

Steriele versus aseptische behandeling in de de Dento-alveolaire chirurgie

Gepubliceerd: 14-09-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Een belangrijk onderzoeksvraag is of het standaard gebruik van niet-steriele handschoenen en/of afdekmaterialen een veilig en goed alternatief kan zijn binnen de dento-alveolaire chirurgie (bijv. verwijderen van tanden/kiezen). Daarnaast zal moeten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SADA

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

niet-steriele handschoenen versus steriel, post operatieve infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: wetenschapsbijdrage Amphia Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niet steriele handschoenen, Postoperatieve infectie, verwijdering

verstandskiezen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary Objective:

Predictor: Gebruik van steriele operatiehandschoenen versus niet-steriele handschoenen bij dento-alveolaire ingrepen.

Outcome: Postoperatieve wondinfectie

Objective: Uitsluiten van een vergroot risico ($\geq 3\%$) op postoperatieve wondinfectie na dento-alveolaire chirurgie met niet-steriele handschoenen versus steriele handschoenen.

H0: Er is een toegenomen kans van $\geq 3\%$ op postoperatieve infectie bij het gebruik van niet-steriele handschoenen tov steriele handschoenen

H1: Er is een $< 3\%$ toegenomen kans op postoperatieve infectie bij het gebruik van niet-steriele handschoenen tov steriele handschoenen

Secundaire uitkomstmaten

Secondary Objective(s):

Predictor: Gebruik van steriele handschoenen versus niet-steriele aseptische handschoenen bij dento-alveolaire ingrepen.

Outcomes: Alveolitis, vertraagde wondgenezing, postoperatieve pijn, nabezwaren.

Objective: Aantonen dan wel uitsluiten van verschil in postoperatieve nabezwaren na dento-alveolaire chirurgie met steriele materialen versus niet-steriele handschoenen.

Predictor: Gebruik van steriele handschoenen versus niet-steriele schone handschoenen.

Outcomes: gescheurde of geperforeerde handschoenen.

Objective: Aantonen van de veiligheid van de niet-steriele handschoenen voor operateur en assisterende

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kosten van gezondheidszorg in Nederland zijn in het afgelopen decennium fors toegenomen, van 85 naar 116 miljard per jaar. Niet alleen in financiële zin dreigt een onbeheersbare kostenstijging in de zorg, maar ook op het gebied van duurzaamheid veroorzaakt de (ziekenhuis)zorg te veel grondstofverbruik en restafval. De *Green Deal Duurzame Zorg* wil inzetten op o.a. het verminderen van gebruik van grondstoffen en materialen, waar dit kan, en mikt op een afvalreductie van minimaal 25% in 2026 t.o.v. 2018. Het is echter de vraag of de noodzakelijke kostenbesparingen en afvalreductie behaald worden. Zodoende is een kritische blik op de gebruikelijke procedures noodzakelijk.

Binnen 1e-lijns tandheelkundige praktijken wordt bijna uitsluitend niet-steriel (aseptisch) gewerkt. Binnen de MKA-chirurgische zorg in een ziekenhuis setting wordt echter standaard gewerkt met steriele handschoenen en materialen. Het is de vraag of dit bijdragend is voor ingrepen in een behandelgebied (de mond-/keelholte) dat niet steriel is. Specifiek valt hier te denken aan ingrepen op het gebied van de dento-alveolaire chirurgie (DA-Chirurgie). Dit zijn relatief laag complexe, hoog volume ingrepen zoals verwijdering van gebitselementen, wortelresten, verstandskiezen of ontstekingen. De DA-chirurgie in een ziekenhuis setting bestaat uit rond de 400.000 ingrepen per jaar in Nederland. Binnen de MKA-chirurgie wordt volgens protocol voor alle ingrepen gebruik gemaakt van steriele handschoenen, deze zijn duur (tot 7x keer duurder dan niet steriele handschoenen) en geven wegens de verpakking per set ook relatief veel moeilijk te scheiden restafval. Op nationaal gebied gaat dat naar schatting om meer dan 700.000 paar handschoenen en 400.000 steriele afdeksets op jaarbasis. Het gebruik van niet-steriele materialen kan niet alleen een forse reductie van de kosten opleveren, maar met name een bijdrage aan de reductie van de hoeveelheid verpakkingsmateriaal, grondstoffen, vervoerskosten en restafval

