

# Xylitol / zoutoplossing nasaal irrigatie bij patiënten met CRS zonder poliepen een dubbelblinde, multicenter placebo gecontroleerde studie bij 66 patiënten met CRS zonder poliepen

Gepubliceerd: 13-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

In deze studie zullen we de therapeutische waarde van een neusspoelingen met xylitol / zoutoplossing versus neusspoelingen met zoutoplossing alleen bij patiënten met CRS zonder neuspoliepen (CRSsNP) vergelijken. We zullen een aantal parameters...

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt  |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50402

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Xylitol spoelingen bij CRS

### Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

### Synoniemen aandoening

Chronische rhinosinusitis / Bijholteontsteking

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Isala Klinieken

**Overige ondersteuning:** KNO maatschap; ZWIK fonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chronisch, Neusspoeling, Rhinosinusitis, Xylitol

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

is er een significant verschil in de VAS symptoom score tussen neusspoelingen met xylitol/zoutoplossing of neusspoelingen met zoutoplossing alleen?

### Secundaire uitkomstmaten

Is er een significant verschil in de SNOT-22 score en objectieve nasale endoscopische bevindingen, tussen zout alleen via nasale irrigatie versus xylitol / zoutoplossing irrigatie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische rhinosinusitis (CRS) is een veel voorkomende ziekte en treft ongeveer 14% van de bevolking. CRS is een aandoening die moeilijk te behandelen kan zijn en gaat gepaard met een significante verslechtering van de kwaliteit van leven. Patiënten met CRS hebben last van een verstopte neus, loopneuzen, hoofd- of aangezichtspijn en een verminderde reuk. CRS kan voorkomen als chronisch recidiverende rhinosinusitis met symptoomvrije tussenpozen, maar is meestal continu aanwezig. Vaak is er een relatie met ziekte van de lagere luchtwegen, zoals astma en allergie. In die gevallen leidt de behandeling van de neus vaak ook tot verbetering van de symptomen van het astma. De hoeksteen van de behandeling van CRS bestaat uit lokale (nasale) corticosteroïden, gecombineerd met neusspoelingen met fysiologisch zout (NaCl). Wanneer deze therapie onvoldoende verbetering van de klachten geeft, kan een onderhoudsbehandeling met antibiotica worden overwogen en/of (soms meervoudige) neusbijholte ingrepen.

Bij CRS speelt de vorming van een bacteriële biofilm een belangrijke rol in de pathogenese en persistentie van CRS.

Xylitol is een suiker alcohol die relatieve bekendheid in de afgelopen tien jaar heeft verworven als een natuurlijk voorkomend antibacterieel middel. Het lijkt zelf geen eigen directe antibacteriële eigenschappen te bezitten, maar het verbetert de lichaamseigen bactericide mechanismen. In vitro heeft xylitol een duidelijk remmend effect op de vorming van experimentele biofilms. Xylitol is in staat de zuurproductie van cariogene bacteriën te remmen en voorkomt ook de vorming van een multi-bacteriële biofilm. In vivo is aangetoond dat xylitol bacteriële kolonisatie van de neus remt, alsmede de kans op otitis media en cariës vermindert.

In een kleine pilot-studie uitgevoerd in 2011 door Weissman et al bleek dat neusspoelingen met xylitol/ zoutoplossing een grotere verbetering van de symptomen van CRS gaf, in vergelijking met neusspoelingen met zoutoplossing alleen. Ook bleek dat neusspoelingen met xylitol/ zoutoplossing goed verdragen werd, zonder gemelde bijwerkingen.

Helaas zijn er sindsdien geen placebo gecontroleerde studies meer verricht naar het effect van neusspoelingen met xylitol/ zoutoplossing.

## **Doel van het onderzoek**

In deze studie zullen we de therapeutische waarde van een neusspoelingen met xylitol / zoutoplossing versus neusspoelingen met zoutoplossing alleen bij patiënten met CRS zonder neuspoliepen (CRSsNP) vergelijken. We zullen een aantal parameters onderzoeken door middel van 2 verschillende vragenlijsten en endoscopische bevindingen

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een multicenter dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek bij 66 patiënten met CRSsNP, die niet eerder chirurgische procedures aan de neusbijholten hebben ondergaan.

