

Klassieke tonsillectomie versus poliklinische CO2-lasertonsillotomie bij volwassenen ; een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 29-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het aantonen van de effectiviteit van CO2-lasertonsillotomie bij een geselecteerde groep patiënten in vergelijking met een klassieke tonsillectomie. Ook zal er gekeken worden naar duur van de herstelperiode,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMOKE protocol

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

klachten gerelateerd aan de keelamandelen, terugkerende ontsteking van de keelamandelen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: maatschap KNO en ziekenhuis uit algemene middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carbondioxidelaser, lokale anesthesie, tonsillotomie, volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aan- of afwezigheid van de klachten waarvoor de patient de ingreep heeft ondergaan (chronisch/recidiverende tonsillitiden, tonsillolithiasis, hallitosis).
- Aantal episodes tonsillitis per jaar geobjectiveerd door de huisarts of KNO-arts
- Aantal keren antibiotica in verband met tonsillitis per jaar
- Gemiddeld aantal dagen per jaar ziekteverzuim t.g.v. de tonsil gerelateerde klachten
- Aan- / afwezigheid van hallitosis
- Aan- / afwezigheid tonsillolithiasis

Secundaire uitkomstmaten

- Pijn gedurende / na de procedure (m.b.v. VAS score)
- Duur van de gehele procedure
- Hervatting dagelijkse werkzaamheden (werkhervatting / schoolhervatting)
- Complicaties (korte en lange termijn)
- Patiënt tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer conservatieve behandeling van tonsil gerelateerde klachten onvoldoende verbetering geeft, kan een tonsillectomie volgens de klassieke dissectietechniek onder algehele anesthesie overwogen worden. Deze ingreep gaat gepaard met een aanzienlijke morbiditeit.

Poliklinische CO₂-lasertonsillotomie onder lokale anesthesie lijkt een interessant alternatief voor een geselecteerde groep volwassenen. Verschillende studies laten veelbelovende resultaten zien. Onze hypothese is dat de CO₂-lasertonsillotomie effectief is en dat er betere secundaire uitkomstmaten zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het aantonen van de effectiviteit van CO₂-lasertonsillotomie bij een geselecteerde groep patienten in vergelijking met een klassieke tonsillectomie. Ook zal er gekeken worden naar duur van de herstelperiode, pijnklachten, complicaties en patienttevredenheid.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden uitgevoerd als een ongeblindeerde randomized controlled trial. De patiënt zal loten voor een klassieke tonsillectomie of een CO₂-lasertonsillotomie na informed consent. De loting zal gebeuren met behulp van een *block-randomisatie* per ziekenhuis. Dat wil zeggen dat er per ziekenhuis gesloten enveloppen gebruikt zullen worden waarin de behandeling die de patiënt zal ondergaan vermeld staat. Per ziekenhuis zal hier in 50% van de gevallen een klassieke ingreep op vermeld staan en in 50% een laser behandeling. Hiermee wordt gewaarborgd dat de beide behandelingen gelijk verdeeld zullen zijn na inclusie van ieder ziekenhuis, onafhankelijk van het aantal patiënten wat meedoet per ziekenhuis. We willen een verschil in het percentage patiënten dat klachtenvrij is tussen de beide therapiegroepen van 80% versus 90% kunnen aantonen. Met een power van 80% en een 2-zijdige alfa van 5% zijn er 196 patiënten per therapiegroep nodig. Wij zullen rekening houden met een uitval van ongeveer 20%. Daarom willen wij in totaal 235 patiënten per groep includeren.

