

Volume en positie verandering van Gore-Tex® implantaat na bilaterale medializatie thyroplastiek geëvalueerd door MRI

Gepubliceerd: 05-07-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het meten van de verandering in het volume en de positie van Gore-Tex® na bilaterale medializatie thyroplastiek bij patiënten met een stemband atrofie met en zonder sulcus middels 2-tal postoperatieve MRI-scans. De resultaten van dit onderzoek zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Volume en positie verandering van Gore-Tex® na medializatie thyroplastiek

Aandoening

- Overige aandoening
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

onvolledige glottis sluiting, stemstoornis

Aandoening

stemaandoening

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilaterale medializatie thyroplastiek, Gore-Tex® implantaat, laryngeal framework surgery (LFS), niet-paralytische glottische insufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in volume en positie van Gore-Tex® implantaat vastgelegd middels

MRI

Secundaire uitkomstmaten

stemparameters: VHI-30 vragenlijst, maximale fonatie tijd, dynamisch bereik,

fundamentele frequentie (F0), melodische bereik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-paralytische glottische insufficiëntie is een veel voorkomende vorm van dysfonie die zowel beperking geeft van stemkwaliteit als stemfunctie bij de patiënt. Er zijn verschillende onderliggende oorzaken waaronder hypomobiliteit, parese en atrofie (met of zonder verlittekening) van de stembanden. De chirurgische behandeling voor het verbeteren van glottissluiting is medializatie van de stembanden. Dit kan worden bereikt door bilaterale injectieaugmentatie met een vulmiddel, zoals autoloog vet of calcium hydroxyapatiet, of door bilaterale medializatie thyroplastiek.

Verschiedende factoren dragen bij aan de optimale stemresultaten na bilaterale medializatie thyroplastiek; een belangrijke factor is de onderliggende oorzaak, maar ook chirurgische factoren spelen een grote rol, zoals de optimale vensterpositie en de hoeveelheid (over)correctie van het implantaat. Gore-Tex® is een van de meest gebruikte implantaatmaterialen voor bilaterale

medializatie thyroplastiek. Aangezien het een zacht en buigzaam materiaal is, kan het in de tijd veranderen in volume en positie. Deze verandering in volume en positie kan leiden tot suboptimale postoperatieve stemresultaten.

Doel van het onderzoek

Het meten van de verandering in het volume en de positie van Gore-Tex® na bilaterale medializatie thyroplastiek bij patiënten met een stemband atrofie met en zonder sulcus middels 2-tal postoperatieve MRI-scans.

De resultaten van dit onderzoek zullen worden gebruikt om 1) de peroperative (over)correctie te optimaliseren, 2) de post-operatieve stemresultaten te verbeteren

Onderzoeksopzet

Observatie studie.

Patiënten zullen twee MRI-scans (zonder contrast) ondergaan; eerste MRI één dag na de ingreep en tweede MRI drie maanden na de ingreep.

Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat uit 2-maal ondergaan van MRI zonder contrast. De eerste MRI scan zal plaatsvinden op dag 1 postoperatief, tijdens klinische opname. De tweede scan zal gecombineerd worden met standaard poliklinische controle 3 maanden postoperatief. Tijdsbelasting wordt geschat tussen 90 en 120 minuten. Het risico van het ondergaan is de aanwezigheid van magnetische gevoelige materialen. Patiënten zullen worden gescreend volgens de lokale richtlijnen in ons ziekenhuis. Patiënten die niet in staat zijn om MRI-scan ondergaan, worden niet opgenomen in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen > 18 jaar oud
- glottisch insufficiëntie veroorzaakt door stemband atrofie met of zonder sulcus
- toestemming voor bilaterale medializatie thyroplastiek met Gore-Tex® onder plaatselijke verdoving
- geen contra-indicatie voor MRI
- in staat om in vrije wil toestemming te geven voor deelname aan onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die eenzijdige medializatie thyroplastiek ondergaan
- Patiënten met phonochirurgie in de voorgeschiedenis
- Patiënten die revisie thyroplastiek ondergaan
- Patiënten met hoofd-hals maligniteit in de voorgeschiedenis
- Patiënten met andere oorzaken van glottische insufficiëntie (paralyse, hypomobiliteit, parese, stemband litteken)
- Patiënten die niet geschikt voor bilaterale medializatie thyroplastiek onder plaatselijke verdoving
- Patiënten die niet in staat MRI scan te ondergaan, bijvoorbeeld metalen implantaten, claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-09-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2021

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL72655.058.20