Proefpersonen zullen dagelijks gedurende 6 weken drie maal daags de neus spoelen met xylitol/zoutoplossing of neusspoelingen met zoutoplossing alleen, i.c.m. corticosteroïd neusdruppels (Flixonase nasules ®) tweemaal daags. Proefpersonen zullen worden gerandomiseerd op neusspoelingen met xylitol/zoutoplossing of neusspoelingen met zoutoplossing alleen.

CRS klachten/ symptomen zullen worden gemeten met de ziekte specifieke vragenlijsten. Nasale endoscopie zal gebruikt worden voor een objectieve beoordeling van het effect. Aan het begin van de studie zal er een neuskweek worden afgenomen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

nvt

## **Inschatting van belasting en risico**

Proefpersoon zal op visite 1 en week 6 een SNOT 22 vragenlijst met 22 vragen moeten invullen via de computer. Daarnaast wordt 2 keer de VAS uitgevraagd. De patiënt zal gedurende 6 weken lang 3x per dag moeten spoelen met zoutoplossing/zoutxylitol oplossing. Dit spoelen is standard care.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Isala Klinieken

Dr. van Deenweg 1  
8025BT, Zwolle 8025BP  
NL

### **Wetenschappelijk**

Isala Klinieken

Dr. van Deenweg 1  
8025BT, Zwolle 8025BP  
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. Proefpersonen moeten een CRSsNP diagnose hebben
2. Leeftijd > 18 en < 70
3. Proefpersonen moeten bereid zijn om geïnformeerde toestemming te geven en zich te houden aan schema's en medicatie beperkingen.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Eerdere operaties aan de neusbijholten
2. Een duidelijke tandheelkundige oorsprong van de sinus ziekte
3. Systemische of lokale behandeling met antibiotica minder dan 1 maand voor of tijdens de studie.
4. Systemische behandeling met steroïden minder dan 1 maand voor of tijdens de studie.
5. Proefpersonen gebruiken homeopatische middelen
6. Neuspoliepen.
7. Proefpersonen bij wie de infectie kan worden verklaard door de volgende redenen:
  - a. cystic fibrosis
  - b. Aangeboren mucociliaire problemen, bijvoorbeeld. Syndroom van kartagener
8. Bekende systemische vasculitis en granulomateuze ziekte.
9. AIDS of HIV positiviteit
10. Roken (in de afgelopen 6 maanden).
11. Geschiedenis van radiotherapie in het hoofd-halsgebied.
12. Ernstige anatomische afwijkingen die een goede toediening van de irrigatie-oplossing belemmeren
13. craniofaciale malformaties.
14. Afwijkingen die een andere behandelmodaliteit vereisen (obstruerende neuspoliepen, tumoren, etc)
15. Proefpersoon heeft een psychiatrische stoornis, of een verslavingsstoornis die het vermogen om werkelijk geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan dit onderzoek in gevaar brengt.
16. Patiënt doet momenteel mee aan een andere medicatiestudie.

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 30-06-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 66                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                               |
| Datum:              | 13-04-2017                    |
| Soort:              | Eerste indiening              |
| Toetsingscommissie: | METC Isala Klinieken (Zwolle) |
| Goedgekeurd WMO     |                               |
| Datum:              | 02-05-2017                    |
| Soort:              | Amendement                    |
| Toetsingscommissie: | METC Isala Klinieken (Zwolle) |
| Goedgekeurd WMO     |                               |
| Datum:              | 14-05-2018                    |
| Soort:              | Amendement                    |
| Toetsingscommissie: | METC Isala Klinieken (Zwolle) |
| Goedgekeurd WMO     |                               |
| Datum:              | 29-09-2020                    |
| 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     | NL59395.075.16 |