

De rol van optische technieken in het diagnostisch en therapeutisch traject van premaligne en maligne laryngeale en faryngeale lesies.

Gepubliceerd: 20-11-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire studie doel is het aan te tonen dat transnasale videolaryngoscopie in poliklinische setting meer nauwkeurig is in het vaststellen van de tumor marges in vergelijking met directe laryngoscopie onder narcose; de huidige gouden standaard....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische technieken in diagnostiek (pre)maligne laryngofaryngeale lesies

Aandoening

- Overige aandoening
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofdhals kanker, larynx/farynxcarcinoom

Aandoening

premaligne en maligne tumoren van de larynx en farynx

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Er zal een subsidie aanvraag worden gedaan bij ZonMw; hierover is op dit moment nog geen zekerheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, hoofdhalsoncologie, laryngoscopie, optische technieken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het weergeven van de betrouwbaarheid van de tumormarges met behulp van High Definition videolaryngoscopie op de polikliniek in vergelijking tot starre directe laryngoscopie in algehele narcose.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: datum van het eerste contact, gestandaardiseerde beoordeling van fiberoptische en videolaryngoscopie in vergelijking tot HD videolaryngoscopie en directe laryngoscopie, gestandaardiseerde beoordeling van eerste videolaryngoscopie 2-3 weken eerder in vergelijking tot studie videolaryngoscopie, datum van directe laryngoscopie in algemene anesthesie, de datum van start van de behandeling en de tijd tot aanvang van de behandeling, follow-up tijd, recidiefpercentage en de datum van recidief, de kwaliteit van leven en stemkwaliteit, en de kosten van diagnostisch traject.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op het gebied van flexibele endoscopische instrumenten en digitale beeldwerking hebben zich grote verbeteringen voorgedaan. Hierdoor is de kwaliteit van beeldvorming van mucosale en submucosale laesies in de bovenste luchtwegen en gastro-enterologie toegenomen. In het afgelopen decennia zijn er binnen de keel-, neus- en oorheelkunde verschillende soorten transnasale videolaryngoscopen ontwikkeld die steeds meer in poliklinische setting worden toegepast. Deze videolaryngoscopen tonen op het oog evident meer details van mucosale lesies in vergelijking tot de in de KNO meest frequent gebruikte transnasale fiberoptische laryngoscopen. Tevens is het in laryngoscopen met een instrumentkanaal mogelijk om weefsel te verkrijgen voor histopathologisch onderzoek. Gezien het ontbreken van bewijs voor accuraatheid van de nieuwe videolaryngoscopen, is de directe laryngoscopie onder narcose de huidige gouden standaard voor het stadiëren en biopteren van laryngopharyngeale lesies verdacht voor maligniteit.

In deze studie zullen we de betrouwbaarheid van videolaryngoscopen voor de diagnosticeren en stadiëring van epitheliale laesies in larynx en farynx analyseren. Indien deze methode bewezen accuraat is, zal directe laryngoscopie onder narcose niet meer noodzakelijk zijn in de routinematige diagnostische work-up. Daardoor zal preoperatieve consultatie aan een anesthesist en de risico's van algemene anesthesie bij patiënten met vaak significante comorbiditeit overbodig worden. Naar verwachting zal de wachttijd tot start van de behandeling afnemen waardoor vermindering van de duur van onzekerheid en angst voor de patiënt. Ten slotte zou het de kosten voor gezondheidszorg kunnen besparen en mogelijk zelfs de oncologische uitkomst verbeteren.

De endoscopen gebruikt in deze studie zijn allen flexibele transnasale laryngoscopen. Elk heeft een CE markering en wordt momenteel gebruikt in de dagelijkse praktijk in de Radboud Universiteit Nijmegen Medisch Centrum. Geïncorporeerd zijn de fiberoptische laryngoscoop, videolaryngoscoop met i-scan filter en high definition (HD) videolaryngoscoop met i-scan filter [Pentax, Japan]. Geen van de laryngoscopen heeft een werkkanaal. De videolaryngoscopen hebben een chip on tip camera en i-scan filters. I-scan is een digitale beeldverbeterende techniek met instelbare kleur, contrast en oppervlakte-filters ter verbetering van de waarneming van details en marges van pathologisch slijmvlies. Binnen de gastro-enterologie heeft een prospectief gerandomiseerde controle studie aangetoond dat er met een HD video colonoscoop met i-scan filters een significant hogere detectiegraad is van neoplastische laesies en niet-verheven goedaardige tumoren in vergelijking tot standaard video colonoscopie [Hoffman et al., 2010].

Doel van het onderzoek

Primaire studie doel is het aan te tonen dat transnasale videolaryngoscopie in poliklinische setting meer nauwkeurig is in het vaststellen van de tumor marges in vergelijking met directe laryngoscopie onder narcose; de huidige gouden standaard.

Secundaire doelen zijn:

- Analyseren of transnasale videolaryngoscopie nauwkeuriger is in het bepalen van de tumor marges ten opzichte van transnasale fiberoptische laryngoscopie.
- Beoordeling van de tumorgroei tijdens de wachttijd in de diagnostische fase.
- Bepaling van recidiefkans bij mogelijk meer accurate behandeling door nauwkeurigere marges en de vroegtijdige detectie van recidief tijdens de follow-up.
- Kosteneffectiviteitsanalyse van transnasale videolaryngoscopie in vergelijking tot directe laryngoscopie onder algehele anesthesie.
- Bepalen van de algehele en ziekte-specifieke kwaliteit van leven en voice handicap index.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet betreft een prospectieve beschrijvende studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan dit onderzoek krijgen een extra mogelijkheid om videobeelden van de tumorieuze afwijking te zien. Aan dit onderzoek zijn geen aanvullende risico's verbonden. De kwaliteit van leven vragenlijsten zijn kort en bevatten weinig intieme vragen. Eventuele aanvullende 2-3 millimeter biopsen onder anesthesie op basis van videolaryngoscopisch beeld met of zonder i-scan filters van mogelijke tumor uitbreiding zijn zonder risico's echter, kunnen van groot belang zijn in vaststellen van de tumor marge en zijn daarmee essentieel voor nauwkeurige behandeling. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken nodig voor deelname aan het onderzoek.

Indien wordt aangetoond dat videolaryngoscopie meer betrouwbaar is in de diagnostiek van laryngofaryngeale lesies, zal directe laryngoscopie onder narcose kunnen verdwijnen uit de routinematige diagnostiek. Daarmee verdwijnt tevens de noodzaak voor pre-operatieve raadpleging van een anesthesist en belangrijker de risico's van algehele anesthesie bij patiënten met vaak aanzienlijke comorbiditeit. Daarnaast zal naar verwachting de duur tot start van de behandeling worden bekort, hetgeen kan resulteren in een afname van de tijd van onzekerheid en angst voor de patiënt. Ten slotte zal het naar verwachting kosten voor gezondheidszorg verminderen en leidt het mogelijk zelfs tot verbetering in oncologische uitkomst voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Edith Piafstraat 30
Lent 6663MA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Edith Piafstraat 30
Lent 6663MA
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 met voor maligniteit verdachte laryngeale en/of faryngeale lesie danwel bewezen larynx- en/of farynxcarcinoom in het UMC St.Radboud of MC Leeuwarden mogen worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd minder dan 18 jaar
Contra-indicatie voor algehele anaesthesie
Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-03-2015

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: transnale flexibele videolaryngoscoop

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL41474.091.13