

HET DIRECTE EFFECT VAN EEN MONDHYGIËNISCHE BEHANDELING OP DE SLIKACT BIJ CVA-PATIËNTEN MET OROFARYNGEALE DYSFAGIE: EEN PILOOTSTUDIE

Aantal woorden: 9435

Gwendolyn Blancquaert

Stamnummer: 01808600

Promotor: Prof. dr. Barbara Janssens

Copromotor: Dr. Katja Batens en Dr. Margot Baudelet

Masterproef voorgelegd voor het behalen van de graad master in de richting Logopedische en Audiologische Wetenschappen

Academiejaar: 2024 - 2025

Voorwoord

Voor u ligt mijn masterproef, het sluitstuk van mijn opleiding Logopedische en Audiologische Wetenschappen, afstudeerrichting logopedie. Het schrijven van deze thesis markeert niet alleen het einde van een academisch traject, maar ook een periode van intensief leren, groeien en samenwerken. Graag neem ik de gelegenheid om enkele personen te bedanken die een essentiële rol hebben gespeeld in het tot stand komen van dit werk.

In de eerste plaats wil ik mijn promotor, prof. dr. B. Janssens, en mijn copromotoren, dr. K. Batens en dr. M. Baudelet, van harte bedanken voor hun begeleiding en vertrouwen. Hun deskundig advies en constructieve feedback zijn van onschatbare waarde geweest om deze masterproef te realiseren en voortdurend te verbeteren.

Mijn oprechte dank gaat ook uit naar drs. S. Pojmonpiti voor zijn toegewijde inzet en deskundigheid, zowel bij de uitvoering van de mondhygiënische behandeling als bij zijn waardevolle ondersteuning gedurende het onderzoek.

Verder ben ik bijzonder dankbaar voor de proefpersonen die bereid waren deel te nemen aan dit onderzoek. Zonder hun medewerking was dit werk niet mogelijk geweest.

Tot slot wil ik mijn gezin en vrienden bedanken voor hun onvoorwaardelijke steun, aanmoediging en begrip gedurende deze periode. Hun aanwezigheid en vertrouwen hebben mij geholpen om dit traject tot een goed einde te brengen.

Inhoudsopgave

Voorwoord	2
Maatschappelijk luik.....	5
Abstract (Nederlandstalig)	6
Abstract (English).....	7
<i>Inleiding</i>	<i>7</i>
Methode.....	10
<i>Deelnemers.....</i>	<i>10</i>
<i>Onderzoeksdesign</i>	<i>10</i>
<i>Interventie</i>	<i>11</i>
<i>Klinische metingen.....</i>	<i>12</i>
Tongkracht	12
TOMASS	12
Oraal residu	13
<i>Subjectieve meting</i>	<i>13</i>
<i>Statistische analyse.....</i>	<i>14</i>
Resultaten	15
Discussie.....	23
Limitaties.....	25
Conclusie	26
Bibliografie	27
Appendices	29
<i>Appendix 1: Goedkeuring ethisch comité.....</i>	<i>29</i>
<i>Appendix 2: Verklaring van vertrouwelijkheid en overdracht van recht</i>	<i>30</i>
<i>Appendix 3: Informatiebrief en toestemmingsformulier (ICF).....</i>	<i>31</i>
<i>Appendix 4: Transparant Generatief AI-gebruik.....</i>	<i>42</i>
<i>Appendix 5: Basisinformatie.....</i>	<i>44</i>
<i>Appendix 6: Klinische metingen.....</i>	<i>52</i>
<i>Appendix 7: Iowa Oral Performance Instrument (IOPI).....</i>	<i>56</i>
<i>Appendix 8: Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS).....</i>	<i>57</i>

<i>Appendix 9: Visueel Analoge Schaal (VAS)</i>	58
<i>Appendix 10: Ruwe data</i>	60

Maatschappelijk luik

Populariserende samenvatting

In deze pilootstudie werd het directe effect onderzocht van een mondhygiënische behandeling op de slikfunctie bij CVA-patiënten met slikstoornissen. Deze studie bestond uit een gestructureerd programma van vier sessies. De eerste sessie had als doel het verzamelen van basisinformatie en het vertrouwd maken van de deelnemers met enkele metingen. De overige drie sessies bestonden elk uit twee delen: het beoordelen van de mondgezondheid en slikfunctie onder de huidige mondconditie van de deelnemers, gevolgd door het beoordelen van de slikfunctie na toepassing van één van de drie interventies. Deze interventies omvatten (A) mondreiniging en -bevochtiging, (B) instrumentele mondverzorging en (C) een combinatie van beide. Mondreiniging en -bevochtiging bestond uit het verwijderen van tandplak en resten met water en gaas, gevolgd door het aanbrengen van hydraterende gels op waterbasis. Instrumentele mondverzorging omvatte het poetsen van de natuurlijke tanden met een zachte tandenborstel en een niet-schuimende, fluoride bevattende tandpasta, gevolgd door tongreiniging. Wanneer de gehele behandeling werd uitgevoerd, werden bovenstaande elementen gecombineerd. De slikfunctie van de deelnemers werd telkens voor en na iedere interventie beoordeeld via enkele metingen. Deze metingen omvatten de maximale tongkracht in rust en tijdens slikken, een gestandaardiseerde test om het kauw- en slikvermogen van vaste voeding in kaart te brengen, het evalueren van de voedselresten die na het eten van vaste voeding in de mondholte achterblijven en het in kaart brengen van de subjectieve ervaring van de deelnemers met betrekking tot de invloed van de interventies op hun slikfunctie aan de hand van stellingen. Deze studie toonde aan dat een mondzorgprotocol bestaande uit een combinatie van mondreiniging en -bevochtiging en instrumentele mondverzorging de grootste verbeteringen in slikfunctie oplevert bij CVA-patiënten met slikstoornissen. Het betreft een verkennend onderzoek met een beperkte steekproef van vijf patiënten. Verder onderzoek is noodzakelijk om deze bevindingen te bevestigen en te vertalen naar een bredere klinische toepassing.

Maatschappelijke meerwaarde en impact

Een gezonde mond is essentieel voor zowel de algemene gezondheid als de levenskwaliteit (Brochier, Hugo, Rech, Baumgarten, & Hilgert, 2018). Ze maakt het mogelijk om essentiële functies zoals eten, ademen en spreken uit te voeren, en beïnvloedt psychosociale aspecten zoals zelfvertrouwen en welzijn. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) worden wereldwijd naar schatting 3,5 miljard mensen getroffen door mondziekten, waarmee deze behoren tot de meest voorkomende niet-overdraagbare aandoeningen (World Health Organization: WHO, 2019). Vooral kwetsbare groepen, zoals personen met slikstoornissen (dysfagie) na een cerebrovasculair accident (CVA), lopen een verhoogd risico op een verminderde mondgezondheid. Deze slikstoornissen gaan gepaard met een verminderde levenskwaliteit en een verhoogd risico op ondervoeding, een droge mond, longontstekingen en zelfs sterfte (Jones, Colletti, & Ding, 2020). Bovendien verhogen slikstoornissen na een CVA het ziekenhuisverblijf met 3,8 dagen en de totale kosten met 34% (Patel et al., 2018). Een verminderde mondgezondheid verhoogt het risico op bacteriële kolonisaties in de mond- en keelholte (Remijn, Sanchez, Heijnen, Windsor, & Speyer, 2022; Scannapieco, 2021), een belangrijke risicofactor voor het ontwikkelen van longontstekingen (Marik & Kaplan, 2003). Een effectieve mondhygiënische behandeling kan een sleutelrol spelen in het verminderen van bacteriële kolonisaties in de mond- en keelholte, en daarmee het risico op longontstekingen verkleinen. Dit draagt niet alleen bij aan een betere levenskwaliteit voor CVA-patiënten, maar kan ook de druk op de gezondheidszorg verlichten. Door het effect van een mondhygiënische behandeling op de slikfunctie bij CVA-patiënten met slikstoornissen te onderzoeken, biedt deze studie wetenschappelijke inzichten die een directe impact kunnen hebben op de klinische praktijk. Het onderzoek kan onderbouwen waarom mondhygiëne een essentiële component moet zijn van de multidisciplinaire zorg voor deze doelgroep. Hierdoor kan het onderzoek bijdragen aan de ontwikkeling van richtlijnen en behandelingsstrategieën die de gezondheidsuitkomsten verbeteren en de zorglast verlagen. Dit maakt het onderzoek maatschappelijk relevant, niet alleen voor de betrokken patiënten en zorgverleners, maar ook voor de bredere samenleving en het gezondheidszorgsysteem.

Abstract (Nederlandstalig)

Achtergrond: Orofaryngeale dysfagie is een veelvoorkomend fenomeen na een cerebrovasculair accident (CVA) en gaat gepaard met een verminderde levenskwaliteit alsook een verhoogd risico op ondervoeding, xerostomie, aspiratiepneumonie en zelfs mortaliteit. Een gezonde mond en adequate mondhygiëne kunnen bijdragen aan het beperken van deze complicaties. De bestaande literatuur richt zich voornamelijk op het effect van interventies ter preventie van aspiratiepneumonie en op de langetermijngevolgen voor de slikfunctie, terwijl de onmiddellijke impact van dergelijke interventies op de slikfunctie tot op heden beperkt onderzocht is.

Doelstelling: Deze pilootstudie evalueert het directe effect van een mondhygiënische behandeling, bestaande uit mondreiniging en -bevochtiging, instrumentele mondverzorging en een combinatie hiervan, op de slikfunctie bij CVA-patiënten met orofaryngeale dysfagie aan de hand van klinische en subjectieve metingen voor en na de behandeling.

Methode: Elke deelnemer onderging een mondhygiënische behandeling, bestaande uit (A) mondreiniging en -bevochtiging, (B) instrumentele mondverzorging en (C) een combinatie van beide. De slikfunctie werd pre- en postinterventie beoordeeld aan de hand van klinische uitkomstmaten, met name tongkracht in rust en tijdens slikken, The Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS) en oraal residu, en een subjectieve meting via een Visueel Analoge Schaal (VAS). Afhankelijk van de dataverdeling werd de gepaarde Student's t-test of de Wilcoxon-signed-rank-test gebruikt om de metingen pre- en postmondhygiënische behandeling te vergelijken. Voor het vergelijken van meerdere onafhankelijke groepen werd de Repeated measures ANOVA of -bij afwezigheid van een normale verdeling- de Friedman test gehanteerd. Het significantieniveau werd vastgesteld op $\alpha=0.05$.

Resultaten: Deze pilootstudie werd uitgevoerd volgens een randomized cross-over design bij vijf CVA-patiënten met orofaryngeale dysfagie. Bij de vergelijking van de pre- en postinterventiewaarden werd enkel voor interventie B een statistisch significant effect vastgesteld voor twee uitkomstmaten, met name het aantal kauwcycli (TOMASS) en de score op oraal residu. Voor interventies A en C werden geen statistisch significante veranderingen waargenomen. Evenmin werden er, bij de vergelijking van interventies A, B en C, statistisch significante verschillen gevonden voor zowel de primaire als de secundaire uitkomstmaten. Desondanks vertoonde interventie C de grootste verbeteringen in zowel primaire als secundaire uitkomstmaten.

Conclusie: In deze pilootstudie resulteerde een mondzorgprotocol, dat een combinatie van mondreiniging en -bevochtiging en instrumentele mondverzorging omvatte, in de grootste verbeteringen in de slikfunctie van CVA-patiënten met orofaryngeale dysfagie. Verdere studies met een grotere steekproefomvang en met aandacht voor de beperkingen van het huidige onderzoek zijn noodzakelijk.

Abstract (English)

Background: Oropharyngeal dysphagia is a common consequence of cerebrovascular accident (CVA) and is associated with reduced quality of life and an increased risk of malnutrition, xerostomia, aspiration pneumonia and even mortality. A healthy mouth and adequate oral hygiene may help reduce these complications. Existing literature primarily focuses on the effects of interventions aimed at preventing aspiration pneumonia and on the long-term impact for swallowing function, whereas the immediate impact of such interventions on swallowing function has been relatively understudied to date.

Objective: This pilot study evaluates the direct effect of an oral hygiene treatment, consisting of oral cleaning and moisturization, instrumental oral care and a combination of both, on swallowing function in CVA patients with oropharyngeal dysphagia using clinical and subjective assessments before and after treatment.

Methods: Each participant received three oral hygiene treatments: (A) oral cleaning and moisturization, (B) instrumental oral care, and (C) a combination of both. Swallowing function was assessed before and after each intervention using clinical outcome measures, including tongue strength at rest and during swallowing, the Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS), and oral residue, and a subjective measure using a Visual Analog Scale (VAS). Depending on data distribution, either the paired Student's t-test or the Wilcoxon-signed-rank-test was employed to compare measurements before and after the oral hygiene intervention. For comparisons across multiple independent groups, repeated measures ANOVA was used when normality assumptions were met; otherwise, the Friedman test served as the non-parametric alternative. The significance level was set at $\alpha=0.05$.

Results: This pilot study used a randomized crossover design involving five CVA patients with oropharyngeal dysphagia. Comparison of pre- and post-intervention values revealed a statistically significant effect only for intervention B on two outcome measures: the number of chewing cycles (TOMASS) and the oral residue score. No statistically significant changes were observed for interventions A and C. Furthermore, no significant differences were found between interventions A, B, and C for either primary or secondary outcome measures. Nevertheless, intervention C demonstrated the greatest improvements across both primary and secondary outcomes.

Conclusion: In this pilot study, an oral care protocol combining oral cleaning and moisturization with instrumental oral care resulted in the greatest improvements in swallowing function in CVA patients with oropharyngeal dysphagia. Further research with a larger sample size and careful consideration of the limitations of the current study is warranted.

Inleiding

Dysfagie (slikstoornissen) kan gedefinieerd worden als het onvermogen of de moeilijkheid om één of meerdere consistenties (variërend van vloeibaar tot vast) veilig en efficiënt van de mondholte naar de maag te transporteren met als gevolg het optreden van penetratie, aspiratie en/of residu (De Bodt, Guns, D'hondt, Vanderwegen, & Van Nuffelen, 2015). Orofaryngeale dysfagie betekent dat de slikklachten of -moeilijkheden optreden tijdens de orale en faryngeale fasen van het slikproces (De Bodt et al., 2015). Het is een veel voorkomend fenomeen in verschillende populaties (De Bodt et al., 2015).

Een cerebrovasculair accident (CVA) is één van de belangrijkste oorzaken van dysfagie, met een incidentie tot 80% (Martino et al., 2005; Takizawa, Gemmell, Kenworthy, & Speyer, 2016). Een goede controle over het slikproces vereist de samenwerking van verschillende hersengebieden, waaronder de hersenstam, basale ganglia, thalamus, het limbisch systeem, het cerebellum en de motorische en sensorische hersenschors (González-Fernández, Ottenstein, Atanelov, & Christian, 2013). De orale fase van het slikken wordt gereguleerd door hogere corticale hersengebieden (Costa, 2018), terwijl de faryngeale fase van het slikken wordt gecoördineerd door de Central Pattern Generator (CPG) in de hersenstam (Costa, 2018; Paciaroni et al., 2004). Laesies in deze hersengebieden, zoals bij een CVA, kunnen leiden tot dysfunctie van de neurale netwerken en hersenzenuwen die betrokken zijn bij de motorische en sensorische coördinatie van het slikproces. Hierdoor kunnen verschillende fasen van het slikken verstoord raken, wat kan leiden tot dysfagie (Costa, 2018; González-Fernández et al., 2013; Paciaroni et al., 2004).

