

Een open label studie (zonder controle-groep) om de veiligheid en effectiviteit van Fibrocaps* te bepalen in patienten die een leverresectie ondergaan.

Gepubliceerd: 28-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de veiligheid van Fibrocaps* te onderzoeken in patienten die leverresectie ondergaan. Het secundaire doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid van Fibrocaps* in tijd om het bloeden te stoppen en het volume...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever en galwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FC-001- Leverresectie

Aandoening

- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Lever resectie, leverchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProFibrix

Overige ondersteuning: ProFibrix

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibrin sealant, Leverresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid parameters omvatten:

- Incidentie, aard en ernst van *Adverse Events*;
- Aanwezigheid van gal in post-operatieve drainage vloeistof
- Veranderingen in vitale functies na toepassing van Fibrocaps*;
- Veranderingen t.o.v. *baseline* in klinisch- en laboratorium waarden;
- HIV, HAV, HBV en HCV status 12 weken na behandeling;
- Ontwikkeling van thrombine antilichamen 4 en 12 weken na behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit parameters omvatten:

- Tijd tot het stoppen van bloeden is bepaald als absolute tijd tussen de start van het aanbrengen van de Fibrocaps* en de tijd dat het bloeden gestopt is.
- Volume van drainage vloeistof afkomstig van de wond en niet van ascites 24 en 48 uur na de operatie.

Verkennde parameters:

- De dosering van Fibrocaps* bij benadering per cm 2.
- Effect van het gebruik van manuele druk, indien toegepast..
- Effect van het gebruik van algemeen beschikbare materialen voor het uitoefenen van manuele druk, indien toegepast

- Effect van Fibrocaps* applicatie methode
- Validatie het toedienings spray.
- Andere aanbevelingen m.b.t. het gebruik van het toedienings spray gegeven door hoofdonderzoekers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel: Een prospectieve, niet-gecontroleerde, open label studie, om de veiligheid en effectiviteit van Fibrocaps* te bepalen in patienten die een leverresectie ondergaan.

Achtergrond: Het bedoelde voordeel van Fibrocaps* applicatie is ter ondersteuning van het stelpen van de bloeding, met name in situaties waar maatregelen gebaseerd op conventionele chirurgische technieken zoals hechtingen, afbinden of dichtschrœien ineffectief of niet-praktisch zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de veiligheid van Fibrocaps* te onderzoeken in patienten die leverresectie ondergaan.

Het secundaire doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid van Fibrocaps* in tijd om het bloeden te stoppen en het volume van drainage vloeistof te onderzoeken.

Het derde doel is om de beste applicatiemethode voor Fibrocaps* te bepalen in leverchirurgie gebruikmakende van applicatie karakteristieken.

Onderzoeksopzet

Een fase II, multi-centra, multinationalaal, prospectieve, niet-gecontroleerde, open-label studie in patienten die leverresectie ondergaan.

Een geschat aantal van 20 patienten zullen worden geïncludeerd om uiteindelijk 15 evalueerbare patienten over te houden in maximaal 4 ziekenhuizen in Europa.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens chirurgie, zal Fibrocaps> worden aangebracht, zoveel als nodig wordt geacht, op het resectie oppervlakte. In geval de bloeding/druppeling binnen 10 minuten na het aanbrengen van Fibrocaps> niet is gestopt, zal de chirurg gebruik maken van lokale standaard procedures om het bloeden/druppelen te stoppen.

Inschatting van belasting en risico

Fibrocaps* is gemaakt van bestanddelen van menselijk bloed. Daarom kan het risico van besmettelijke stoffen niet volledig worden uitgesloten. Het risico van de overdraging van een besmettelijke stof wordt gereduceerd door het testen en screenen van donoren voor eerdere blootstelling aan bepaalde virussen. Bij het testen van de donoren voor de aanwezigheid van bepaalde huidige virus infecties, en door de inactivering en verwijdering van bepaalde virussen wordt risico van overdracht nog meer verminderd. Er bestaat ook de mogelijkheid van aanwezigheid van onbekende besmettelijke stoffen in fibrin sealants. Fibrocaps is nog niet eerder gebruikt in mensen, daardoor bestaat de kans dat ten gevolge van de behandeling met Fibrocaps* een bijwerking optreedt waarvan het risico momenteel niet bekend is.

Andere fibrin sealant produkten hebben, in zeldzame gevallen, allergische reacties veroorzaakt. Symptomen van allergische reacties zijn (hoewel niet uitsluitend gelimiteerd tot) een brandend en stekend gevoel op de plek van toediening, galbulten (urticaria), moeilijkheden met ademen, rillingen, opvliegers, hoofdpijn, lage bloeddruk, loomheid, misselijkheid, rusteloosheid, snelle hartslag, beklemd gevoel op de borst, prikkelingen, overgeven en hijgende- en piepende ademhaling.

