

Het effect van de duur van niet resorbeerbare nasale tamponnade (merocel) gedrenkt in oxytetracycline en hydrocortison (Terracortril) op de genezing van de sinus holte in de postoperatieve behandeling van functionele endoscopische sinus chirurgie bij patienten met chronische rhinosinusitis met nasale poliepen (CRS_{NP})

Gepubliceerd: 07-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel is om vast te stellen of een 10-14 daagse Merocel met terra-cortril geplaatst in de sinus vergeleken met een 1-daagse Merocel met terra-cortril in de sinus verschilt in de verbetering van klinische en sinus parameters in patienten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

het effect van nasale tamponade in de postoperatieve behandeling van FESS

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

neusbijholte ontsteking, neuspoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische rinosinusitis, endoscopische sinus chirurgie, postoperatieve behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inflammatie van de sinus ethmoidalis.

Gemiddelde verschil in ontsteking van het ethmoid en poliep score (gescoord door middel van visueel analoge schaal van 0-100 mm) tussen twee kanten op dag 30 (+- 7 dagen).

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde verschil in ontsteking van sinus ethmoidalis (gescoord door middel van een visueel analoge schaal van 0-100 mm). Dit wordt vastgesteld tijdens twee follow-up visites: dag 90 (+- 14 dagen) en dag 180 (+- 14 dagen).

Poliep score

Gemiddelde verschil in poliep score tussen twee kanten. Dit wordt drie maal beoordeeld tijdens follow-up: dag 30 (+- 7 dagen), dag 90 (+- 14 dagen) en dag

180 (+-14 dagen).

Optreden van synechien

Gemiddelde verschil in aanwezigheid van synechien (gescoord door middel van een visueel analoge schaal van 0-100 mm) tussen twee kanten. Aanwezigheid van synechien wordt drie maal beoordeeld tijdens follow-up: dag 30 (+- 7 dagen), dag 90 (+- 14 dagen) en dag 180 (+-14 dagen).

Positie middelste neusschelp

Gemiddelde verschil in positie van middelste neusschelp (gelateraliseerd, gemedialiseerd of neutraal) tussen de twee kanten zal beoordeeld worden op drie momenten tijdens follow-up: dag 30 (+- 7 dagen), dag 90 (+- 14 dagen) en dag 180 (+-14 dagen).

Modified Lund-Kennedy score:

Gemiddelde verschil in de modified Lund-Kennedy score tussen twee kanten zal beoordeeld worden op drie momenten tijdens follow-up: dag 30 (+- 7 dagen), dag 90 (+- 14 dagen) en dag 180 (+-14 dagen).

Patient discomfort

Gemiddelde verschil in algemene mate van discomfort vastgesteld door middel van nasale symptomen (score 0-5) tussen twee kanten. Patienten krijgen een dagboek en worden gevraagd hun discomfort dagelijks te scoren.

Drie KNO-specialisten zullen onafhankelijk de mate van ontsteking in het ethmoid, aanwezigheid van synechien, positie van de middelste neusschelp en de modified Lund-Kennedy score beoordelen door middel van geblindeerde video-review.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische rhinosinusitis is een veel voorkomende aandoening met een prevalentie van 14% in the Nederlandse populatie [1]. Er wordt onderscheid gemaakt tussen chronische rhinosinusitis met polyposis nasi (CRSwNP) en chronische rhinosinusitis zonder polyposis nasi (CRSSNP). CRSwNP in volwassenen kenmerkt zich door ten minste 12 weken durende klachten met twee of meerdere symptomen, waarvan ten minste een symptoom neusobstructie of rhinorroe / postnasal drip is, en kan verder gepaard gaan met aangezichtspijn, druk in het aangezicht en verminderde of afwezige reuk. Polyposis nasi presenteert zich bilateraal tijdens nasendoscopie in de middelste neusgang [2]. De behandeling van CRSwNP kan zowel conservatief als chirurgisch zijn en moet per patiënt afgewogen worden. Conservatieve opties zijn onder andere topische steroïden, neusspoelingen met zoutwater en orale antibiotica. Indien conservatieve behandeling faalt kan chirurgisch ingrijpen worden overwogen[2]. De meest optimale chirurgische behandeling voor CRSwNP is op dit moment nog niet bekend.

Functionele endoscopische sinus chirurgie (FESS) is een veilige en effectieve behandeling (EPOS richtlijn) en wordt veelvuldig uitgevoerd in het AMC. Het onderliggende principe van een FESS is door middel van een minimaal invasieve methode de anatomie en functie van het respiratoire epitheel van de paranasale sinus herstellen[3][4]. Ondanks een goed uitgevoerde operatie kan de behandeling falen door diverse oorzaken die postoperatief kunnen ontstaan, zoals ontsteking van de mucosa, lateraliseren van de middelste neusschelp, synechien, recidief polyposis nasi en stenose van het ostium van de geopereerde sinus [2][5][6][7]. Om te voorkomen dat dit soort veranderingen ontstaan, zijn diverse postoperatieve strategieën ontwikkeld. Deze strategieën omhelzen voornamelijk lokale toepassing van corticosteroïden in de sinus om ontsteking van de mucosa te verminderen en stabilisatie van de gemedialiseerde neusschelp.

