

# prospectieve cohort onderzoek naar de prevalentie van obstructievelaapapneusyndroom (OSAS) bij patiënten met hoofd-hals kanker behandelt met of radiotherapie, chemoradiatie of chirurgie.

Gepubliceerd: 12-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij beogen de prevalentie van OSAS te meten bij patiënten die bestraald zullen worden voor een T2-4 larynxcarcinoom of patiënten met een T2-4 mondholte-oropharynxcarcinoom die middels een operatie (commandoresectie) worden behandeld (met of zonder (...)

|                             |                                                                               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                               |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33028

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Prevalentie van OSAS voor en na behandeling van hoofd Hals oncologie

### Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

### Synoniemen aandoening

obstructievelaapapneusyndroom, slaapgebonden ademhalingsstoornis

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis  
**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, hoofdhals oncologie, obstructieve slaap apneu syndroom (OSAS)

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de prevalentie van OSAS voor behandeling in het AvL.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten bevatten veranderingen in de AI/AHI na 4 maanden na behandeling in het AvL met die van de baseline.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

OSAS behoort tot de zogenaamde slaapgebonden ademhalingstoornissen. Apneus (onderbreking van de luchtstroom) en hypopneus (verminderde ademhaling) zijn het gevolg. De ernst van OSAS wordt uitgedrukt in de Apneu Hypopneu Index (AHI), het gemiddeld aantal apneus en hypopneus per uur slaap. Men spreekt bij een AHI van 5-15/u van licht, bij 15-30/u van matig ernstig en bij meer dan 30/u van ernstig OSAS. Bij OSAS patiënten is sprake van een structureel nauwere bovenste luchtweg, die tijdens slaap neigt tot collaberen. OSAS wordt gekenmerkt door herhaaldelijke episodes van gedeeltelijk of volledige obstructie van de hogere bovenste luchtweg. De obstructies treden voornamelijk op in de pharyngeale luchtweg, maar andere locaties worden ook soms omschreven.

OSAS wordt niet alleen behandeld wegens klachten en symptomen, maar ook sedert het duidelijk is geworden dat OSAS gepaard gaat met behoorlijke comorbiditeit zoals hypertensie en een verhoogde risico op hart- en vaatziekte. Herkenning en

behandeling van OSAS is van groot belang om de levenskwaliteit te verbeteren.

In Nederland lijden tenminste 40.000 mannen en 20.000 vrouwen aan OSAS. Helaas wordt geschat dat ruim 80% van OSAS patiënten ongediagnosticeerd blijven. Door bewust te zijn van de risico factoren om OSAS te ontwikkelen wordt het eenvoudiger te bepalen welke patiënten gescreend moeten worden op OSAS.

Titel onderzoek: prospectieve cohort onderzoek naar de prevalentie van obstructievelaapapneusyndroom (OSAS) bij patiënten met hoofd-hals kanker behandelt met of radiotherapie, chemoradiatie of chirurgie.

Er zijn aanwijzingen dat er een verband bestaat tussen behandeling van hoofd-halskanker met radiotherapie of chirurgie en het ontwikkelen van OSAS. Tumoren in de bovenste luchtwegen kunnen uiteraard voor de behandeling al aanleiding geven tot luchtwegobstructie of vernauwing, maar bekend is ook dat sommige patiënten na bestraling, chemoradiatie en operatie permanent een vernauwde of stugge luchtweg hebben. Alleen in extreme gevallen, wanneer permanent een tracheotomie noodzakelijk is, wordt de OSAS gediagnosticeerd. Het is waarschijnlijk dat er een veel grotere groep patiënten is die in mindere mate last heeft van OSAS na behandeling.

Behandeling van hoofd-hals tumoren gaat vaak gepaard met diverse bijwerking, zoals stridor.

In ons eigen kliniek weten wij dat sommige patiënten klinische tekenen van OSAS ontwikkelen na behandeling van hoofd-hals oncologie. Echter de prevalentie en invloed van tumor grootte, locatie, stadium en behandeling op OSAS is onbekend.

Tot op heden is er maar weinig gepubliceerd over de prevalentie van OSAS bij patiënten met maligne hoofd-hals tumoren en het effect van behandeling op eventuele OSAS. De aanwezigheid van OSAS zowel vóór als na de behandeling is nog nooit onderzocht.

Suzuki et al. verrichte een retrospectieve studie. Hij includeerde 2923 patiënten met de hoofdklacht snurken. Bij 2 patiënten werd een maligne hoofd hals tumor gevonden, een prevalentie van 0,07% van maligne hoofd-hals tumoren onder volwassen snurkende mannen en vrouwen. De prevalentie van benigne en maligne tumoren en cysten in de bovenste luchtweg was 0,24%. het snurken verdween na behandeling van de tumoren en cysten.

OSAS was aanwezig bij 13 van 17 patiënt met een maligne tumor in de mondholte of oropharynx gepland voor een primaire chirurgische resectie (prevalentie 76%) in een studie van Payne et al. OSAS was gedefinieerd als een AHI groter dan of gelijk aan 20. Er werden meer post-operatieve morbiditeiten en mortaliteiten geconstateerd in het groep met OSAS.

De frequentie van OSAS secundair aan behandeling van hoofd-hals oncologie

varieert in de literatuur van 8% (Rombaux et al.) en 12% (Neese et al.) tot 91,7% (Friedman et al.) en 81-91% (Israel et al.)

Het is onze veronderstelling dat OSAS vaak voorkomt bij patiënten met maligne tumoren in het hoofdhalshoofdgeweb. Door deze groep te onderzoeken op OSAS zowel voor en na de behandeling en indien nodig behandeling aan te bieden (continuous positive airway pressure - CPAP) hopen wij de kwaliteit van leven te verbeteren en de kans op post-operatieve complicaties en morbiditeit te verminderen.

## **Doel van het onderzoek**

Wij beogen de prevalentie van OSAS te meten bij patiënten die bestraald zullen worden voor een T2-4 larynxcarcinoom of patiënten met een T2-4 mondholte-orofarynxcarcinoom die middels een operatie (commandoresectie) worden behandeld (met of zonder (chemo)radiatie) of patiënten met een 2-4 orofarynxcarcinoom of hypofarynxcarcinoom die middels chemoradiatie worden behandeld. Tevens willen wij het effect meten van de behandeling in het AvL op eventuele pre-operatieve aanwezige OSAS.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve cohort studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten moeten 2-4 maal de KNO polikliniek van het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis bezoeken en 2 maal in het ziekenhuis overnachten om een polysomnografie te ondergaan.

Bij ons zijn geen risico's van bovengenoemde onderzoeken bekend.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
1066 CX  
NL

## Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
1066 CX  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

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

Patiënten die bestraald zullen worden voor een T2-4 larynxcarcinoom;  
Patienten met een T2-4 mondholte-oropharynxcarcinoom die middels een operatie (commandoresectie) worden behandeld (met of zonder (chemo)radiatie).  
Patiënten met een 2-4 oropharynxcarcinoom of hypopharynxcarcinoom die middels chemoradiatie worden behandeld;

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

- Ouder dan 80, jonger dan 18
- Stridor en plaatsing van een tracheostoma voor of na behandeling
- Ongeschikt om een polysomnografie te ondergaan
- Onbekwaam om een formulier in te vullen.
- Andere condities waardoor de hoofdonderzoeker de patient ongeschikt acht om te participeren met het onderzoek.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

### Register

CCMO

### ID

NL28916.031.09