

Veiligheid en werking van bioabsorbable Fluticasone Propionate eluerende sinus tampon (Sinuband) in de postoperative behandeling van endoscopische neusbijholtenchirurgie bij patienten met chronische rhinosinusitis

Gepubliceerd: 08-07-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Deze studie is bedoeld om de veiligheid en werking van Sinuband, een bioresorbeerbare tampon die fluticasone propionate afscheid in patienten met chronische rhinosinusitis (CRS) na functionele neusbijholtechirurgie (FESS), te evalueren. In de study...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sinuband in CRS

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische rhinosinusitis, neuspoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioInspire Technologies

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische rhinosinusitis, medicatie eluerende tampon, neuspoliepen, sinus chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid, lokaal in het ethmoid beoordeeld dmv nasendoscopie (alle bezoeken), dmv oogdrukmeting en beoordeling van de ooglens (op dag 15 en 30) en systemisch dmv cortisol meting in 24 uren urine (dag 15).

Secundaire uitkomstmaten

Werking: Beoordeling van inflammatie in het ethmoid (visual analog scale 0 to 100 mm) op alle followup momenten (± 3) 5, 15, 30 and 60 days) in the SinuBand FP arm and vergelijk met de controles.

Synechien and postoperatieve interventies zoals chirurgische interventies bijv het klieven van adhesies of het geven van oral corticosteroiden of antibiotica ivm inflammatie in het ethmoid of poliepvorming.

The ethmoiden zullen dubbelblind worden beoordeeld door 3 KNO-artsen d.m.v. video-endoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische rhinosinusitis (CRS) is gedefinieerd als een ontsteking van de neus(bijholten) die minimaal 12 weken duurt. De behandeling wordt bepaald door de ernst van de aandoening en kan bestaan uit (een combinatie van) medicamenteuze en chirurgische behandeling. Medicamenteuze behandeling bevat lokale en kuren van systemische corticosteroiden, spoelen van de neus met NaCl, en orale antibiotica (tijdens exacerbaties en als onderhoudsbehandeling bij patiënten met een laag totaal IgE). Locale corticosteroiden zijn de eerstelijns behandeling zowel voor een als na functionele neusbijholtechirurgie (FESS). Hun werking berust op de directe vermindering van eosinofiele infiltratie van de mucosa maar ook door reductie van cytokines vanuit de mucosa. De distributie van locale corticosteroiden door neusspray of druppels is echter zeer variabel. Bij een betere bereik van corticosteroiden in het ethmoid zou de effectiviteit kunnen toenemen. Vooral bij patiënten die geopereerd zijn en waar het slijmvlies minder goed reageert op locale corticosteroiden lijkt dit van belang. Mislukken van FESS is vaak toe te schrijven aan formatie van synechies, recidief polyposis, ontsteking van het slijmvlies, lateralisatie van de concha media en opnieuw afsluiting van de ostia naar de sinus. Locale corticosteroiden is de meest toegepaste behandeling na FESS ter voorkoming van dit soort sequelae. Om deze reden worden postoperatief, al dan niet absorbeerbare, tampons in het ethmoid achtergelaten om postoperatieve bloeding te voorkomen en synechievorming te voorkomen. Het is echter onduidelijk in hoeverre deze tampons werkelijk synechies en lateralisatie van de concha media voorkomen, laat staan dat zij recidief polyposis en ontsteking van de mucosa kunnen voorkomen. Daarom wordt nu gewerkt aan het plaatsen van absorbeerbare tampons die locale corticosteroiden afgeven. In een konijnenmodel is aangetoond dat een sinus stent die mometasone furoate afgeeft minimale systemische absorptie geeft. In de daaropvolgende humane studie met dit product werd een significante afname van herchirurgie van 29% gezien met minimale locale en systemische bijwerkingen. Het plaatsen van een tampon die langzaam fluticasone propionate afgeeft in het ethmoid na FESS zou door verminderde ontsteking en poliepvorming de kans op success na FESS kunnen vergroten.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om de veiligheid en werking van Sinuband, een bioresorbeerbare tampon die fluticasone propionate afscheid in patiënten met chronische rhinosinusitis (CRS) na functionele neusbijholtechirurgie (FESS), te evalueren.

In de study worden data verzameld m.b.t. veiligheid en werkzaamheid van de tampon.

Primaire doestelling:

de evaluatie van de veiligheid van de tampon, zowel lokaal als systemisch bij patiënten na FESS.

Secundaire doelstelling:

Bepalen van de werking van Sinuband op klinische en endoscopische parameters van

CRS bij patienten na FESS.

Onderzoeksopzet

Gerandomizeerde, partieel double blinde, single centrum, gecontroleerde klinische trial. Patienten zijn hun eigen controles, waarbij ieder ethmoid een van de volgende behandelingen krijgt: Sinuband met Fluticasone Propionate, Sinuband zonder Fluticasone Propionate (met of zonder FP is double blind) of reguliere behandeling met een Merocel tampon. De zijdes worden aan het eind van de ingreep door blok randomisatie bepaald. In de periode na de operatie wordt de veiligheid en de werking van de Sinuband beoordeeld dmv cortisolmeting in urine en oogdrukmeting (veiligheid) en nasendoscopie (werking).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan het eind van de operatie (FESS) wordt door de KNO-arts, na randomisatie, in ieder ethmoid een van de volgende tampons geplaatst: Sinuband met Fluticasone Propionate, Sinuband zonder Fluticasone Propionate of regulier behandeling met een Merocel tampon. De blokrandomisatie (blokken van 6) zal bepalen welke behandeling the patient krijgt.

Inschatting van belasting en risico

Tijd: ongeveer 3 uur extra tijd van de patient verdeeld over 5 bezoeken waarop de patient (misschien op 1 na) toch een bezoek aan het ziekenhuis moet brengen.
Driemaal: oogheelkundige onderzoek
Tweemaal: verzamelen van 24 uurs urine.

Contactpersonen

Publiek

BioInspire Technologies

Embarcadero Way 2450
Palo Alto CA 94303
US

Wetenschappelijk

BioInspire Technologies

Embarcadero Way 2450
Palo Alto CA 94303

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)

Patienten > 18 jaar met chronische rhinosinusitis (met neuspoliepen), met een indicatie voor een bilaterale endoscopische endonasale voorste en achterste ethmoidectomie i.v.m. onvoldoende reactie op medicamenteuze behandeling. Zowel primaire als revisie chirurgie komt in aanmerking.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of andere bestanddelen van Sinuband. Patienten die afhankelijk zijn van orale corticosteroiden, patienten bekend met een immunodeficientie, rhinosinusitis tgv schimmelinfecties, eerdere sinus chirurgie waarbij de concha media aan een of beide zijde is verwijderd, ernstig asthma, glaucoom, cataract, insuline-afhankelijk diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	neus (sinus) tampon
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL43342.018.13