Dysfagie na een CVA wordt geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven en een verhoogd risico op ondervoeding, xerostomie, aspiratiepneumonie en zelfs mortaliteit (Jones et al., 2020). Bovendien verhoogt dysfagie na een CVA het ziekenhuisverblijf met 3,8 dagen en de totale kosten met 34% (Patel et al., 2018) en hebben personen met dysfagie een verhoogd risico op een slechte mondgezondheid en -hygiëne (Remijn et al., 2022), wat aspiratiepneumonie in de hand kan werken (Wagner et al., 2016). Eerder onderzoek toonde reeds aan dat het implementeren van mondgezondheidsprotocollen kan helpen om dit risico op aspiratiepneumonie te reduceren (Powers et al., 2019; Wagner et al., 2016). Daarnaast kan een goede mondverzorging het mondgevoel verbeteren, de speekselproductie verhogen en xerostomie verminderen, waardoor de eetlust wordt bevorderd en de kans op ondervoeding vermindert (Aoyagi et al., 2021; Chen et al., 2019).

Veelgebruikte interventies op het gebied van mondhygiëne bestaan uit een combinatie van technieken om de tanden te poetsen of technieken voor het reinigen van de gebitsprothese, het gebruik van mondspoeling, het flossen van de tanden en regelmatige controles bij de tandarts (Chen et al., 2019; Remijn et al., 2022; Wagner et al., 2016). Hieruit blijkt dat een multidisciplinaire benadering essentieel is bij de behandeling van personen met dysfagie na een CVA (De Bodt et al., 2015). Logopedisten spelen een centrale rol en staan onder andere in voor het diagnosticeren van slikproblemen alsook het revalideren ervan (De Bodt et al., 2015). Hiernaast leveren tandartsen een belangrijke bijdrage door de mondgezondheid te verbeteren, waardoor het risico op aspiratiepneumonie vermindert en het kauwvermogen en de slikprestaties verbeteren (Logemann, Curro, Pauloski, & Gensler, 2013).

In wetenschappelijke literatuur worden mondgezondheidsprotocollen voornamelijk beschreven met een focus op instrumentele mondverzorging (Chen et al., 2019; Dziewas et al., 2021; Remijn et al., 2022; Wagner et al., 2016). Minder aandacht gaat echter naar mondreiniging en -bevochtiging. Toch zijn er enkele studies die de waarde van mondbevochtiging als onderdeel van het mondzorgprotocol benadrukken (Aoyagi et al., 2021).

Het doel van deze masterthesis is het onderzoeken van het directe effect van een mondhygiënische behandeling, bestaande uit mondreiniging en -bevochtiging, instrumentele mondverzorging en een combinatie hiervan, op de slikact bij CVA-patiënten met orofaryngeale dysfagie aan de hand van klinische en subjectieve metingen voor en na de behandeling.

In functie van het onderzoeksdoel werden drie parameters van de Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS) geselecteerd als primaire uitkomstmaten: het aantal slikbewegingen, het aantal kaakcycli en de totale duur van de kauwcyclus (Huckabee et al., 2018). De overige metingen werden beschouwd als secundaire uitkomstmaten. De primaire focus van het onderzoek ligt op de analyse van deze primaire uitkomstmaten, waarbij de secundaire uitkomstmaten een ondersteunende rol vervullen bij de interpretatie van de resultaten.

De hypothese is dat patiënten na het toedienen van instrumentele mondverzorging en het bevochtigen en reinigen van de mond een betere sensibiliteit zullen hebben in de mondholte, wat resulteert in een efficiëntere vorming van de voedselbolus én een verbeterde slikreflex. Bovendien verwachten we dat de bevochtiging het transport van de voedselbolus zal bevorderen en er dus minder tijd nodig is voor de slikact en er minder residu in de mond achterblijft. Ten slotte zullen patiënten mogelijk een aangenamer mondgevoel ervaren.

Methode

Deelnemers

Personen vanaf 18 jaar met een diagnose van orofaryngeale dysfagie op basis van klinische slikevaluatie en/of Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing (FEES) (Cichero & Murdoch, 2006) namen deel aan dit onderzoek. De deelnemers waren opgenomen op de stroke-unit van het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) en werden geselecteerd aan de hand van consecutive recruitment in research. De proefpersonen beschikten over voldoende cognitieve en talige vaardigheden om opdrachten te begrijpen en uit te voeren. De proefpersonen zelf of hun wettelijk vertegenwoordiger ondertekenden het informed consent (zie appendix 3).

Personen die in het verleden een heelkundige ingreep ter hoogte van de orale caviteit hadden ondergaan met een significante impact op de anatomie van de slikstructuren en/of de fysiologie van het slikken, werden niet geïnccludeerd. Daarnaast werden edentate individuen, zowel met tandloosheid in één tandboog als in boven- en onderkaak, uitgesloten van deelname indien zij geen gebitsprothese droegen.

Gedurende de studie werden volgende beëindigingscriteria gehanteerd: (1) de proefpersoon koos ervoor om zijn/haar deelname aan de studie te beëindigen, (2) de proefpersoon kon de volledige interventie niet voltooien, en (3) de proefpersoon ontwikkelde ernstigere gezondheidsproblemen gerelateerd aan zijn/haar aandoening, waarvoor een aanpassing in het behandelplan noodzakelijk was, zoals de overstap naar palliatieve zorg of een opname op de afdeling intensieve zorgen.

Deze studie werd goedgekeurd door de onafhankelijke commissie voor medische ethiek (ONZ-2024-0245) van het Universitair Ziekenhuis Gent en de Universiteit Gent (zie appendix 1).

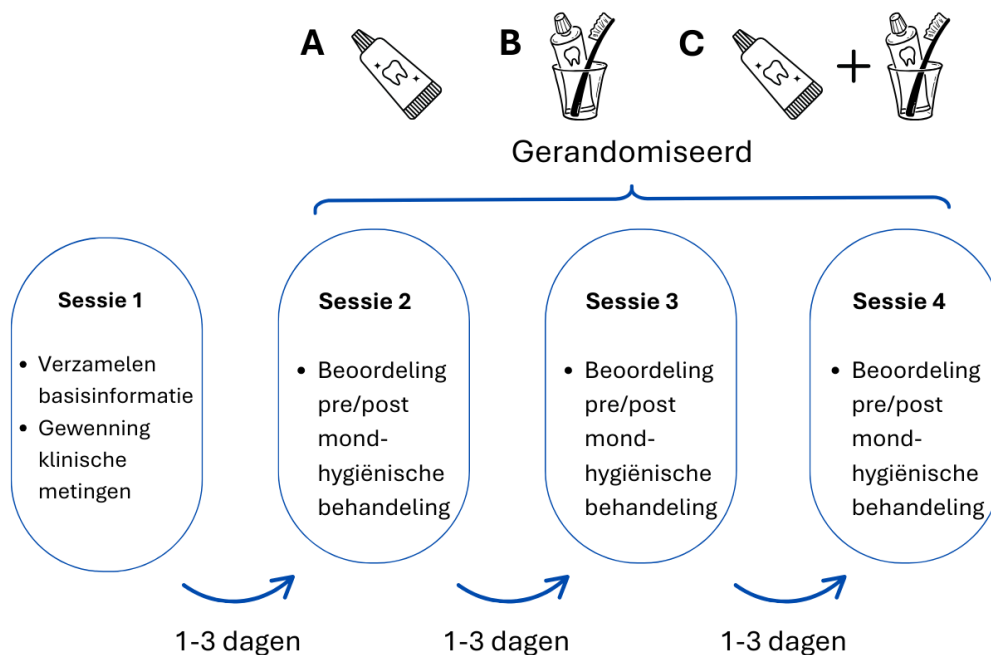
Onderzoeksdesign

Het onderzoek volgde een randomized cross-over design, waarbij de slikact zowel pre- als post mondhygiënische behandeling werd beoordeeld met behulp van klinische en subjectieve metingen (Van Borsel, 2006). De beoordeling van de mondgezondheid en de mondhygiënische behandeling werd gedurende het onderzoek uitgevoerd door een tandarts. De beoordeling van de slikact werd uitgevoerd door één student logopedie en/of twee studenten tandheelkunde, onder supervisie van een ervaren logopedist. Het onderzoeksdesign bevatte geen controlegroep.

Het onderzoek betrof een pilootstudie waaraan vijf deelnemers deelnamen. Tijdens deze studie werden de haalbaarheid en validiteit van de onderzoeksprocedure geëvalueerd. Daarnaast werd deze studie gebruikt om de onderzoekers te trainen in het beoordelen van de TOMASS (Huckabee et al., 2018) en de beoordeling van oraal residu, alsook om de steekproefgrootte voor een potentiële vervolgstudie te bepalen.

Interventie

De interventie bestond uit een gestructureerd programma van vier sessies. De periode tussen elke sessie bedroeg 24 tot 72 uur. Sessie 1 was gericht op het verzamelen van basisinformatie, waaronder socio-demografische gegevens en medische- en mondgezondheidsinformatie (zie appendix 5). Daarnaast werden de klinische metingen een eerste keer afgenomen tijdens sessie 1 zodat de deelnemers hiermee vertrouwd raakten. De overige drie sessies bestonden elk uit twee delen. Het eerste deel van de sessie evalueerde de mondgezondheid en de slikact onder de huidige mondconditie van de patiënt, terwijl het tweede deel van de sessie de slikact beoordeelde na het toepassen van één van de drie mondhygiëne opties. De volgorde van het toepassen van deze onderdelen werd willekeurig bepaald via Research Electronic Data Capture: REDCap (Vanderbilt University, Nashville, USA). Figuur 1 biedt een overzicht van de structuur van het programma.



Figuur 1: Overzicht structuur programma.

De mondhygiëne opties die konden plaatsvinden, waren:

1. Mondreiniging en -bevochtiging
Dit onderdeel omvatte mondreiniging met water en gaas om tandplak en resten te verwijderen. Vervolgens werden hydraterende gels (bioXtra Dry Mouth Oral Gel, Lifestream Pharma N.V., Seneffe, Belgium) op waterbasis aangebracht op alle orale structuren, inclusief lippen, tong, verhemelte en wangen, gehandschoend met de vingers of met behulp van een kleine tandenborstel. Bij aanwezigheid van gedroogde afscheidingen werden de gels in deze gebieden gemasseerd en liet men deze gels enkele minuten inwerken om de verwijdering te vereenvoudigen en het ongemak voor de patiënt te verminderen.
2. Instrumentele mondverzorging
Tijdens instrumentele mondverzorging vond er bij personen met natuurlijke tanden een behandeling plaats met een kleine, zachte tandenborstel met een niet-schuimende (zonder natriumlaurylsulfaat), fluoride bevattende tandpasta (meridol® tandpasta, Colgate-Palmolive Company, Belgium). De tanden werden gepoetst volgens de aangepaste BASS-techniek. Vervolgens werd de tong gereinigd

met een tandenborstel of gaasje. Bij personen die een gebitsprothese droegen, werd de instrumentele mondverzorging toegepast op de overgebleven natuurlijke tanden.

3. Combinatie

Dit onderdeel bestond uit een mondhygiënische behandeling die zowel mondreiniging en -bevochtiging als instrumentele mondverzorging omvatte. De behandeling begon met mondreiniging met water en gaas, gevolgd door instrumentele mondverzorging, en eindigde met het bevochtigen van de mond.

Bovendien werden patiënten die nog zelf mondverzorging konden uitvoeren, aangemoedigd om dit voor de sessies te doen om hun normale routine te behouden. Patiënten werden rechtop gepositioneerd binnen hun comfortgrenzen. Wanneer patiënten een gebitsprothese droegen, werden ze geïnformeerd en ondersteund bij het reinigen en onderhouden ervan tijdens hun ziekenhuisopname.

Klinische metingen

De klinische metingen bestonden uit tongkracht, de TOMASS en residu in de mondholte, afgenomen in respectievelijke volgorde (zie appendix 6).

Tongkracht

De tongkracht werd zowel in rust als tijdens het slikken gemeten aan de hand van Iowa Oral Performance Instrument (IOPI) (zie appendix 7) (De Bodt et al., 2015; Franciotti et al., 2022). Er werden drie trials uitgevoerd, waarbij alleen correct uitgevoerde metingen met de tong als geldige poging werden beschouwd. De beste trial, ofwel de MIP (Maximale Isometrische druk) (in kPa), werd opgenomen in de data-analyse.

TOMASS

De TOMASS (Huckabee et al., 2018) werd afgenomen om de inname van een vaste voedselbolus klinisch te beoordelen. De patiënt werd gevraagd om een hoeveelheid cracker (Albert Heijn BasicTM cracker) (zie appendix 8) zo snel en comfortabel mogelijk te eten. Na het voltooien van het eten, sprak de patiënt zijn/haar naam luidop uit om zowel het beëindigen van de taak als het vrijmaken van de mondholte te markeren. Voorafgaand aan het eten werd de mondholte van de patiënt bevochtigd met een vochtig gaasje. Tijdens het eten zat de patiënt rechtop en werd er niet gesproken (Huckabee et al., 2018). Na afloop van de TOMASS probeerde de patiënt eventuele voedselresten in de mondholte te verwijderen en voerde de patiënt geïndividualiseerde slikmanoeuvres uit op basis van de resultaten van het FEES-onderzoek om faryngeale resten te minimaliseren en het risico op aspiratie te verminderen.

Bij baseline kreeg de patiënt een volledige cracker (5*5 cm²) om gegevens te verzamelen die vergeleken kunnen worden met andere studies en om te beoordelen of de patiënt in staat was een volledige cracker te eten. Tijdens de interventies werd een halve cracker (5*2,5 cm²) gebruikt om het risico op aspiratie te verminderen (zie appendix 8). Een resterende voedselbolus in de mondholte van meer dan 25% van de cracker (6 cm² voor een volledige cracker en 3 cm² voor een halve cracker) werd beschouwd als het criterium voor falen van de TOMASS.

De TOMASS beoordeelde volgende parameters: het aantal happen, het aantal slikbewegingen, het aantal kaakcycli en de totale duur van de kauwcyclus (Huckabee et al., 2018). Deze parameters werden geëvalueerd door middel van video-opnamen met behulp van een mobiel apparaat. De video-opname werd beëindigd wanneer deelnemers hun eigen naam luidop uitspraken (Todaro et al., 2021). De video-opnamen werden gemaakt onder twee gestandaardiseerde omstandigheden: een licht schuine blik op het hoofd en het bovenlichaam vanuit een lagere camerahoek, en een stabiele camerapositie (Borders, Sevit, Malandraki, Malandraki, & Troche, 2021).

De parameters van de TOMASS werden door een tandarts en een student logopedie beoordeeld. Eerst gebeurde de beoordeling individueel, waarna bij sterk afwijkende waarden gezamenlijk tot een consensus werd gekomen.

Oraal residu

Onmiddellijk na afname van de TOMASS, werd het residu in de mondholte beoordeeld door middel van klinische observatie. Er werden vier hoofdgebieden geïdentificeerd, elk opgesplitst in twee subgebieden (De Bodt et al., 2015; Ono et al., 2007). Tabel 1 biedt een overzicht van de gebieden die geëvalueerd werden. De hoeveelheid van oraal residu werd beoordeeld aan de hand van een afgeleide van de Murray Secretion Scale (MSS) en aan de hand van orale residuscores. MSS is een gevalideerde 4-puntenschaal voor de beoordeling van opgehoopte orofaryngeale secreties (Kuo, Allen, Huang, & Lee, 2017). De orale residuscores werden berekend door de scores van de resterende bolushoeveelheden op de orale structuren na afname van de TOMASS op te tellen (Ono et al., 2007). Tabel 2 toont de beoordelingsschaal die gehanteerd werd voor het toekennen van scores aan het oraal residu.

