

Een prospectieve multicentrum gerandomiseerde post-marketing studie voor het evalueren van het PleuraSeal-sealantsysteem als toevoeging op standaard sluitingstechnieken om viscerale, pleurale luchtlekkages na electieve pulmonaire resectie via open thoracotomie te kunnen beheersen

Gepubliceerd: 14-03-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het verder kenschetsen van het PleuraSeal-sealantsysteem als vergeleken met de standaardzorg (hechtingen en nietjes) bij patiënten die een electieve lobectomie en segmentectomie (beperkte resectie in geval van verminderde functionele operabiliteit)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pleura-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Protocol LUN-06-002 PleuraSeal *-sealantsysteem

Aandoening

- Pleura-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Het studiedoel is het verder kenschetsen van het PleuraSeal-sealantsysteem als vergeleken met de standaardzorg (alleen hechtingen en nietjes) bij patiënten die een electieve pulmonaire lobectomie en segmentectomie (beperkte resectie in geval van verminder

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Klinisch onderzoek gefinancierd door de Studiesponsor: Confluent Surgical Inc;.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd, Pleura-sealantsysteem, post-marketing studie, postoperatieve luchtlekken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie patiënten die luchtlekvrij blijven vanaf de tijd van huidsluiting tot ontslag uit het ziekenhuis. (apparaatprestatie)

Secundaire uitkomstmaten

- * Proportie patiënten voor wie intraoperatieve luchtleksealing met succes bereikt is. (apparaatprestatie)
- * Tijd van huidsluiting tot laatst merkbare luchtlek (apparaatprestatie)
- * Duur van thoraxdrainage (apparaatprestatie)
- * Duur van ziekenhuisopname (apparaatprestatie)
- * Mate van voorkomen van complicaties (alleen kankerprogressie, illeus/darmobstructie, colitis/gastro-enteritis, urineweginfectie, decompensatio cordis, pleuraal empyeem, wondinfectie en infecties op de plaats van chirurgie) (veiligheid)
- * Veranderingen van baseline in laboratoriumwaarden en in laboratoriumwaarde

normale/ abnormale status. (veiligheid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel verkoopt Confluent Surgical een synthetische, op PEG gebaseerde hydrogel afdichtmiddel in de Verenigde Staten en verschillende landen buiten de Verenigde Staten, waaronder de Europese Unie. Het door PMA goedgekeurde apparaat, op de markt gebracht onder de handelsnaam *DuraSeal® duraal afdichtsysteem*, is bedoeld voor gebruik als een toevoeging op standaardmethoden voor duraal herstel, zoals hechtingen, om voor een waterdichte sluiting te zorgen. Bovendien is DuraSeal goedgekeurd voor CE-markering voor de volgende thoracale indicatie: om een luchtlekvrije sluiting te geven indien gebruikt tijdens electieve longresectie als een toevoeging op standaard sluitingstechnieken van viscerale pleurale luchtlekken. Op basis van de fysieke eigenschappen van de kit, kan DuraSeal-technologie tekortkomingen van andere chirurgische kits aanpakken en kan een veilig en effectief alternatief zijn voor het leveren van luchtlekvrije sluitingen indien gebruikt voor het verbeteren van primaire viscerale pleurale reparaties. Het materiaal is biocompatibel en inert. Vanwege zijn synthetische aard is er bij het materiaal geen mogelijkheid op het overdragen van bloedgedragen pathogenen of voor het veroorzaken van anafylaxie. Anders dan andere polymerische kits, heeft het geen primers nodig en heeft het ook geen energiebron van buiten nodig om de polymerisatiereactie in gang te zetten. Het aanbrengen is eenvoudig, met snelle in situ polymerisatie (binnen 3 seconden), waardoor het makkelijk voor te bereiden en te gebruiken is. Daarnaast resulteren de PEG-polymeerstructuur en zeer waterige samenstelling van de kit in een materiaal met een lage durometer en gunstige elastische eigenschappen, ideaal voor longtoepassingen omdat het materiaal moet kunnen samentrekken en uitzetten tijdens de ademhaling zonder de normale longfunctie of pleurale oppervlakteheling te belemmeren. Indien gebruikt voor sealen van longweefsel wordt het DuraSeal-materiaal PleuraSeal*-sealantsysteem genoemd.

