

# Het gebruik van MRI-scans voor de beoordeling van velopharyngeale insufficiëntie bij patiënten met palatoschisis

Gepubliceerd: 27-06-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van dit onderzoek is de klinische significantie bepalen van de MRI-scan als diagnosticum voor VPI in schisis patiënten.

|                             |                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                             |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56871

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Het gebruik van MRI-scans voor de beoordeling van VPI

### Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

Velopharyngeale insufficiëntie; hypernasale spraak

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** MRI, Palatoschisis, Velopharyngeale insufficiëntie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het verschil in MRI parameters van velopharyngeale anatomie tussen patiënten met palatoschisis en VPI, en individuen met palatoschisis zonder VPI.

Het verschil in MRI parameters van velopharyngeale anatomie tussen patiënten bij wie logopedie/chirurgie wel/niet succesvol is en en individuen met palatoschisis zonder VPI.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen dezelfde uitkomsten beschreven m.b.t. de MRI parameters van velopharyngeale anatomie, maar dan m.b.t. de uitkomsten van nasometrie, spraaktesten, nasendoscopie, orale inspectie en PROMs.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

20-23% van de kinderen met een palatoschisis in de voorgeschiedenis ontwikkelt velopharyngeale insufficiëntie (VPI). VPI wordt gedefinieerd als inadequate afsluiting van het zachte gehemelte (velum) tegen de posterieure pharynxwand. Hierdoor ontstaat hypernasaliteit, nasaal luchtverlies en een zachtere spraak. De huidige gouden standaard in Nederland voor het beoordelen van VPI bestaat uit spraaktesten en nasendoscopie. Deze diagnostische testen geven vooral subjectieve informatie over de velopharyngeale anatomie en functie. Met deze diagnostische testen kunnen de positie en functie van de gehemelte-spieren, die een belangrijke rol spelen bij de beweging van het velum en daardoor bij spraak, niet beoordeeld worden. In de literatuur wordt het gebruik van MRI-scans beschreven voor directe evaluatie van de resterende opening tussen het velum en de pharynxwand, velum mobiliteit en de locatie van de gehemelte-spieren die een rol spelen bij VPI. MRI is niet invasief en vrij van röntgenstraling. Verder is het een kindvriendelijke en reproduceerbare methode

die resulteert in een driedimensionaal beeld van de velopharyngeale structuren en functie tijdens spraak. Momenteel wordt dit diagnosticum al gebruikt in meerdere schisis centra in de U.S.A. Wij geloven dat we door MRI-scans te implementeren in onze standaardzorg, wij de zorg voor kinderen met VPI kunnen bevorderen en onze operatieve technieken voor de behandeling van VPI kunnen verbeteren.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is de klinische significantie bepalen van de MRI-scan als diagnosticum voor VPI in schisis patiënten.

## **Onderzoeksofzet**

Monocenter, prospectieve cohort studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De standaardzorg bestaat uit meerdere polikliniekbezoeken, spraaktesten en nasendoscopie. Voor de studie moeten proefpersonen twee korte vragenlijsten invullen en een keer extra een uur naar het ziekenhuis komen voor de MRI scan. Het risico op fysieke schade bij ongesedeerde MRI is verwaarloosbaar laag en ongesedeerde MRI zonder contrastmiddelen wordt onder kinderen als minimaal risicovol beschouwd. Bij kinderen is het risico op angst en discomfort door een MRI scan ook laag. In het geval van angst voor de MRI-scan, en bij een leeftijd onder de zes jaar, wordt de proefpersoon verwezen naar een pedagogisch medewerker met als doel additionele kindvriendelijke uitleg en voorbereiding te krijgen voorafgaand aan de scan.

De informatie die wordt verkregen met de MRI beelden in deze studie zou kunnen leiden tot verbeterde diagnose en behandeling van VPI onder de studiepopulatie. VPI wordt gewoonlijk gediagnosticeerd en behandeld op de leeftijd van 4-9 jaar. Snelle en adequate behandeling is van groot belang vanwege de substantiële morbiditeit en ontwikkelingsachterstand die kan worden veroorzaakt door VPI door moeilijkheden in communicatie in zowel sociale als educatieve omgeving. Dit leidt ertoe dat klinisch significante VPI nauwelijks voorkomt onder volwassen populaties. Hierdoor is het noodzakelijk deze studie uit te voeren met minderjarigen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- >4 jaar
- non-syndromale unilaterale cheilognathopalatoschisis in de voorgeschiedenis
- palatoschisis operatie in de voorgeschiedenis (Von Langenbeck techniek)
- geen secundaire palatumschirurgie in de voorgeschiedenis
- hypernasaliteit
- informed consent
- <12 jaar: informed consent van ouders/voogd
- 12-16 jaar: informed consent van patient + ouders/voogd
- >16 jaar: informed consent van patient
- patient kan goed geïnstrueerd worden m.b.t. de MRI scan

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <4 jaar
- syndroom
- geen unilaterale cheilognathopalatoschisis in de voorgeschiedenis
- primaire palatumchirurgie met andere techniek dan Von Langenbeck
- secundaire palatumchirurgie in de voorgeschiedenis
- geen hypernasaliteit
- geen informed consent
- niet uitneembaar orthodontische spalk/beugel
- patient kan niet voldoende geïnstrueerd worden m.b.t. de MRI scan
- exclusiecriteria m.b.t. de MRI scan

## 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 nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 02-09-2024               |
| Aantal proefpersonen:   | 30                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 27-06-2024 |

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

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL86277.018.24 |