

Resectie van mucosa van humaan colon of rectum weefsel gebruikmakend van een nieuwe endoscopische techniek, de SuMO (submucosale operatie) Weefsel Toegang en Resectie Systeem

Gepubliceerd: 01-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het SuMO systeem is eerder succesvol toegepast op een varkensmodel. Het huidige onderzoek is opgezet om de uitvoerbaarheid en veiligheid van het SuMO (submucosa operatie) Toegang en Weefsel Resectie te evalueren in humaan colon of rectum weefsel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmsstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endoscopische mucosale resectie in colon en rectum middels SuMO

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmsstelsel

Synoniemen aandoening

poliep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Apollo Endosurgery Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mucosa, resectie, SuMO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid en veiligheid van een mucosale resectie van colon of rectum weefsel gebruikmakend van het SuMO Toegang en Weefsel Resectie Systeem.

Bijwerkingen, serieuze bijwerkingen, onverwachte bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Groep A:

- * bloedverlies
- * en bloc resectie

Groep B:

- * En bloc resectie
- * Macroscopisch radicale resectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische mucosale resectie (EMR) wordt in de tractus digestivus gebruikt voor de behandeling van benigne of (pre)maligne aandoeningen van de mucosa. Deze therapie wordt gebruikt wanneer het niet mogelijk is om de laesie middels een poliepectomie te verwijderen. Grotere laesies, bijvoorbeeld groter dan 2 cm komen vaak niet in aanmerking om te verwijderen met behulp van EMR. Deze

patienten worden dan met behulp van een chirurgische operatie behandeld. Het SuMO systeem, een nieuwe endoscopische methode zou deze laesies wel endoscopische kunnen behandelen. Bij deze patienten kan dan worden afgezien van een grote chirurgische operatie met mogelijk minder morbiditeit.

Doel van het onderzoek

Het SuMO systeem is eerder succesvol toegepast op een varkensmodel. Het huidige onderzoek is opgezet om de uitvoerbaarheid en veiligheid van het SuMO (submucosa operatie) Toegang en Weefsel Resectie te evalueren in humaan colon of rectum weefsel.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mucosale resectie door middel van het SuMO (submucosa operatie) Toegang en Weefsel Resectie Systeem in niet afwijkend colon weefsel in patienten groep A en in colon of rectum weefsel met een benigne mucosale afwijking in patienten groep B.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de patient is dat bij groep A een extra 30 minuten bij de totale duur van de chirurgische ingreep komt. Bij groep B is er geen extra belasting ten opzichte van de huidige behandelmethode met EMR. Mogelijke risico's voor beide groepen zijn risico's zoals bij een chirurgische ingreep en risico's zoals bij een endoscopische ingreep: perforatie, bloeding, infectie. Daarbij ook de algemene risico's van anesthesie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
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)

- * De patient is tussen 18 en 80 jaar oud
 - * De patient is in staat en wil meewerken aan de follow-up die hoort bij de studie
 - * Door patient en arts getekend toestemminsformulier; Groep A:
 - * Indicatie voor een partiele colon resectie via een laparoscopische ingreep of via een laparotomie voor een benigne of maligne laesie
- Groep B:
- * Indicatie voor een endoscopische mucosale resectie (EMR) voor een benigne laesie van het colon of rectum
 - * Diameter van de laesie < 4cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De patient valt buiten de leeftijdscategorie van 18 tot 80 jaar oud
- * De patient is niet in staat en wil niet meewerken aan de benodigde follow-up die hoort bij de studie
- * De patient is mentaal niet competent en is niet in staat om de procedure en de

geassocieerde risico's te begrijpen

* De patient heeft een van de volgende aandoeningen:

o Recent myocard infarct

o Bloedingsaandoening/anticoagulantia gebruik (niet omkeerbare bloedingsaandoening of coagulopathie)

o Eerdere colorectale chirurgie

o Zwangerschap of actief geven van borstvoeding

o Elke andere aandoening of anatomische afwijking welke een contraindicatie betekent voor laparoscopische chirurgie, een endoscopische procedure of anaesthesie; Groep A:

* ASA klasse IV or V

* Patient lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

o Ziekte van Crohn; Groep B:

* ASA klasse IV or V

* Patient lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

o Ziekte van Crohn

o Ernstige diverticulitis

o Eerdere rectale ESD (endoscopische submucosale dissectie) of EMR (endoscopische mucosale resectie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SuMO (sub mucosale operatie) weefsel toegang en resectie systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL34626.018.10