

COMpressie anastomose ring (CAR* 27/ColonRing*) Post-maRketing Evaluatie Study

Gepubliceerd: 27-04-2010 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Er is een nieuw operatief apparaat geïntroduceerd voor uitvoeren van een compressie anastomose, de Colonring. In voorgaande klinische studies is de veiligheid en werkzaamheid bewezen en heeft een CE merk verworven. Pre-klinische studies, waarbij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPRES

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

anastomose, verbinding tussen darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NiTi Surgical Solutions, Ltd.

Overige ondersteuning: financiering op basis van contract met industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colonring, colorectale resectie, compressie anastomose, nietjes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is het optreden van lekken.

Secundaire uitkomstmaten

Optreden van andere device gerelateerde complicaties tijdens de hospitalizatie en na de procedure:

De postoperatieve parameters die gemeten zullen worden tijdens de hospitalizatieperiode zijn:

1. Hospitalizatietijd
2. eerste dag van postoperatieve flatus
3. eerste dag van postoperative darmbewegingen
4. eerste dag na operatie dat vloeistoffen en vast voedsel verdragen wordt

Andere device gerelateerde complicaties tijdens en na de procedure:

5. intraoperatieve device failure
6. bloedingen
7. vernauwingen
8. septische complicaties (wondinfectie, peritonitis, abces)
9. nieuwe operatie, overlijden binnen 30 dagen na de operatie
10. andere complicaties (urineweginfecties, urineretentie, pneumonitis)

Duur en gemak van de procedure.

Tijd en bewustzijn van de ringexpulsie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest voorkomende complicaties bij colorectale anastomose zijn vernauwingen en lekken. De mate waarmee lekken optreden blijven de laatste jaren significant aanwezig. Bij rectale procedures is de incidentie van lekken substantieel hoger dan na procedures in het colon. Sommige lekken vereisen chirurgische interventie en kunnen leiden tot korte en lange termijn morbiditeit met verminderde levenskwaliteit en darmfunctie. Lekken verhogen ook de postoperatieve mortaliteit. Als gevolg van de complicaties na colorectale procedures met de huidige technologie van nietmachines of naaitechnieken, is het idee van weefselcompressie gewijzigd.

Momenteel worden colorectale anastomoses gecreeerd met nietmachines of door naaitechnieken. Beide technieken veroorzaken een ontstekingsreactie omwille van een lichaamsvreemde reactie ter hoogte van de anastomose. Beide technieken hebben nog bijkomende nadelen: nietmachines hebben de neiging vernauwingen te veroorzaken en tumorcellen hebben de neiging zich vast te hechten aan het materiaal dat wordt gebruikt voor de hechting.

Beide technieken zorgen niet voor een volledig gesloten dichting van de connectie omwille van de gaten tussen die nietjes of de hechting.. Hierdoor blijven complicaties die optreden als gevolg van het gebruik van deze technieken een groot probleem. Typische complicaties zijn lekken, vernauwingen en bloedingen.

Doel van het onderzoek

Er is een nieuw operatief apparaat geïntroduceerd voor uitvoeren van een compressie anastomose, de Colonring. In voorgaande klinische studies is de veiligheid en werkzaamheid bewezen en heeft een CE merk verworven.

Pre-klinische studies, waarbij gebruik gemaakt wordt van de ColonRing, suggereren een betere kwaliteit van het toestel ten opzichte van nietmachines en klinische studie suggereren dat het apparaat vergelijkbaar is met de huidige toegepaste techniek met nietmachines.

Het toestel heeft de mogelijkheid om lekken en andere complicaties te

reduceren tijdens en na de operatie.

