

Onderzoek naar het sluiten van antrumperforaties middels een biodegradeerbaar polyurethaanschuim; een geperfectioneerde behandelmethode

Gepubliceerd: 04-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van het onderzoek is het evalueren van de toepasbaarheid van het polyurethaanschuim in de beschreven toepassing, met een aantal modificaties ten opzichte van de eerste pilot studie, wederom bij een klein aantal patiënten. Het uiteindelijke doel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de RAPID studie II

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

antrumperforatie, oro-antrale fistel

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, gedefinieerd als het succesvol aanbrengen van het polyurethaan schuim zonder een recidief perforatie als gevolg van verlies van het schuim, of een slechte pasvorm van het schuim. Hiertoe zal de orale mucosa beoordeeld worden.

Eindpunten in termen van veiligheid:

complicaties gerelateerd aan de procedure zelf of aan het PU schuim, die plaatsvinden binnen 8 weken na plaatsing in de antrumperforatie.

Secundaire uitkomstmaten

patient tevredenheid en oordeel van de behandelaar ten aanzien van het polyurethaan schuim

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een antrumperforatie is een open verbinding tussen de mondholte en neusbijholte welke meestal ontstaat na extractie van (pre)molaren uit de bovenkaak. Door het grote aantal extracties dat door tandartsen en kaakchirurgen wordt uitgevoerd komt het relatief vaak voor, ondanks het feit dat het een zeldzame complicatie betreft. Een antrumperforatie dient altijd, bij voorkeur binnen 24 uur, gesloten te worden om bijholteontsteking te voorkomen.

De algemeen geaccepteerde behandeling van antrumperforaties bestaat uit het chirurgisch sluiten van de perforatie door lokale overhechting van de slijmvliezen. 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 de patient dus naar de kaakchirurg verwezen dienen te worden. Een ander nadeel van de huidige methode is het feit dat door het overhechten van de lokale slijmvliezen de kaakwal praktisch altijd van vorm verandert. Dit is nadelig voor tandeloze patienten omdat de vormverandering de retentie van een gebitsprothese kan bemoeilijken. De voorgestelde behandeling middels biodegradeerbaar polyurethaanschuim ondervangt deze nadelen. De behandeling is namelijk eenvoudig, snel, en vereist geen additionele chirurgische vaardigheden waardoor deze ook in de algemene tandartsenpraktijk uitgevoerd zal kunnen worden. Verder worden de slijmvliezen ongemoeid gelaten waardoor de kaakwal niet van vorm verandert. Tevens zal naar verwachting, in vergelijking met de conventionele behandeling, de voorgestelde behandeling met minder nabezwaren gepaard gaan. Tenslotte, door de biodegradeerbaarheid van het polyurethaanschuim zal het lichaam zelf het materiaal 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 toepasbaarheid van het polyurethaanschuim in de beschreven toepassing, met een aantal modificaties ten opzichte van de eerste pilot studie, wederom bij een klein aantal patienten. Het uiteindelijke doel van het onderzoek is klinische toepassing van het polyurethaan schuim voor het sluiten van antrumperforaties op grote schaal.

Onderzoeksopzet

Deze studie belichaamt de pilotfase van de onderzoeksopzet waarbij voor de 2e maal bij 10 patienten beoordeeld zal worden of de voorgestelde behandelmethode van antrumperforaties middels polyurethaanschuim uitvoerbaar is. Bij iedere patient met een antrum-perforatie die gedurende de pilot fase wordt gezien op de polikliniek mondheelkunde van het UMCG zal gekeken worden of aan de inclusiecriteria wordt voldaan. Vervolgens zal bij alle selecteerde patienten de antrumperforatie middels een polyurethaanschuim gesloten worden, tot een aantal van 10 patienten is bereikt. Het beoogde vervolg bestaat uit het implementeren van een prospectieve multi center trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle studie-patienten ($n = 10$) worden op overeenkomstige wijze behandeld. De behandeling bestaat uit het beoordelen van de antrumperforatie waarna een conisch polyurethaanschuim wordt geselecteerd dat qua afmeting overeenkomt met de perforatie. Vervolgens wordt een "zekerheids" hechting door het polyurethaanschuim geslagen om het schuim weer te kunnen verwijderen in het geval het doorgeduwd wordt in de neusbijholte. Het polyurethaanschuim

wordt in de perforatie geplaatst waarna de "zekerheids"hechting uit het schuim wordt verwijderd. Vervolgens wordt het schuim losjes overhecht aan orale zijde middels een vicryl hechting (3.0 of 4.0) om het schuim 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. Ten eerste is de verwachting dat de behandeling minder lang duurt dan de conventionele behandeling. Ten tweede wordt ingeschat dat de napijn en zwelling eveneens minder prominent zijn na de voorgestelde behandelmethode. Verder lijkt het voornaamste risico dat aan deelname verbonden is een recidief perforatie te zijn. Mocht een recidief perforatie ontstaan, bijvoorbeeld na verlies van het PU, dan is het altijd mogelijk om op de conventionele behandelmethode terug te grijpen. Tenslotte kan opgemerkt worden dat de patiënten bij deelname aan de studie slechts 1 extra polibezoek hoeven af te leggen in vergelijking met de conventionele behandeling

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
postbus 30 001, 9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
postbus 30 001, 9700 RB 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)

Antrumperforatie die korter dan 24 uur bestaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Antrumperforatie die > 24 uur bestaat.
Endocarditisprofylaxe of antibiotische profylaxe voor andere indicaties.
Acute of chronische sinusitis.
Immuungecompromitteerde patienten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: biodegradeerbaar polyurethaan schuim

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

NL23138.042.08