

Effecten van STB* wonddressing op nasale wondgenezing na een radiofrequentie coblatie van onderste neusschelp

Gepubliceerd: 15-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

In deze studie zullen we therapeutische waarde van neusspoelingen met zoutoplossing versus het neusspoelingen met zoutoplossing in combinatie met het smeren van STB* wonddressing na een coblatie van de onderste neusschelp vergelijken. Dit doen we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STB* wonddressing na coblatie van de onderste neusschelp

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Concha inferior/ onderste neusschelp

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Dos Medical B.V., Isala academie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coblatie, Neusschelp, STB* wond dressing, Wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er een significant verschil in de algehele nasale VAS symptoom score tussen de neusspoelingen met zoutoplossingen versus neusspoelingen met zoutoplossingen in combinatie met STB* wond dressing?

Primaire uitkomstmaat: de algehele nasale VAS symptoom score na 6 weken van behandeling, waarbij de twee verschillende groepen vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Vergelijken van nasale doorgankelijkheid aan de hand van de NL-NOSE Scale (vragenlijst)
- Vergelijken van neusendoscopische bevindingen
- Vergelijken van de PNIF-score, voor en na behandeling
- Vergelijken van hoeveelheid last van epistaxis (5-puntsschaal)
- Vergelijken van hoeveelheid last van loopneuzen (5-puntsschaal)
- Verschil in VAS symptoom score voor korstvorming (VAS)
- Verschil in VAS symptoom score voor nasale pijn (VAS)
- Verschil in VAS symptoom score voor verlies van reukvermogen (VAS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veel voorkomende klacht binnen het KNO-gebied is een obstructie van de neusdoorgankelijk, waarvoor vaak een chirurgische interventie wordt toegepast. Hoewel er een breed spectrum aan mogelijke etiologie is, is er een globaal verschil te maken tussen twee categorieën nasale obstructie: 1) reversibele nasale obstructie, welke meestal wordt veroorzaakt door ontsteking van het de mucosa en vrijkomend secreet; 2) gefixeerde obstructie, welke meestal wordt veroorzaakt door occlusie, anatomische variatie of neoplasma. Een van de oorzaken van gefixeerde obstructie is hypertrofie van de onderste neusschelp, ontsteking door allergische rhinitis of niet-allergische rhinitis. De neusschelpen zijn beiderzijds gelokaliseerd in de neus bestaande uit respectievelijk, de inferieure, mediale en superieure neusschelp. De onderste neusschelp alleen is verantwoordelijk voor ongeveer 50% van de totale weerstand van luchtstroom door de neus, wat betekent dat het gevoel van obstructie al kan ontstaan bij minimale zwelling van deze neusschelp. Het is mogelijk om nasale obstructie subjectief te meten door middel van gevalideerde vragenlijsten en VAS symptoom scores. Peak Nasal Inspiratory Flow (PNIF) is een objectieve manier om luchtstroom door de neus te meten, doordat de patiënt via een neus-mondmasker zo snel mogelijk inademt. Het is een non-invasieve, goedkope en gemakkelijke methode om te gebruiken.

Een van de mogelijke manieren om onderste neusschelp hypertrofie te behandelen is door middel van radiofrequente coblatie, een methode die veel wordt gebruikt. Radiofrequente coblatie is een ingreep die poliklinisch, zonder grote risico's, onder lokale anesthesie kan worden uitgevoerd. Bij radiofrequente coblatie wordt het submucosale weefsel van de neusschelp verlittekend, met het verkrimpen van de neusschelp als resultaat. De radiofrequente energie wordt via een scherpe probe overgebracht, nadat deze in de neusschelp is aangebracht. Ondanks het minimaal invasieve karakter van deze ingreep, ontstaat er toch iatrogene wondvorming in de neus. De hoeksteen van nabehandeling bestaat uit het spoelen van de neus met zoutoplossing. Patiënten worden geadviseerd de neus 6 weken lang, driemaal daags te spoelen.

STB* wond dressing is een zalf op basis van medicinale honing die de afgelopen jaren een prominente plek heeft ingenomen in het veld van wondheling. Eerder gedaan onderzoek toonde aan dat medicinale honing karakteristieken bezit die essentieel zijn voor wondheling, zoals het onderdrukken van inflammatie op lange termijn en stimulatie van anti-inflammatoire cytokinen. De dikke viscositeit en lage pH hebben een anti-bacterieel effect en omdat het geen corticosteroïden of antibiotica bevat, is het veilig om langere tijd te gebruiken.