Doel van het onderzoek

Een belangrijk onderzoeksvraag is of het standaard gebruik van niet-steriele handschoenen en/of afdekmaterialen een veilig en goed alternatief kan zijn binnen de dento-alveolaire chirurgie (bijv. verwijderen van tanden/kiezen). Daarnaast zal moeten worden aangetoond dat ook voor de behandelaar het gebruik van niet-steriele handschoenen of afdekmaterialen een goed alternatief is.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als pragmatic, multicenter, prospective, single blinded, randomized controlled study. De verwachte looptijd van het onderzoek is 2 jaar.

De patiënten worden hoofdzakelijk verwezen door tandarts naar de MKA-chirurgie. Vervolgens doorloopt de patiënt het reguliere protocol:

1. Intake-consult ten behoeve van dento-alveolaire chirurgie (verwijdering van één of meerdere tanden/kiezen). Tijdens het consult zal patiënt uitgebreid geïnformeerd worden betreffende de indicatie voor de dento-alveolaire chirurgie, technische aspecten en mogelijke nabezwaren/complicaties (standaard procedure). Daarnaast wordt de patient geïnformeerd over de mogelijke participatie in dit onderzoek. Via de mijn Amphia app heeft de patient voorafgaand aan dit consult reeds informatie ontvangen over: de behandeling, de behandelaar, postoperatieve instructies en nabezwaren. Daarnaast ook informatie over het doel van de studie en toegang tot de patienteninformatiefolder van de studie.
2. Afhankelijk van de wens van de patiënt en indien de patient de informatiefolder thuis al heeft doorgenomen, kan het consult direct worden gevolgd door een behandeling of wordt dit gevolgd door een afspraak voor een behandeling.
3. Indien patiënt kiest deel te nemen aan het onderzoek, dan zal direct gerandomiseerd worden om te bepalen in welke groep (steriel versus niet-steriel) patiënt komt. De patiënt wordt niet geïnformeerd in welke groep hij/zij is gekomen (enkel-blind).
4. Indien dit geïndiceerd is, dan krijgt patiënt een vervolgspraak voor verdere behandeling.
5. Patiënt krijgt een instructiefolder mee, waarin mogelijke postoperatieve bezwaren en mogelijke complicaties worden toegelicht. In deze folder wordt tevens duidelijk toegelicht wanneer patiënt contact op dient te nemen.
6. Bij klachten zal de patient contact opnemen met het handelend ziekenhuis en niet met verwijzer (tandarts of huisarts). De postoperatieve klachten zullen worden geregistreerd in Epic gebruik makend van de standaard module nabezwaren.
7. Postoperatief zal door een digitale vragenlijst het postoperatieve verloop worden gevolgd

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de onderzoeksgroep is ze*e*r laag, gezien de lage verwachting

op verschil in postoperatieve infectie (op basis van theorie en aanwezige literatuur). Indien een eventueel verhoogd risico op postoperatieve infectie aanwezig zou zijn, dan is dit doorgaans goed en voorspelbaar te behandelen middels incisie & drainage en/of antibiotica

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die in aanmerking komen voor dento-alveolaire chirurgie (het verwijderen van één of meer tanden/kiezen, en deze behandeling kunnen/willen ondergaan.

- Ouder of gelijk aan 16 jaar
- ASA I, II of III
- Patient kan informed consent begrijpen en ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

4.3 Exclusion criteria

- Jonger dan 16 jaar of niet wilsbekwaam/-bevoegd.
- ASA IV of immuungecompromitteerde patiënten / gebruik immuuncompromitterende middelen.
- Indicatie voor pre-/post-operatief antibiotica gebruik
- Postoperatief antibiotica-gebruik om andere reden dan postoperatieve infectie.
- Patiënten, die niet in staat zijn de te geven uitleg te begrijpen, informatiefolders te lezen en/of eventuele post-operatieve informatie terug te rapporteren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2024
Aantal proefpersonen:	2775
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL84284.100.23