

De prestaties van de huidige HME's laten ruimte voor verbetering, evenals het ontwerp en het ontwerpproces. Hoofdstuk 3 beschrijft de validatie van een HME-cassetteconcept met een instelbare "bypass" om aanpassing tussen aanzienlijk verschillende ademhalingsweerstanden binnen één product mogelijk te maken. We hebben de weerstand en bevochtigingsprestatie van een hoge weerstand/hoge bevochtiging HME (XM) schuim in een cassette met en zonder bypass gemeten en vergeleken met een lagere weerstand/minder bevochtigende HME (XF) schuim in een gesloten cassette. We hebben de verstelbare HME-cassette zo ontworpen dat wanneer de bypass open is, de weerstand van deze open cassette met XM-schuim vergelijkbaar is met de weerstand van een gesloten cassette met XF-schuim. De metingen tonen aan dat het openen van de bypass in de cassette met XM-schuim resulteerde in een aanzienlijke afname van de weerstand (-40%), terwijl de bevochtigingsprestatie op een klinisch geschikt niveau werd gehouden (-20%), vergelijkbaar met de klinisch aanvaardbare prestatie van een XF in de gesloten cassette. Het ontwerp van de HME-cassette met bypass kan het mogelijk makkelijker maken om inspanning te leveren zonder de HME te veranderen of te verwijderen, of het kan worden gebruikt om patiënten geleidelijk te trainen naar een steeds hogere weerstand. Dit zou de HME-compliance bij gelaryngectomeerd patiënten kunnen verhogen. Verder biedt hoofdstuk 3 Appendix B een praktisch handvat voor het vergelijken van twee veelgebruikte metingen van de bevochtigingsprestatie van de HME ("water exchange" en "moisture loss").

Omdat de fysieke processen die plaatsvinden in de kleine passieve hygroscopische HME's nog niet compleet begrepen worden, is de continue verbetering van deze HME's meestal een proces geweest van "trial-and-error" en op ervaring gebaseerde modellering. In Hoofdstuk 4 hebben we een numeriek HME-model ontwikkeld om het fysieke begrip en ontwerp van deze HME's te verbeteren. De fysieke processen in de HME worden beschreven door vier discrete fysische vergelijkingen voor het behoud van massa en energie in de lucht en de natte kern van de HME. We hebben deze fysieke processen geïmplementeerd in een numeriek HME-model in Matlab (Mathworks Inc. USA), waarmee we de prestaties (water- en warmte-uitwisseling) van HME's kunnen berekenen. We hebben het model getuned en geverifieerd met experimentele datasets, die wateruitwisseling- en temperatuurmetingen van de HME bij gestandaardiseerde ademvolumes, flows en omgevingscondities bevatten. Verificatie van de resultaten van het model aan de experimentele gegevens laat zien dat het getuned model betrouwbare resultaten oplevert. We hebben het model gevalideerd door het toe te passen op variaties in het HME-ontwerp en omgevingsomstandigheden

zout, is het daarom mogelijk om de metalen HME meerdere keren te reinigen en opnieuw te gebruiken, met een minimaal verlies aan functionaliteit. De HME-prototypes zijn echter veel zwaarder dan wegwerp-HME's vanwege de hoge dichtheid van het roestvaststaal. Een klinische lange-termijn beoordeling van de herbruikbare metalen HME met de toevoeging van een sprekende klep zou de volgende stap moeten zijn om de therapietrouw, acceptatie en voorkeur van de patiënt (bijvoorbeeld met betrekking tot het gewicht en de reinigingsprocedure van de herbruikbare metalen HME) te beoordelen.

Bestaande fixatiemethoden voor de HME's en ASV's hebben een aantal tekortkomingen die een negatief effect hebben op het (regelmatige) gebruik van HME's en handenvrije spraak. In Hoofdstuk 6 geven we kwantitatieve gegevens van de tracheostoma morfologie. In CT-cans van 20 gelaryngectomeerde patiënten hebben we verschillende parameters van de tracheostoma morfologie opgemeten: de plaatsing van de stemprothese, stomadiepte, transversale en sagittale diameters van de stoma, en de overgangshoek tussen huidniveau en de tracheostoma opening en tussen de tracheostoma opening en de trachea (luchtpijp). De resultaten laten een significante variatie in de morfologie tussen patiënten zien, met name voor de stomaopening op huidniveau en de stomadiepte. Deze variatie kan het gevolg zijn van anatomische verschillen tussen patiënten of van verschillen in chirurgische procedures. Vanwege de grote variatie in de parameters kan er geen 'gemiddelde' tracheostoma morfologie worden gedefinieerd geschikt voor het vormgeven van een generiek fixatiehulpmiddel. Daarom zou het bieden van een luchtdichte fixatie bij elke patiënt die nodig is voor handenvrije spraak een groot aantal verschillende maten, maatwerk van de fixatiehulpmiddelen of een nieuwe fixatiemethode vereisen.

