

Een vroege klinische haalbaarheidsstudie naar de veiligheid en effectiviteit van een nieuwe intralaryngeale prothese, bestemd voor hoofd-halskanker patiënten met een dysfunctionele larynx, als mogelijke oplossing voor ernstige aspiratie problemen.

Gepubliceerd: 24-08-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om na te gaan of de NewBreez® prothese veilig (zonder complicaties) geplaatst kan worden bij hoofd-halskanker patiënten met ernstige respiratoire en slikproblemen, gelieerd aan een disfunctioneel larynx, om daarmee een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een intralaryngeale prothese voor een dysfunctionele larynx

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

aspiratie, Dysfunctionele larynx, slikstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antoni van Leeuwenhoek (waarbij ProTiP Medical zorg draagt voor levering van de prothesen), PROTiP Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aspiratie, Dysfunctionele larynx, Hoofd-hals kanker, Intralaryngeale prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid eindpunten:

- o Bijwerkingen, waaronder ongunstige effecten (adverse events): dislocatie van de prothese, schade aan de larynx
- o Tolerantie van de prothese
- o Reversibiliteit als / wanneer de prothese verwijderd wordt

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit / werkzaamheid eindpunten:

- o Technisch succes van de implantatie procedure
- o Plaatsing van de prothese en integriteit, zoals beoordeeld door nasopharyngoscopy
- o Voeding / intake (dieet, orale inname en / of voedingssonde afhankelijkheid)
- o Ademhaling (tracheotomie afhankelijkheid)
- o Aspiratie, zoals beoordeeld door directe visualisatie en middels een slikvideo na een week en 6 maanden na plaatsing

De tevredenheid van patiënten:

- o Kwaliteit van Leven, zoals beoordeeld door de SWAL-QOL en VHI vragenlijst
- o Specifieke vragen over de tolerantie en eventuele problemen van de prothese

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling voor hoofd-halskanker kan leiden tot vroege en late bijwerkingen en complicaties, die de orgaanfuncties in het hoofd-hals gebied kunnen beïnvloeden. Doordat de larynx een grote rol speelt bij het slikken, ademen en het praten, zijn slik- en ademweg problemen als gevolg van dysfunctie van de larynx niet ongewoon na behandeling met chirurgie of chemoradiatie. Vaak leidt dit tot een voedingssonde (voor voldoende intake) en/of een tracheotomie (voor een open luchtweg en om een aspiratiepneumonie te voorkomen) en soms is zelfs een totale laryngectomie (TLE) de enige oplossing voor het voorkomen van ernstige aspiratie problemen.

De NewBreez® intralaryngeale prothese is speciaal ontworpen voor patiënten met respiratoire aandoeningen gelieerd aan een dysfunctionele larynx, met als doel de passage van lucht in de larynx te herstellen en daarmee voedingssonde, tracheotomie en een functionele totale laryngectomie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om na te gaan of de NewBreez® prothese veilig (zonder complicaties) geplaatst kan worden bij hoofd-halskanker patiënten met ernstige respiratoire en slikproblemen, gelieerd aan een disfunctioneel larynx, om daarmee een functionele totale laryngectomie te voorkomen.

Er zijn 3 doelstellingen:

1. Veiligheid van de NewBreez® prothese na 6 maanden: is er verdere schade aan de larynx?
2. Effectiviteit / werkzaamheid van de NewBreez® prothese na 6 maanden: werkt de prothese zoals bedoeld (voorkomt het aspiratie problemen en veroorzaakt het geen luchtweg complicaties) en kan hiermee de tracheotomie en/of voedingssonde opgeheven worden?
3. Patiënt tevredenheid: is de patiënt tevreden en heeft hij / zij een betere kwaliteit van leven?

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerd, open-label, prospectieve klinische haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van de NewBreez® Intralaryngeal prothese.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn zeker risico's verbonden aan het onderzoek, zie hieronder. Echter dit weegt op tegen de noodzaak tot een (functionele) totale laryngectomie om de bestaande luchtwegproblemen te voorkomen, daar deze ingrijp nog veel invasiever is t.o.v. het plaatsen van de prothese, die patiënten pas in een laatste stadium willen ondergaan.

De risico's voor de proefpersonen, verbonden aan het onderzoek, zijn de volgende:

- Dyspnoe/oedeem, als gevolg van chirurgisch trauma in de eerste uren na implantatie. Het oedeem wordt meestal spontaan geresorbeerd maar dit proces kan versneld worden met behulp van inhalatie of IV corticosteroïden.
- Infectie/kolonisatie van de prothese met *Candida albicans*. Dit is een bekend fenomeen bij implantatie van prothesen. Wanneer dit gebeurt moet de prothese vervangen worden voor een nieuwe prothese.
- Tijdelijke pijn/discomfort in de keelholte kan optreden gedurende de eerste dagen na implantatie waarvoor eventueel pijnmedicatie voorgeschreven mag worden.
- (Permanente) beschadiging van de stembanden kan optreden als gevolg van de procedure waardoor patiënten hun stem beschadigen (hees worden) of zelfs helemaal verliezen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX

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 minstens een jaar geleden succesvol zijn behandeld voor hoofd-halskanker; en
- Patiënten die respiratoire problemen hebben, gelieerd aan een dysfunctionele larynx, met daarbij de noodzaak tot een voedingssonde (> 6 maanden) en een tracheotomie; en
- Patiënten die gemotiveerd zijn om de ingreep te ondergaan; en
- Patiënten die schriftelijke toestemming hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die jonger zijn dan 18 jaar; of
- Patiënten die coagulatiestoornissen hebben; of
- Patiënten die chronische obstructieve longaandoeningen (COPD) hebben; of
- Patiënten die recidief tumor of residu ziekte hebben; of
- Patiënten die ernstige obstructie (een dysfunctionele slokdarmsfincter) of stenose (geobjectiveerd tijdens slikvideo) hebben; of
- Patiënten die door de anesthesist afgekeurd worden voor een operatieve ingreep

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2014

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NewBreez® Intralaryngeale Prothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL51129.031.14