

Er zijn veel medische hulpmiddelen beschikbaar voor KNO-patiënten. Hoortoestellen, Bone Conductive Devices, cochleaire implantaten, trommelvliesbuisjes, septum splints, spreekkleppen, stemprothese en peristomale pleisters zijn enkele voorbeelden. Medische hulpmiddelen worden voortdurend door ontwikkeld om patiënten optimale zorg en kwaliteit van leven te bieden. Nieuwe technieken zoals 3D-modellering en nieuwe operatietechnieken worden voortdurend getest en geïmplementeerd in de dagelijkse zorg. Verschillende medische hulpmiddelen die worden gebruikt bij patiënten met een tracheotomie of larynxextirpatie zijn ontwikkeld door Atos Medical (Hörby, Zweden). In dit proefschrift worden de ProTrach[®] DualCare[™], FreeHands FlexiVoice[™] en Provox[®] StabiliBase OptiDerm[™] van Atos Medical getest in **hoofdstuk 1 tot en met 3**. **Hoofdstuk 4** beschrijft het gebruik van 3D-technieken voor luchtweg management en in het **vijfde hoofdstuk** wordt een percutane dilatatie techniek voor het maken van een tracheotomie vergeleken met de chirurgische procedure. **Hoofdstuk 6** beschrijft het proces van een multicenter onderzoek dat niet slaagde vanwege onvolledige inclusie. In de toekomst zullen medische apps, wearables, 3D-technieken en de ontwikkeling van nieuwe materialen vrijwel zeker leiden tot verdere verbetering van beschikbare medische hulpmiddelen om de kwaliteit van leven van patiënten die hiervan afhankelijk zijn te verbeteren.

Evaluatie van medische hulpmiddelen

In **hoofdstuk 1** wordt een klinische haalbaarheidsstudie van de ProTrach[®] DualCare[™] gepresenteerd. De DualCare[™] is een hulpmiddel dat een handsfree spreekklep en een warmte- en vochtwisselaar (HME) combineert voor patiënten met een tracheotomie. De DualCare[™] werd getest in een prospectieve single center studie. In totaal hebben 16 canule patiënten deelgenomen. De DualCare[™] werd gedurende twee weken getest, na deze periode werd een lange termijn follow-upperiode van drie maanden aangeboden aan deelnemers die de DualCare[™] verkozen boven hun normaal gebruikte hulpmiddelen. Met behulp van de EuroQOL-5D, Borg-schaal en vragenlijsten, werden voorkeuren en ervaringen van patiënten vastgelegd. Vanwege enkele klachten over de DualCare[™] tijdens deze test periode heeft er een aanpassing aan het ontwerp van de DualCare[™] plaatsgevonden. De DualCare[™] werd goed getolereerd en in totaal 11 deelnemers gaven de voorkeur aan de DualCare[™] ten opzichte van hun normaal gebruikte hulpmiddel. Daarom werd de DualCare[™] klinisch haalbaar geacht. In **hoofdstuk 2** is de FreeHands FlexiVoice[™] getest. De FreeHands FlexiVoice[™] is een spreekklep met geïntegreerde HME voor gelaryngectomeerde patiënten. De studie was een prospectieve, multicenter studie bedoeld om de klinische haalbaarheid van de FreeHands FlexiVoice[™] op korte en lange termijn te evalueren. De belangrijkste eigenschappen van de FreeHands FlexiVoice[™] zijn de geïntegreerde HME, de keuze uit drie soorten membranen

en de mogelijkheid om de spreekklep handmatig en automatisch af te sluiten. In twee medische centra werden 40 gelaryngectomeerde patiënten geïncludeerd en de FlexiVoice[™] werd gedurende 26 weken getest. Omdat de fixatie van handsfree spreekkleppen voor gelaryngectomeerde patiënten problematisch is, was gebruik van de spreekklep op de lange termijn de primaire uitkomstmaat. Als secundaire uitkomstmaten werden de voorkeur van de patiënten, de stem- en spraakwaliteit en de kwaliteit van leven geëvalueerd. Na de onderzoeksperiode gebruikten 15 patiënten (37.5%) de FlexiVoice[™] dagelijks. Tien patiënten (25%) gebruikten de FlexiVoice[™] op niet-dagelijkse basis en de 15 resterende patiënten gebruikten de FlexiVoice[™] helemaal niet. Problemen met de fixatie van de peristomale pleisters bij het gebruik van de FlexiVoice[™] was de belangrijkste reden voor deelnemers om de spreekklep niet dagelijks te gebruiken of het gebruik helemaal te staken. In totaal gaven 18 patiënten (45%) de voorkeur aan de FlexiVoice[™] boven hun oorspronkelijke product. De FlexiVoice[™] gaf de mogelijkheid voor langere handsfree spraak in vergelijking met andere spreekkleppen (voornamelijk de Provox[®] FreeHands HME[®]). Daarom werd de FlexiVoice[™] als klinisch haalbaar beschouwd.

