

De effectiviteit van lipofilling bij patiënten met spraak- en/of slikfunctiestoornissen na behandeling van hoofd-halskanker

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De studie heeft twee doelstellingen. 1. Evalueren van de effectiviteit van lipofilling bij patiënten met spraak- en/of slikproblemen na behandeling van hoofd-halskanker. 2. Evalueren van het effect van lipofilling op het tong(basis)volume.3....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lipofilling bij patiënten met spraak- en/of slikfunctiestoornissen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Slik- en spraakfunctiestoornissen

Aandoening

Functionele aandoeningen (slik en spraakproblemen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-halskanker, Lipofilling, Slikken, Spraak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten op het gebied van spraak:

- Objectief: spraakverstaanbaarheid, diadochokinese, stemkwaliteit en klinkerruimte
- Subjectief: Speech Handicap Index

Uitkomstmaten op het gebied van slikken:

- Objectief: mate van aspiratie, residu na het slikken, Functional Oral Intake

Scale en gewichtsverandering

- Subjectief: EORTC QLQ-C30 en H&N35 en SWAL-QOL

Secundaire uitkomstmaten

Overige uitkomstmaten

- Volume tongbasis (m.b.v. MRI)
- Tevredenheid m.b.t. de voorlichting en het functionele resultaat na lipofilling.
- Bijwerkingen van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slik- en spraakproblemen zijn veelvoorkomend bij patiënten die behandeld zijn voor hoofd-halskanker. Indien dit het geval is krijgen patiënten intensieve behandeling om deze functionele problemen te revalideren. Echter, bij sommige patiënten herstelt de functie zich niet ondanks deze therapie. Slikproblemen gaat gepaard met comorbiditeit zoals aspiratie pneumonie wat, wanneer dit onbehandeld wordt gelaten, fatale gevolgen kan hebben. Wanneer patiënten met chornische ernstige slikproblemen geen andere opties hebben, naast in sommige gevallen een verwijdering van het strottehoofd inclusief de stembanden, kan lipofilling waarde hebben als last resort behandeling. Echter, effectiviteit op korte- en lange termijn zijn voor deze behandelmodaliteit onvoldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

De studie heeft twee doelstellingen.

1. Evalueren van de effectiviteit van lipofilling bij patiënten met spraak- en/of slikproblemen na behandeling van hoofd-halskanker.
2. Evalueren van het effect van lipofilling op het tong(basis)volumen.
3. Evalueren van de tevredenheid van de patiënt omtrent voorlichting, behandeling en resultaten van de lipofilling.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lipofilling is een ingreep waarbij autoloog vet vanuit de buik of het bovenbeen verplaatst wordt naar de mond/keelholte.

Inschatting van belasting en risico

De risico's bestaan uit de mogelijke complicaties van de procedure (welke niet worden verwacht na ervaring met reeds behandelde patiënten), de tijdslast en het minimale radiatie risico van de slikvideo.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121 Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121 Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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 chronische, refractaire spraak- en/of slikproblemen na behandeling voor hoofd-
halskanker waarbij volgens het revalidatieteam geen andere optie is behalve lipofilling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-11-2017
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

NL61727.031.17