

Ethanol ductus submandibularis ligatie voor de behandeling van kwijlen bij kinderen met een neurologische ontwikkelingsstoornis

Gepubliceerd: 30-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De afgelopen jaren zijn wij manieren om deze alternative salivary pathways te voorkomen gaan onderzoeken. Na uitgebreide research bleek er in het buitenland reeds ervaring te zijn met het scleroseren van de afvoergangen van de speekselklier. Na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ethanol 2-ductusligatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Kwijlen

Aandoening

Speekseklieren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Gelden uit eerder verworven beurzen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale parese, Chirurgie, Kwijlen, Neurologische ontwikkelingsstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is de toepasbaarheid van de procedure welke bepaald zal worden aan het hand van:

- Postoperatieve klachten
- Complicaties

Secundaire uitkomstmaten

- Geschiktheid van de behandeling in dagbehandeling.

- Procedure en duur van de behandeling

Tevens zal het effect van de behandeling (standaard) worden gemeten. Dit is echter geen uitkomst van de huidige studie.

- Ernst kwijlen:

o Drooling Quotient

o Visual Analogue Scale

o Drooling Frequency (DF)

o Drooling Severity (DS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met het drooling team hebben we in de afgelopen 8 jaar ruime ervaring opgedaan met de submandibulaire 2-ductus ligatie (2-DL), een relatief weinig invasieve behandeling met op de korte termijn een goed resultaat voor de behandeling van speekselverlies (drooling). Helaas zien we terugval dat voor een deel te wijten is aan nieuwe routes die worden aangemaakt zodat het speeksel uiteindelijk toch weer in de mond terecht kan komen (alternatieve salivary pathways).

Doel van het onderzoek

De afgelopen jaren zijn wij manieren om deze alternative salivary pathways te voorkomen gaan onderzoeken. Na uitgebreide research bleek er in het buitenland reeds ervaring te zijn met het scleroseren van de afvoergangen van de speekselklier. Na overleg met een interventie radioloog uit Amerika, die ervaring heeft met intraductale scleroserende behandeling van speekselklieren voor de behandeling van drooling, hebben wij ons plan voorgelegd aan professor interventie radiologie prof. Schulze Kool en dr. Verhoeven. Uit dit overleg bleek dat deze behandeling veilig geacht wordt en er een additioneel effect kan zijn van het toevoegen van Ethanol 96%. In de bovengenoemde pilot studie onderzoeken wij de bijwerkingen en werkbaarheid van het scleroseren van de ductus submandibularis met 96% ethanol in combinatie met het clippen van de ductus submandibularis.

Onderzoeksopzet

Prospective pilot study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Procedure onder algehele anesthesie. Om te voorkomen dat er post-operatief overmatige zwelling ontstaat zal er 1,5mg / kg Di-Adreson-F aquosum gegeven worden. De mondbodem wordt geïnfiltrerd met 1% lidocaïne met 1: 100 000 epinefrine. Na identificatie van de ductus submandibularis, wordt deze vrij gelegd voor 1 tot 2 cm. Cannuleren van de ductus submandibularis met een 0.018 inch stompe canule. Voor bevestiging van de positie wordt er contrast ingebracht via de canule. Op basis van deze infusie wordt ook de hoeveelheid te spuiten Ethanol bepaald. Vervolgens wordt er, tevens onder radiografische controle, 96% Ethanol ingebracht zodat eventuele extravasatie opgemerkt wordt en kan worden

voorkomen. De radiografie wordt nu herhaald om te bepalen of er nog een infusie met Ethanol plaats moet vinden. Als de ductus voldoende is vrijgeprepareerd wordt deze dichtgeklemd met een tweetal metalen clips. De procedure wordt herhaald aan de andere zijde, waarna de mondbodem wordt gesloten met oplosbare hechtingen. Het standaard farmacotherapeutische beleid bestaat uit een 7-daagse postoperatieve kuur met amoxicilline/clavulaanzuur en diclofenac.

Inschatting van belasting en risico

Met beide ingrepen is al veel ervaring. We verwachten meer zwelling door het laten inlopen van alcohol en om er voor te zorgen dat dit beperkt blijft zullen we tijdens de operatie een ontstekingsremmer toedienen.

Wel geldt dat iedere ingreep risico's heeft. Buiten de standaardrisico's zoals een nabloeding, infectie of pijn, bestaat er de mogelijkheid dat het eetpatroon van uw kind tijdelijk verslechtert. In zeer zeldzame gevallen is het mogelijk dat alcohol zich verspreidt in omliggende weefsels waardoor er extra zwelling optreedt mondbodemgebied Om dit te ondervangen zullen wij met behulp van röntgen onderzoek (doorlichtingsfoto) in de gaten houden of het alcohol in de afvoergang van de speekselklier blijft. De ervaringen in ons ziekenhuis, en in de internationale medische literatuur, geven echter aan dat beide ingrepen over het algemeen zeer veilig zijn. Mocht er toch een bijwerking optreden, dan wordt deze op de normale manier behandeld. Kinderen zullen na de operatie standaard twee pijnstillers voorgeschreven krijgen: paracetamol en diclofenac.

We verwachten dat deze behandeling beter werkt dan de behandeling zonder het toevoegen van ethanol.

De moet 4x naar het ziekenhuis toe komen. Dit is even vaak als bij een andere behandeling.

Na de operatie kan de patiënt mogelijk iets meer pijn hebben. We zullen medicijnen meegeven die de patiënt kan nemen als je pijn zou hebben.

Als de patiënt niet meedoet aan het onderzoek, zijn er geen nadelen. Dan krijg je de behandeling die je normaal ook zou krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Philips van der Leijdenlaan 14
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Philips van der Leijdenlaan 14
Nijmegen 6500HB
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)

- Leeftijd ≥ 10 jaar
- Cerebrale parese of niet-progressieve aandoening
- Ernstig kwijlen (DF ≥ 3 of DS ≥ 2)
- Contra-indicatie voor een ductus submandibularis rerouting
- Logopedie en/of cognitieve gedragstherapie werd niet zinvol geacht of gaf onvoldoende verbetering
- Informed consent
- Gemotiveerd om mee te doen aan de follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een anatomische afwijking
- Een operatie in mond of halsgebied die een interventie onmogelijk maakt.
- Eerdere chirurgie aan de speekselklieren

- Simultane andere behandeling voor kwijlen
- Kinderen die in aanmerking komen voor een rerouting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2021

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Ethanol 96%

Generieke naam: Alcohol 96%

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2022

Soort: Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2021-004057-23-NL
CCMO	NL77138.091.21