

Vaststellen van normatieve waarden voor slikkracht en timing in de ziekenhuispopulatie

Gepubliceerd: 28-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om normaalwaarden voor de sEMG slikfunctie vast te stellen. Deze data geeft logopedisten, die sEMG voor klinische- en onderzoeksdoeleinden gebruiken, een vollediger begrip en betere interpretatie van hun resultaten....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VNWSZ

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

slikstoornissen

Aandoening

Dysfagie, onafhankelijk van de oorzaak, betreft verschillende klassen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyd Hogeschool, Heerlen

Overige ondersteuning: SilverFit apparatuur en stickers voor sEMG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: normaalwaarden, slikkracht, sliktiming, ziekenhuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve parameters zullen worden beschreven door het gemiddelde $\pm$ SD.

Vergelijkingen zullen worden geanalyseerd met behulp van het Statistical

Package for Social Sciences (SPSS, Inc., Chigaco, IL, VS) versie 23.

Kwalitatieve parameters zullen worden beschreven door relatieve en absolute frequenties. Statistische significantie werd geaccepteerd als p-waarden $<0,05$ waren.

De nauwkeurigheid van de identificatie van OD wordt beoordeeld door de resultaten van de EAT-10 en de V-VST te vergelijken. Het verschil tussen de gemiddelde piek-sEMG van de eerste en de laatste drie slikacties op het maximale niveau van de patiënt zal worden berekend voor slikkracht en -timing.

Alle sEMG-gegevens worden anoniem opgeslagen voor latere off-line analyse.

Groepsanalyse op basis van ziekenhuisafdelingen zal worden getoond door beschrijvende statistiek en groepsverschillen zullen worden getest door middel van ANOVA met Tukey posthoc-testen (significantie wanneer $p < 0,05$). Alle gegevens zullen worden gebruikt om normaalwaarden vast te stellen binnen de ziekenhuispopulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Demografische gegevens (geslacht, leeftijd, reden voor ziekenhuisopname, verblijfsduur in het ziekenhuis, medische geschiedenis voor potentiële dysfagie, eventuele behandelingsbeperkingen) worden geregistreerd.

Geneesmiddelen (en doseringen) die de slikfunctie zouden kunnen beïnvloeden, b.v. anticholinergica zoals antipsychotica worden geregistreerd .

Deze informatie zal verkregen worden uit het medisch dossier van de patiënt voorafgaand aan de werving.

Daarnaast wordt het tijdstip van de test geregistreerd, omdat dit een belangrijke factor kan zijn als gevolg van de vermoeidheid en concentratiecapaciteit van de patiënt. Verder wordt de zuurstofsaturatie d.m.v. vinger pulsoximeter verkregen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orofaryngeale dysfagie (OD) wordt gedefinieerd als moeilijk en/of *gestoord* slikken van voedsel (halfvast of vast), vloeistoffen of beiden en is een risico voor het ontwikkelen van malnutritie, dehydratie en *community acquired pneumonia* (CAP). Dit is een longenontsteking, die een patiënt buiten het ziekenhuis heeft opgelopen.

Bij patiënten in het ziekenhuis wordt OD geassocieerd met een langer verblijf in het ziekenhuis, een verhoogd risico op pneumonie, reïntubatie of de dood. Hiermee wordt er een aanzienlijke last gelegd op het welzijn van de patiënt en op de gezondheidszorgkosten.

Ondanks een groeiend bewustzijn van OD zijn er nog veel dingen onbekend op het gebied van prevalentie, incidentie, pathofysiologie, diagnostiek en behandelopties. Er zijn maar weinig studies die de prevalentie van OD bij patiënten in het ziekenhuis hebben gerapporteerd. De weinige studies die hier onderzoek naar hebben gedaan, rapporteren een algehele prevalentie van OD variërend van 5% tot zelfs 75% bij oudere patiënten bekend met een CAP. Er bestaat een significante variabiliteit in de middelen die gebruikt worden om dysfagie objectief vast te stellen en te meten, variërend van screenings die aan het bed kunnen worden uitgevoerd, zoals de Eating Assessment Tool (EAT-10)

en de Volume-Viscosity Swallow test tot de hoog sensitieve en specifieke maar invasieve videofluoroscopie (VFS) en de Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing (FEES).

