

De endoscopische behandeling van speekselklieren aangetast door het Syndroom van Sjögren.

Gepubliceerd: 17-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze pilot studie is het onderzoeken van het effect van een sialendoscopie (zowel met als zonder spoelen met hydrocortison 100mg) op de (on)gestimuleerde speekselvloed (ongestimuleerd totaal speeksel en gestimuleerd parotis speeksel in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sialendoscopie en het Syndroom van Sjögren.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Droge mond ziekte, Syndroom van Sjogren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Droge mond, Sialendoscopie, Speekselklieren, Syndroom van Sjogren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ongestimuleerde totaal en gestimuleerde parotis speekselvloed (ml/min) na het uitvoeren van een sialendoscopie (met of zonder hydrocortison) vergeleken met de aanvangswaarden en een controle groep zonder interventie.

Secundaire uitkomstmaten

De subjectieve monddroogte- score (XI score), the ESSPRI en de CODS score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjögren (SS) is een auto-immuun ziekte waarbij de exocriene klieren zijn betrokken. Met name de traan- en speekselklieren zijn vaak aangedaan. Een droge mond en ogen zijn hier het gevolg van. Tevens zijn er vaak ook specifieke symptomen zoals malaise en vermoeidheid aanwezig. SS komt met name voor bij vrouwen met vrouw/man ratio van 9:1 en het is niet leeftijd gebonden. Door schade aan de speekselproducerende cellen en afvoerkanalen treedt er een progressieve afname in speekselvloed op. Ten gevolge van deze hyposalivatie kan de patiënt last hebben van progressieve cariës van het gebit, tanderosie, een gebrek aan smaak, moeilijkheden met eten en praten en ontsteking van de orale mucosa. Daarnaast functioneren prothetische voorzieningen vaak matig. Deze problemen resulteren in een afname in de kwaliteit van leven. Uit een recente *case-series* studie komt naar voren dat een endoscopische techniek in staat is om de speekselproductie te verhogen en daarmee de klachten van Sjögren patiënten te verlichten. In deze techniek (sialendoscopie) worden de afvoerkanalen van de speekselklieren gespoeld en stricturen gedilateerd. In deze studie vermoeden wij dat het uitvoeren van een sialendoscopie de (on)gestimuleerde speekselvloed verhoogd en het mondgevoel van patiënten verbeterd wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is het onderzoeken van het effect van een

sialendoscopie (zowel met als zonder spoelen met hydrocortison 100mg) op de (on)gestimuleerde speekselvloed (ongestimuleerd totaal speeksel en gestimuleerd parotis speeksel in ml/min), klinische monddroogte, het gerapporteerde mondgevoel en klinische symptomen bij patienten met een reeds gediagnosticeerd Syndroom van Sjogren (SS). Tevens worden de lange termijn effecten van de sialendoscopie op de speekselvloed, monddroogte en het mondgevoel van patienten bestudeert.

Onderzoeksopzet

RCT, geblindeerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sialendoscopie

Inschatting van belasting en risico

Sialendoscopie is een minimaal invasieve techniek welke in Nederland reeds gebruikt wordt voor het behandelen van obstructieve aandoeningen van de speekselklieren. De sialendoscopie wordt uitgevoerd onder algehele anesthesie. De belasting voor de patiënt bestaat uit een 1e consult gevolgd door de interventie (dag opname). Een bekend neven-effect is post-operatieve zwelling. Een week na de interventie start het follow-up programma. Bij elk bezoek (met uitzondering van de interventie) moet de patiënt speeksel afstaan door te spugen in een beker en moeten er vragenlijsten worden ingevuld. Met deze vragenlijsten wordt de verandering in mondgevoel en klinische symptomen van SS vastgelegd. Daarnaast wordt er een kort mondonderzoek uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

- een gedagnosticeerd Syndroom van Sjögren (Eular guidelines)
- een stimuleerbare speekselvloed
- ouder dan 18 jaar en jonger dan 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het totaal onbreken van een stimuleerbare speekselvloed
- acute sialadenitis
- gebruik van speekselvloed stimulerende medicatie (i.e. pilocarpine of cevimeline)
- ernstige ziekten of een fysieke conditie welke het onmogelijk of zeer risicovol maakt om een behandeling te ondergaan onder algehele anesthesie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Sialendoscopie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
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

CCMO

ID

NL44018.029.13