Het doel van dit protocol is het verder evalueren van de veiligheid en prestatie van het PleuraSeal*-sealantsysteem van Confluent Surgical bij de behandeling en beperking van luchtlekken na electieve pulmonaire resectie door middel van een open thoracotomie. De resultaten van deze studie, indien gunstig, zullen aantonen dat de PleuraSeal chirurgische sealant een eenvoudig, veilig en effectief chirurgisch hulpmiddel is dat gebruikt kan worden als aanvulling op standaardsluiting van viscerale pleurale luchtlekken die optreden tijdens electieve longresectie.

Doel van het onderzoek

Het verder kenschetsen van het PleuraSeal-sealantsysteem als vergeleken met de standaardzorg (hechtingen en nietjes) bij patiënten die een electieve lobectomie en segmentectomie (beperkte resectie in geval van verminderde functionele operabiliteit) ondergaan van een of meer longkwabben door middel van een open thoracotomie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicentrum, gerandomiseerde, enkelvoudig geblindeerde post-marketing studie met twee armen voor het vergelijken van de standaard weefselsluitingstechnieken (controle) met standaard weefselsluitingstechnieken plus het PleuraSeal-sealantsysteem (studieapparaat) voor het onder controle houden van intraoperatieve en postoperatieve luchtlekages. Ongeveer 120 proefpersonen zullen in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd worden in de controlegroep of behandelgroep met het studieapparaat om tot de 112 proefpersonen te komen die vereist zijn om het primaire eindpunt te evalueren.

Voor de start van de studie zal er een behandelrandomisatieschema gemaakt worden. Behandeltoewijzingen zullen in een verzegelde envelop (of een andere geschikte randomisatiemethode, bv. een interactief voiceresponsesysteem) geplaatst worden waardoor de chirurg geblindeerd wordt voor de behandeltoewijzing voor randomisatie. Zodra de longresectie naar tevredenheid van de chirurg voltooid is en bevestigd is dat de proefpersoon voldoet aan alle intraoperatieve geschiktheidscriteria, zullen de proefpersonen willekeurig toegewezen worden aan ofwel de testgroep of de controlegroep..Randomisatie zal per studiecentrum gestratificeerd zijn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na voltooiing van de pulmonaire resectieprocedure, wordt, zodra hemostase bereikt is en sluiting voltooid is naar van de chirurg, grondig gezocht naar luchtlekken. Beoordeling van luchtlekage vindt plaats door het longparenchym onder te dompelen in een warme oplossing van fysiologisch zout, terwijl mechanische ventilatie voortgezet wordt met een druk op de luchtwegen aan het eind van de inspiratie van 20 tot 25 cm H₂O. De intraoperatieve geschiktheid van de patiënt zal bevestigd worden na de eerste longsubmersielektest. Proefpersonen zonder intraoperatieve lekken zullen niet in aanmerking komen voor randomisatie, maar zullen gevolgd worden tot en met ontslag uit het ziekenhuis om eventuele later optredende luchtlekken te registreren. Voor die proefpersonen moet het CRF-formulier 'Naderhand optreden van luchtlekken' ingevuld worden. Alle andere proefpersonen die niet voldoen aan de intraoperatieve geschiktheidscriteria, zullen teruggetrokken worden uit studiedeelname en zullen niet gevolgd worden. Patiënten zullen daarna willekeurig worden toegewezen in een verhouding van een-op-een (1:1) in of wel de behandelgroep of de controlegroep. Wanneer de proefpersoon is gerandomiseerd voor toepassing van Pleuraseal moet de PleuraSeal-lijm toegepast worden op alle luchtlekken en op alle plaatsen waar het longparechym is geopend, dichtgeniet of dichtgehecht.De lijm moet toegepast worden met

de long gedeeltelijk opgeblazen, zodat alle doelgebieden voor applicatie volledig zichtbaar zijn (d.w.z. geen vouwen in het longweefsel). Nadat alle doelplaatsen voldoende behandeld zijn, en na een gelperiode van 10-20 seconden op de laatst behandelde plaats, dient de lektest door longonderdompeling herhaald te worden. Er zijn tot twee toepassingen van de lijm toegestaan in een poging luchtlekken onder controle te krijgen. Elke applicatie wordt gedefinieerd door de toepassing van de lektest door longonderdompeling. Als de proefpersoon gerandomiseerd wordt voor de controlegroep: zal de PleuraSeal-lijm niet toegepast worden en zullen de hechtingen en nietjes de enige standaardzorg zijn die gebruikt mogen worden. Voor beide studiegroepen (controle en studiehulpmiddel): nadat de toegewezen behandeling voltooid is, zullen een laatste beoordeling en herklassering van luchtlekken door middel van de lektest door longonderdompeling uitgevoerd worden. Indien er geen intraoperatieve luchtlekken ontdekt worden, zal dit als een succes beschouwd worden voor het secundaire eindpunt (d.w.z. intraoperatief lijmsucces). Als er echter nog steeds luchtlekken aanwezig zijn, zal dit beschouwd worden als een falen voor het secundaire eindpunt. Onderzoekers mogen dan andere technieken proberen die ontworpen zijn om de pleurale ruimte onder controle te krijgen, zoals pleurale tenting of compressie van de nervus frenicus.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie zou de patiënt niet of wel kunnen helpen. Een mogelijk voordeel van de PleuraSeal is dat het postoperatieve luchtlekkage en de hiermee verband houdende complicaties, reoperaties en verlengde ziekenhuisopname kan helpen voorkomen of reduceren.