Tabel 1: Overzicht van de geëvalueerde gebieden.

Hoofdgebied	Subgebied 1	Subgebied 2
Tanden	Links	Rechts
Sulci/Wangen	Links	Rechts
Palatum	Hard	Zacht
Tong	Tongrug incl. posterieure farynxwand	Mondbodem

Tabel 2: Beoordelingsschaal voor het scoren van oraal residu.

Score	Beschrijving
0	Geen residu – De mondholte is volledig vrij van voedselresten.
1	Minimale hoeveelheid residu – Een kleine hoeveelheid residu is verspreid in de mondholte en kan met één enkele slik of lichte mondreiniging verwijderd worden (bijvoorbeeld residu ter hoogte van het palatum of de sulcus) (residu < 1.0 cm ²).
2	Matige hoeveelheid residu – Een duidelijke hoeveelheid residu is verspreid in de mondholte en vereist extra slikbewegingen of herhaalde mondreiniging om het residu te verwijderen (1.0 cm ² ≤ residu < 1.5 cm ²).
3	Ernstige hoeveelheid residu – Een groot deel van de mondholte is bedekt met residu, dat moeilijk te verwijderen is. De hoeveelheid residu vormt een functioneel probleem voor de patiënt (1.5 cm ² ≤ residu).

Subjectieve meting

De subjectieve meting bestond uit een Visueel Analoge Schaal (VAS) (Lazaridou, Elbaridi, Edwards, & Berde, 2018). De VAS werd gebruikt om stellingen te evalueren over de impact die de deelnemers ervoeren van het krijgen van een mondhygiënische behandeling op het slikken (zie appendix 9). De vragenlijst werd zelf ontworpen, in samenwerking met ervaren logopedisten, en was specifiek afgestemd op de inhoud van het onderzoek.

Om de interpretatie van de items op de VAS te uniformiseren, werden de scores van drie stellingen, namelijk stelling 2, 6 en 9, gedraaid. Op deze manier gold voor alle stellingen het principe dat een hogere score correspondeerde met een negatievere of minder gunstige ervaring van de deelnemers met betrekking tot de desbetreffende stelling.

Statistische analyse

De statistische analyses werden uitgevoerd met behulp van het softwareprogramma the Statistical Package for the Social Sciences, versie 28 voor Apple (SPSS 28). Het te gebruiken significantieniveau α werd vastgelegd op 0.05. De normaliteit van de continue variabelen werd nagegaan aan de hand van de Shapiro-Wilk test, samen met een Q-Q plot.

Afhankelijk van de normaliteit van de data werden geschikte statistische tests gekozen om de metingen pre- en post mondhygiënische behandeling te vergelijken. Voor data die voldeden aan de vereisten van normale verdeling werd de gepaarde Student's t-test toegepast als parametrische test. Als alternatief, voor data die niet voldeden aan de vereisten van normaal verdeelde data, werd de gepaarde Wilcoxon-signed-rank-test gebruikt als niet-parametrische benadering.

Voor het vergelijken van meerdere onafhankelijke groepen werd de Repeated measures ANOVA toegepast als parametrische test, mits aan de vereisten van normale verdeling was voldaan. In het geval van afwezigheid van een normale verdeling werd de Friedman test gebruikt als niet-parametrisch alternatief.

Resultaten

Deze pilootstudie werd uitgevoerd bij een onderzoekspopulatie van vijf deelnemers, waarvan vier mannen en één vrouw, met een gemiddelde leeftijd van 65.2 jaar. Bij vier deelnemers werd een ischemisch CVA vastgesteld, en bij één deelnemer een hemorragisch CVA. Geen van de deelnemers had een voorgeschiedenis van CVA. Eén deelnemer had in het afgelopen jaar een pneumonie doorgemaakt. De gemiddelde score op de National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS), een ernstschaal voor CVA, bedroeg 5.8 (SD=5.9). Tabel 3 geeft een uitgebreid overzicht van de socio-demografische-, medische- en mondgezondheidsinformatie van de deelnemers bij baseline.

Met betrekking tot de slikparameters bij baseline behaalden slechts twee deelnemers, namelijk deelnemer één (67 kPa) en deelnemer vier (50 kPa), een maximale tongkracht in rust (MIP_A, in kPa) die overeenkwam met de normatieve referentiewaarden voor hun leeftijdscategorie (De Bodt et al., 2015). Wat betreft het aantal kauwcycli en de totale tijd (s) die nodig was om één cracker te consumeren, voldeed slechts één deelnemer aan de normatieve referentiewaarden (Huckabee et al., 2018). Bij deze deelnemer werd een gemiddeld aantal van 26 kauwcycli en een gemiddelde totale tijd van 20 seconden geregistreerd. Gemiddeld hadden de deelnemers 84.5 kauwcycli en 112.5 seconden nodig om één cracker te consumeren, wat aanzienlijk afwijkt van de normatieve referentiewaarden (Huckabee et al., 2018) (tabel 4).

Tabel 3: Socio-demografische-, medische- en mondgezondheidsinformatie van patiënten (n=5) bij baseline.

Karakteristiek	Patiënt 1	Patiënt 2	Patiënt 3	Patiënt 4	Patiënt 5	Aantal patiënten (n=5)
Socio-demografische gegevens						
Geslacht						
Man	X	X	X	X		4 (80%)
Vrouw					X	1 (20%)
Leeftijd	68	72	80	58	49	65.2 ± 11.8 ^a
Opleidingsniveau						
Secundair onderwijs		X		X	X	3 (60%)
Hoger onderwijs	X		X			2 (40%)
Woonsituatie						
Alleenstaand	X					1 (20%)
Samenwonend		X	X	X	X	4 (80%)
Thuiswonend	X	X	X	X	X	5 (100%)
Woonzorgcentrum						0 (0%)
Thuisverpleging	X	-	-	-	X	2 (40%)
Medische gegevens						
Type CVA						
Ischemisch CVA	X		X	X	X	4 (80%)
Hemorragisch CVA		X				1 (20%)
National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)	2	16	2	5	4	5.8 ± 5.9 ^a
Rookstatus n						
Actief roker	X				X	2 (40%)
Ex-roker		X	X			2 (40%)

Nooit gerookt				X		1 (20%)
Voorgeschiedenis pneumonie afgelopen jaar	-	X	-	-	-	1 (20%)
Aantal comorbiditeiten	4	3	3	1	3	2.8 ± 1.1 ^a
Pre-Stroke Modified Rankin Scale (mRS)	2	1	1	2	3	1.8 ± 0.8 ^a
Mondgezondheidsinformatie						
Aantal functionele tanden	0	18	17	20	10	13.0 ± 8.2 ^a
Aantal posterieur occluderende paren	0	3	2	2	0	1.4 ± 1.3 ^a
Status gebitsprothese						
Functioneel	X					1 (20%)
Niet functioneel			X			1 (20%)
Natuurlijke tanden						0 (0%)
Gebitsprothese nodig		X		X	X	3 (60%)
Turesky Modified Quigley-Hein index	-	12	25	15	23	18.8 ± 6.2 ^a
Calculus natuurlijke tanden						
Bovenkaak	-	X	X	X	X	4 (80%)
Onderkaak	-	X	X	X	X	4 (80%)
Gebitsprothese uitneembaar						
Bovenkaak	X	-	X	-	-	2 (40%)
Onderkaak	X	-	-	-	-	1 (20%)
Augsburger & Elahi index (/32)						
Bovenkaak	6	-	26	-	-	16.0 ± 10.0 ^a
Onderkaak	9	-	-	-	-	9.0 ± 0.0 ^a
Calculus uitneembare gebitsprothese						
Bovenkaak	X	-	X	-	-	2 (40%)
Onderkaak	X	-	-	-	-	1 (20%)
Winkel WTCI (/12)	6	7	10	1	12	7.2 ± 4.2 ^a
Dutch Periodontal Screening*						
-	-	4	4	2	2	3.0 ± 1.2 ^a
Miller's classification**						
Mobiliteit tanden: 1	-	16	16	19	11	95.4%
Mobiliteit tanden: 2	-	1	-	1	-	3.1%
Mobiliteit tanden: 3	-	-	1	-	-	1.5%
The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS)**						
Beginstadium verval	-	-	-	-	9	42.9%
Matig verval	-	1	2	-	1	19.1%
Ernstig verval	-	6	1	-	1	38.1%
Newton's classification of denture stomatitis						
Stomatitis	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Clinical oral dryness scoring (/10) (CODS)	6	6	7	0	3	4.4 ± 2.9 ^a
---	---	---	---	---	---	------------------------

Legende:

*Meest ernstige score werd gerapporteerd per patiënt

**Kan meer dan één categorie per patiënt zijn

^aGemiddelde ± standaarddeviatie

-Niet van toepassing

Tabel 4: Descriptieve numerieke gegevens van patiënten (n=5) bij baseline.

Karakteristiek	Patiënt 1	Patiënt 2	Patiënt 3	Patiënt 4	Patiënt 5	Aantal patiënten (n=5) Gem ± SD
Klinische metingen						
MIP _A (kPa)	67	9	26	50	16	33.6 ± 24.3
Pswa _A (kPa)	65	14	21	50	15	33.0 ± 23.1
Aantal happen (TOMASS)	1	1	1	1	-	1.0 ± 0.0
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	10	6	6	1	-	5.8 ± 3.7
Aantal kauwcycli (TOMASS)	85	135	92	26	-	84.5 ± 44.8
Totale tijd (s) (TOMASS)	128	172	130	20	-	112.5 ± 64.9
Score oraal residu (/24)	8	10	14	6	-	9.5 ± 3.4

Legende:

Gem ± SD = gemiddelde ± standaarddeviatie

-Niet van toepassing

Tabel 5 toont de primaire en secundaire uitkomstmaten van de deelnemers, gemeten voor en na de interventie. Bij vergelijking van de pre- en postinterventiewaarden werden slechts voor interventie B twee statistisch significante resultaten vastgesteld. Voor interventies A en C werden daarentegen geen significante verschillen waargenomen. Niettemin leidde interventie C, bestaande uit een combinatie van mondreiniging en -bevochtiging en instrumentele mondverzorging, tot de grootste verbeteringen in de primaire uitkomstmaten na de interventie, ondanks het uitblijven van statistische significantie. Na interventie C werd een afname waargenomen in zowel het aantal slikbewegingen ($p=0.059$) (figuur 2), het aantal kauwcycli ($p=0.068$) (figuur 3) als de totale tijd (s) ($p=0.083$) (figuur 4), wat duidt op een verbetering van deze slikparameters. Voor interventie B daarentegen werd een statistisch significante toename vastgesteld in het aantal kauwcycli dat nodig was om één cracker te consumeren ($p=0.017$) (figuur 3).

De score op het oraal residu verbeterde na afloop van alle interventies, maar enkel de verbetering na interventie B bereikte statistische significantie ($p=0.046$) (figuur 6). De maximale isometrische tongkracht in rust (MIP_A , kPa) vertoonde een daling na alle interventies. De maximale tongkracht tijdens het slikken ($Pswal_A$, kPa) nam licht toe na interventie C, zij het zonder statistische significantie ($p=0.377$) (figuur 5).

Tabel 6 geeft een overzicht van de primaire en secundaire uitkomstmaten bij de deelnemers, waarin interventies A, B en C met elkaar vergeleken worden. Bij de vergelijking van interventies A, B en C werden geen statistisch significante verschillen gevonden voor zowel de primaire als secundaire uitkomstmaten. Desondanks werd de grootste verbetering in de primaire uitkomstmaten waargenomen na interventie C (figuren 2-4). Ook met betrekking tot de maximale tongkracht tijdens het slikken ($Pswal_A$, kPa) (figuur 5) en de score op het oraal residu (figuur 6) bleek interventie C het meest effectief in vergelijking met interventies A en B.

Tabel 5: Resultaten van primaire en secundaire uitkomstmaten pre- en postinterventie bij patiënten (n=5) pilootstudie.

	A _{pre}	A _{post}	p-waarde ^A	B _{pre}	B _{post}	p-waarde ^A	C _{pre}	C _{post}	p-waarde ^A
Primaire uitkomstmaten									
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	3.6 ± 3.4	3.8 ± 4.7	0.847	4.0 [1.5; 8.0]	4.0 [1.5; 7.0]	0.317 ^B	3.5 [2.3; 16.0]	2.5 [1.3; 9.0]	0.059 ^B
Aantal kauwcycli (TOMASS)	55.6 ± 39.6	59.0 ± 49.8	0.761	56.6 ± 36.4	67.2 ± 41.3	0.017*	41.5 [24.3; 197.5]	26.0 [20.0; 90.5]	0.068 ^B
Totale tijd (s) (TOMASS)	57.0 [26.0; 116.0]	60.0 [30.0; 106.5]	0.715 ^B	80.2 ± 69.7	77.0 ± 54.9	0.741	136.3 ± 169.5	113.3 ± 164.8	0.083
Secundaire uitkomstmaten									
MIP_A (kPa)	38.4 ± 27.4	35.8 ± 27.4	0.081	35.6 ± 24.5	33.8 ± 24.6	0.137	40.0 [19.8; 63.3]	39.0 [20.3; 60.8]	0.458 ^B
$Pswal_A$ (kPa)	36.2 ± 24.4	36.0 ± 26.3	0.876	38.0 ± 24.1	35.6 ± 23.4	0.208	40.5 ± 20.7	42.8 ± 17.0	0.377
Aantal happen (TOMASS)	1.0 [1.0; 3.0]	1.0 [1.0; 3.5]	0.317 ^B	1.0 [1.0; 2.0]	1.0 [1.0; 3.0]	0.317 ^B	1.0 [1.0; 1.8]	1.0 [1.0; 1.0]	0.317 ^B
Score oraal residu (/24)	9.0 [4.0; 9.0]	8.0 [4.5; 10.0]	0.317 ^B	10.0 [6.5; 12.0]	9.0 [5.5; 11.5]	0.046 ^{B*}	9.3 ± 4.9	5.8 ± 1.9	0.168

VAS 1 (/100)	56.0 ± 51.8	35.0 ± 48.7	0.374	75.0 [0.0; 90.0]	50.0 [0.0; 90.0]	1.000 ^B	25.0 ± 43.6	10.0 ± 16.8	0.599
VAS 2 (/100) [°]	56.0 ± 51.3	34.0 ± 36.5	0.240	39.0 ± 30.1	15.0 ± 15.0	0.080	35.0 ± 41.2	40.0 ± 25.5	0.835
VAS 3 (/100)	49.0 ± 39.7	63.0 ± 46.3	0.495	58.0 ± 40.9	56.0 ± 37.8	0.828	50.0 [2.5; 97.5]	67.5 [17.3; 97.5]	0.655 ^B
VAS 4 (/100)	0.0 [0.0; 25.0]	20.0 [0.0; 60.0]	0.655 ^B	26.0 ± 37.1	29.0 ± 26.6	0.887	0.0 [0.0; 15.0]	0.0 [0.0; 2.3]	0.317 ^B
VAS 5 (/100)	68.0 ± 39.6	57.0 ± 42.4	0.301	66.0 ± 42.2	72.0 ± 39.1	0.637	50.0 ± 42.4	58.0 ± 44.4	0.549
VAS 6 (/100) [°]	3.0 ± 4.5	5.0 ± 7.1	0.477	0.0 [0.0; 10.0]	0.0 [0.0; 10.0]	1.000 ^B	5.0 [0.0; 10.0]	1.5 [0.0; 8.25]	0.317 ^B
VAS 7 (/100)	27.0 ± 23.3	32.0 ± 20.5	0.713	32.0 ± 40.9	21.0 ± 20.1	0.603	7.5 [0.0; 33.8]	2.5 [0.0; 8.8]	0.180 ^B
VAS 8 (/100)	74.0 ± 33.4	56.0 ± 47.2	0.066	75.0 [5.0; 95.0]	70.0 [22.5; 95.0]	0.655 ^B	70.0 ± 34.6	47.0 ± 50.4	0.269
VAS 9 (/100) [°]	50.0 [17.5; 75.0]	20.0 [0.0; 75.0]	0.180 ^B	40.0 ± 33.2	39.0 ± 38.8	0.933	25.0 ± 17.3	35.0 ± 40.4	0.604

Legende:

^AGepaarde student's t-test: Gem ± SD = gemiddelde ± standaarddeviatie

^BGepaarde Wilcoxon test: Mediaan [Q1;Q3] = mediaan [kwartiel 1; kwartiel 3]

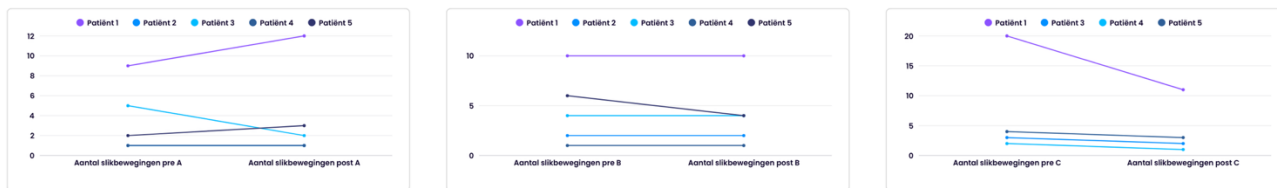
*Statistisch significant resultaat

[°]De scores van stelling 2, 6 en 9 werden gedraaid om een uniform interpretatiekader te hanteren.