Er is recent een non-invasieve methode ontwikkeld, waarbij oppervlakte elektromyografie (sEMG) signalen worden gebruikt om de slikfunctie te beschrijven. Tijdens slikken worden er meer dan 25 spierparen gebruikt. sEMG is een niet-invasieve methode om spieractiviteitspatronen van spieren tijdens het slikken te meten. De sEMG signalen kunnen bij individuele patiënten worden gebruikt om veranderingen in de slikfunctie te evalueren en kunnen daarnaast fungeren als non-invasieve maar sensitieve methode om de slikfunctie te beschrijven. Er kan echter geen duidelijke relatie tussen dysfagie en de piekniveaus worden aangetoond, hoewel de veranderingen in piekniveaus tussen de start en het einde van een slikoefening niet zijn geëvalueerd, noch de timing van de slikactiviteit.

sEMG is een hulpmiddel om de slikfunctie bij patiënten met OD te verbeteren. sEMG is een intuïtieve, interactieve manier die biofeedback gebruikt en zo mensen met OD helpt om slikoefeningen nauwkeuriger uit te voeren. sEMG is een vrij nieuwe interventiemethode die door logopedisten wordt gebruikt. Slikoefeningen met sEMG kunnen de slikfunctie en daarmee de kwaliteit van leven bij mensen met OD verbeteren.

Om sEMG-programmas optimaal te kunnen gebruiken in de revalidatie van OD in ziekenhuizen, is het van essentieel belang om sEMG-waarden op individueel- en op groepsniveau te begrijpen. Om deze reden zouden sEMG programma's normaalwaarden moeten aanleveren van slik kenmerken (bijvoorbeeld slikkracht- en timing).

Kenmerken van sEMG-waarden van mensen met en zonder OD moeten bekend zijn om de slikkracht en sliktiming van beide groepen met elkaar te kunnen vergelijken. Daardoor kunnen artsen beoordelen 1) hoe afwijkend het slikpatroon van de persoon met OD is in vergelijking met mensen op dezelfde leeftijd zonder OD 2) op welk moment de slikactie nauwkeurig genoeg is en de behandeling kan worden gestopt. In bestaande screeningsinstrumenten (bijvoorbeeld EAT-10, V-VST) kan het risico van OD worden gedetecteerd, maar er kan geen objectieve informatie over slikkracht en -timing uit worden afgeleid. Het verstrekken van deze objectieve slikkenmerken stelt logopedisten in staat om adequate behandeldoelen op te stellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om normaalwaarden voor de sEMG slikfunctie vast te stellen.

Deze data geeft logopedisten, die sEMG voor klinische- en onderzoeksdoeleinden gebruiken, een vollediger begrip en betere interpretatie van hun resultaten. Individuele resultaten m.b.t. de veranderingen in de slikfunctie worden geplaatst binnen de context van normaalwaarden, die bijdragen aan de kwaliteit van dysfagiezorg in ziekenhuizen. In 2017 is in Gelre Ziekenhuis Apeldoorn gelijkaardige data verzameld. Het is de bedoeling data van beide ziekenhuizen samen te voegen om zodoende een representatieve database voor normaalwaardes

van slikken te kunnen inrichten.

Doelstelling

1) Vaststellen van normaalwaarden voor slikkracht en timing in de ziekenhuispopulatie d.m.v. sEMG metingen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, monocenter studie.

