege kinderjaren.

Kinderen met een kortere ziekteduur hebben een minder stijve borstkas, waardoor het effect van hoesttechnieken vermoedelijk groter is doordat meer long volume recruitment mogelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 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)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met spinale spieratrofie (SMA)

Peak expiratory cough flow < 270 L/min $\geq$ 10 jaar of PEF < 200 L/min in
patienten van 8-9 jaar.

Vanaf 8 jaar

Longfunctieonderzoek mogelijk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige reflux
- recente pneumothorax (< 6 weken)
- Emfyseem of bullae
- Tracheo-oesofageale fistel

- Ernstige aangezichtsdeformatie
- Tracheostoma
- Luchtweginfectie 6 weken voor inclusie
- Ademspiertraining gestart 6 weken voor inclusie
- Dagelijks gebruik van hoestmachine. Patienten die de hoestmachine in het verleden tijdelijk gebruikt hebben tijdens een luchtweginfectie kunnen wel geïncubeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-07-2024
Aantal proefpersonen:	46
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:	06-02-2024
Soort:	Eerste indiening

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	NL85606.041.23