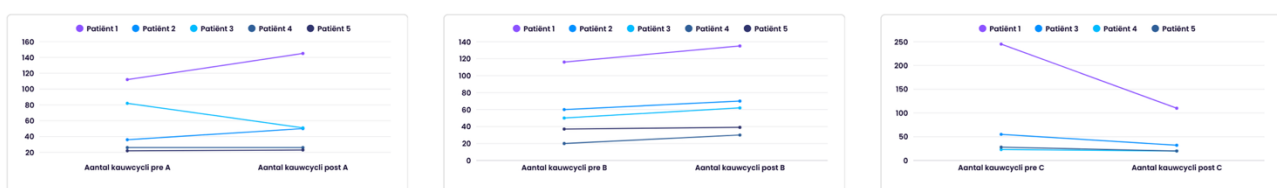
A = mondreiniging en -bevochtiging

B = instrumentele mondverzorging

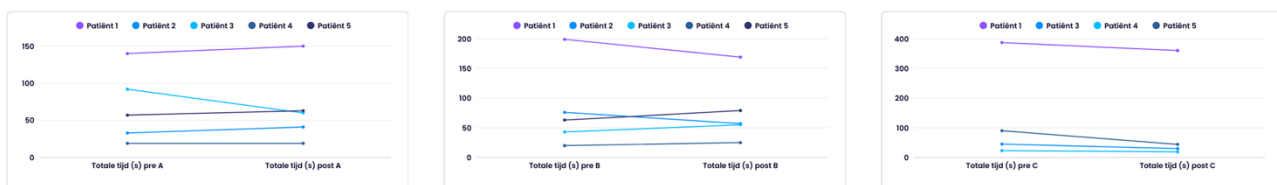
C = combinatie mondreiniging en -bevochtiging en instrumentele mondverzorging



Figuur 2: Vergelijking pre- en postresultaten primaire uitkomstmaat 'aantal slikbewegingen (TOMASS)' voor interventies A, B en C bij deelnemers (n=5) pilootstudie.



Figuur 3: Vergelijking pre- en postresultaten primaire uitkomstmaat 'aantal kauwcycli (TOMASS)' voor interventies A, B en C bij deelnemers (n=5) pilootstudie.



Figuur 4: Vergelijking pre- en postresultaten primaire uitkomstmaat 'totale tijd (s) (TOMASS)' voor interventies A, B en C bij deelnemers (n=5) pilootstudie.

Tabel 6: Vergelijking van primaire en secundaire uitkomstmaten tussen interventie A, B en C bij patiënten (n=5) pilootstudie.

	Interventie A	Interventie B	Interventie C	p-waarde ^A
Primaire uitkomstmaten				
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	-0.2 ± 2.2	0.4 ± 0.9	3.0 ± 4.0	0.386
Aantal kauwcycli (TOMASS)	-3.4 ± 23.4	-10.6 ± 6.01	42.3 ± 62.4	0.382
Totale tijd (s) (TOMASS)	1.6 ± 17.4	3.2 ± 20.2	23.0 ± 18.0	0.457
Secundaire uitkomstmaten				
MIP _A (kPa)	2.6 ± 2.5	1.8 ± 2.2	1.0 ± 3.5	0.105
Pswal _A (kPa)	0.2 ± 2.7	2.4 ± 3.6	-2.3 ± 4.3	0.459
Aantal happen (TOMASS)	0.0 [-0.5;0.0]	0.0 [-1.0;0.0]	0.0 [0.0;0.8]	0.406 ^B
Score oraal residu (/24)	-0.4 ± 0.9	0.8 ± 0.4	3.5 ± 3.9	0.228
VAS 1 (/100)	0.0 [-10.0;62.5]	0.0 [-12.5;25.0]	-2.5 [-20.0;67.5]	0.869 ^B
VAS 2 (/100) [°]	0.0 [-60.0;5.0]	-30.0 [-45.0;0.0]	-2.5 [-32.5;50.0]	0.770 ^B
VAS 3 (/100)	-14.0 ± 41.7	2.0 ± 19.2	-10.8 ± 22.9	0.565
VAS 4 (/100)	0.0 [-50.0;5.0]	0.0 [-47.5;40.0]	0.0 [0.0;12.8]	0.768 ^B
VAS 5 (/100)	11.0 ± 20.7	-6.0 ± 26.3	-8.0 ± 23.8	0.482
VAS 6 (/100) [°]	0.0 [-2.5;7.5]	0.0 [0.0;0.0]	0.0 [-5.3;0.0]	0.953 ^B
VAS 7 (/100)	-5.0 ± 28.3	11.0 ± 43.6	10.0 ± 16.8	0.283
VAS 8 (/100)	18.0 ± 16.0	-6.0 ± 16.4	23.0 ± 34.0	0.327
VAS 9 (/100) [°]	-13.0 ± 21.7	-1.0 ± 25.1	10.0 ± 34.6	0.636

Legende:

^ARepeated measures ANOVA: Gem ± SD = gemiddelde ± standaarddeviatie

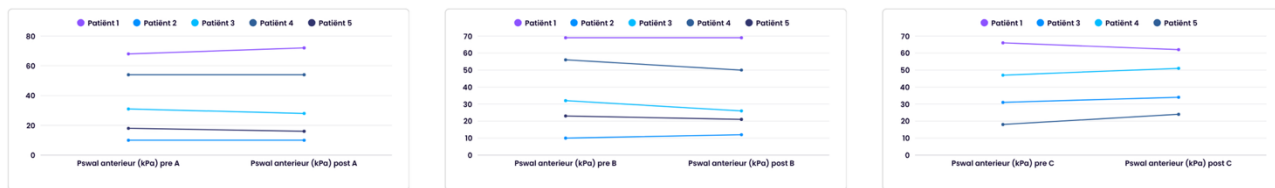
^BFriedman test: Mediaan [Q1;Q3] = mediaan [kwartiel 1; kwartiel 3]

[°]De scores van stelling 2, 6 en 9 werden gedraaid om een uniform interpretatiekader te hanteren.

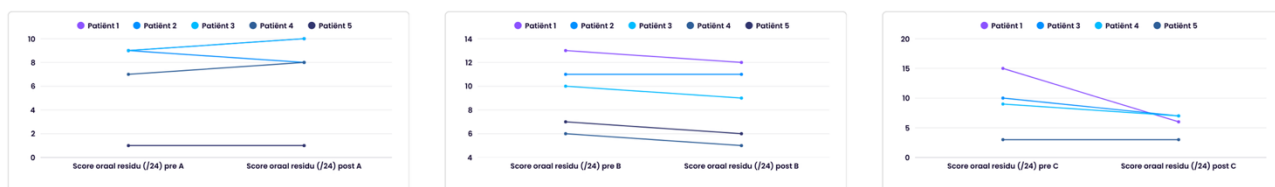
Interventie A = mondreiniging en -bevochtiging

Interventie B = instrumentele mondverzorging

Interventie C = combinatie mondreiniging en -bevochtiging en instrumentele mondverzorging



Figuur 5: Vergelijking pre- en postresultaten secundaire uitkomstmaat 'Pswal_A (kPa)' voor interventies A, B en C bij deelnemers (n=5) pilootstudie.



Figuur 6: Vergelijking pre- en postresultaten secundaire uitkomstmaat 'score oraal residu (/24)' voor interventies A, B en C bij deelnemers (n=5) pilootstudie.

Discussie

Deze pilootstudie is het eerste onderzoek dat het directe effect van een mondzorgprotocol op de slikfunctie bij CVA-patiënten met orofaryngeale dysfagie onderzoekt. Er werden geen statistisch significante resultaten gevonden voor het mondzorgprotocol, bestaande uit interventies A, B en C. Desalniettemin werden de grootste verbeteringen in zowel primaire als secundaire uitkomstmaten waargenomen na interventie C, welke een combinatie van mondreiniging en -bevochtiging en instrumentele mondverzorging omvatte. Hoewel de waargenomen verbeteringen niet statistisch significant waren, zijn ze klinisch relevant. Deze resultaten sluiten aan bij bevindingen uit eerder onderzoek (Aoyagi et al., 2021; Cardoso et al., 2023; Chen et al., 2019; Chipps et al., 2014).

Zo rapporteerde een gerandomiseerde controlestudie in Taiwan dat een mondzorgprogramma, bestaande uit sputumbeoordeling, tandenpoetsen volgens de BASS-methode en het gebruik van fluoride bevattende tandpasta voorafgaand aan sliktraining leidde tot significante verbeteringen in de mondgezondheid van CVA-patiënten met dysfagie (Chen et al., 2019). Hoewel er geen significante verschillen werden gevonden op de Functional Oral Intake Scale (FOIS) of in de voedingsstatus, suggereren de resultaten dat een gestructureerd mondzorgprogramma tijdens revalidatie de orale gezondheid kan bevorderen en de orale inname kan behouden.

Daarnaast bevestigen zowel een retrospectieve cohortstudie in Japan als een implementatieproject in Portugal het belang van mondreiniging en -bevochtiging als essentiële onderdelen van mondzorgprotocollen. De Japanse studie rapporteerde een significante associatie tussen verbeteringen in mondgezondheid en slikfunctie enerzijds en een verbeterde orale voedselinname anderzijds (Aoyagi et al., 2021). In het Portugese project werd het behoud van een adequate mondgezondheid eveneens toegeschreven aan het systematisch toepassen van mondreiniging en -bevochtiging (Cardoso et al., 2023).

Voor interventie B, bestaande uit instrumentele mondverzorging, werd na afloop van de interventie een statistisch significant slechter resultaat waargenomen met betrekking tot het aantal kauwcycli. De deelnemers hadden na de interventie meer kauwbewegingen nodig om één cracker te consumeren. Dit zou kunnen duiden op een negatieve invloed van instrumentele mondverzorging op de slikfunctie. Deze bevinding dient echter met de nodige voorzichtigheid geïnterpreteerd te worden, aangezien de steekproefgrootte beperkt was en het feit dat dit effect gebaseerd is op slechts één parameter. Bovendien tonen meerdere studies aan dat instrumentele mondverzorging, wanneer geïntegreerd in een breder mondzorgprotocol, juist gepaard gaat met verbeteringen in mondgezondheid en slikfunctie (Chen et al., 2019; Chipps et al., 2014; Remijn et al., 2022; Wagner et al., 2016).

De maximale isometrische tongkracht in rust (MIP_A , kPa) nam af na alle interventies, hetgeen vermoedelijk het gevolg is van vermoeidheid bij de deelnemers na afloop van de interventies. Opvallend is echter dat de tongkracht tijdens het slikken ($Pswal_A$, kPa) na interventie C licht toenam.

Hoewel de uitkomsten van dit onderzoek niet statistisch significant zijn, wijst bestaande literatuur erop dat een grotere steekproefomvang mogelijk wel tot statistisch significante effecten zou leiden (Aoyagi et al., 2021; Cardoso et al., 2023; Chen et al., 2019; Chipps et al., 2014). Deze literatuur benadrukt bovendien het potentieel van mondhygiënische interventies, met name wanneer deze bestaan uit een combinatie van verschillende componenten.

Ondanks de beperkte bewijskracht van de resultaten van dit onderzoek, kan het implementeren van een dergelijke mondhygiënische behandeling waardevol zijn ter preventie van complicaties zoals aspiratiepneumonie. Eerder onderzoek toont aan dat een goede mondgezondheid, vooral bij kwetsbare doelgroepen, een sleutelrol speelt in het voorkomen van dergelijke complicaties (Aoyagi et al., 2021; Cardoso et al., 2023). Het mogelijke preventieve effect op aspiratiepneumonie vormt dan ook een belangrijke

aanleiding voor vervolgonderzoek naar de effectiviteit van deze behandeling, ondanks het voorlopige karakter van de huidige resultaten.

Limitaties

Aangezien dit onderzoek een pilootstudie is, was de steekproefgrootte beperkt, wat de statistische power en de generaliseerbaarheid van de resultaten aanzienlijk verminderde. De interventie vond bovendien plaats in de acute fase na het CVA, waarin spontaan herstel mogelijk is. Dit kan wijzen op een periode-effect, waarbij het tijdstip van de interventie mogelijk meer invloed heeft gehad dan de interventie zelf (Lim & In, 2021). Hoewel de volgorde van de interventies werd gerandomiseerd, blijft een volgorde-effect niet volledig uit te sluiten (Lim & In, 2021). Dit werd beperkt door elke interventie gelijkmatig over de mogelijke posities te verdelen. Daarnaast werd er niet gedifferentieerd in ernst van dysfagie. Alle CVA-patiënten met dysfagie werden geïnccludeerd ongeacht het aspiratierisico. Hoewel er geen negatieve klinische gevolgen werden gerapporteerd, wordt aanbevolen om in toekomstig onderzoek objectieve screeningsinstrumenten zoals de Penetration-Aspiration Scale (PAS) toe te passen om patiënten met een verhoogd aspiratierisico vooraf te identificeren. Tijdens deze studie werd het aspiratierisico deels beperkt door bij de TOMASS een halve cracker aan te bieden, waarbij een resterende voedselbolus in de mondholte van meer dan 25% van de cracker als criterium voor falen gold.