Inschatting van belasting en risico

De sEMG-meting met Rephagia duurt in totaal 10 tot 15 minuten, afhankelijk van de mogelijkheden van de patiënt. Het gehele protocol (EAT-10, V-VST en sEMG) duurt 20 minuten met een maximum van 30 minuten voor de patiënt te voltooien. Op elk moment kan een pauze worden genomen of kan de meting volledig worden gestopt als dit de wens van de patiënt is. Hoewel deze meting op een geschikt tijdstip voor de patiënt met het verplegend personeel wordt gepland, zal deze meting worden gestopt in het geval van acute zorg of familiebezoek. Als de patiënten graag doorgaan op een ander tijdstip, wordt er een nieuwe afspraak gepland. Als de meting tijdens een specifiek onderdeel wordt gestopt, wordt de volgende keer met dit deel verder gegaan. Reeds verzamelde gegevens worden niet herhaald.

Er zijn geen verwachte risico's voor de deelname aan dit onderzoek. Zeer kwetsbare of risico-patiënten voor OD worden van tevoren uitgesloten. Bepaalde ziektes die het slikvermogen kunnen beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld extreme verkoudheid of griep, maken ook deel uit van de exclusiecriteria.

Patiënten kunnen zich in water verslikken. Verslikken in water is niet prettig, maar is op zichzelf niet gevaarlijk en kan spontaan optreden bij slikken.

Verslikken in andere voedingsmiddelen of vloeistoffen dan water is schadelijker, daarom wordt voor dit protocol strikt gebruik gemaakt van water en wordt slechts een kleine bolus (maximaal 20 ml) aangeboden. Onderzoekers zijn getraind in het behandelen van verslikken in water en medisch personeel is in de buurt.

De plaatsing van de sensor op de keel kan een beetje raar aanvoelen, maar is veilig en tot dusverre in eerdere studies zoals in het ziekenhuis van Gelre zijn er geen klachten opgetreden. In geval van overgevoelige huid of wonden in dat gebied van de keel, zullen patiënten worden uitgesloten.

Omdat van patiënten wordt verwacht dat ze tijdens de meting vaak slikken, kan vermoeidheid optreden. In geval van vermoeidheid kan een pauze worden genomen of kan de meting volledig worden gestopt. In de studie in het ziekenhuis van Gelre werd vermoeidheid niet gemeld als een veel voorkomende bijwerking van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Zuyd Hogeschool, Heerlen

Nieuw Eyckholt 300
Heerlen 6419 DJ
NL

Wetenschappelijk

Zuyd Hogeschool, Heerlen

Nieuw Eyckholt 300
Heerlen 6419 DJ
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Duur van opname $>$ 24 uur. Patiënten moeten minimaal 24 uur zijn opgenomen, voordat ze worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Zo hebben de patienten al kennis van hun behandelplan. Door het verblijf van minimaal 24 uur te respecteren, heeft de deelname aan het onderzoek geen invloed op het actute zorgproces.
- Normaal dieet
- Verblijf op de volgende ziekenhuisafdelingen: Interne Geneeskunde, Cardiologie, Longziekten, Algemene Chirurgie, Geriatrie en Neurologie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen geïnformeerde toestemming
- Ernstige dysfagie (score > 2 EAT 10; score > 1 V-VST)
- *Niets per os* toegestaan of ernstige vermindering van de inname die deelname aan deze studie verhindert.
- Ernstige ziekte die de beoordeling van het slikken verhindert
- Permanente cognitieve beperking of taalbarrières die de deelname tijdens het testen of het volgen van de instructies belemmert.
- Patiënten die na een verblijf op het ICU op een algemene afdeling zijn opgenomen
- Aanwezigheid van een baard (en onwil om een deel van de baard af te scheren in het suprahyoïdale gebied) extreme haargroei in deze regio verhindert de sensor om de slikfunctie nauwkeurig te meten
- Overgevoelige huid en/of wonden in het keelgebied
- Ernstige visus beperkingen die het waarnemen van de slik aanwijzingen in Rephagia belemmeren.
- Patiënten in isolatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2018

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL64658.096.18
Ander register	nog niet bekend