

Een prospectieve klinische studie naar het sluiten van antrumperforaties middels biodegradeerbaar polyurethaanschuim

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is het evalueren van de behandeling, zoals uitgevoerd in de 2e pilot studie, in een grote groep patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de RAPID studie III

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

antrumperforatie, open verbinding tussen mondholte en neusbijholte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antrumperforatie, biodegradeerbaar, polyurethaan, schuim

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt van de studie is het technisch slagen van iedere behandeling, gedefinieerd als het succesvol aanbrengen van het polyurethaanschuim zonder dat een recidief perforatie optreedt. Hiertoe zal de orale mucosa beoordeeld worden en een blaas-snuitproef worden uitgevoerd om luchtlekkage uit te sluiten

Secundaire uitkomstmaten

De VAS-pijnscore zal worden afgenomen bij ieder bezoek om het met de behandeling gepaard gaande ongemak in kaart te kunnen brengen.

Patient-tevredenheid wordt tevens genoteerd.

Ook worden eventuele complicaties als bijholteontsteking of wondgenezingsstoornissen gedocumenteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een antrumperforatie is een open verbinding tussen de mondholte en de neusbijholte, welke meestal het gevolg is van extractie van (pre)molaren uit de bovenkaak. Door het grote aantal extracties dat door tandartsen en kaakchirurgen wordt uitgevoerd, komt het relatief vaak voor. Een antrumperforatie dient altijd zo snel mogelijk, maar bij voorkeur binnen 24 uur, gesloten te worden om de kans op bijholteontsteking en fistelvorming te minimaliseren.

De algemeen geaccepteerde behandeling van antrumperforaties bestaat uit het chirurgisch sluiten van de perforatie door het los prepareren en overhechten van de slijmvliezen ter plaatse van de perforatie. Deze behandeling wordt uitsluitend door de kaakchirurg uitgevoerd, aangezien in de algemene tandartsenpraktijk niet de kennis en middelen voorhanden zijn om een dergelijke

chirurgische ingreep uit te voeren. Wanneer een tandarts een antrumperforatie vaststelt, zal hij de patient naar de kaakchirurg moeten verwijzen. Een ander nadeel van de huidige methode is het feit dat door het mobiliseren van de slijmvliesen de kaakwal permanent van vorm kan veranderen. Dit is nadelig voor tandeloze patienten omdat de vormverandering de retentie van een gebitsprothese kan bemoeilijken.

De voorgestelde behandeling middels polyurethaanschuim ondervangt deze nadelen. De behandeling is namelijk eenvoudig, snel en vereist geen additionele chirurgische vaardigheden waardoor de behandeling ook in een algemene tandartsenpraktijk uitgevoerd zal kunnen worden. Verder worden de slijmvliesen ongemoeid gelaten waardoor er geen vormverandering van de kaakwal optreedt. Tevens gaat de behandeling met minder nabezwaren gepaard. Tenslotte, het lichaam zal zelf het polyurethaanschuim afvoeren nadat het zijn functie heeft voltooid. De patient wordt derhalve een tweede ingreep voor verwijdering van het polyurethaanschuim bespaard.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het evalueren van de behandeling, zoals uitgevoerd in de 2e pilot studie, in een grote groep patienten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is zogezegd het vervolg op 2 pilot studies. In de 2e pilot studie is de PU-behandeling met bijbehorend protocol geperfectioneerd. In de huidige studie zal deze behandeling op grotere schaal worden toegepast. Een groep van maximaal 108 patienten met een verse antrumperforatie zal middels PU schuim behandeld worden. Een stopping rule zorgt ervoor dat de studie vroegtijdig beëindigd wordt wanneer de resultaten beter of slechter dan verwacht zijn. Gebaseerd op onderzoek naar het aantal recidieven na conventionele chirurgische sluiting en de resultaten van de pilot studies, zal het aantal recidieven naar verwachting tussen de 5 % en 12,5 % liggen. Sequentiele analyse van de data zorgt voor een beperking van het aantal benodigde patienten voor een statistisch significant resultaat.

Op de polikliniek van de kaakchirurgie UMCG zal bij iedere patient met een antrumperforatie gekeken worden of aan de incusiecriteria wordt voldaan. Vervolgens zal bij alle geselecteerde patienten de perforatie met polyurethaanschuim gesloten worden tot een statistisch significant resultaat is behaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle studiepatienten worden op overeenkomstige wijze behandeld: De behandeling bestaat uit het beoordelen van de antrumperforatie waarna een conisch polyurethaanschuim wordt geselecteerd dat qua formaat overeenkomt met de afmeting van de perforatie. Vervolgens wordt een "zekerheids"hechting door het PU schuim aangebracht om het schuim weer te

kunnen verwijderen indien het onverhoopt wordt doorgeduwd in de neusbijholte. Het polyurethaanschuim wordt vervolgens in de perforatie aangebracht waarna de zekerheidshechting wordt verwijderd. Het schuim dient vervolgens losjes overhecht te worden aan orale zijde om het op zijn plaats te houden.

Inschatting van belasting en risico

Naar onze mening is zowel de belasting als het risico van het onderzoek minimaal te noemen. De duur van de behandeling is korter dan de conventionele methode en de nabezwaren zijn minder prominent. Het voornaamste risico dat aan deelname verbonden is, is het optreden van een recidief perforatie. Mocht dit het geval zijn, dan kan altijd worden terug gegrepen op de conventionele chirurgische behandelingsmethode. Tenslotte kan opgemerkt worden dat patiënten bij deelname aan de studie slechts 1 extra poli bezoek hoeven af te leggen in vergelijking met de conventionele behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
postbus 30 001, 9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
postbus 30 001, 9700 RB Groningen
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)

1. mannen en vrouwen van 18 jaar of ouder
2. patient heeft een antrumperforatie die (chirurgische) behandeling behoeft
3. de periode tussen het ontstaan van de antrumperforatie en het moment van behandelen is korter dan 24 uur
4. de patient is bereid en in staat de omschreven controles te ondergaan
5. de patient of wettelijke vertegenwoordigende tekent het informed consent formulier alvorens de behandeling te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patienten die antibioticaprofylaxe behoeven
2. patienten met infecties op het moment van behandelen
3. antrumperforaties die langer dan 24 uur bestaan
4. immuungecompromitteerde patienten of patienten die in het verleden immuungecompromitteerd waren
5. ontsteking ter plaatse van de antrumperforatie
6. patienten die aan andere klinische studies deelnemen/ gaan deelnemen die mogelijk interfereren met deze studie
7. patienten met acute of chronische sinusitis maxillaris

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 108

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: biodegradeerbaar polyurethaanschuim

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL28924.042.09