De slikbeoordeling werd uitgevoerd door studenten uit verschillende opleidingen, wat mogelijk geleid heeft tot interpretatieverschillen door het ontbreken van een uniform kader. Gestandaardiseerde instructieprocedures en training zijn aangewezen om de consistentie te bevorderen. Ook de Visueel Analoge Schaal (VAS) kende een aantal beperkingen. De deelnemers gebruikten de schaal initieel binair, wat de databetrouwbaarheid verminderde. Ondanks aanpassingen bleef de toepassing van de VAS in deze doelgroep uitdagend. Alternatieve methoden zoals semi-gestructureerde interviews worden aanbevolen. Tot slot was het niet altijd haalbaar om dezelfde onderzoekers alle interventies per deelnemer te laten uitvoeren, en werd bij sommige deelnemers vermoeidheid vastgesteld, vooral bij sessies in de namiddag. Daarom wordt aanbevolen om het aantal interventies te beperken of deze op tijdstippen te plannen waarop vermoeidheid en interferentie met andere activiteiten minder waarschijnlijk zijn.

Conclusie

Deze pilootstudie deed onderzoek naar het effect van een mondhygiënische behandeling, bestaande uit mondreiniging en -bevochtiging, instrumentele mondverzorging en een combinatie hiervan, op de slikact van CVA-patiënten met orofaryngeale dysfagie aan de hand van klinische en subjectieve metingen voor en na de behandeling. Uit de resultaten van het onderzoek is gebleken dat men de grootste verbeteringen zag in zowel de primaire als enkele secundaire uitkomstmaten voor interventie C, waarbij mondreiniging en -bevochtiging werden gecombineerd met instrumentele mondverzorging. Deze bevindingen sluiten aan bij de vooraf gestelde hypothese van deze studie. Hoewel deze resultaten geen statistische significantie bereikten, wijzen ze op een mogelijke meerwaarde van een geïntegreerde mondzorgbenadering in de multidisciplinaire behandeling van CVA-patiënten met orofaryngeale dysfagie. Vanwege de beperkte steekproefomvang mogen de bevindingen niet gegeneraliseerd worden naar een bredere populatie, wat het belang onderstreept van aanvullend onderzoek met een grotere en representatievere steekproef en met inachtneming van de limitaties van het huidige onderzoek.

Bibliografie

- Aoyagi, M., Furuya, J., Matsubara, C., Yoshimi, K., Nakane, A., Nakagawa, K., . . . Maehara, T. (2021). Association between Improvement of Oral Health, Swallowing Function, and Nutritional Intake Method in Acute Stroke Patients. *International journal of environmental research and public health*, 18(21). doi:10.3390/ijerph182111379
- Borders, J. C., Sevitz, J. S., Malandraki, J. B., Malandraki, G. A., & Troche, M. S. (2021). Objective and Subjective Clinical Swallowing Outcomes via Telehealth: Reliability in Outpatient Clinical Practice. *Am J Speech Lang Pathol*, 30(2), 598-608. doi:10.1044/2020_ajslp-20-00234
- Brochier, C. W., Hugo, F. N., Rech, R. S., Baumgarten, A., & Hilgert, J. B. (2018). Influence of dental factors on oropharyngeal dysphagia among recipients of long-term care. *Gerodontology*, 35(4), 333-338. doi:10.1111/ger.12345
- Cardoso, A. F., Ribeiro, L. E., Santos, T., Pinto, M., Rocha, C., Magalhães, J., . . . Fernandes, B. L. (2023). Oral hygiene in patients with stroke: a best practice implementation project protocol. *Nursing Reports*, 13(1), 148-156.
- Chen, H. J., Chen, J. L., Chen, C. Y., Lee, M., Chang, W. H., & Huang, T. T. (2019). Effect of an Oral Health Programme on Oral Health, Oral Intake, and Nutrition in Patients with Stroke and Dysphagia in Taiwan: A Randomised Controlled Trial. *International journal of environmental research and public health*, 16(12). doi:10.3390/ijerph16122228
- Chippis, E., Gatens, C., Genter, L., Musto, M., Dubis-Bohn, A., Gliemmo, M., . . . Landers, T. (2014). Pilot study of an oral care protocol on poststroke survivors. *Rehabilitation Nursing Journal*, 39(6), 294-304.
- Cichero, J. A., & Murdoch, B. E. (2006). *Dysphagia: foundation, theory and practice*: John Wiley & Sons.
- Costa, M. M. B. (2018). Neural control of swallowing. *Arquivos de gastroenterologia*, 55, 61-75.
- De Bodt, M., Guns, C., D'hondt, M., Vanderwegen, J., & Van Nuffelen, G. (2015). *Dysfagie. Handboek voor de klinische praktijk* (Vol. 7): Maklu.
- Dziewas, R., Michou, E., Trapl-Grundschober, M., Lal, A., Arsava, E. M., Bath, P. M., . . . Verin, E. (2021). European Stroke Organisation and European Society for Swallowing Disorders guideline for the diagnosis and treatment of post-stroke dysphagia. *Eur Stroke J*, 6(3), Lxxxix-cxv. doi:10.1177/23969873211039721
- Franciotti, R., Di Maria, E., D'Attilio, M., Aprile, G., Cosentino, F. G., & Perrotti, V. (2022). Quantitative Measurement of Swallowing Performance Using Iowa Oral Performance Instrument: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomedicines*, 10(9). doi:10.3390/biomedicines10092319
- González-Fernández, M., Ottenstein, L., Atanelov, L., & Christian, A. B. (2013). Dysphagia after stroke: an overview. *Current physical medicine and rehabilitation reports*, 1, 187-196.
- Huckabee, M. L., McIntosh, T., Fuller, L., Curry, M., Thomas, P., Walshe, M., . . . Sella-Weiss, O. (2018). The Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS): reliability, validity and international normative data. *International journal of language & communication disorders*, 53(1), 144-156. doi:10.1111/1460-6984.12332
- Jones, C. A., Colletti, C. M., & Ding, M. C. (2020). Post-stroke Dysphagia: Recent Insights and Unanswered Questions. *Current neurology and neuroscience reports*, 20(12), 61. doi:10.1007/s11910-020-01081-z
- Kuo, C.-W., Allen, C. T., Huang, C.-C., & Lee, C.-J. (2017). Murray secretion scale and fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing in predicting aspiration in dysphagic patients. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 274, 2513-2519.
- Lazaridou, A., Elbaridi, N., Edwards, R. R., & Berde, C. B. (2018). Pain assessment. In *Essentials of pain medicine* (pp. 39-46. e31): Elsevier.
- Lim, C.-Y., & In, J. (2021). Considerations for crossover design in clinical study. *Korean journal of anesthesiology*, 74(4), 293-299.
- Logemann, J., Curro, F., Pauloski, B., & Gensler, G. (2013). Aging effects on oropharyngeal swallow and the role of dental care in oropharyngeal dysphagia. *Oral diseases*, 19(8), 733-737.
- Marik, P. E., & Kaplan, D. (2003). Aspiration pneumonia and dysphagia in the elderly. *Chest*, 124(1), 328-336. doi:10.1378/chest.124.1.328
- Martino, R., Foley, N., Bhogal, S., Diamant, N., Speechley, M., & Teasell, R. (2005). Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. *Stroke*, 36(12), 2756-2763. doi:10.1161/01.STR.0000190056.76543.eb

- Ono, T., Kumakura, I., Arimoto, M., Hori, K., Dong, J., Iwata, H., . . . Akagawa, Y. (2007). Influence of bite force and tongue pressure on oro-pharyngeal residue in the elderly. *Gerodontology*, 24(3), 143-150. doi:10.1111/j.1741-2358.2007.00172.x
- Paciaroni, M., Mazzotta, G., Corea, F., Caso, V., Venti, M., Milia, P., . . . Gallai, V. (2004). Dysphagia following stroke. *European neurology*, 51(3), 162-167.
- Patel, D. A., Krishnaswami, S., Steger, E., Conover, E., Vaezi, M. F., Ciucci, M. R., & Francis, D. O. (2018). Economic and survival burden of dysphagia among inpatients in the United States. *Diseases of the Esophagus*, 31(1). doi:10.1093/dote/dox131
- Powers, W. J., Rabinstein, A. A., Ackerson, T., Adeoye, O. M., Bambakidis, N. C., Becker, K., . . . Tirschwell, D. L. (2019). Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*, 50(12), e344-e418. doi:10.1161/str.0000000000000211
- Remijn, L., Sanchez, F., Heijnen, B. J., Windsor, C., & Speyer, R. (2022). Effects of oral health interventions in people with oropharyngeal dysphagia: a systematic review. *Journal of Clinical Medicine*, 11(12), 3521.
- Scannapieco, F. A. (2021). Poor Oral Health in the Etiology and Prevention of Aspiration Pneumonia. *Dental clinics of North America*, 65(2), 307-321. doi:10.1016/j.cden.2020.11.006
- Takizawa, C., Gemmell, E., Kenworthy, J., & Speyer, R. (2016). A Systematic Review of the Prevalence of Oropharyngeal Dysphagia in Stroke, Parkinson's Disease, Alzheimer's Disease, Head Injury, and Pneumonia. *Dysphagia*, 31(3), 434-441. doi:10.1007/s00455-016-9695-9
- Todaro, F., Pizzorni, N., Scarponi, L., Ronzoni, C., Huckabee, M. L., & Schindler, A. (2021). The Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS): Reliability and validity in patients with dysphagia. *International journal of language & communication disorders*, 56(3), 558-566. doi:10.1111/1460-6984.12613
- Van Borsel, J. (2006). *Wetenschappelijk onderzoek in de logopedie: Acco*.
- Wagner, C., Marchina, S., Deveau, J. A., Frayne, C., Sulmonte, K., & Kumar, S. (2016). Risk of Stroke-Associated Pneumonia and Oral Hygiene. *Cerebrovasc Dis*, 41(1-2), 35-39. doi:10.1159/000440733

Appendices

Appendix 1: Goedkeuring ethisch comité

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. dr. Barbara Janssens
Tand-, mond- en kaakziekten
UZ Gent

contact Commissie voor medische ethiek	telefoon +32 (0)9 332 33 36	e-mail Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager Gwendolyn Blancquaert	datum 13/08/2024	pagina 1/66
Onze referentie: ONZ-2024-0245	EudraCT-nr: NVT	Belg. Regnr: B6702024000363

Betreft:
Onderzoek naar het effect van het toepassen van een mondhygiënische behandeling op de slikact bij volwassen mannen en vrouwen met orofaryngeale dysfagie.

Positief advies conform de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht en besproken op haar vergadering van 13/08/2024.

EC geeft op 13/08/2024 een gunstig advies over deze studie.

Ingediende documenten: zie bijlage 1

Ledenlijst: zie Bijlage 2

Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,
Prof. dr. Renaat Peleman
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent



ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof. dr. R. Peleman

SECRETARIS:
Dr. L. Goossens

INGANG 75
ROUTE 7522

CC: FAGG



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Appendix 2: Verklaring van vertrouwelijkheid en overdracht van recht



VERTROUWELIJKHEID & OVERDRACHT VAN RECHT EENZIJDIGE VERKLARING

NDA-EV

Deze Verklaring wordt afgelegd ten aanzien van

Universiteit Gent, openbare instelling met rechtspersoonlijkheid, waarvan de bestuurszetel gevestigd is te 9000 Gent, Sint-Pietersnieuwstraat 25, gekend onder ondernemingsnummer 0248.015.142 voor wie optreedt bij delegatie ingevolge het besluit van de Raad van Bestuur, prof. dr. Rik Van de Walle, rector ("UGent")

Door:

Gwendolyn Blancaert

Student, ingeschreven aan UGent in de richting:

Logopedische en audiologische wetenschappen

Project:

Omschrijving / titel onderzoeksproject Effect van het toepassen van een mondhygiëne kuur tijdens

In het kader van zijn/haar opleiding aan UGent, zal ondergetekende kennis krijgen van bepaalde vertrouwelijke informatie toebehorend aan UGent of door derden toevertrouwd aan UGent.

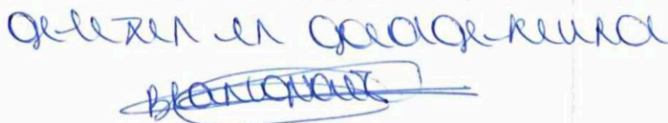
Ondergetekende verbindt er zich toe om de aan hem/haar in het kader van het Project ter beschikking gestelde informatie op geen enkele manier publiek bekend te maken zonder voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toelating van UGent. Deze verbintenis geldt voor een duur van **tien (10) jaar** te rekenen vanaf de datum van deze Eenzijdige Verklaring.

Ondergetekende draagt eveneens al zijn/haar rechten op onderzoeksresultaten behaald in het kader van het Project over aan UGent.

Ondergetekende garandeert de mensenrechten te zullen respecteren.

Deze Eenzijdige Verklaring vervangt alle schriftelijke en mondelinge overeenkomsten die de partijen eerder zijn aangegaan met betrekking tot haar voorwerp en omvat de enige en volledige overeenkomst ter zake tussen de partijen.

Aldus verklaart en tekent voor akkoord:

Naam	Gwendolyn Blancaert
Handtekening	Voorafgegaan door handgeschreven vermelding "gelezen en goedgekeurd" 
Datum:	3/10/2023

Appendix 3: Informatiebrief en toestemmingsformulier (ICF)

Informatiebrief voor deelnemers aan een experiment

Titel van de studie: Onderzoek naar het effect van het toepassen van een mondhygiënische behandeling op de slikact bij volwassen mannen en vrouwen met orofaryngeale dysfagie.

Officiële titel: Effect van het toepassen van een mondhygiënische behandeling op de slikact bij patiënten met orofaryngeale dysfagie.

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Neem, voor u beslist om deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere personen van uw keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt "informed consent" of "geïnformeerde toestemming" voor deelname aan een experiment genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier op de laatste pagina te ondertekenen.

1 WAT IS HET DOEL VAN DE STUDIE?

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie met als doel om inzicht te verkrijgen in het effect van een mondhygiënische behandeling op de slikact bij volwassen mannen en vrouwen die gediagnosticeerd zijn met orofaryngeale dysfagie. Het doel van deze mondhygiënische behandeling is om de mondgezondheid te verbeteren en te behouden. Deze behandeling bestaat uit drie onderdelen: mondreiniging en -bevochtiging, instrumentele mondverzorging en het combineren van voorgaande elementen. De slikact omvat alle processen die voeding en vloeistoffen veilig en efficiënt van de mond naar de maag transporteren. Deze act bestaat uit drie fasen: de orale fase, de faryngeale fase, en de oesofageale fase. Dysfagie is een verzamelnaam voor slikklachten of -problemen. Orafaryngeale dysfagie wil zeggen dat de slikklachten of -problemen zich voordoen tijdens de orale of faryngeale fase van het slikken. De opdrachtgever van deze studie is het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent). Studenten uit de richting tandheelkunde en logopedische wetenschappen zullen deel uitmaken van het onderzoeksteam.

2 WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR U?

In het kader van uw deelname aan de studie en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis terwijl anderen opgelegd worden door de studie.

Deelnemen aan deze studie houdt in dat u een mondhygiënische behandeling krijgt en dat er een aantal onderzoeken worden afgenomen om uw slikact te beoordelen, gespreid over vier momenten/sessies. Tussen iedere sessie vindt er een maximum tijd plaats van drie dagen. Alle sessies vinden plaats in het UZ Gent.