Hoofdstuk 7 beschrijft een studie naar de haalbaarheid van een nieuw intratracheaal fixatieconcept gericht op het verbeteren van de fixatie van de ASV. We hebben een concept ontwikkeld dat bestaat uit een intratracheale button met hydrofiel foam rond de schacht. We hebben de effectiviteit en het comfort op korte termijn van dit hulpmiddel tijdens handenvrije spraak geëvalueerd. Zeven deelnemers werden geïnccludeerd: geen van de geïnccludeerde deelnemers gebruikte dagelijks een intratracheale button in combinatie met handenvrije spraak. De resultaten laten zien dat met het fixatieconcept 4 van de 7 deelnemers een adequate ASV-fixatie hadden tijdens handenvrije spraak gedurende ten minste 30 minuten. Het comfort van het concept werd over het algemeen als positief ervaren. Deze studie demonstreert de haalbaarheid van het intratracheaal fixatieconcept, dat de basis zou kunnen vormen om ASV-fixatie en het gebruik

van handenvrije spraak in gelaryngectomeerde patiënten verder zou kunnen verbeteren.

Hoofdstuk 8 presenteert de resultaten van een haalbaarheidsstudie waarin de productprestaties en bruikbaarheid van een nieuwe vormbare stomapleister en bijbehorend verwarmingsapparaat werden beoordeeld. Twintig gelaryngectomeerde patiënten, allemaal regelmatige gebruikers van stomapleisters en met eerdere ASV-ervaring, werden geïnccludeerd uit twee centra (Nederlands Kankercentrum – Antoni van Leeuwenhoek [Amsterdam, Nederland] en Gemelli IRCSS Universitair ziekenhuis [Rome, Italië]). Voor de dataverzameling werden studie-specifieke vragenlijsten gebruikt bij aanvang en na twee weken gebruik van de vormbare stomapleister. De primaire uitkomstmaten waren de levensduur van de pleister tijdens handenvrije spraak, het gebruik en de duur van handenvrije spraak en de voorkeur van de patiënt. Aanvullende uitkomstmaten waren tevredenheid, comfort, pasvorm en bruikbaarheid van de pleister. De onderzoeksresultaten laten zien dat alle deelnemers met de vervormbare stomapleister een adequate ASV-fixatie hebben verkregen om handenvrije spraak mogelijk te maken. De vormbare stomapleister verlengde de levensduur van de pleister en de duur van handenvrij spreken aanzienlijk in vergelijking met de normale stomapleisters van de deelnemers (meestal pleistertypes die al aanbevolen worden voor handenvrij spreken), ongeacht de stomadiepte, de aanwezigheid van huidirritatie of regelmatig gebruik van handenvrije spraak al voor de start van de studie. De deelnemers die de voorkeur gaven aan de vormbare stomapleister (55% van de deelnemers) ervoeren een significante toename van de levensduur van de pleister (mediaan van 24 uur, range 8-144 uur) en een verbetering in comfort, pasvorm en spraakgemak. De levensduur en functionele aspecten van de vormbare stomapleister, waaronder het gebruiksgemak en de aanpasbare vorm, zijn bemoedigende resultaten. Dit product zou meer gelaryngectomeerde patiënten in staat kunnen stellen en motiveren om vaker handenvrije spraak te gaan gebruiken.

In Hoofdstuk 9 worden de studies van dit proefschrift besproken en worden aanbevelingen voor verder onderzoek gedaan. Verbeteringen in de HME-functionaliteit en HME/ASV-fixatie zijn nodig om de rehabilitatie van de spraak- en longconditie bij gelaryngectomeerde patiënten verder te verbeteren. Onze onderzoeken laten veelbelovende ontwikkelingen zien en geven praktische handvaten om de prestaties en functionaliteit van deze medische hulpmiddelen te verbeteren, het gebruik van HME's en handenvrije spraak te bevorderen en uiteindelijk de kwaliteit van leven van gelaryngectomeerde patiënten te verbeteren.