

Functionele uitkomsten na radiotherapie en laser chirurgie in het klein larynxcarcinoom: een strategie studie

Gepubliceerd: 03-11-2009 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Bepalen van de longitudinale toxiciteitsprofielen na laser chirurgie en na radiotherapie voor uitgebreide T1 en beperkte T2 glottisch larynxcarcinomen door het evalueren van alle stem- en slikgerelateerde aspecten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORECAST

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

klein larynxcarcinoom, stembandtumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, IKW/SOHA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele uitkomsten, klein glottisch carcinoom, laser chirurgie, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stem

Slikken

Kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Utiliteiten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De twee belangrijkste behandelingsmodaliteiten voor het een klein glottisch larynxcarcinoom zijn radiotherapie en CO2 laser chirurgie. Volgens de Nederlandse richtlijn "Larynxcarcinoom" uit 2008 heeft laser chirurgie de voorkeur voor T1a oppervlakkige tumoren op het midden van de stemband. Radiotherapie is in de gevallen van een uitgebreide T1 of beperkte T2 tumor de gouden standaard. Laser chirurgie heeft de voordelen van extra behandelings-stappen in het geval van een recidief, i.e. herhaalde laser behandeling danwel radiotherapie, wat leidt tot een hogere larynxpreservatie. Laser chirurgie is tevens goedkoper en heeft een kortere behandelingsduur dan radiotherapie. Ten aanzien van lokale controle en aantal laryngectomieën in T1 en T2 glottische carcinomen, laten studies zien dat de laser tenminste vergelijkbare uitkomsten geeft, mogelijk zelfs iets beter dan radiotherapie. Echter, vanwege gebrek aan vergelijkbare data voor functionele uitkomsten, is het niet mogelijk de beide behandelingen te vergelijken. Chirurgen zijn niet bereid om patienten te randomiseren aangezien het tot nu toe nog onzeker is hoe de stemkwaliteit en stemfunctie beïnvloedt worden in deze uitgebreide T1 en beperkte T2 glottische carcinomen. De voorkeur voor behandeling kan enkel worden bepaald wanneer de frequentie en intensiteit van de functionele toxiciteiten in kaart zijn gebracht en als bekend is hoe patienten deze toxiciteiten waarderen.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de longitudinale toxiciteitsprofielen na laser chirurgie en na radiotherapie voor uitgebreide T1 en beperkte T2 glottisch larynxcarcinomen door het evalueren van alle stem- en slikgerelateerde aspecten.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve cohort studie die het karakter heeft van een exploratieve pilot studie. De studie heeft een follow-up van 2 jaar waarbij eenmalig voor de behandeling en 5 maal na de behandeling gedurende routine controle afspraken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ofwel laser chirurgie ofwel radiotherapie naar voorkeur van de patient. Tijdens narcose wordt ingeschat of de tumor voldoet aan de inclusie-incriteria en of de door de patient gekozen behandeling kan worden uitgevoerd. Als niet aan de inclusie-criteria kan worden voldaan dan krijgt de patient de behandeling volgens de huidige richtlijn. In de meeste gevallen zal dit radiotherapie zijn.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Het onderzoek kost de patient extra tijd, gemiddeld 50 minuten per controle-bezoek. Deze zullen altijd gecombineerd worden met reguliere controle afspraken.

Risico: Laser chirurgie en radiotherapie zijn beide reeds gevestigde routine behandelingen in beide centra. Bij laser chirurgie bestaat het risico dat door het grotere defect van de stemband, de stem slechter wordt. Echter, dit is juist wat in deze studie onderzocht gaat worden. Bij radiotherapie bestaat de kans dat het risico op slikgerelateerde klachten groter is dan verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

uitgebreide T1 en beperkte T2 glottisch larynxcarcinomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- locoregionale of metastasen op afstand
- preexistent problemen met stem of slikken
- eerdere bestraling voor hoofd- halstumoren
- leeftijd onder 18 jaar
- zeer korte levensverwachting
- contra-indicaties voor anesthesie
- inadequate expositie van resectiegebied
- onvermogen om Nederlands te spreken of lezen
- psychologische, familiale, sociologische of geografische condities die mogelijke de therapietrouw kunnen belemmeren

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-11-2009

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2012

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25841.058.09

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-03-2015
Datum resultaten gemeld:	07-03-2018
Totaal aantal deelnemers:	68

Datum eerste publicatie onderzoek
07-03-2018