Sessie 1 is gericht op het verzamelen van basisinformatie waaronder sociodemografische gegevens, medische -en mondgezondheidsinformatie. De klinische metingen worden voor een eerste keer afgenomen zodat u hiermee vertrouwd raakt. De eerste sessie zal ongeveer 45 minuten in beslag nemen.

Sessies 2, 3 en 4 bestaan elk uit twee delen. Het eerste deel van de sessie evalueert uw mondgezondheid en slikact onder uw huidige mondconditie, terwijl het tweede deel van de sessie uw slikact beoordeelt na het toepassen van één van de drie mondhygiënische opties. De mondhygiëne opties die kunnen plaatsvinden zijn: (1) het oppervlakkig reinigen en bevochtigen van de mond; (2) het poetsen met een tandenborstel en tandpasta of met een protheseborstel en zeep (afhankelijk van de mondstatus); of (3) een combinatie van optie 1 en 2. Uw slikact wordt beoordeeld aan de hand van klinische (tongkracht, The Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS) en residu in de mondholte) en subjectieve metingen (Visueel Analoge Schaal (VAS)). Sessies 2, 3 en 4 zullen elk ongeveer 1u15min in beslag nemen.

Een volledig overzicht van de procedures en het studieverloop worden hieronder in de sectie "procedures" vermeld.

3 HOEVEEL DEELNEMERS ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?

Er zullen in totaal 50 personen aan deze studie deelnemen.

4 WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

De verwachte totale duur van de studie voor u is ongeveer 4u30 verdeeld over vier momenten.

5 WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de (arts-)onderzoekers en dat u hun instructies nauwlettend opvolgt.

Deelnemers moeten voldoen aan volgende criteria: hebben voldoende cognitieve en talige mogelijkheden, hebben geen heelkundige ingreep aan de tong ondergaan (met

een significante impact op de anatomie van de slikstructuren en/of de fysiologie van het slikken), dragen een gebitsprothese indien er sprake is van edentulisme en zijn opgenomen op de stroke-unit van het UZ Gent.

6 WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

6.1 Procedures:

Metingen:

Sessie 1 is gericht op het verzamelen van basisinformatie waaronder sociodemografische gegevens, medische -en mondgezondheidsinformatie. De klinische metingen worden voor een eerste keer afgenomen zodat u hiermee vertrouwd raakt.

Tijdens sessies 2, 3 en 4 wordt uw mondgezondheid en slikact onder uw huidige mondconditie beoordeeld en wordt uw slikact beoordeeld na het toepassen van één van de drie mondhygiënische opties aan de hand van vier metingen. Deze procedures zijn reeds gangbaar in de klinische praktijk. Deze metingen worden uitgevoerd door een student logopedische wetenschappen, onder supervisie van een ervaren logopedist.

Tongkracht

Uw tongkracht wordt gemeten aan de hand van Iowa Oral Performance Instrument (IOPI) in rust en tijdens het slikken. Het IOPI-apparaat bestaat uit een met lucht gevulde bulb die verbonden is met een drukmeter via een connectietube. U wordt gevraagd om de bulb zo krachtig mogelijk tegen het harde verhemelte te duwen. U krijgt drie kansen. Uw beste poging wordt opgenomen in de data-analyse.

TOMASS

The Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS) wordt afgenomen om de inname van een vaste voedselbolus klinisch te beoordelen. U krijgt een halve cracker aangeboden en u wordt gevraagd om deze cracker zo snel en comfortabel mogelijk te eten. Tijdens afname van de TOMASS wordt een video-opname gemaakt zodat uw slikact nadien beoordeeld kan worden. Na afloop van de studie zullen de video-opnames vernietigd worden.

Residu in de mondholte

Na afname van de TOMASS wordt het residu in uw mondholte beoordeeld. Er wordt nagegaan of er voedselresten achterblijven en hoeveel voedselresten er achterblijven in uw mondholte na het eten van een cracker. Uw mondholte wordt gefotografeerd zodat het residu in uw mondholte nadien beoordeeld kan worden. Na afloop van de studie zullen de foto's vernietigd worden.

VAS

Een Visueel Analoge Schaal (VAS) wordt afgenomen om te evalueren hoe u de impact van de mondhygiënische behandeling op uw slikact ervaart. U krijgt een 10-tal stellingen aangeboden. U duidt aan in welke mate u al dan niet akkoord bent met de stellingen.

Daarnaast wordt tijdens sessies 2, 3 en 4 uw mondgezondheid aan de hand van drie indexen beoordeeld onder uw huidige mondconditie. Deze metingen worden

uitgevoerd door een tandarts of studenten tandheelkunde (onder supervisie van een tandarts).

Turesky Modified Quigley-Hein Index

Tandplak wordt gemeten met een aangepaste versie van de Turesky Modified Quigley-Hein Index, waarbij uitsluitend tanden 16, 12, 24, 32, 36 en 44 worden gescoord met behulp van een conventionele tandprobe, spiegel en hoofdlamp. Als één van deze tanden afwezig is, wordt de onmiddellijke distale tand gescoord. Als de distale tand ook afwezig is, wordt er geen score toegekend.

Augsburger and Elahi Index

Tandplak wordt beoordeeld met behulp van de Augsburger and Elahi Index.

Winkel's Index

Plak op de tong wordt beoordeeld met behulp van de Winkel's Index.

Mondhygiënische behandeling:

De mondhygiënische behandeling bestaat uit twee elementen en de gehele kuur (combinatie van de elementen). Deze interventie wordt uitgevoerd door een tandarts of studenten tandheelkunde (onder supervisie van een tandarts) en is reeds gangbaar in de klinische praktijk. De volgorde van het uitvoeren van de onderdelen van de mondhygiënische behandeling wordt willekeurig bepaald.

Mondreiniging en -bevochtiging

Uw mond wordt gereinigd met water en gaas om residuen en tandplak te verwijderen. Er worden hydraterende gels op waterbasis aangebracht op de orale structuren.

Instrumentele mondverzorging

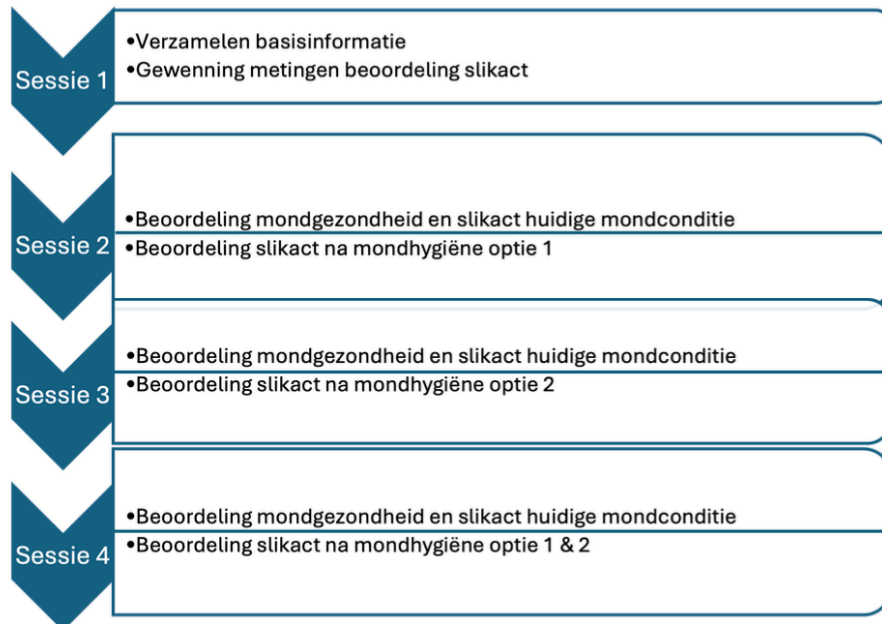
U krijgt een behandeling met een kleine, zachte tandenborstel met fluoride en een niet-schuimende, natriumlaurylsulfaat (SLS)-vrije tandpasta. De tanden worden gepoetst volgens de aangepaste BASS-techniek. De tong wordt gereinigd met een tandenborstel of een gaasje.

Combinatie

De gehele kuur bestaat uit een combinatie van mondreiniging en -bevochtiging, en instrumentele mondverzorging.

6.2 Studieverloop:

Indien u beslist om deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen: Figuur 1 geeft u een overzicht van de procedures die zullen uitgevoerd worden tijdens de studie.



Figuur 1: Overzicht structuur onderzoeksprotocol.

7 WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

7.1 Rechten bij deelname aan de studie

Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie en u kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of de verdere relatie met de onderzoeker of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gegevens gepseudonimiseerd in de databank blijven voor analyse, maar zal geen nieuwe data toegevoegd worden.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring

door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

7.2 Rechten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van uw (persoons)gegevens, het recht om uw (reeds verzamelde) gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt. Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van het UZ Gent (<https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek>).

Uw deelname aan de studie betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is noodzakelijk voor de vervulling van een taak in het algemeen belang volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier door middel van een code). De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger.

De verzamelde gepseudonimiseerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van uw gepseudonimiseerde gegevens voor toekomstige academische onderzoeksprojecten en studies, uitsluitend in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte/pathologie of behandeling. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik van gegevens dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien u wenst dat uw gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, kan u de DPO hiervoor contacteren (zie contactgegevens onder hoofdstuk 7).

Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie en uit veiligheidsoverwegingen ten aanzien van de uitgevoerde studie en de (eventuele) opvolging daarvan.

Gegevens uit het patiëntendossier worden verwerkt in het kader van de verbeteringsprocessen van de organisatie en de gezondheidszorg in het algemeen.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam.

De Data Protection Officer kan u desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

8 VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

9 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan wel helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. U kan door deelname aan deze studie mogelijks een aangename mondgevoel ervaren.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

10 ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

11 IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

U zal geen financiële compensatie of vergoeding van reiskosten ontvangen voor uw deelname aan deze klinische studie.

12 TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kan u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Hoofdonderzoeker: Prof. Dr. Barbara Janssens
Barbarae.Janssens@ugent.be

Onderzoeker: Prof. Dr. Veerle De Herdt
Veerle.Deherdt@uzgent.be

Onderzoeker: Dr. Katja Batens
Katja.Batens@uzgent.be

Onderzoeker: Dr. Margot Baudalet
Margot.Baudalet@uzgent.be

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DEELNEMERS AAN EEN EXPERIMENT

Referentienummer van de deelnemer voor deze studie	
--	--

Ik heb het document "Informatiebrief voor deelnemers aan een experiment" pagina 1 tot en met 9 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen. Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling. Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden. Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie. Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan. Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor huidig wetenschappelijk onderzoek. Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor toekomstig academisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van hetzelfde/een vergelijkbaar onderzoeksdomein. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de DPO contacteren (zie contactgegevens onder sectie 7).
--

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan deze studie bestaande uit volgende verplichte interventies zoals toegelicht onder hoofdstuk 6 van de informatiebrief: (1) Ik ben akkoord dat volgende onderzoeken worden uitgevoerd/afgenomen: tongkracht, TOMASS, residu in de mondholte, VAS, Turesky Modified Quigley-Hein Index, Augsburgers and Elahi Index en Winkel's Index. (2) Ik ben akkoord dat een video-opname wordt gemaakt tijdens de afname van de TOMASS. (3) Ik ben akkoord dat er foto's worden gemaakt van mijn mondholte. (4) Ik ben akkoord dat een mondhygiënische behandeling wordt uitgevoerd.	
--	--

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende minstens 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

CHECKLIST TRANSPARANT GENERATIEF AI- GEBRUIK

Dit document biedt een overzicht van het mogelijks GAI-gebruik van studenten bij de academische (schrijf)taken. Het kan gebruikt worden als leidraad en inspiratie voor de studenten om een kritische reflectie over hun generatief AI gebruik te schrijven.

Naam: Gwendolyn Blancquaert

Studentnummer: 01808600

Gelieve met 'x' aan te duiden wat van toepassing is en omschrijf hoe je de tools hebt gebruikt.

Ik heb de tool gebruikt als:

- ☐ **Ideeënverstrekker** (bijvoorbeeld: brainstorm met de tool over een bepaald thema, bereid een discussie voor door argumenten te laten genereren, enz.)

Omschrijving

- ☐ **Zoekmachine** (bijvoorbeeld: extra literatuur zoeken over een bepaalde onderwerp, enz.)

Omschrijving

- ☒ **Schrijffassistent** (bijvoorbeeld: spellings- en typfouten laten verbeteren, een tekst formeler laten schrijven, genereren van tekst enz.)

Omschrijving: Tijdens mijn masterproeftraject heb ik AI vooral ingezet om mijn tekst na te kijken op spellings- en typfouten. Daarnaast gebruikte ik AI ook om bepaalde delen van mijn tekst te herformuleren wanneer ik niet helemaal tevreden was over de zinsstructuur.

- ☒ **Ontwerper** (bijvoorbeeld: maak een nieuwe, unieke afbeelding, laat je tekst herschrijven in een academischere stijl, enz.)

Omschrijving: Ik heb AI tijdens mijn masterproef vooral ingezet als schrijffassistent. Wanneer ik niet volledig tevreden was over de zinsstructuur van bepaalde passages, liet ik deze herformuleren door AI. Dit deed ik ook wanneer ik vond dat

bepaalde stukken in een meer academische of wetenschappelijke stijl geschreven konden worden, maar ik daar zelf niet helemaal in slaagde.

- X** **Oefentool** *(bijvoorbeeld: gebruik de tool als een buddy en vraag extra uitleg bij specifieke leerstof, vraag om extra oefeningen te maken, enz).*

Omschrijving: Ik heb AI één keer gebruikt als oefentool. Voor mijn statistische analyse moest ik een test uitvoeren die niet aan bod was gekomen tijdens de lessen statistiek. Ook in het handboek vond ik geen aanvullende uitleg over hoe ik deze test moest uitvoeren. Daarom vroeg ik aan AI om een handleiding voor het correct uitvoeren van de test in SPSS.

- ☐ **Data-analyse** *(bijvoorbeeld: berekenen van data, scatterplot genereren, enz.)*

Omschrijving

- ☐ **Efficiëntie bevorderen** *(bijvoorbeeld: samenvatten van bestaande teksten, bronnenlijst in APA-stijl zetten enz.)*

Omschrijving

- ☐ **Ik heb de tools op een andere manier gebruikt.**

Omschrijving

Appendix 5: Basisinformatie

Onderzoek naar het effect van het toepassen van een mondhygiënische behandeling op de slikact bij volwassen mannen en vrouwen met orofaryngeale dysfagie¹

Basisinformatie

1. Socio-demografische gegevens

1.1 Leeftijd: jaar

1.2 Geslacht: ☐ Man ☐ Vrouw

1.3 Opleiding:

- ☐ Geen opleiding ☐ ≤ Diploma lagere school
☐ Diploma middelbare school ☐ ≥ Diploma hogeschool/universiteit

1.4 Woonsituatie:

- ☐ Alleenstaand ☐ Samenwonend:.....
☐ Thuiswonend ☐ Woonzorgcentrum ☐ Indien thuisverpleging, reden:.....

