

CO2-lasertonsillotomie versus klassieke tonsillectomie bij volwassenen ; een gerandomiseerde multicenter studie

Gepubliceerd: 06-09-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De toegevoegde waarde van CO2-laser tonsillotomie voor de behandeling van tonsil-gerelateerde klachten evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOMTOM-study

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

tonsilklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: uit de algemene middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carbondioxidelaser, lokale anesthesie, tonsillectomie, tonsillotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal dagen postoperatief herstel tot hervatting dagelijkse activiteiten.

Secundaire uitkomstmaten

- Aan / of afwezigheid van de tonsil-gerelateerde klachten
- 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 halitose
- Aan- / afwezigheid detritus
- Pijnklachten gedurende / na de procedure
- Complicaties
- Patiënt tevredenheid met betrekking tot de ingreep en reductie van de klachten (m.b.v. VAS)
- Tijdsduur tot werkhervatting/schoolhervatting
- Aantal dagen ziekteverzuim in het jaar na de ingreep

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. Verschillende studies laten veelbelovende resultaten zien. Onze hypothese is dat de CO₂-lasertonsillotomie gevolgd wordt door een significant kortere herstelperiode, een hoge effectiviteit heeft in de behandeling van de tonsilgerelateerde klachten en gepaard gaat met betere secundaire uitkomstmaten ten opzichte van de klassieke tonsillectomie.

Doel van het onderzoek

De toegevoegde waarde van CO₂-laser tonsillotomie voor de behandeling van tonsil-gerelateerde klachten evalueren.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden uitgevoerd als een open randomized controlled trial. De patiënt zal loten voor een klassieke tonsillectomie of een CO₂-lasertonsillotomie. De loting zal gebeuren met behulp van een *block-randomisatie* per ziekenhuis.

We willen een verschil in het aantal dagen postoperatief herstel tussen de beide therapiegroepen van minimaal 3 dagen aan kunnen tonen. Het gemiddeld herstel na een klassieke tonsillectomie is ongeveer 10 dagen (SD 5 dagen). Met een power van 90% en een 2-zijdige alfa van 5% zijn er 59 patiënten per therapiegroep nodig. Wij zullen rekening houden met een maximale uitval van 40%. Daarom willen wij in totaal 198 patiënten 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 ruim voldoende zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén cohort zal een CO₂-lasertonsillotomie ondergaan, het andere cohort zal een klassieke tonsillectomie ondergaan. Onderzoeksbehandeling: De CO₂-lasertonsillotomieën zullen worden uitgevoerd op de poliklinische interventiekamers 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). Preoperatief wordt 1000 mg paracetamol gegeven. De ingreep wordt in halfliggende houding uitgevoerd. Vervolgens wordt het superieure, mediale en laterale deel van de tonsil geïnfiltréerd met xylocaine 2% en adrenaline 1:80.000 voor lokale anaesthesie en vasoconstrictie. Er wordt gebruikt gemaakt van een F125 laser van Lumenis met een beam diameter van 3 mm, op maximaal 29 watt (afhankelijk van de grootte van de tonsil). De tonsil wordt gepresenteerd met een tongspatel waarna laag voor laag met een vegende beweging het oppervlak van de tonsillen wordt

verdampt tot volledige cryptolyse van de tonsil is bewerkstelligd en het kapsel van de tonsil bereikt is. De patiënt wordt geïnstrueerd diep in te ademen vóórdat de laser geactiveerd wordt en tijdens het laseren langzaam uit te ademen, zodat het zicht van de behandelend arts zo min mogelijk belemmerd wordt door de rook. Na het deactiveren van de laser dient de patiënt zijn resterende ademteug uit te blazen, vóórdat er een nieuwe ademteug wordt genomen. De rook die door de verdamping ontstaat wordt continu afgezogen door een afzuiger. Controle behandeling De klassieke tonsillectomie wordt gepland in een dag opname of korte klinische opname in het deelnemende centrum waar de patiënt geïncubeerd is. Er wordt een perifeer infuus aangelegd. De patiënt wordt op de operatiekamer onder narcose gebracht. De patiënt wordt in rugligging geplaatst waarna de patiënt geïntubeerd 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, indien nodig, vergroot worden met behulp van een schaar. Met behulp van een tonsiltang wordt vervolgens de tonsil verwijderd. Er worden gazen aangebracht om het bloeden te stelpen en zo nodig volgt coagulatie van bloedende vaten. De mondspreider wordt indien het wondbed droog is uitgenomen. Na de operatie wordt de patiënt opgenomen op de dagbehandeling. De anesthesist beslist over de postoperatieve pijnmedicatie / evt anti-emetica.

Inschatting van belasting en risico

Complicaties laserbehandeling:

- ongeveer 10% van de patiënten is niet vrij van zijn primaire klacht 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 narcose

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
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, halitosis, dysfagie, OSAS (tonsilgerelateerd))

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet coöperatief / rusteloos
- niet in staat de mond langdurig open te houden
- aanwezigheid van een hevige wurgreflex
- peritonsillair abces in de voorgeschiedenis
- verwachte duur van de ingreep van > 30 minuten (gebaseerd op tonsilformaat en

cooperatie)

- immuungecompromitteerd
- hemorrhagische diathese
- cardiaal belaste voorgeschiedenis
- allergische reactie op lokale anesthesie in de 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:	22-01-2018
Aantal proefpersonen:	198
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2019
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2020
Soort: Amendement
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

ID: 29298
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57496.098.16
OMON	NL-OMON29298