Om medische hulpmiddel voor het stoma te gebruiken, gebruiken gelaryngectomeerde patiënten vaak een peristomale pleister. In **hoofdstuk 3** wordt een nieuwe peristomale pleister, de Provox[®] StabiliBase OptiDerm[™], geëvalueerd in een prospectieve klinische 2x2 cross-over studie. De StabiliBase OptiDerm[™] combineert de stabiele en conische basis van de Provox[®] StabiliBase[™] met de huidvriendelijkere hydrocolloïd pleister die wordt gebruikt in de Provox[®] OptiDerm[™]. Het is daarom bedoeld voor een subgroep van patiënten die de conische basis van de Provox[®] StabiliBase[™] nodig hebben, maar een kwetsbare peristomale huid hebben die makkelijk irriteert. In totaal werden 32 gelaryngectomeerde patiënten geïncludeerd in de studie. Hen werd gevraagd om de StabiliBase OptiDerm[™] te vergelijken met de Provox[®] OptiDerm[™] pleister en hun normaal gebruikte pleister. De voorkeur van de patiënt werd gebruikt als primaire uitkomstmaat. In totaal gaf 23% van de deelnemers de voorkeur aan de StabiliBase OptiDerm[™] boven hun normaal gebruikte pleister. In vergelijking met de Provox[®] OptiDerm[™] gaf 43% de voorkeur aan de StabiliBase OptiDerm[™]. Het lijkt er daarom op dat de StabiliBase OptiDerm[™] een waardevolle toevoeging is voor een subgroep van patiënten.

Ontwikkeling van technieken gebruikt voor ontwerp van medische hulpmiddelen en chirurgie

Nieuwe technieken die worden gebruikt in het ontwerp van medische hulpmiddelen zullen uiteindelijk zorgen voor meer gepersonaliseerde producten. Samen met de ontwikkeling van nieuwe producten en materialen leidt dit tot persoonlijke zorg voor patiënten die het nodig

hebben. In **hoofdstuk 4** wordt het gebruik van 3D-technieken in luchtwegmanagement voor patiënten die een tracheotomie vereisen onderzocht. Dit wordt gedaan in een studie die in drie stappen is uitgevoerd. De studie leidt tot het ontwerp van een gepersonaliseerde zilveren canule voor een patiënt met een afwijkende anatomie. Hierbij werden 3D-technieken gebruikt. Het doel van de studie was te bepalen of gebruik van virtuele planning van de plaats van de tracheotomie en een aangepast 3D-canuleontwerp complicaties als gevolg van slechte positionering van de canule kan voorkomen. 3D-modellen van verschillende regulier verkrijgbare canules werden gemaakt en gepositioneerd in 3D-reconstructies van CT-scans. De scans waren van patiënten die tussen 2013 en 2015 een tracheotomie ondergingen in het UMCG en die een pre- en postoperatieve scan hadden (n=26). De virtuele positionering werd vergeleken met de daadwerkelijke positie van de canule post-operatief. De optimale virtuele positionering verschilde statistisch significant van de postoperatieve positie. Hierna werd de tweede stap uitgevoerd, waarbij de canule virtueel in 3D reconstructies van CT-scans van patiënten met neuromusculaire aandoeningen (n=14) werd geplaatst om te bepalen of problemen met positionering konden worden verwacht. Aan de hand van deze informatie werden drie groepen geïdentificeerd: 1. Normale anatomie; 2. Abnormale anatomie en reguliere canules passen; 3. Abnormale anatomie en op maat gemaakte canule kan noodzakelijk zijn. Ten slotte werd een patiënt-specifieke canule ontworpen voor een patiënt met Duchenne spierdystrofie. Met behulp van virtuele 3D-technieken en een 3D-printer werd een model gemaakt dat in zilver kon worden gekopieerd. De plaatsing van deze gepersonaliseerde canule was optimaal. Dit toont aan dat 3D-technieken leiden tot meer geïndividualiseerde zorg voor patiënten die niet optimaal kunnen worden behandeld met regulier verkrijgbare medische hulpmiddelen.

Medische hulpmiddelen worden in het hele zorgproces gebruikt. Diagnostiek wordt uitgevoerd met behulp van bloeddrukmeters, CT- of MRI-scans, bloed wordt afgenomen met behulp van naalden. Lichaamelijk onderzoek wordt uitgevoerd met behulp van endoscopen, een stethoscoop en microscopen. Chirurgie wordt ook uitgevoerd met medische hulpmiddelen zoals stents, prothesen, robots en 3D-geprinte mallen. Het **vijfde hoofdstuk** evalueert het gebruik van percutane dilatatie tracheotomie (PDT) in vergelijking met chirurgische tracheotomie (CT) in een single center, retrospectieve studie. De PDT's worden uitgevoerd met een Seldinger of 'over de draadtechniek' zoals de Blue Rhino® gebruikt. Dit is een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt om de luchtpijp op te rekken zodat een canule kan worden geplaatst. Het doel van de studie was om de incidentie van korte en lange termijn complicaties van PDT en CT te bepalen en te vergelijken. Daarom werden 305 patiënten die een tracheotomie ondergingen tussen 2003 en 2013 in het UMCG geanalyseerd. De incidentie van complicaties op korte en lange termijn waren vergelijkbaar in beide groepen. Daarom wordt PDT als een veilig alternatief voor CT beschouwd. In **hoofdstuk zes** wordt een multicenter studie van de ProTrach® DualCare™ gepresenteerd die niet werd voltooid vanwege inclusieproblemen. In dit hoofdstuk worden de valkuilen van het uitvoeren van een multicenter onderzoek besproken en worden de geleerde lessen beschreven.

Klinische studies zullen altijd afhankelijk zijn van deelname van de patiënten. Zorgvuldige planning en duidelijk afspraken met de deelnemende centra verhogen de kans om de studie succesvol af te ronden. Communicatie, motivatie, tijds management en een goed reserve plan zijn belangrijk. Echter, dit garandeert niet dat de studie succesvol wordt afgerond.

Ten slotte wordt een algemene discussie gepresenteerd met tevens toekomstperspectieven van de ontwikkeling van nieuwe medische hulpmiddelen en de implementatie van nieuwe technieken.