1.5 Verhoogde toeslag voor gezondheidszorgkosten (VT): ☐ Ja ☐ Nee

2. Medische informatie

2.1 Medisch dossier:

- Stroke type en lokalisatie:
- Neurologische voorgeschiedenis:
- National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS):
- Functional Oral Intake Scale (FOIS):.....
- Huidige medicatie:

2.2 Medisch dossier en bevraging:

- Rookgewoonten: ☐ Nooit ☐ Voormalig ☐ Heden roken
- Vorige stroke: ☐ Ja ☐ Nee ☐ Onbekend
- Comorbiditeit (bv. Andere neurologische aandoening, kanker, maag- en darmklachten):
- Voorgeschiedenis van aspiratiepneumonie: ☐ Ja ☐ Nee ☐ Onbekend (Binnen het afgelopen jaar)

¹ Versiedatum: 12/12/2024; versienummer: 6

2.3 Vragenlijsten

- Pre-stroke mRS scoring (Modified Rankin Scale):

- Moeilijkheden om te eten (kauwen) voor de beroerte:

☐ Ja ☐ Nee ☐ Onbekend

- Moeilijkheden om te slikken (hoesten) voor de beroerte:

☐ Ja ☐ Nee ☐ Onbekend

3. Tandheelkundige informatie

3.1 Mogelijkheid tot mondverzorging

- Informatie patiënt:

- ☐ Voert de dagelijkse mondverzorging zelfstandig uit.
- ☐ Heeft ondersteuning/herinnering nodig van het verzorgend personeel voor zijn/haar dagelijkse mondverzorging.
- ☐ Volledig zorgafhankelijk voor dagelijkse mondverzorging.

- Informatie onderzoeker:

(Op basis van het klinisch mondonderzoek)

- ☐ In staat om de dagelijkse mondverzorging zelfstandig uit te voeren.
- ☐ Heeft ondersteuning/herinnering nodig van het verzorgend personeel voor zijn/haar dagelijkse mondverzorging.
- ☐ Volledig zorgafhankelijk voor dagelijkse mondverzorging.

3.2 Indexen mondhygiëne

- Tandplak (Turesky modified Quigley-Hein index):

Tandnr.	16	12	24
Buccaal			
Linguaal			
Buccaal			
Linguaal			
	44	32	36

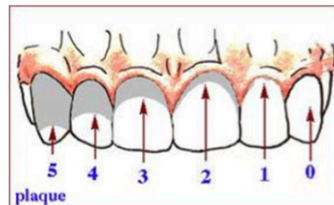
Score	Criteria
0	00 Geen tandplak bij tasten met sonde. 01 Tandplak bij schrapen met sonde. (S&L 1)
1	Aparte vlekjes tandplak aan de cervicale rand, met blote oog zichtbaar.
2	Een dunne band tandplak (tot 1 mm breed) aan de cervicale rand.
3	Een bredere band tandplak, wijder dan 1 mm maar minder dan één derde van de tandkroon.
4	Tussen één derde en twee derde van de tandkroon is bedekt met tandplak.
5	Tandplak bedekt de tandkroon meer dan twee derde.

No symptoms at all	0
No significant disability despite symptoms; able to carry out all usual duties and activities	+1
Slight disability; unable to carry out all previous activities, but able to look after own affairs without assistance	+2
Moderate disability; requiring some help, but able to walk without assistance	+3
Moderately severe disability; unable to walk and attend to bodily needs without assistance	+4
Severe disability; bedridden, incontinent and requiring constant nursing care and attention	+5

Het tandoppervlak wordt (indien mogelijk) buccaal en linguaal gescoord van 0 – 5. Indien de aangeduide elementen niet aanwezig zijn wordt het element distaal hiervan gekozen.

X = Tand(en) afwezig of niet te scoren (g)

N = Niet registreerbaar (gebrek aan medewerking)



Scores tandsteen

0 = Geen zichtbaar tandsteen aanwezig

1 = Zichtbaar tandsteen aanwezig

N = Niet registreerbaar (door gebrek aan medewerking)

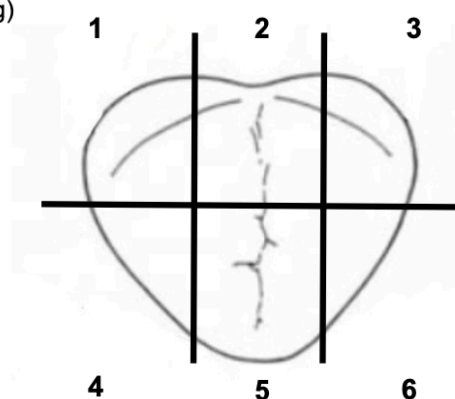
	BK	OK
Tandsteen		

- Tongplak (Winkel's index):

0 = geen plak 1 = weinig plak

2 = veel plak X = niet te scoren

N = niet registreerbaar (gebrek aan medewerking)



Som totale tongplak	
---------------------	--

- Hygiëne uitneembare gebitsprothese (Augsburger and Elahi index):

	A	B	C	D	E	F	G	H
BK								
OK								

0 = Geen zichtbare plak aanwezig

1 = Bescheiden zichtbare plak aanwezig (0 - 25%)

2 = Veel zichtbare plak aanwezig (>25 - 50%)

3 = Zeer veel plak aanwezig (>50 - 75%)

4 = Extreem veel plak aanwezig (>75 - 100%)

X = Gebitsprothese niet te scoren (bv. kleefpasta; niet gedragen)

N = Niet registreerbaar (door gebrek aan medewerking)

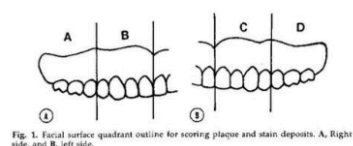


Fig. 1. Facial surface quadrant outline for scoring plaque and stain deposits. A, Right side, and B, left side.

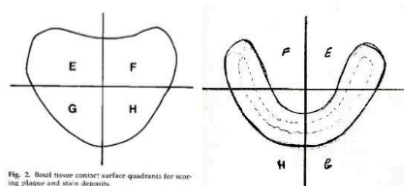


Fig. 2. Buccal tissue contact surface quadrants for scoring plaque and stain deposits.

Scores tandsteen

0 = Geen tandsteen aanwezig

1 = Tandsteen aanwezig

X = Gebitsprothese niet te scoren (bv. kleeftasta; niet gedragen)

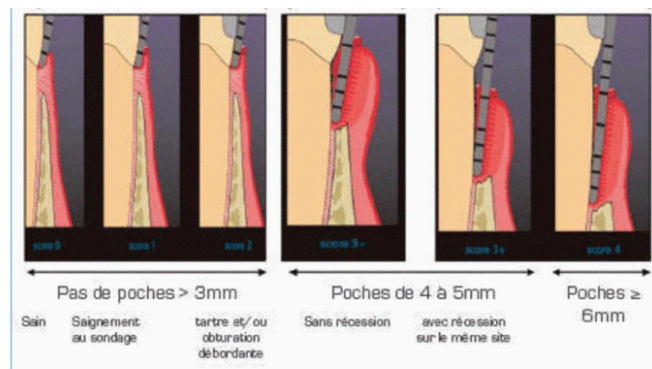
N = Niet registreerbaar (door gebrek aan medewerking)

De totale scores dienen te worden opgeteld en gedeeld door het aantal beoordeelde zones (maximaal 8). Bij patiënten met een boven- en onderprothese wordt de score gemiddeld.

3.3 Mondziekten

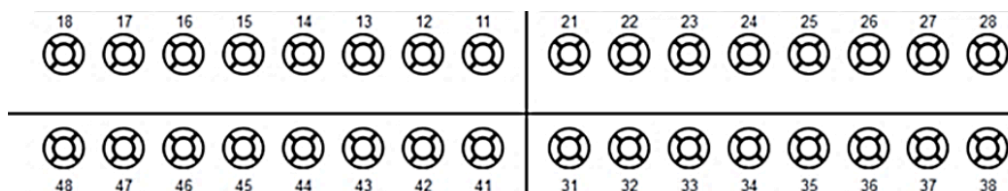
- Periodontale status (Dutch periodontal screening):

Score	Criteria
0	Het tandvlees is gezond. (PD < 4 mm.)
1	Het tandvlees is ontstoken (bloeding). (PD < 4 mm)
2	Naast gingivitis is er ook tandsteen aanwezig. (PD < 4 mm)
3-	Afbraak van de steunweefsels. (PD 4-5 mm.)
3+	Parodontitis in combinatie met teruggetrokken tandvlees. (PD 4-5 mm.)
4	Een verdere verslechtering van de situatie (pockets van 6mm en groter).

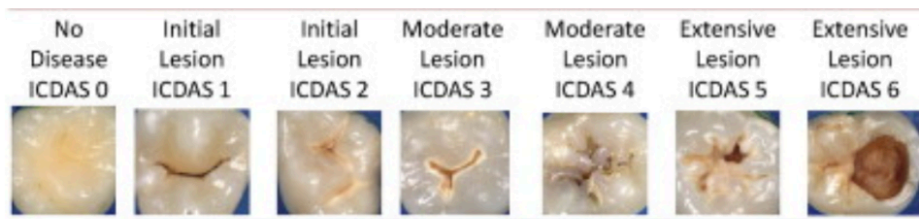


- Tandmobiliteit (Miller's classification):

Score	Criteria
1	< 1 mm (horizontaal)
2	> 1 mm (horizontaal)
3	> 1 mm (horizontale en verticale mobiliteit)

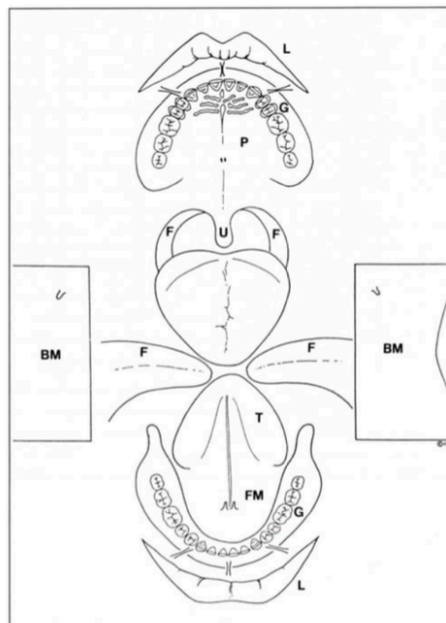


- Tandcariës (The International Caries Detection and Assessment System)
 - o Beginstadium verval:
 - o Matig verval:
 - o Uitgebreid verval:



- Klinische mucosale laesies:

☐ Gezonde mucosa



Newton classificatie (indien aanwezigheid stomatitis van de gebitsprothese):

- ☐ I = Gelokaliseerde eenvoudige ontsteking of puntvormige hyperemie
- ☐ II = Erythmateus of algemeen eenvoudig type, zich presenterend als meer diffuse erytheem, waarbij een deel of de gehele met gebitsprothese bedekte mucosa betrokken is
- ☐ III = Granulair type waarbij het centrale deel van het harde verhemelte en de alveolaire kammen betrokken zijn

3.4 Orale status

- Aantal functionele tanden:.....
- Aantal posterieure occluderende paren:.....
- Status kunstgebit:

☐ Gebitsprothese nodig* ☐ Functioneel kunstgebit

☐ Niet-functioneel kunstgebit** ☐ Natuurlijke tanden

* Gebitsprothese nodig: De patiënt heeft een prothese nodig om goed te kunnen kauwen, of kan momenteel niet aan beide zijden kauwen door onvoldoende occluderende tanden.

** Niet-functioneel kunstgebit**: De patiënt heeft een prothese die op basis van klinisch oordeel gerepareerd, opnieuw gevoegd, verlengd of volledig vervangen moet worden om de functionaliteit te herstellen.

3.5 Clinical oral dryness scoring (CODS):

- | | |
|---|-----|
| o Spiegel kleeft aan mondslijmvlies | J/N |
| o Spiegel kleeft aan tong | J/N |
| o Tong gelobd/vervormd | J/N |
| o Tong vertoont verlies van papillen | J/N |
| o Schuimend speeksel | J/N |
| o Geen speekselophoping in mondbodem | J/N |
| o Glazige uitstraling van andere mondslijmvliesen (voornamelijk van het verhemelte) | J/N |
| o Vuil op het verhemelte (met uitzondering van vuil onder de gebitsprothese) | J/N |
| o Veranderde/gladde tandvleesstructuur | J/N |
| o Actieve cervicale cariës (> 2 tanden) | J/N |



Figure 1 Illustrations of some of the clinical features of dry mouth (a-i)
 (a) Mirror sticks to buccal mucosa, (b) mirror sticks to the tongue, (c) Frothing

4. Tongkracht

	Tongkracht (in kPa) (Anterieur) in rust
Test 1	
Test 2	
Test 3	
MIP (Maximale Isometrische Druk)	

	Tongkracht (in kPa) (Anterieur) tijdens slikken
Test 1	
Test 2	
Test 3	
MIP (Maximale Isometrische Druk)	

5. Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS)

	Onderzoeker 1	Onderzoeker 2	Consensus
Aantal happen			
Aantal slikbewegingen			
Aantal kaakcycli			
Totale duur kauwcyclus (in s)			

6. Residu in mondholte

	Score	
Tanden links		
Tanden rechts		
Sulci/Wangen links		
Sulci/Wangen rechts		
Harde verhemelte		
Zachte verhemelte		
Tongrug incl. posterieure farynxwand		
Mondbodem		

Score	Beschrijving
0	Geen residu – De mondholte is volledig vrij van voedselresten.
1	Minimale hoeveelheid residu – Een kleine hoeveelheid residu is verspreid in de mondholte en kan met één enkele slik of lichte mondreiniging verwijderd worden (bijvoorbeeld residu ter hoogte van het palatum of de sulcus) ($\text{residu} < 1.0 \text{ cm}^2$).
2	Matige hoeveelheid residu – Een duidelijke hoeveelheid residu is verspreid in de mondholte en vereist extra slikbewegingen of herhaalde mondreiniging om het residu te verwijderen ($1.0 \text{ cm}^2 \leq \text{residu} < 1.5 \text{ cm}^2$).
3	Ernstige hoeveelheid residu – Een groot deel van de mondholte is bedekt met residu, dat moeilijk te verwijderen is. De hoeveelheid residu vormt een functioneel probleem voor de patiënt ($1.5 \text{ cm}^2 \leq \text{residu}$).

Tabel 1: Beoordelingsschaal voor het scoren van oraal residu.

Appendix 6: Klinische metingen

Onderzoek naar het effect van het toepassen van een mondhygiënische behandeling op de slikact bij volwassen mannen en vrouwen met orofaryngeale dysfagie¹

Medische informatie

- National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS):
- Functional Oral Intake Scale (FOIS):.....

Klinische metingen

1. Indexen mondhygiëne

1.1 Tandplak (Turesky modified Quigley-Hein index):

Tandnr.	16	12	24
Buccaal			
Linguaal			
Buccaal			
Linguaal			
	44	32	36

Score	Criteria
0	00 Geen tandplak bij tasten met sonde. 01 Tandplak bij schrapen met sonde. (S&L 1)
1	Aparte vlekjes tandplak aan de cervicale rand, met blote oog zichtbaar.
2	Een dunne band tandplak (tot 1 mm breed) aan de cervicale rand.
3	Een bredere band tandplak, wijder dan 1 mm maar minder dan één derde van de tandkroon.
4	Tussen één derde en twee derde van de tandkroon is bedekt met tandplak.
5	Tandplak bedekt de tandkroon meer dan twee derde.

Het tandoppervlak wordt (indien mogelijk) buccaal en linguaal gescoord van 0 – 5. Indien de aangeduide elementen niet aanwezig zijn wordt het element distaal hiervan gekozen.

