

Slikstoornissen bij patiënten met neuromusculaire aandoeningen, pathofysiologie en implicaties voor behandeling

Gepubliceerd: 19-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is het beschrijven van de aard en de onderliggende (neuromusculaire en biomechanische) factoren van slikstoornissen bij verschillende neuromusculaire aandoeningen in relatie tot verschillende voedselconsistenties. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slikstoornissen bij neuromusculaire aandoeningen

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Neuromusculaire aandoeningen, Spierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Deelonderzoek voor groep 1 wordt gefinancierd door het Duchenne Parent project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Neuromusculaire aandoeningen (NMA), Slikstoornissen, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Groep 1 en 2:

- Klachten en symptomen van slikstoornissen
- Mate van kaak(dys)functie aan de hand van tandheelkundige objectieve (kaakopening in mm, beschrijving stand van het gebit) en subjectieve maten (MFIQ)
- Oppervakke EMG (sEMG) van de mondbodemspieren bij de slik van dun vloeibare voeding, half vaste voeding en vaste voeding met verschillende hoofd houdingen (duur - in sec - en amplitude -in μV -)
- Sliklimiet water (in mm)
- Maximale tongdruk (in mmHg) bij de slik van dun vloeibare voeding, half vaste voeding en vaste voeding
- Gegevens over orale, faryngeale en oesofageale fase van het slikken aan de hand van radiologisch slikonderzoek
- Mate van echodensiteit en spierdikte van de tong als maat voor verhouding spier - bindweefsel

Groep 3:

- Mate van kaak(dys)functie aan de hand van tandheelkundige objectieve (kaakopening in mm, beschrijving stand van het gebit) en subjectieve maten (MFIQ)
- sEMG van de mondbodemspieren bij de slik van dun vloeibare voeding, half vaste voeding en vaste voeding in verschillende houdingen (duur (in sec) en amplitude (in μV))
- Sliklimiet water (in mm)
- Maximale tongdruk (in mmHg) bij de slik van dun vloeibare voeding, half vaste voeding en vaste voeding
- Mate van echodensiteit en spierdikte van de tong; verhouding spier - bindweefsel

Secundaire uitkomstmaten

0

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slikstoornissen komen veel voor bij patiënten met verschillende neuromusculaire aandoeningen (NMA) met inbegrip van Duchenne Muscular Dystrophy (DMD). Er lijken gemeenschappelijke mechanismen te bestaan die aanleiding geven tot de slikstoornissen. De slikklachten kunnen deels verklaard worden uit neurologische factoren (paresen, aansturing), echter ook biomechanische factoren blijken een rol te spelen (recent onderzoek naar kinderen met SMA type II). Bij de diverse typen NMA worden deze problemen vooral beschreven bij kauwen, maar ook faryngeaal residu na het slikken wordt gezien. Bij NMA is niet veel bekend over de bijdrage van de tong, de mondbodemspieren en de beweging van het tongbeen bij het slikken. Deze laatste factor wordt mede bepaald door de positie van het hoofd op de nek en is dus ook afhankelijk van de nekspierparesen. Ook is er weinig bekend over de invloed van de consistentie van het voedsel bij NMA. Bij kinderen met SMA type II bleek dat naast neurologische factoren ook biomechanische factoren, zoals hoofdpositie, een rol

spelen in combinatie met de consistentie van het voedsel.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beschrijven van de aard en de onderliggende (neuromusculaire en biomechanische) factoren van slikstoornissen bij verschillende neuromusculaire aandoeningen in relatie tot verschillende voedselconsistenties. Het identificeren van de bijdragende factoren leidt tot aanknopingspunten voor therapeutische interventies.

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een beschrijvend design (case series) van verschillende groepen kinderen en volwassenen met slikklachten ten gevolge van neuromusculaire aandoeningen. Variabelen worden verzameld met een uitgebreid slikonderzoek. Voor het verzamelen van normaal waardes worden een aantal metingen gedaan bij een gezonde controle groep met vergelijkbare leeftijden.

Er zijn 3 deel onderzoeken:

- Onderzoek naar slikmechanismen bij jongens/jongemannen met Duchenne Muscular Dystrophy (DMD). Bekend is de toenemende parese die aanleiding geeft tot kauwproblemen bij deze populatie. Onderzocht wordt nu de invloed van ziekteprogressie op de slikstoornissen, gericht op de neurologische en biomechanische factoren mede gerelateerd aan de verschillende voedselconsistenties.
- Onderzoek naar diverse typen NMA met bekende maar van elkaar verschillende neurologische hoofd/mondproblematiek. Onderzocht wordt in welke mate neurologische en biomechanische factoren een rol spelen in de pathofysiologie van de slikproblematiek, mede gerelateerd aan verschillende voedselconsistenties
- Verkrijgen van normaalwaarden bij gezonden. Voor de innovatieve onderzoeksmethoden die gebruikt worden zijn nog geen normaalwaarden voorhanden.

Inschatting van belasting en risico

Er is sprake van *minimal risk*, omdat de onderzoeken niet invasief zijn, niet langdurig en slechts eenmalig. De risico's voor de groep (kinderen) zijn verwaarloosbaar en de bezwaren zijn minimaal. De onderzoeken vinden plaats in het bijzijn van de ouders, die vooraf geïnformeerd zijn. Ook voor de kinderen is er informatie beschikbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie (groep 1 en 2):

- Diagnose DMD (groep 1), NMA (bovenstaande beschreven diagnoses)(groep 2)
- Kauw- en/of slikstoornissen (moeite met het verwerken van voedsel, verslikken, hoesten of - het gevoel dat - voeding blijft hangen)

Inclusie (groep 3):

- Tussen 5 en 65 jaar, zonder gezondheidsproblemen die mogelijk leiden tot slikklachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie (groep 1 en 2):

- Volledige sondevoeding (geen orale voeding)
- Andere pathologie dan de NMA die kauw- of slikstoornissen veroorzaakt

Exclusie (groep 3):

- Pathologie met kauw- en/of slikstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL30723.091.09