

Fase-2 klinische studie naar de behandeling van chronische dysfagie bij hoofd-halskanker patiënten middels spierversterkende oefeningen met behulp van de Swallow Exercise Aid

Gepubliceerd: 09-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstelling: effectiviteit van de SEA oefeningen bij hoofd-hals kankerpatiënten met chronische dysfagie na een oefenprotocol van 6 weken. Secundaire doelstelling: haalbaarheid / therapietrouw van de SEA oefeningen bij hoofd-hals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spierversterkende slikoefeningen bij hoofd-halskanker patiënten met dysfagie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Dysfagie, slikstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antoni van Leeuwenhoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysfagie, Hoofd-halskanker, Spierversterkende oefeningen, Swallow Exercise Aid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit uitkomstmaten:

- Slikspierkracht (in Newton)
 - o Maximale "Chin Tuck" kracht
 - o Maximale "Jaw Opening" kracht
- Tong kracht en uithoudingsvermogen (in kilopascal)
- Slikvideo parameters
 - o Sliktransport tijden (in seconden)
 - o Anterieure / superieure tongbeen verplaatsing (in millimeters)
 - o Aanwezigheid van penetratie / aspiratie
 - o Aanwezigheid van contrast residu

Haalbaarheid / therapie-trouw uitkomstmaten:

- Haalbaarheid / uitvoerbaarheid van de SEA-oefeningen (studie-specifieke vragenlijst)
- Naleving / therapie-trouw van de SEA-oefeningen (studie-specifieke vragenlijst)

Secundaire uitkomstmaten

Additionele uitkomstmaten:

- Maximale mondopening (in millimeters)
- Sondevoeding afhankelijkheid
- Orale intake / voedingstoestand (FOIS score)
- Gewicht en BMI
- Subjectief ervaren slikfunctie (SWAL-QOL vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd-hals kanker patiënten die behandeld zijn met chemoradiatie kunnen dysfagie ontwikkelen door spieratrofie en fibrose van de spieren die betrokken zijn bij het slikken (de zgn. slikspieren). Tijdens het slikken zijn er namelijk verschillende spieren in de tong, mondbodem, keelholte en het strottenhoofd actief. Wanneer het slikken bemoeilijkt wordt (door pijn en dysfagie tijdens de behandeling) en de slikspieren minder (actief) gebruikt worden, leidt dit vaak tot verdere achteruitgang (atrofie) van de slikspieren. Uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat het uitvoeren van preventieve slikoefeningen het optreden van atrofie in patiënten met gevorderde hoofd-halskanker die chemoradiatie ondergaan kan voorkomen. Zo is er onder andere onderzoek verricht met de TheraBite, als preventief oefen hulpmiddel, dat een in eerste instantie werd gebruikt om de mondopening te vergroten. Op basis van goede ervaringen met dit hulpmiddel (o.a. een goede therapie-trouw) is hieruit nu een nieuw hulpmiddel ontwikkeld; de Swallow Exercise Aid (SEA), met als doel om chronische / therapie-resistente slikproblemen te overwinnen. De effectiviteit en haalbaarheid van een soortgelijk SEA-gebaseerd trainingprotocol is onlangs aangetoond in een prospectieve studie bij gezonde proefpersonen die ouder zijn dan 50-jaar. De therapie-trouw bleek hoog te zijn (86%) en er was een significante verbetering en toename van slikspierkracht en volume, anterieure tongkracht en zelfs enige toename in mondopening na een intensieve oefenperiode van 6 weken. Naar aanleiding van deze positieve resultaten, zal de effectiviteit en haalbaarheid van dit oefenprotocol nu worden bestudeerd in hoofd-halskanker patiënten met chronische, zeer ernstige, therapieresistente dysfagie, die allemaal (levenslange) sondevoeding afhankelijkheid of een hoog risico op het ontwikkelen van een aspiratiepneumonie hebben, ondanks deelname aan eerdere (preventieve) slikoefenprogramma's.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: effectiviteit van de SEA oefeningen bij hoofd-hals kankerpatiënten met chronische dysfagie na een oefenprotocol van 6 weken.

Secundaire doelstelling: haalbaarheid / therapietrouw van de SEA oefeningen bij hoofd-hals kankerpatiënten met chronische dysfagie tijdens het oefenprotocol van 6 weken.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een ongecontroleerde, prospectieve klinische cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: 1. "Chin Tuck" tegen weerstand (CTAR) oefening: zowel isometrisch (3 keer 1 minuut lang) als isokinetisch (30 keer) uit te voeren; 2. "Jaw Opening" tegen weerstand (JOAR) oefening: zowel isometrisch (3 keer 1 minuut lang) als isokinetisch (30 keer) uit te voeren; 3. "Effortful" slikoefening: aansluitend 10 keer uit te voeren. Oefenprotocol: De spierversterkende oefeningen worden 3 keer per dag (15-20 minuten) uitgevoerd gedurende 6 weken. Voor oefening 1 en 2 geldt dat de isometrische oefeningen 3 keer 1 minuut lang moeten worden uitgevoerd en dat aansluitend de isokinetische oefeningen 30 keer achter elkaar moeten worden uitgevoerd. Tot slot moet oefening 3, de 'effortful' slikoefening, 10 keer worden uitgevoerd. Alle patiënten worden gevraagd om de uitgevoerde oefeningen op te schrijven in een speciaal oefenlogboek.

Inschatting van belasting en risico

Het algemene voordeel van het gebruik van de SEA is de mogelijkheid om spierkracht van de slikspieren te versterken en daarmee de slikfunctie te verbeteren en chronische dysfagie (d.w.z. sondevoeding afhankelijkheid) te overwinnen.

Mogelijke bijwerkingen / nadelen zijn milde pijn, jeuk of een geïrriteerde huid (uitslag) op de borst of kin als gevolg van compressie van het hulpmiddel. Ook klachten van ongemak of milde pijn in of rondom het kaakgewricht (spierpijn) kan optreden tijdens het gebruik van de SEA. In het geval van spierpijn zal de patiënt worden geïnstrueerd om de weerstand (die nodig is om op de kin bar op de borst bar te drukken) te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten die minstens een jaar geleden succesvol behandeld zijn met radiotherapie of chemoradiatie vanwege hoofd-halskanker;
- Patiënten die minstens 1 jaar gediagnosticeerd zijn met chronische (therapie-resistente) dysfagie:
 - o Aanwezigheid van penetratie en/of aspiratie op recente (< 3 maanden) slikvideo; en/of
 - o Ernstig beperkte orale intake; ne/of
 - o De aanwezigheid van een neusmaag- of percutane voedingssonde; en/of
 - o Een of meerdere doorgemaakte aspiratie longontstekingen het afgelopen jaar; en
 - o Niet reagerend op reguliere (logopedische) sliktherapie;
- Patiënten die gemotiveerd zijn om 3 keer per dag gedurende 6 weken te oefenen met de Swallow Exercise Aid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die een recidief tumor of residu van ziekte hebben;
- Patiënten die ernstige co-morbiditeit hebben waardoor ze lichamelijk niet in staat zijn om de Swallow Exercise Aid te gebruiken;
- Patiënten die het gebruik van de Swallow Exercise Aid niet kunnen of willen begrijpen;
- Patiënten die in het buitenland wonen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Swallow Exercise Aid (SEA)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2015
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	NL51087.031.14