

Spieractivatie na slikoefeningen bij patiënten na een volledige strottenhoofdverwijdering

Gepubliceerd: 15-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het, met behulp van MRI-onderzoek, in kaart brengen van spieractivatie binnen het hoofdhalsgebied tijdens conventionele slikoefeningen en slikoefeningen met weerstand, gebruikmakend van de Swallow Exercise Aid (SEA)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEAM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Strottenhoofd verwijdering

Aandoening

Hoofdhalskankerpatienten die een totale laryngectomie hebben ondergaan

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Unrestricted Research grant Atos Medical A.B. Sweden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Sliktraining, Totale laryngectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Middels MRI scans wordt het verschil in wateruittrekking (T2 waarde) van spieren binnen het hoofdhalsgebied voor- en direct na de oefening geanalyseerd en vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

anatomische variatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De operatie waarbij het volledige strottenhoofd wordt verwijderd is ingrijpend. Veel patiënten hebben na de operatie onder andere moeite met slikken. Op dit moment bestaat er nog geen afgestemde therapie voor slikklachten bij deze patiënten. Dit komt omdat we nog niet weten wat slikoefeningen doen met de spieren in het keelgebied na zo'n ingrijpende operatie. Nu worden er standaard slikoefeningen gegeven, terwijl we niet weten of deze oefeningen ook geschikt en effectief zijn bij deze patiënten zonder strottenhoofd. Ook bestaat de optie om weerstand toe te voegen aan de standaard slikoefeningen. Dit kan met de SEA. De SEA is een trainingsapparaat om slikspieren sterker te maken. De afgelopen jaren hebben verschillende onderzoeken laten zien dat patiënten met slikproblemen hier baat bij hebben. Om erachter te komen of de standaard slikoefeningen met en zonder weerstand nuttig zijn voor deze specifieke patiënten, is het belangrijk om in kaart te brengen welke spieren deze oefeningen precies trainen. We hebben deze informatie nodig om het trainingsprogramma voor slikproblemen na volledige strottenhoofdverwijdering te verbeteren. Door middel van MRI-onderzoek kunnen we in kaart brengen welke spieren precies worden geactiveerd door

slikoefeningen, zonder dat het belastend voor u is.

Doel van het onderzoek

Het, met behulp van MRI-onderzoek, in kaart brengen van spieractivatie binnen het hoofdhalsgebied tijdens conventionele slikoefeningen en slikoefeningen met weerstand, gebruikmakend van de Swallow Exercise Aid (SEA)

Onderzoeksopzet

Het, met behulp van MRI-onderzoek, in kaart brengen van spieractivatie binnen het hoofdhalsgebied tijdens conventionele slikoefeningen en slikoefeningen met weerstand, gebruikmakend van de Swallow Exercise Aid (SEA) (zie figuur 1).

De spieren binnen het hoofdhalsgebied worden geactiveerd door zes verschillende slikoefeningen; waarvan drie conventionele oefeningen en drie oefeningen met weerstand (de SEA), en gevisualiseerd middels MRI.

Eerst wordt gestart met een scan in rust. Daarna voert de proefpersoon één van de oefeningen uit totdat uitputting van de spieren optreedt. Direct daarna wordt de MRI-scan herhaald, gevolgd door een rustperiode van minimaal 10 minuten waarbij de proefpersoon uit de MRI mag.

Tijdens deze rustperiode krijgt de proefpersoon de instructie voor de volgende oefening. Om tijdens de rustperiode de lymfedrainage te ondersteunen zal de participant gevraagd worden wat te drinken, ademhalingsoefeningen uit te voeren afgewisseld met een mechanische lymfedrainage massage binnen het hoofdhalsgebied die de onderzoeker uitvoert met behulp van een zachte roller. Als de rustperiode erop zit, neemt de proefpersoon weer plaats in de MRI en zal bovenstaande routine worden herhaald totdat alle zes de oefeningen zijn uitgevoerd.

De rust- en activatie scan worden met elkaar vergeleken op T2 waarden.

De proefpersoon dient eenmalig een middag (+/- 2,5 uur) in het AVL aanwezig te zijn.

Inschatting van belasting en risico

De slikoefeningen kunnen voor spierpijn of een vermoeid gevoel in de keel geven. Het MRI-onderzoek geeft geen bijwerkingen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de slikoefeningen zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Het is mogelijk dat er bij een MRI-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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 van 18 jaar of ouder
- Minimaal zes maanden geleden sinds totale laryngectomie
- Minimaal zes maanden geleden sinds postoperatieve (chemo)radiatie
- Complete remissie
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om patientinformatie te begrijpen
- Niet in staat om informed consent te begrijpen
- Niet in staat om de SEA te gebruiken
- Aanwezigheid van neurodegeneratieve ziekten
- Aanwezigheid van contra-indicaties voor MRI-onderzoek
- Patienten die de Provox® ActiValve® stemprothese gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-07-2022

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Swallow Exercise Aid (SEA)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL78467.031.21