Een bloedklont in de aderen en in de longen kan ontstaan als een fibrin sealant onopzettelijk rechtstreeks is ingebracht in een bloedvat. Alhoewel erg zeldzaam, een reactie op fibrin sealant bestanddelen kan gebeuren. Verder kan weefselverkleving op ongewenste plaatsen gebeuren na toediening van fibrin sealants, als die niet correct worden toegepast.

Zoals met alle experimentele produkten, kunnen onverwachte bijwerkingen zich voordoen. De patiënt kan ongewenste reacties ondervinden, zoals bovengenoemd, of helemaal geen enkele bijwerking.

Fibrocaps* is nog niet getest op zwangere vrouwen. Mocht een patiënte zwanger raken tijdens deelname aan dit onderzoek, dan is het belangrijk dat zij onmiddellijk Dr. Porte informeert. Het resultaat van de zwangerschap zal vervolgd worden om de effecten van de studie procedures te controleren op de gezondheid van moeder en kind.

De bloedafnames kunnen enige tijdelijke pijn geven, een blauwe plek, en, in zeldzame gevallen, een infectie veroorzaken waar de naald wordt ingebracht in de huid voor bloedafname. Ook zou de patiënt duizelig kunnen worden en/of flauwvallen.

Mogelijke voordelen van het gebruik van Fibrocaps* tijdens leverchirurgie zijn dat de bloedingsduur van de geopereerde lever wordt verkort, met als gevolg vermindering van de post-operatieve complicaties.

Contactpersonen

Publiek

ProFibrix

Zernikedreef 9
2333 CK Leiden
NL

Wetenschappelijk

ProFibrix

Zernikedreef 9
2333 CK Leiden
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)

1. Een getekende deelnemersverklaring (*Informed Consent*) voorafgaande aan eerste screening procedure;
2. Mannen en vrouwen in de leeftijd van ≥ 18 jaar and ≤ 75 jaar;
3. Ingepland zijn om een leveroperatie te ondergaan voor elke reden allesbehalve trauma;
4. Het gebruik van adequate anticonceptie tijdens de duur van de studie en 6 maanden nadien;
5. Een levensverwachting heeft van tenminste 1 jaar;
6. Een normale lever voorgeschiedenis (afwezigheid van extensieve fibrosis en cirrhosis).
Intra-operatieve inclusie criteria:
7. Aanwezigheid van bloeding/druppelen dat niet gecontroleerd kan worden door conventionele chirurgische technieken, niet gelimiteerd zijnde tot hechtingen, afbinden en

dichtschrœien.

8. Afwezigheid van intra-operatieve complicaties anders dan bloeding van de resectie oppervlakte wat kan, in de opinie van de onderzoeker, interfereren met de beoordeling van de effectiviteit of veiligheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere- of borstvoeding gevende vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden ;
2. Heeft een bekende intolerantie voor bloedproducten of voor Fibrocaps componenten;
3. Niet bereidwillig om menselijke bloedprodukten te ontvangen;
4. Heeft enige psychiatrische problemen, in de opinie van de onderzoeker, wat vermoedelijk het *Informed Consent* ongeldig maakt.
5. Heeft een mentale of fysieke conditie dat, in de opinie van de onderzoeker, de deelnemer in een onacceptabel risico zou kunnen plaatsen of de deelnemer onmogelijk kan maken om aan de vereisten van het protocol te voldoen;
6. Onwillig en/of niet in staat te handelen overeenkomstig met alle aspecten van het protocol voor de duur van de studie;
7. a) momenteel deelnemende of b) heeft deelgenomen aan een andere studie binnen 4 weken voorafgaande aan de start van deze studie or c) is van plan deel te nemen aan een andere studie binnen 4 weken na de operatie;
8. Heeft een bekend stollingsongeregeldheid dat, volgens de onderzoeker, zou kunnen interfereren met de beoordeling van effectiviteit;
9. Kind Pugh score B of C;
10. ASAT en/of ALAT > 3 x boven de limiet van de normaalwaarde;
10. Thrombocytopenia, < 100 x10⁹ PLT/L;
12. APTT > 100 seconden;
13. INR > 2 x boven de limiet van de normaalwaarden;
14. Het gebruik van anticoagulantica therapie anders dan de routine prophylaxis voor DVT, gebruik van platelet aggregatie hinderaars, thrombolytics of geanticipeerd gebruik van deze stoffen na de operatie.
15. Behandeling met cyclosporine
16. Gezonde vrijwilligers die een lever transplantatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fibrocaps toedienings spray
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fibrocaps
Generieke naam:	Fibrin Sealant□ (fibrinogeen en thrombine)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2010
Soort:	Amendement
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	ID
EudraCT	EUCTR2008-005857-39-NL
CCMO	NL25368.042.08