

3D CT analyse van arytenoid adductie in patiënten met eenzijdig stilstaande stemband

Gepubliceerd: 30-11-2021 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het vaststellen van de verandering van de positie van het arytenoid kraakbeen na medializatie thyroplastiek inclusief arytenoid adductie. De verandering van positie zal worden vastgesteld met een CT scan pre-operatief en een 2e CT-scan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arytenoid adductie CT Analyse

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Eenzijdig stilstaande stemband, stembandverlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3d-CT, Arytenoid Adductie, Eenzijdig stilstaande stemband, Laryngeal Framework Chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoekresultaat is de informatie die uit de CT-scans gehaald kan worden die een beter beeld geven over de verandering van positie van het arytenoid kraakbeen na een arytenoid adductie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

Dit zijn de metingen die wij tijdens de standaard stemanalyse vaststellen:

- Perceptuele analyse: Grade van de GRBAS score
- Visuele analyse: de videolaryngostroboscopie
- Acoustische analyse: S/Z ratio, spraakfonetogram met extremen van dynamische range (dB) en melodische range (ST) en fundamentele frequency (Hz)
- Aerodynamische metingen (Maximum phonatie tijd (sec))
- Subjectieve metingen door de patient: PROMS (VHI-30 vragenlijst en rapportcijfers over kwaliteit van stem, belastbaarheid, effectiviteit en impact op dagelijks leven)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laryngeal framework surgery is een veelgebruikte techniek om de sluiting van de stembanden te verbeteren bij patienten met een onvolledige stembandsluiting. De procedure bestaat uit het mediliseren van de stemband, waar een arytenoid

adductie aan toegevoegd zou kunnen worden. Het hoofddoel is om de glottis sluiting en hierdoor ook de stemkwaliteit te verbeteren.

Laryngeal Framework Surgery inclusief medializatie en arytenoid adductie is een techniek die uitgevoerd wordt onder lokale verdoving. Nadat de stemband naar mediaal is verplaatst wordt de processus muscularis van het arytenoid met 2 3-0 nylon hechtingen naar anterieur getrokken om de functie van de musculus cricoarytenoideus laterals en thyroarytenoideus lateralis te imiteren.

Er is een indicatie voor een arytenoid adductie wanneer dysfonie veroorzaakt door een unilaterale stembandparese, resulteert in een grote stembandspleet met een niveauverschil tussen de stembanden tijdens fonatie.

Meerdere factoren dragen bij aan het maximale resultaat van de stem in LFS chirurgie. Gedurende de operatie, na de medializatie wordt een inschatting gemaakt of een arytenoid adductie noodzakelijk is om de stemkwaliteit nog extra te verbeteren. De operateur besluit in overeenstemming met de patient of deze additionele ingreep noodzakelijk/toegevoegd van waarde is.

Normaal word het pre en postoperatieve stembandbeeld geobjectiveerd met twee dimensionale endoscopie en stroboscopie. Deze benaderingen heeft wat limitaties in het visualiseren van het niveau van de stembanden en het vaststellen van bewegingen van het arytenoid in het verticale vlak. Onderzoeken met een high-resolutie CT-scan kunnen een 3D beeld bieden. Hiermee willen wij de invloed van de medializatie en het effect van een arytenoid adductie beter in beeld brengen.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de verandering van de positie van het arytenoid kraakbeen na medializatie thyroplastiek inclusief arytenoid adductie. De verandering van positie zal worden vastgesteld met een CT scan pre-operatief en een 2e CT-scan postoperatief.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele exploratieve studie, waarbij patienten 2x een CT-scan zonder contrastmiddel ondergaan. De eerste scan zal pre-operatief zijn, de 2e scan zal postoperatief zijn. Getracht wordt deze 2 scans met de pre-operatieve en postoperatieve stemanalyse te combineren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De belasting van deze studie is de tijd die nodig is om 2 CT-scans te doen. De scans duren ongeveer 20 minuten per scan. Ze zullen worden gecombineerd met het pre-operatieve ziekenhuisbezoek of tijdens de opname, de

post operatieve scan zal gepland worden gecombineerd met de standard postoperatieve conrole na3 maanden.

Risico: 2 CT-scans zonder worden verricht, zonder contrastmiddel. Er is een zeer klein risico op radiatie geïnduceerde schade. (1:100.000). De stralenbelasting is berekend op 0.33 mSv/scan

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Volwassenen van 18 jaar of ouder
- Eenzijdige stembandverlamming vastgesteld door KNO arts die hier ervaring mee heeft
- Patient moet in staat zijn toestemming te geven
- Geïndiceerd om laryngeal framework surgery te ondergaan: medialisatie + arytenoid rotatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere laryngeal framework operaties
- Stembandinjectie minder dan 3 maanden geleden voordat de operatie plaatsvindt
- Patienten met een maligniteit in het hoofd-hals gebied
- Patienten met een contra indicatie voor een CT-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL76479.058.21