X = Tand(en) afwezig of niet te scoren (g)

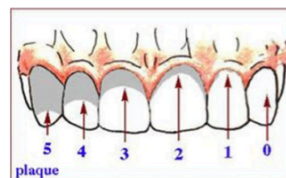
N = Niet registreerbaar (gebrek aan medewerking)

Scores tandsteen

0 = Geen zichtbaar tandsteen aanwezig

1 = Zichtbaar tandsteen aanwezig

N = Niet registreerbaar (door gebrek aan medewerking)



	BK	OK
Tandsteen		

1.2 Tongplak (Winkel's index):

0 = geen plak

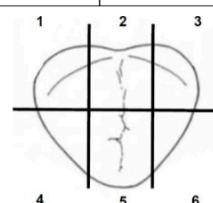
1 = weinig plak

2 = veel plak

X = niet te scoren

N = niet registreerbaar (gebrek aan medewerking)

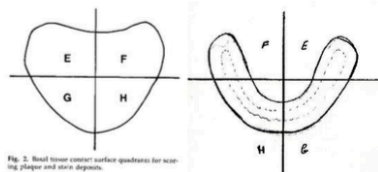
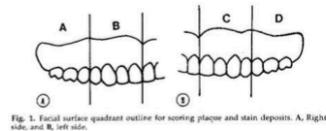
Som totale tongplak	
---------------------	--



¹ Versiedatum: 12/12/2024; versienummer: 5

1.3 Hygiëne uitneembare gebitsprothese (Augsburger and Elahi index):

	A	B	C	D	E	F	G	H
BK								
OK								



0 = Geen zichtbare plak aanwezig

1 = Bescheiden zichtbare plak aanwezig (0 - 25%)

2 = Veel zichtbare plak aanwezig (>25 - 50%)

3 = Zeer veel plak aanwezig (>50 - 75%)

4 = Extreem veel plak aanwezig (>75 - 100%)

X = Gebitsprothese niet te scoren (bv. kleefpasta; niet gedragen)

N = Niet registreerbaar (door gebrek aan medewerking)

Scores tandsteen

0 = Geen tandsteen aanwezig

1 = Tandsteen aanwezig

X = Gebitsprothese niet te scoren (bv. kleefpasta; niet gedragen)

N = Niet registreerbaar (door gebrek aan medewerking)

De totale scores dienen te worden opgeteld en gedeeld door het aantal beoordeelde zones (maximaal 8). Bij patiënten met een boven- en onderprothese wordt de score gemiddeld.

	BK	OK
Tandsteen		

2. Tongkracht

	Tongkracht (in kPa) (Anterieur) in rust	
	Pre	Post
Test 1		
Test 2		
Test 3		
MIP (Maximale Isometrische Druk)		

	Tongkracht (in kPa) (Anterieur) tijdens slikken	
	Pre	Post
Test 1		
Test 2		
Test 3		
MIP (Maximale Isometrische Druk)		

3. Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS)

Onderzoeker 1	Pre	Post
Aantal happen		
Aantal slikbewegingen		
Aantal kaakcycli		
Totale duur kauwcyclus (in s)		

Onderzoeker 2	Pre	Post
Aantal happen		
Aantal slikbewegingen		
Aantal kaakcycli		
Totale duur kauwcyclus (in s)		

Consensus	Pre	Post
Aantal happen		
Aantal slikbewegingen		
Aantal kaakcycli		
Totale duur kauwcyclus (in s)		

4. Residu in mondholte

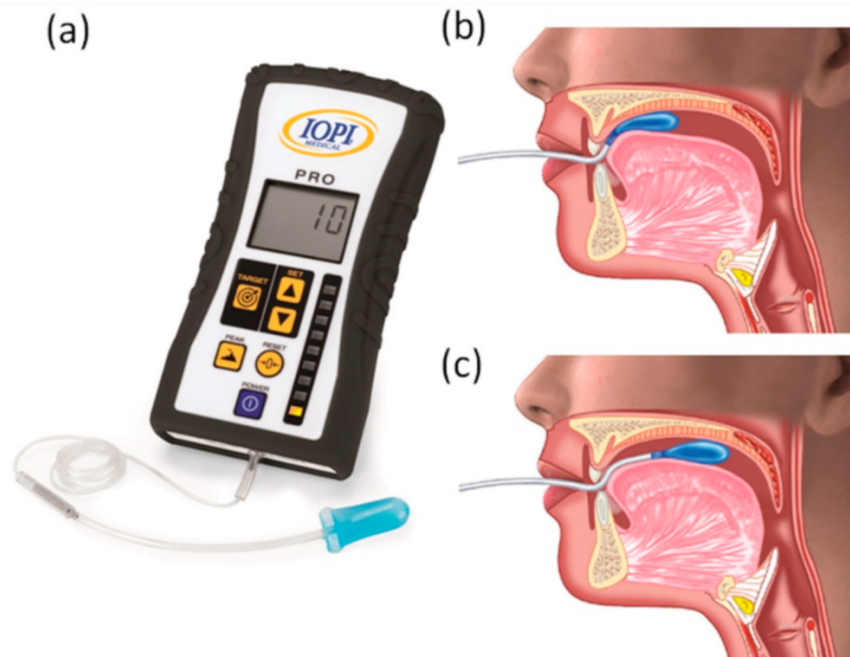
	Score	
	Pre	Post
Tanden links		
Tanden rechts		
Sulci/Wangen links		
Sulci/Wangen rechts		
Harde verhemelte		
Zachte verhemelte		
Tongrug incl. posterieure farynxwand		
Mondbodem		

Score	Beschrijving
0	Geen residu – De mondholte is volledig vrij van voedselresten.
1	Minimale hoeveelheid residu – Een kleine hoeveelheid residu is verspreid in de mondholte en kan met één enkele slik of lichte mondreiniging verwijderd worden (bijvoorbeeld residu ter hoogte van het palatum of de sulcus) ($\text{residu} < 1.0 \text{ cm}^2$).
2	Matige hoeveelheid residu – Een duidelijke hoeveelheid residu is verspreid in de mondholte en vereist extra slikbewegingen of herhaalde mondreiniging om het residu te verwijderen ($1.0 \text{ cm}^2 \leq \text{residu} < 1.5 \text{ cm}^2$).
3	Ernstige hoeveelheid residu – Een groot deel van de mondholte is bedekt met residu, dat moeilijk te verwijderen is. De hoeveelheid residu vormt een functioneel probleem voor de patiënt ($1.5 \text{ cm}^2 \leq \text{residu}$).

Tabel 1: Beoordelingsschaal voor het scoren van oraal residu.

Appendix 7: Iowa Oral Performance Instrument (IOPI)

Het IOPI-apparaat wordt gebruikt om zowel tongkracht als uithoudingsvermogen in rust en tijdens slikken te meten. Het toestel bestaat uit een met lucht gevulde bulb die verbonden is met een drukmeter via een connectietube. De bulb wordt in anterieure (tongpunt) of postieure (tonglichaam) positie op de tong geplaatst waarna deze door de patiënt tegen het harde verhemelte wordt geduwd. De luchtverplaatsing binnen de bulb wordt gemeten als een drukverandering die wordt weergegeven op het scherm van het IOPI-apparaat (De Bodt et al., 2015; Franciotti et al., 2022).

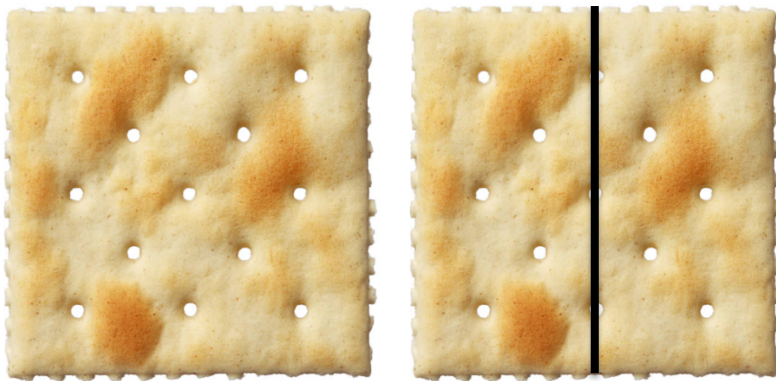


Afbeelding 1: (a) IOPI, (b) anterieure positie en (c) posterieure positie.

Appendix 8: Test of Masticating and Swallowing Solids (TOMASS)



Afbeelding 2: AH Mini crackers naturel.



Afbeelding 3: Volledige cracker $5 \times 5 \text{ cm}^2$ (links) en halve cracker $5 \times 2,5 \text{ cm}^2$ (rechts).

Appendix 9: Visueel Analoge Schaal (VAS)

Vragenlijst perceptie patiënten mondhygiënische behandeling¹

Geef op de lijn aan in welke mate u akkoord bent met de stelling. Score '0' betekent dat u helemaal niet akkoord bent met de stelling, terwijl score '1' betekent dat u akkoord bent met de stelling. U kunt uw score markeren door een verticale streep op de lijn te zetten op de plek die het beste overeenkomt met uw ervaring.

Ik hoest wanneer ik een cracker eet.		
0		1
Het fijnmalen van een cracker lukt gemakkelijk.		
0		1
Het doorslikken van een cracker is moeilijk.		
0		1
Ik ervaar pijn tijdens het slikken van een cracker.		
0		1
Er blijft voedsel achter in mijn mond na het eten van een cracker.		
0		1
De bulb op de juiste locatie in mijn mond plaatsen lukt vlot.		
0		1
Het duwen op de bulb is moeilijk.		
0		1
Mijn mond is droog.		
0		1
Ik heb een aangenaam mondgevoel.		

¹ Versiedatum: 25/07/2024; versienummer: 3



Appendix 10: Ruwe data

Tabel 7: Overzicht ruwe data metingen tijdens baseline en interventies van deelnemers (n=5) pilootstudie.

Karakteristiek	Patiënt 1	Patiënt 2	Patiënt 3	Patiënt 4	Patiënt 5
Metingen baseline					
MIP _A (kPa)	67	9	26	50	16
Pswal _A (kPa)	65	14	21	50	15
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	10	6	6	1	-
Aantal kauwcycli (TOMASS)	85	135	92	26	-
Totale tijd (s) (TOMASS)	128	172	130	20	-
Aantal happen (TOMASS)	1	1	1	1	-
Score oraal residu (/24)	8	10	14	6	-
Interventie A: metingen baseline					
MIP _A (kPa)	76	11	30	57	18
Pswal _A (kPa)	68	10	31	54	18
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	9	1	5	1	2
Aantal kauwcycli (TOMASS)	112	36	82	26	22
Totale tijd (s) (TOMASS)	140	33	92	19	57
Aantal happen (TOMASS)	4	1	1	1	2
Score oraal residu (/24)	9	9	9	7	1
VAS 1 (/100)	80	100	0	0	100
VAS 2 (/100)	10	0	10	100	100
VAS 3 (/100)	100	15	80	10	40
VAS 4 (/100)	30	0	0	20	0
VAS 5 (/100)	100	100	90	20	30
VAS 6 (/100)	100	100	90	100	95
VAS 7 (/100)	10	0	60	30	35
VAS 8 (/100)	100	100	95	40	35
VAS 9 (/100)	50	0	65	100	50
Interventie A: metingen outcome					
MIP _A (kPa)	73	5	28	54	19
Pswal _A (kPa)	72	10	28	54	16
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	12	1	2	1	3
Aantal kauwcycli (TOMASS)	145	50	51	26	23

Totale tijd (s) (TOMASS)	150	41	60	19	63
Aantal happen (TOMASS)	5	1	1	1	2
Score oraal residu (/24)	10	8	10	8	1
VAS 1 (/100)	100	0	0	0	75
VAS 2 (/100)	80	50	10	100	90
VAS 3 (/100)	100	100	90	10	15
VAS 4 (/100)	20	100	0	20	0
VAS 5 (/100)	100	100	50	30	5
VAS 6 (/100)	90	100	85	100	100
VAS 7 (/100)	10	50	50	40	10
VAS 8 (/100)	80	100	90	0	10
VAS 9 (/100)	50	0	80	100	100
Interventie B: metingen baseline					
MIP _A (kPa)	67	11	29	55	16
Pswa _A (kPa)	69	10	32	56	23
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	10	2	4	1	6
Aantal kauwcycli (TOMASS)	116	60	50	20	37
Totale tijd (s) (TOMASS)	199	76	43	20	63
Aantal happen (TOMASS)	2	1	1	1	2
Score oraal residu (/24)	13	11	10	6	7
VAS 1 (/100)	80	100	0	0	75
VAS 2 (/100)	40	50	30	100	85
VAS 3 (/100)	100	70	90	10	20
VAS 4 (/100)	80	0	50	0	0
VAS 5 (/100)	100	50	100	0	80
VAS 6 (/100)	100	100	90	100	90
VAS 7 (/100)	10	0	90	0	60
VAS 8 (/100)	100	75	90	0	10
VAS 9 (/100)	50	30	30	100	90
Interventie B: metingen outcome					
MIP _A (kPa)	67	10	24	52	16
Pswa _A (kPa)	69	12	26	50	21
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	10	2	4	1	4
Aantal kauwcycli (TOMASS)	135	70	62	30	39
Totale tijd (s) (TOMASS)	169	57	55	25	79

Aantal happen (TOMASS)	4	1	1	1	2
Score oraal residu (/24)	12	11	9	5	6
VAS 1 (/100)	90	50	0	0	90
VAS 2 (/100)	70	100	70	100	85
VAS 3 (/100)	100	50	80	0	50
VAS 4 (/100)	50	50	0	0	45
VAS 5 (/100)	100	100	80	5	75
VAS 6 (/100)	100	100	90	100	90
VAS 7 (/100)	10	40	10	0	45
VAS 8 (/100)	100	70	90	0	45
VAS 9 (/100)	50	0	70	100	85
Interventie C: metingen baseline					
MIP _A (kPa)	68	-	31	49	16
Pswal _A (kPa)	66	-	31	47	18
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	20	-	3	2	4
Aantal kauwcycli (TOMASS)	245	-	55	23	28
Totale tijd (s) (TOMASS)	387	-	45	23	90
Aantal happen (TOMASS)	1	-	1	1	2
Score oraal residu (/24)	15	-	10	9	3
VAS 1 (/100)	0	-	90	0	10
VAS 2 (/100)	40	-	20	100	100
VAS 3 (/100)	100	-	90	10	0
VAS 4 (/100)	0	-	0	20	0
VAS 5 (/100)	90	-	80	30	0
VAS 6 (/100)	100	-	90	90	100
VAS 7 (/100)	0	-	15	40	0
VAS 8 (/100)	100	-	80	80	20
VAS 9 (/100)	70	-	60	70	100
Interventie C: metingen outcome					
MIP _A (kPa)	64	-	27	51	18
Pswal _A (kPa)	62	-	34	51	24
Aantal slikbewegingen (TOMASS)	11	-	2	1	3
Aantal kauwcycli (TOMASS)	110	-	32	20	20
Totale tijd (s) (TOMASS)	360	-	30	19	44
Aantal happen (TOMASS)	1	-	1	1	1

Score oraal residu (/24)	6	-	7	7	3
VAS 1 (/100)	0	-	0	5	35
VAS 2 (/100)	50	-	60	95	35
VAS 3 (/100)	100	-	90	8	45
VAS 4 (/100)	0	-	0	3	0
VAS 5 (/100)	100	-	90	7	35
VAS 6 (/100)	100	-	90	97	100
VAS 7 (/100)	0	-	10	5	0
VAS 8 (/100)	100	-	80	8	0
VAS 9 (/100)	10	-	60	90	100

Legende:

-Niet van toepassing.