

Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en effectiviteit van EVICEL* als geneesmiddel bij het hechten van de dura

Gepubliceerd: 23-03-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit en veiligheid van Evicel te onderzoeken als aanvulling bij intraoperatieve waterdichte sluiting van de dura met hechtdraad met als doel liquorlekkage te voorkomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evicel als aanvulling bij het sluiten van de dura

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lekkage van hersenvocht na hersenoperatie, liquor lekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Omrix Biopharmaceuticals Ltd

Overige ondersteuning: OMRIX biopharmaceuticals Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electieve hersenoperatie, fibrine weefsellijm, hersenvocht lekkage, sluiten van dura

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Slagingspercentage (intraoperatieve waterdichte sluiting) bij de behandeling van intraoperatieve liquorlekkage, gedefinieerd als de afwezigheid van intraoperatieve liquorlekkage na duraherstel tijdens de valsavmanoeuvre van 20-25 cmH₂O voor 5-10 seconden.

Veiligheidseindpunt:

- Incidentie van liquorlekkage binnen 5 dagen ($\pm$ 2) postoperatief.
- Incidentie van liquorlekkage binnen 30 dagen ($\pm$ 3) postoperatief.
- Incidentie van ongewenste voorvallen.
- Incidentie van infecties van de operatiewond volgens de criteria van het National Healthcare Safety Network (NHSN) binnen 30 dagen ($\pm$ 3) postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veelvoorkomende complicatie bij craniëctomie of craniotomie is dat er na het sluiten van de dura middels hechtingen intraoperatieve liquorlekkage optreedt. Vaak is een (nieuwe) peroperatieve chirurgische interventie noodzakelijk om deze liquorlekkage te behandelen. Andere gevolgen van deze complicatie zijn het ontstaan van wondinfectie, meningitis en een verminderde wondgenezing.

Middels het toevoegen van een hechtlijmmiddel als ondersteuning bij de sluiting van de dura kan deze liquorlekkage voorkomen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit en veiligheid van Evicel te onderzoeken als aanvulling bij intraoperatieve waterdichte sluiting van de dura met hechtdraad met als doel liquorlekkage te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, multicentrisch, gecontroleerd onderzoek waarin de effectiviteit van EVICEL* als aanvulling bij intraoperatieve waterdichte sluiting van de dura met hechtdraad wordt vergeleken met een controlebehandeling.

De proefpersonen worden gerandomiseerd naar EVICEL* (humane) weefsellijm of naar standaardtechnieken voor durasluiting met alleen herstelhechtingen (controle) in een verhouding van 2:1 en gestratificeerd aan de hand van de chirurgische ingreep: fossa-posteriorcraniotomie of supratentoriele craniotomie.

Vanwege de aard van de behandeling is dit een open-label onderzoek.

De proefpersonen worden postoperatief gevolgd tot aan hun ontslag en gedurende 30 dagen (± 3) na de ingreep. De incidentie van liquorlekkage wordt binnen 5 dagen (± 2) en 30 dagen (± 3) postoperatief bepaald aan de hand van: klinische observatie, diagnostisch onderzoek of de noodzaak van chirurgische interventie voor behandeling van liquorlekkage of pseudomeningocele.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie boven

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's en ongemakken die verwacht kunnen worden zijn de standaard risico's en ongemakken die horen bij electieve craniotomie/craniëctomie.

Evicel is vervaardigd uit menselijk bloed. Bij het vervaardigen van dit

soort medicijnen worden specifieke maatregelen genomen om het doorgeven van infecties aan toekomstige patiënten te voorkomen. Dit houdt onder andere in dat bloed donoren zorgvuldig geselecteerd worden om er zeker van te zijn dat ze geen infecties bij zich dragen. Daarnaast wordt iedere donor getest op symptomen van virussen of infecties. Het productieproces van Evicel bevat stappen die mogelijke virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Ondanks al deze maatregelen is het altijd mogelijk, dat bij toediening van een medicijn dat is vervaardigd uit humaan bloed, het risico op het doorgeven van een infectie niet geheel kan worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing op iedere onbekend of opkomend virus of ander type infectie.

Contactpersonen

Publiek

Omrix Biopharmaceuticals Ltd

MDA Blood Bank, Tel Hashomer hospital
POB 888, Kyriat Ono 55000
IL

Wetenschappelijk

Omrix Biopharmaceuticals Ltd

MDA Blood Bank, Tel Hashomer hospital
POB 888, Kyriat Ono 55000
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)

Pre-operatief

1. Patiënten die electieve craniotomie/craniëctomie ondergaan voor pathologische processen in de fossa posterior (zoals benigne of maligne tumoren, vasculaire malformaties en chiari-malformatie type 1) of in het supratentoriale gebied en bij wie is aangetoond dat er sprake is van aanhoudende liquorlekkage na een eerste poging tot sluiting met hechtdraad van de dura-incisie. Na de eerste sluiting van de dura-incisie met hechtdraad wordt de liquorlekkage beoordeeld tijdens een valsalvamanoeuvre van 20-25 cmH₂O voor 5-10 seconden.

2. Perioperatieve profylactische toediening van antibiotica.

3. Leeftijd $\geq$ 18 jaar; Intraoperatief

1. Chirurgische wondclassificatie klasse I (zie bijlage II). Penetratie van mastoïdcellen (luchthoudende cellen) tijdens gedeeltelijke mastoïdectomie is toegestaan.

2. De rand van de oorspronkelijke dura langs beide craniotomieranden is breed genoeg in de opinie van de chirurg om hechten mogelijk te maken en er voldoende oppervlak is voor het onderzoeksproduct om te hechten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Preoperatief:

1. Proefpersonen met een duralaesie ten gevolge van een recente operatie waarbij nog kans op liquorlekkage bestaat.; Intraoperatief:

1. Duraletsel tijdens craniotomie/craniectomie dat niet kan worden geëlimineerd door vergroting van de craniotomie/craniectomie om opnieuw een rand van de oorspronkelijke dura te creëren.

2. Toepassing van implantaten van synthetisch materiaal die in direct contact komen met de dura (bijv. PTFE patches, shunts, ventriculaire en subdurale drains).

3. Gepland gebruik van durale onlay-patches na primaire sluiting van de dura met hechtdraad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Evicel oplossing voor weefselijm
Generieke naam:	Evicel
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2011
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2009-016501-41-NL
CCMO	NL31260.029.10