We verwachten in de secundaire uitkomstmaten grotere verschillen tussen de twee therapiegroepen. Het aantal patiënten om deze grotere verschillen aan te kunnen tonen zal dus zeker voldoende zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep zal een CO₂-lasertonsillotomie ondergaan, de andere groep zal een klassieke tonsillectomie ondergaan. Onderzoeks behandeling: De CO₂-lasertonsillotomieën zullen worden uitgevoerd op de POK van de Keel-, Neus- en Oorheelkunde van het HagaZiekenhuis, locatie Sportlaan. De behandelkamer voldoet aan de criteria zoals geformuleerd in het boek >laserveiligheid in de gezondheidszorg> (www.laserveiligheidindegezondheidszorg.nl). Alle aanwezigen dienen een veiligheidsbril te dragen en buiten de kamer zal een

waarschuwingslamp zichtbaar zijn. Preoperatief wordt 1000 mg Paracetamol gegeven. De ingreep wordt in half liggende houding uitgevoerd. Daarna wordt de tonsil en de superieure, laterale en anterieure zijde van de farynxboog geïnfilteerd met xylocaine 2% en adrenaline 1:80.000. Er wordt ongeveer 10 minuten gewacht om de verdoving in te laten werken. Er wordt gebruikt gemaakt van een F125 laser van Lumenis met een beam diameter van 3 mm, op 25 watt. De tonsil wordt gepresenteerd met een tongspatel waarna laag voor laag met een vegende beweging het oppervlak van de tonsillen wordt verdampt. De patiënt wordt geïnstrueerd de adem vast te houden zolang de laser in werking is. De rook die door de verdamping ontstaat wordt continu afgezogen door een afzuiger. Controle behandeling De klassieke tonsillectomie wordt gepland in een dagopname of korte klinische opname wat mogelijk is in alle centra die meewerken aan dit onderzoek. Pre-operatief wordt er een perifeer infuus geprikt. De patiënt wordt op de operatiekamer onder algehele narcose gebracht. De patiënt wordt in rugligging geplaatst waarna de patiënt geintubeerd wordt. In de mond wordt vervolgens een mondspreider aangebracht. Er wordt een Alyss klem aangebracht op de superior gelegen pool van de tonsil. Vervolgens wordt er een incisie gemaakt door de anterieure pijler van de tonsil om het onderliggende kapsel in beeld te krijgen. De incisie wordt dicht op de anterieure plooï gemaakt en wordt door de mucosa verlengd tot de basis van de tonsil. De ruimte kan vergroot worden met behulp van een schaar indien nodig. Met behulp van een tonsiltang wordt vervolgens de tonsil verwijderd. Er worden gazen aangebracht om het bloeden te stelpen. Na het verwijderen van de gazen na 5 minuten wordt er gekeken of het wondbed droog is en wordt er zo nodig gecoaguleerd. De mondspreider wordt indien het wondbed droog is uitgenomen. Na de operatie wordt de patiënt opgenomen op de dagbehandeling. De anesthesist beslist over de post-operatieve pijnmedicatie / evt anti-emetica.

Inschatting van belasting en risico

Complicaties laserbehandeling:

- ongeveer 10% is niet van de klachten af en heeft zoveel klachten dat hij / zij hiervoor een klassieke operatie ondergaat
- in totaal ondergaat ongeveer 22% van de patiënten meer dan 1 laserbehandeling
- wondinfectie (+- 3,4%)
- nabloeding waarvoor interventie noodzakelijk (<1%)
- allergische reactie op de lokale verdoving
- bijwerkingen van de verdoving (xylocaine 2% / adrenaline 1:80.000) zoals beschreven in de bijsluiter

Complicaties klassieke ingreep

- nabloeding waarvoor interventie noodzakelijk (+- 1.4%)
- wondinfectie (+- 2-5%)
- complicaties algehele narcose

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Korte Molenstraat 10
2513 BM
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Korte Molenstraat 10
2513 BM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd > 18 jaar
- tonsilgerelateerde klachten met een indicatie voor interventie (chronisch/recidiverende tonsillitiden, tonsillolithiasis, hallitosis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet co-operatief / rusteloos
- niet in staat de mond langdurig open te houden

- aanwezigheid van een hevige wurgregreflex
- peritonsillairabces in de voorgeschiedenis
- verwachte duur van de ingreep van > 30 minuten (gebaseerd op tonsilformaat en cooperatie)
- immuungecompromiteerd
- hemorrhagische diathese
- cardiale voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	470
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36092.098.11