

De optimale neurofysiologische parameters in neuromusculaire elektrostimulatie in de behandeling van dysfagie in multiple sclerose - een pilot studie

Gepubliceerd: 03-07-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire vraagstelling: Het ontwikkelen van een protocol voor NMES bij dysfagie om de optimale electrode plaatsing en stimulatie parameters te bepalen in MS patiënten. Secundaire vraagstelling: Het bepalen van de variabiliteit in locatie, morfologie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NMES bij dysfagie in MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

dysfagie, Slikstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nieuw Unicum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dysfagie, multiple sclerose, neuromusculaire elektrostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een protocol voor het vaststellen van de optimale electrode plaatsing en neuromusculaire elektrische stimulatie parameters voor NMES bij dysfagie in individuele MS patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De variabiliteit in locatie en type motordysfunctie van de hyoid spieren in MS patiënten gevisualiseerd met echografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 33-90% van de mensen met multiple sclerose (MS) heeft dysfagie. Dysfagie wordt geassocieerd met een toenemende kans op een longontsteking, een hoger sterftecijfer en een vermindering van kwaliteit van leven (QOL). Patienten met orofaryngeale slikproblemen worden doorgaans verwezen naar de logopedist voor onderzoek en behandeling. Er is weinig evidentie beschikbaar voor de behandeling van dysfagie in MS. Er is een significante vermindering van dysfagie in MS gevonden na behandeling met neuromusculaire elektrostimulatie (NMES), maar in andere studies waren de resultaten van het effect van NMES op dysfagie inconsistent. Daarom is onderzoek naar de optimale parameters van de toepassing van NMES noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Het ontwikkelen van een protocol voor NMES bij dysfagie om de optimale

electrode plaatsing en stimulatie parameters te bepalen in MS patiënten.

Secondaire vraagstelling:

Het bepalen van de variabiliteit in locatie, morfologie en type motor dysfunctie van de hyoid spieren gevisualiseerd door middel van echografie in MS patiënten.

Met deze pilot studie zullen wij een protocol voor de toepassing van NMES bij dysfagie kunnen ontwikkelen. Dit protocol zal gericht zijn op het vinden van de optimale electrode plaatsing en stimulatie karakteristieken per individu gebaseerd op de gevonden locatie, morfologie en type motor dysfunctie. In een vervolgstudie zal het effect van NMES in de behandeling van dysfagie in MS patiënten worden onderzocht in een randomized controlled trial, waarbij het ontwikkelde protocol wordt gevolgd.

Onderzoeksopzet

Het is een exploratieve fundamentele pilotonderzoek gebaseerd op een gelegenheidssteekproef. De DYMUS zal afgenomen worden om te screenen op patiënten met dysfagie. FEES-onderzoek, uitgevoerd door een logopedist, zal gebruikt worden om de ernst en aard van de dysfagie te bepalen. Binnen twee weken zal een ervaren fysiotherapeut door middel van echografie van de hyoid spieren de locatie bepalen en de morfologie onderzoeken. Tegelijkertijd zal echografie gebruikt worden om optimale electrodeplaatsing en stimulatie karakteristieken te vinden. Verplaatsing van het hyoid zal gemeten worden en afwijkingen in spiercontractie zullen genoteerd worden. Voor elke elektrode positie zullen de optimale stimulatieparameters (amplitude (*A), pulse duur en frequentie (Hz)) bepaald worden door de drempelwaarde van spiercontractie te noteren. Er zal rekening gehouden worden met het comfort van de patiënt gedurende stimulatie bij het vinden van de optimale stimulatieparameters.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten ontvangen neuromusculaire electrostimulatie tijdens een testmoment.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de deelnemers:

Alle metingen vinden plaats binnen de onderzoekskamers en afdelingen van Nieuw Unicum.

Als de deelnemers het volledige onderzoek doorlopen, zijn er 2 of 3 contactmomenten voor metingen. De totale studie duurt voor de deelnemers circa 4 weken.

Tijdinvestering: 3 dagdelen van 15 + 60 + 10 = 85 minuten in totaal.

Risico's:

FEES

Ondanks de vele voordelen van FEES, is deze diagnostische procedure niet zonder risico's. De mogelijke gevolgen die tijdens dit onderzoek kunnen optreden zijn: discomfort, kokhalzen of vomeren, vasovagale syncope, epistaxis, mucosale perforatie en laryngospasme. Deze gevolgen komen niet frequent voor. Uit 6000 FEES onderzoeken, rapporteerden Langmore et al. (1995) 2 incidenten van laryngospasmen (0.03%), 4 vasovagale episodes (0.06%) en 20 incidenten van epistaxis (0.3%). De eerder genoemde complicaties leiden niet tot blijvende schade. Vanwege de kwetsbare groep (mensen in gevorderd stadium van MS) is het risico opgehoogd van verwaarloosbaar naar matig.

Echografie

Echografie is een compleet pijnloze en onschadelijke procedure.

NMES

NMES is een gespecialiseerde non-invasieve vorm van elektrostimulatie therapie ontwikkeld voor de behandeling van dysfagie. De elektrische stroom kan starten als een licht prikkelend gevoel, waarna wordt opgebouwd tot een trekkend gevoel. Voor NMES zijn geen geassocieerde risico's bekend op dit moment (NICE, 2014). Bijwerkingen kunnen bestaan uit roodheid en irritatie van de huid. Tot een dag na NMES kan spierpijn van hyoid spieren ervaren worden.

Contactpersonen

Publiek

Nieuw Unicum

Zandvoortselaan 165
Amsterdam 2042XK
NL

Wetenschappelijk

Nieuw Unicum

Zandvoortselaan 165
Amsterdam 2042XK
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)

- (1) ouder dan 18 jaar
- (2) een vastgestelde diagnose MS
- (3) diagnose van dysfagie vastgesteld door middel van FEES, gekarakteriseerd door incomplete beweging van het hyoid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) personen met andere neurologische aandoeningen
- (2) personen met een obstructie in de neusholte (FEES zal niet mogelijk zijn)
- (3) personen met significante cognitieve problemen die instructies tijdens FEES niet kunnen volgen of niet in staat zijn om feedback te geven op het voelen van stimulatie of pijn in hoofd- en nekgebied
- (4) personen die medisch onvoldoende stabiel zijn om deel te nemen aan FEES onderzoek (bijv. pneumonie of koorts)
- (5) radiotherapie in hoofd- en nekgebied of oncologie in hoofd- en nekgebied
- (6) in het geval van hartproblemen, metalen implantaten in hoofd- en nekgebied, onstoken huid, geïmplanteerde stimulators of elektronische apparaten moet deelname beoordeeld worden door een arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-07-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elektrotherapie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29473

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62007.029.17
OMON	NL-OMON29473