

# Doelmatigheid van septumcorrectie

Gepubliceerd: 14-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Wat is het effect van een septumcorrectie vergeleken met een afwachtend beleid op de kwaliteit van leven en de neuspassage bij volwassenen? Hoe is de relatie tussen kosten en effecten van deze ingreep? Welke patiënten hebben het meeste baat bij een...

|                             |                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38891

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Doelmatigheid van septumcorrectie

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

scheefstaand neustussenschot, septumdeviatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, ZonMW

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** doelmatigheid, neustussenschot, septumcorrectie, trial

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Objectieve meting van de neuspassage, symptoomscore en kosten.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Correctie van een scheefstaand neustussenschot (septumcorrectie) is de meest uitgevoerde KNO operatie bij volwassenen in Nederland. Opvallend is dat de operatie in Nederland vaker wordt uitgevoerd dan in andere westerse landen.

Er zijn geen (inter)nationale richtlijnen voor behandeling van een scheefstaand septum beschikbaar, en ook binnen de beroepsgroep bestaat twijfel of een septumcorrectie bij alle patiënten even doelmatig is.

### **Doel van het onderzoek**

Wat is het effect van een septumcorrectie vergeleken met een afwachtend beleid op de kwaliteit van leven en de neuspassage bij volwassenen? Hoe is de relatie tussen kosten en effecten van deze ingreep? Welke patiënten hebben het meeste baat bij een septumcorrectie?

### **Onderzoeksopzet**

Open multi-centre gerandomiseerde trial.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Septumcorrectie binnen 6 weken na randomisatie versus een niet-chirurgisch afwachtend beleid.

### **Inschatting van belasting en risico**

Deelname aan onderzoek brengt geen extra risico's met zich mee.

Deelnemers zouden deze ingreep toch krijgen door hun behandelend specialist, terwijl het effect ervan nog onvoldoende bewezen is. De 4 fase rhinomanometrie is een niet invasieve, niet belastende methode waarmee de neuspassage gemeten kan worden (proefpersoon moet door de neus in en uitademen met een masker op de neus). Het invullen van vragenlijsten en dagboekjes wordt als niet belastend beoordeeld.

De deelnemer legt in totaal 4 extra controlebezoeken aan de kliniek af.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15  
Nijmegen 6525 EX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15  
Nijmegen 6525 EX  
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)

volwassen patient (> 17 jaar) met indicatie voor septumcorrectie vanwege een symptomatische septumdeviatie

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

Patienten geselecteerd voor een septumcorrectie vanwege een septumperfoartie, patienten met een septumcorrectie in de voorgeschiedenis en patienten bij de septumcorrectie deel uitmaakt van een totale neuscorrectie worden geexclueerd.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 200                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 14-05-2013       |
| Soort:          | Eerste indiening |

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 03-04-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 26-06-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 21-07-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 01-10-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 24-11-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 10-02-2015                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 16-02-2015                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 15-04-2015                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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           | NL43509.091.13 |
| Ander register | NTR TC3868     |