Tot vandaag is er geen consensus over de meest optimale postoperatieve behandeling na FESS in patiënten met CRSwNP. Er zijn diverse technieken in gebruik, zoals onder andere tamponnade in de neus met niet-absorberende

producten met of zonder locale corticosteroiden, resorberende stents met medicatie afgifte[12][9], microdebrider medialisatie techniek[13] en middelste neusschelp hechtdraad techniek[14]. Ook zijn er auteurs die geen neus tamponnade prefereren [15][9].

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om vast te stellen of een 10-14 daagse Merocel met terra-cortril geplaatst in de sinus vergeleken met een 1-daagse Merocel met terra-cortril in de sinus verschilt in de verbetering van klinische en sinus parameters in patienten met bilaterale CRSwNP die een FESS ondergingen. De 0-hypothese is geen verschil in inflammatie van de sinus. Het secundaire doel van de studie is de mate van verbetering in nasale symptomen evalueren, waarbij de subjectieve mate van discomfort in patienten gescoord zal worden.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde gecontroleerde, single-centrum klinische trial wordt uitgevoerd in het Academisch Medisch Centrum op afdeling KNO-Heelkunde. De studiegroep bestaat uit 20 patienten die een FESS ondergaan voor CRSwNP na falen van conservatieve therapie. Patienten fungeren als hun eigen controle, met de duur van de tamponnade gerandomiseerd per kant (in het ethmoid).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de procedure, zal de tamponnade voorbereid worden voor gebruik volgens de >Directions for use>. Patienten worden verder op de normale manier voorbereid op endonasale chirurgie. Intraveneuze corticosteroiden zullen toegediend worden tijdens de anesthesie inductie. Antibiotica bestaat uit cefazoline 1000mg gedurende de anesthesie inductie en Augmentin 625 mg per os elke 8 uur voor 14 dagen na de operatie. Patienten met een penicilline allergie krijgen levofloxacin 500mg eenmaal daags of clindamycine 300mg drie maal daags. Aan het eind van de operatie en indien geen complicaties zijn opgetreden zal de operator twee Mercocels met terracortril in de neusholte plaatsen volgens de > Directions for use>. Om confounders te voorkomen zullen geen overige hemostatische materialen toegepast worden in het ethmoid. Tamponnade van de meatus inferior is alleen toegestaan zolang dat deze inferior van de middelste neusgang blijft. Indien een forse bloeding verdere hemostatische materialen vereist zal de patiënt geëxcludeerd worden. Chirurgische manipulatie van de middelste neusschelp, medialisatie of gedeeltelijke excisie is toegestaan. Complete verwijdering van de middelste neusschelp is niet toegestaan. Alle procedures zullen worden opgenomen en herbeoordeeld worden om ervoor te zorgen dat alle studie procedures in een uniforme wijze verricht worden. Topische corticosteroiden worden gestart 1 dag na verwijdering van de tampons. Aan het einde van de procedure, zal door randomisatie een nummer gegenereerd worden voor elke zijde apart. >Directions for Use> > Inspecteer de verpakking op mogelijke schade en gooi weg indien beschadigd. > Open de verpakking bij de inkeping > Open het folie > Inspecteer de Merocel tampon, indien beschadigd of kapot neemt men een nieuwe > Open de verpakking volgens steriele wijze >

Met een paktang vasthouden van Merocel in 1 arm > Breng de terracortril aan over de Merocel tampon > Verwijder te veel terracortril > Voordat Merocel ingebracht wordt neus nogmaals beoordelen op adequate hemostase > Voorzichtig inbrengen van Merocel met terracortril in de neusholte > Endoscopisch plaatsen in de geopereerde sinus ethmoidalis > Zorg voor een adequate plaatsing van de gehele Merocel tegen het weefsel > Controle onder endoscopisch zicht

Inschatting van belasting en risico

Terracortril en Merocel zijn geregistreerde producten. Het gebruik van een tamponnade met Merocel en terracortril kan de volgende risico*s met zich meebrengen:

Milde risico*s: discomfort en irritatie

Matige risico*s: hoofdpijn, hypersensitiviteit, bronchospasme, verzakking/verplaatsing van de tampon, granuloom vorming en bloeding na verwijdering

Ernstige risico*s: status asthmaticus, angioedeem, anafylaxie, bloed dyscrasie, convulsie, aspiratie en toxic shock syndroom

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

patiënten van > = 18 jaar, symmetrische crswnp, geplande bilaterale primaire of revisie endoscopische ethmoidectomie als gevolg van het falen van medicamenteuze therapie. Interventie in de andere neusbijholten (uitgezonderd uitgebreide voorhoofdsholte chirurgie (drif 3)) en neuseptum correctie in is toegestaan indien noodzakelijk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten afhankelijk van orale corticosteroïden en patiënten die orale corticosteroïden gebruikt hebben in de 30 dagen voorafgaande de operatie. Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een bestanddeel van terracortril, patiënten met Cystische fibrose, antrochoanaal poliep, inverted papilloma, vasculitiden.

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: 07-11-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: merocel en terracortril
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL59079.018.16