De voorgestelde studie is een post marketing studie en is bedoeld om bijkomende informatie te verzamelen om de werkzaamheid van de ColonRing verder te evalueren bij colorectale anastomose.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve, multicentrische, open label, niet-gerandomizeerde post-marketing studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de proefpersonen die aan de inclusie/exclusie criteria voldoen zal de chirurg de Colonring gebruiken om de 2 uiteinden van de darm aan elkaar te zetten.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de deelname aan deze studie zullen voornamelijk routineprocedures worden verricht (die door de meeste artsen worden beschouwd als de op dit moment geaccepteerde behandelmethode voor een ziekte of aandoening). De risico's van de chirurgische ingreep met de ColonRing* worden echter als volgt beschreven:

- Waarschijnlijke risico's: de risico's zijn dezelfde als bij alle operaties en anesthesie. Risico's met betrekking tot de operatie en de anesthesie zijn hetzelfde bij de standaardmethode en bij de ColonRing*.
- Minder waarschijnlijke risico's: op de plek waar de stukken darm aan elkaar zijn bevestigd kan een bloeding, een vernauwing of een blokkade optreden. De ring vormt een waterdichte afsluiting; als er echter een lek optreedt, zal dat waarschijnlijk optreden in het gebied rond de ring. Een lek in dit gebied kan een infectie, een abces (abdominale infectie), of een fistel (abnormale verbinding of opening tussen verschillende stukken darm of tussen de darmen en ander weefsel) veroorzaken. Dat kan worden verholpen met antibiotica, een hersteloperatie, de constructie van een stoma (een opening van de darm door de huid naar een zak om de ontlasting in op te vangen terwijl de darmen genezen), of het plaatsen van een drain in het geïnfecteerde gebied. Als een dergelijk lek zich voordoet, verergert het andere complicaties en vergroot het het risico op overlijden na de operatie. Identieke lekken kunnen ook optreden bij het gebruik van de standaardstapler of hechtingen voor het aan elkaar bevestigen van de darm.
- Zeldzame risico's: een onbekende nikkelallergie kan optreden (een deel van het apparaatje bestaat uit nikkel).
In het onverwachte geval dat het apparaatje niet door het lichaam wordt

uitgescheiden, kan het noodzakelijk zijn het handmatig of met een proctoscoop te verwijderen of met een nieuwe operatie.

- Onvoorziene risico's: de behandeling met de ColonRing* kan extra risico's met zich meebrengen, die onbekend zijn. Hoewel het ColonRing*-apparaat door de FDA is goedgekeurd, een CE-certificering heeft voor deze toepassing en in ruim 3.000 operaties is gebruikt, kunnen er bijwerkingen zijn die nog niet zijn gemeld.

Contactpersonen

Publiek

NiTi Surgical Solutions, Ltd.

Yad Harutzim St., Building 9E, Park Seeim, P.O. Box 8634
42506 Netanya
IL

Wetenschappelijk

NiTi Surgical Solutions, Ltd.

Yad Harutzim St., Building 9E, Park Seeim, P.O. Box 8634
42506 Netanya
IL

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. Patient is 18 jaar of ouder
2. BMI < 34
3. er is een niet dringende operatie gepland met de vorming van een anastomose door gebruik te maken van de Colon Ring.
4. de patiënt ondertekend en dateerd het ICF en verklaart dat hij/zij de studieprocedures begrijpt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. de patiënt heeft een gekende allergie voor nikkel
2. er is een dringende procedure gepland of er is een diagnose gesteld van darmklemming, buikvliesontsteking, darmperforatie, lokale of systemische infectie, verminderde bloedtoevoer naar de darmen of carcinomatose
3. de patiënt heeft de laatste 30 dagen deelgenomen aan een andere klinische studie, dewelke het resultaat van deze studie beïnvloed
4. ASA score 4 of 5
5. patiënt heeft/had een invasieve maligniteit in het bekken
6. patiënt heeft een systemische of invaliderende ziekte
7. patiënt heeft een ernstige lokale ziekte in het bekken
8. patiënt heeft meer dan 1 anastomose nodig tijdens de operatie
9. vrouwen waarvan geweten is dat ze zwanger zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-06-2010
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Compressie anastomose ring (CAR[®]27/ ColonRing[®])
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-04-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2011
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	ID
CCMO	NL31790.060.10