Contactpersonen

Publiek

CONFLUENT SURGICAL INC.

P.O. Box 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

CONFLUENT SURGICAL INC.

P.O. Box 7057
1007 MB Amsterdam
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)

* * 18 jaar oud

* Ingeroosterd voor een electieve lobectomie en segmentectomie (beperkte resectie in geval van verminderde functionele operabiliteit) in een of meer longkwabben door middel van een open thoracotomie

* Patiënt is geïnformeerd over de aard van de studie en heeft schriftelijk geïnformeerde toestemming gegeven, die goedgekeurd is door de van toepassing zijnde Ethische Commissie (EC) van het respectievelijke klinische centrum

* Ten minste één intraoperatief luchtlek geïdentificeerd tijdens lekttest door middel van onderdompeling van de long na het voltooien van de eerste sluiting

* Hemostase moet bevestigd zijn vóór randomisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Gedocumenteerde voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen en/of ernstig gestoorde nier- of leverfunctie

* Gecompromitteerd immuunsysteem (b.v. HIV/AIDS, immunosuppressieve therapie)

* Eerdere ipsilaterale thoracotomie

* Patiënt met tuberculose

* Uitgebreide verklevingen uit eerdere thoracale traumata of chirurgie

* Ondergaan van een operatie voor longvolumevermindering, wedge-resectie, pneumonectomie, *sleeve*-resectie of bronchoplastie, blebectomie, bullectomie, pleurodese, longtransplantatie of levende donor voor longkwabtransplantatie

* Patiënt heeft een actieve systemische of pulmonaire infectie

* Behandeld met chronische steroïdtherapie, tenzij langer dan 6 weken voor de chirurgie

gestaakt (standaard acute peri-operatieve steroïden zijn toegestaan).

- * Zwanger (gedocumenteerd door zwangerschapstest), borstvoeding gevend, of de wens hebben zwanger te worden tijdens de duur van de studie of geen anticonceptie willen gebruiken
- * Gedocumenteerde voorgeschiedenis van ongecontroleerde diabetes
- * Patiënt heeft een verwachte resterende levensduur van minder dan 6 maanden
- * Momenteel deelnemend aan een andere trial voor een onderzoeksgeneesmiddel of -apparaat, dat het primaire eindpunt nog niet voltooid heeft of dat deze studie klinisch belemmert
- * Decompensatio cordis, COR pulmonaire of andere aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, het welzijn van de patiënt in gevaar brengt en/of de interpretatie van de verzamelde gegevens die tijdens de klinische studie verzameld worden, verstoort
- * Niet in staat te voldoen aan de studievereisten of follow-opschema
- * Procedure alleen via VATS uitgevoerd
- * Luchtlekken die uit de bronchiolen voortkomen > 1 mm in diameter die niet primair gesloten kunnen worden of een residu tidalvolumeverlies van * 30 %
- * Uitgebreide intrathoracale verklevingen aanwezig
- * Alleen diagnostische thoracotomie uitgevoerd
- * Pneumonectomie, wedge-resectie, *sleeve*-resectie, bronchoplastie, blebectomie of bullectomie uitgevoerd
- * Incidentele bevinding van een ander preoperatief exclusie criterium
- * Gebruik van steunmaterialen of andere niet-autologe nietjes/hechtlijnversteviging of andere chirurgische sealants indien gebruikt voor pulmonaire sealing (d.w.z. gebruik van hemostatische agentia voor hemostase is toegestaan)
- * Onderzoeker bepaalt of deelname aan de studie de veiligheid of het welzijn van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-03-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PleuraSeal [®] - sealantsysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2008
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	NL20604.029.07