STB* wond dressing is een goed getolereerd middel wat binnen de KNO-praktijk veel gebruikt wordt voor de behandeling van bloedneuzen en het verminderen van korstvorming van het slijmvlies, zoals dit bijvoorbeeld voorkomt bij

Granulomatosis polyangiitis. Desondanks, zijn er nog geen studies gedaan naar de effectiviteit ervan bij deze nasale aandoeningen. Het middel is te verkrijgen bij de apotheek of medicinale speciaalzaken met een recept van de arts of physician assistant. Indien in bezit van een recept, wordt het middel vergoed door de zorgverzekeraar. Dezelfde zalf als STB, is onder de naam Nasumel vrij verkrijgbaar.

Doel van het onderzoek

In deze studie zullen we therapeutische waarde van neusspoelingen met zoutoplossing versus het neusspoelingen met zoutoplossing in combinatie met het smeren van STB* wond dressing na een coblatie van de onderste neusschelp vergelijken. Dit doen we door het meten van verschillende parameters waaronder verschillende vragenlijsten, neusendoscopie en een Peak Nasal Inspiratory Flow meting.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een enkel-center, enkel-blind, gecontroleerd onderzoek bij 64 patiënten met hypertrofie van de onderste neusschelp, die niet eerder een operatie aan de neusschelpen hebben ondergaan.

Proefpersonen zullen dagelijks gedurende 6 weken drie maal daags de neus spoelen met zoutoplossingen of de neus spoelen met zoutoplossing in combinatie met gedurende 6 weken drie maal daags STB* wond dressing aanbrengen in de neus. Proefpersonen zullen gerandomiseerd worden op neusspoelingen met zoutoplossing of neusspoelingen met zoutoplossing i.c.m. STB* wond dressing.

De symptomen van wondheling en nasale obstructie worden gemeten aan de hand van specifieke vragenlijsten, een neusendoscopie en een Peak Nasal Inspiratory Flow meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 zal als nabehandeling gedurende 6 weken drie maal daags de neus spoelen met zoutoplossing. Groep 2 zal als nabehandeling gedurende 6 weken drie maal daags de neus spoelen met zoutoplossing en in combinatie drie maal daags STB> wond dressing aanbrengen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersoon zal op visite 1 een NL-NOSE scorelijst (5 vragen), een andere korte vragenlijst invullen en een Peak Nasal Inspiratory Flow uitvoeren. Elke week zal er een vragenlijst met een aantal vragen (maximaal 5 minuten) per e-mail gestuurd worden die de deelnemer geacht wordt in te vullen) die gestuurd wordt via e-mail (6 vragenlijsten totaal).

6 weken lang moet de ene groep 3 maal daags de neus spoelen met zoutoplossing.

De andere groep krijgt dezelfde behandeling 3 maal daags voor 6 weken, maar moet als toevoeging 3 maal per dag de STB* wond dressing aanbrengen in de neus. Geschatte belasting is laag, omdat een deel van de behandeling standaard care is.
Er zijn geen risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2 nvt
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2 nvt
Zwolle 8025 AB
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. Deelnemers moeten langer dan 6 weken de diagnose bilaterale onderste neusschelp hypertrofie hebben.
2. Patiënten moeten in staat zijn de coblatie procedure te ondergaan onder lokale anesthesie.
3. Leeftijd * 18 and * 70 jaar.
4. Deelnemers moeten Informed Consent geven en instemmen met het bezoekschema.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemers die op dit moment worden behandeld met antistolling, anders dan trombocytenaggregatieremmers.
2. Aanwezigheid van neuspoliepen.
3. Bekende systemische vasculitis en granulomateuze ziekten.
4. Bekende stollingsstoornis.
5. Bekende pinda allergie.
6. AIDS of HIV positief
7. Roken (in laatste 6 maanden)
8. Geschiedenis van radiotherapie in hoofd en hals regio.
9. Geschiedenis van eerdere operaties aan de neusschelp.
10. Ernstige anatomische abnormaliteiten die leiden tot het onmogelijk uitvoeren van neusspoelingen aan een zijde van de neus.
11. Neusklep insufficiëntie.
12. Craniofaciale malformaties.
13. Abnormaliteiten die een andere modaliteit van therapie vereisen.
14. Deelnemer heeft een psychiatrische, verslavende, of andere aandoening die de waarheid van de Informed Consent onzeker maakt voor participatie in de studie.
15. Deelnemer heeft door taal of cognitieve problematiek moeite met het beantwoorden van de vragen.
16. Patiënt neemt momenteel deel aan een andere studie naar medicijnen of krijgt andere onderzoekstherapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2019
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL70712.075.19

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely