

Een pilotstudie naar biodegradeerbaar polyurethaanschuim gemodificeerd met 55% polyethyleenglycol als lokaal hemostaticum.

Gepubliceerd: 09-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De doelstelling van dit onderzoek is evalueren van de toepasbaarheid van het polyurethaanschuim (55% PEG) als lokaal hemostaticum in extractiealveolen, bij een klein aantal patiënten. Vervolgens zal een grote studie geïmplementeerd worden waarbij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Polyurethaanschuim als lokaal hemostaticum.

Aandoening

- Overige aandoening
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedstolling, coagulatie

Aandoening

Stolling van humaan bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coagulatie, Extractie, Lokaal hemostaticum, Polyurethaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectiviteitsparameter is de mate van stolling (thrombinewaarde) in de polyurethaanschuimen gemodificeerd met 55% PEG, ten opzichte van de baseline waarden van het bloed, en de thrombinewaarden in de reeds gangbare Willospon (gelatine) en Novacol (collageen).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zoals bij iedere vorm van chirurgie kunnen ook na het trekken gebitselementen (postoperatieve) bloedingen ontstaan. Dergelijke bloedingen kunnen gestelpt worden middels een lokaal hemostaticum.

Om postoperatieve bloedingen te voorkomen wordt voor het extraheren van gebitselementen bij patiënten die anticoagulantia gebruiken de medicatie vrijwel altijd, in overleg met de behandelend arts, enkele dagen voorafgaand aan de ingreep gestaakt. Dit risico dient echter te worden afgewogen tegen potentieel levensbedreigende thromboëmbolisatie tijdens het staken van de anticoagulantia.

Als door toepassing van lokale hemostatica het gebruik van deze medicatie niet hoeft worden gestaakt, zou dat een verhoogde kans op thromboëmbolisatie wegnemen.

In de tandheelkunde zijn reeds verschillende lokale hemostatica verkrijgbaar.

Deze zijn echter uitsluitend vervaardigd met behulp van dierlijke grondstoffen. Een belangrijk nadeel hiervan is de mogelijkheid van de aanwezigheid van sporen van ziekteverwekkers in het materiaal, die vervolgens op de patiënt overgedragen kunnen worden. Daarnaast is het vervaardigingproces niet volledig te controleren en te beïnvloeden.

De interesse is ontstaan in een lokaal hemostaticum dat volledig synthetisch is, en uiteindelijk gebruikt kan worden zowel bij patienten die anticoagulantia gebruiken als bij patienten zonder dergelijke antistollingmedicatie.

Polyurethaanschuim gemodificeerd met 55% polyethyleenglycol (PEG) is een volledig synthetisch schuim. De goede biocompatibiliteit, hemocompatibiliteit en degradeerbaarheid van polyurethaanschuimen zijn reeds aangetoond.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is evalueren van de toepasbaarheid van het polyurethaanschuim (55% PEG) als lokaal hemostaticum in extractiealveolen, bij een klein aantal patienten. Vervolgens zal een grote studie geïmplementeerd worden waarbij gekeken zal worden of polyurethaanschuim een geschikt lokaal hemostaticum is voor alle patientengroepen, waaronder ook patienten die anticoagulantia gebruiken.

Het uiteindelijke doel van het onderzoek is klinische toepassing van het polyurethaanschuim als lokaal hemostaticum bij alle patienten.

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie belichaamt de pilotfase van de onderzoeksopzet waarbij bij 10 patienten, middels een splitmouth-experiment, beoordeeld zal worden of polyurethaanschuim (55% PEG) geschikt is als lokaal hemostaticum na gebitsextracties. Bij elke patient met een minimum van 2 extracties per zitting zal op de polikliniek van mondheekunde van het UMCG gekeken worden of aan de inclusiecriteria voldaan wordt. Vervolgens zullen de geselecteerde patienten volgens protocol behandeld worden, tot het aantal van 10 personen bereikt is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De geselecteerde patienten worden at random over twee groepen verdeeld. Hierbij zal in de eerste groep per patient zowel het gemodificeerde polyurethaanschuim met 55% PEG als Willospon (absorbable gelatine sponge; Will-Pharma BV, Zwanenburg, Nederland) getest worden. In de tweede groep zal per patient zowel het polyurethaanschuim gemodificeerd met 55% PEG als Novacol (absorbable collagen hemostat; Bioprof BV, Moerkapelle, Nederland) getest worden. Per extractiealveole wordt één soort schuim getest.

Inschatting van belasting en risico

Naar onze mening is zowel de belasting als het risico van het onderzoek

minimaal te noemen. Ten eerste neemt de behandeling (extractie) niet meer tijd in beslag, aangezien na plaatsing van de schuimen verder gegaan kan worden met de volgende extractie danwel het hechten van de alveole welke inmiddels van schuim voorzien is geweest. De schuimen worden meteen na plaatsing in dezelfde zitting weer verwijderd. Deelname aan het onderzoek impliceert geen extra ziekenhuisbezoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
Nederland

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 die minimaal 2 extracties in 1 zitting moeten ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Minderjarige patienten en immuungecompromitteerde patienten.
Patienten die anticoagulantia gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-04-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte 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	ID
CCMO	NL22629.042.08