

TripleFive Proefstudie om bij 10 patiënten die een bypass operatie ondergaan de toepasbaarheid en eerste indruk van veiligheid van de toepassing van het inbrengen van ACF-Matrix haemostat in het (L)IMA bed vast te stellen.

Gepubliceerd: 09-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In een eerste klein onderzoek te bekijken of de haemostatische gelatine spons ACF-Matrix haemostat, indien ingebracht in het (L)IMA-bed tijdens een bypass operatie, geen bloedchemie afwijkingen en tamponade veroorzaakt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TripleFive Proefstudie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

vaatvernauwing kransslagader(s); aderverkalking kransslagader(s)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelita Medical BV
Overige ondersteuning: Gelita Medical BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (L)IMA-bed, ACF-Matrix, bypass ("omloop"), veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- het eventueel optreden van tamponade
- het eventueel optreden van afwijkende bloedwaarden

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toepassing van haemostatische gelatine sponzen in het (L)IMA-bed bij bypass operaties in het algemeen, noch de toepassing van de haemostatische gelatine spons ACF-Matrix haemostat in het bijzonder, is tot op heden eerder uitgevoerd. Haemostatische gelatine sponzen zijn in de afgelopen decennia in meer dan 100 miljoen operaties succesvol en vrijwel zonder bijwerkingen zijn toegepast. Toch hebben wij gemeend een kleine pilot studie te moeten doen om afwijkingen in de bloedchemie en het eventueel post operatief ontstaan van een tamponade, mogelijkerwijs veroorzaakt door het toepassen van de haemostatische gelatine spons ACF-Matrix haemostat, te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

In een eerste klein onderzoek te bekijken of de haemostatische gelatine spons ACF-Matrix haemostat, indien ingebracht in het (L)IMA-bed tijdens een bypass operatie, geen bloedchemie afwijkingen en tamponade veroorzaakt.

Onderzoeksopzet

10 patiënten die een electieve bypass operatie moeten ondergaan zullen door onderzoeker gevraagd worden deel te nemen aan het onderzoek. Na schriftelijke toestemming tot deelname zal met patient een afspraak worden gemaakt voor de operatie.

Tijdens de operatie, hetgeen een routine operatie is, zal de enige afwijking van het ziekenhuisprotocol het inbrengen van ACF-Matrix haemostat in het (L)IMA-bed zijn. Alle verdere operatieve handelingen zijn routine en verlopen volledig volgens het ziekenhuisprotocol.

Na de operatie zal na 12 -24 uur (routine) bloedonderzoek worden gedaan om eventuele afwijkingen in de bloedchemie op te sporen.

Om het voorkomen van een eventuele tamponade te onderkennen, zal aan de proefpersonen uitgelegd worden wat de klinische tekenen hiervan zijn. Indien zij het vermoeden hebben dat binnen 28 dagen na de operatie een van de tekenen van tamponade zich bij hen voordoet, wordt hen verzocht direct het ziekenhuis te contacteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ACF-Matrix haemostat is een gelatine spons met haemostatische werking en wordt na het verwijderen van het "donor-bloedvat" tijdens de bypass operatie in het (L)IMA-bed ingebracht.

Inschatting van belasting en risico

De ingeschatte is belasting minimaal. Indien zich geen (tekenen van) tamponade voordoet, zal de totale belasting 45 minuten zijn.

Het risico van de toepassing van de gelatine spons met haemostatische werking ACF-Matrix haemostat. wordt als minimaal ingeschat aangezien de afgelopen decennia ruim 100 miljoen haemostatische gelatine sponzen succesvol en zonder noemenswaardige bijwerkingen zijn toegepast in ander chirurgische gebieden.

Contactpersonen

Publiek

Gelita Medical BV

Osdorperweg 590
1067 SZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Gelita Medical BV

Osdorperweg 590
1067 SZ 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)

- Patienten 18 jaar of ouder;
- Patienten met aangetoonde tekenen van coronaire ischaemie en/of stenose die klinisch geschikt zijn om een bypass operatie te ondergaan;
- Onderzoeker heeft geconstateerd dat er geen andere fysieke aandoeningen zijn die het meedoen en afmaken van de studie in de weg staan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten waarbij een acute bypass operatie noodzakelijk is;
- Patienten die reeds aan een andere studie deelnemen;
- Patienten met een lokale of systemische infectie die intraveneus antibiotica krijgen;
- Patienten met overgevoeligheid voor varkensgelatine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: gelatine spons met haemostatische werking

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL25911.068.08