

Behandeling van enterocutane fistels met behulp van de Biodesign enterocutane fistel plug (Cook Medical)

Gepubliceerd: 18-09-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Evaluatie van de werkzaamheid van de Biodesign Fistel Plug (Cook Medical) bij de behandeling van een ECF: feasibility (bruikbaarheid / werkzaamheid) tolerantie, primair technisch succes. Tevens de evaluatie van het succes (permanent sluiten, geen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van enterocutane fistels met een Biodesign fistel plug.

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

abnormale verbinding tussen darm en huid, Enterocutane fistel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biodesign fistel plug, Cook Medical, enterocutane fistel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

technisch succes van het behandelprotocol: "feasibility", tolerantie en en primair technisch succes (sluiten van de fistel, geen productie meer).

Secundaire uitkomstmaten

Success op langere termijn (3, 6 en 12 maanden), permanente sluiting (geen productie, herstel van de huid).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een enterocutane fistel (ECF) is een zeldzame complicatie van een buikoperatie. Een ECF is een zware belasting, zowel voor de patient als voor het gezondheidszorgsysteem. De behandeling van deze complicatie is complex en behelst vroege herkenning en controle van sepsis, behoud van een goede voedingstoestand, en bescherming van de aangedane huid. Er zijn veel oorzaken voor het ontstaan van ECF. De meeste postoperative ontwikkelen zich secundair aan ontseking of maligniteit. het kan maanden duren voor een ECF geneest, sommigen sluiten niet.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de werkzaamheid van de Biodesign Fistel Plug (Cook Medical) bij de behandeling van een ECF: feasibility (bruikbaarheid / werkzaamheid) tolerantie, primair technisch succes. Tevens de evaluatie van het succes (permanent sluiten, geen productie meer) van de ECF.

Onderzoeksopzet

Een prospective, niet gecontroleerde "single institution" pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

percutane plaatsing van Biodesign-plug (Cook-Medical) in enterocutane fistel, volgens protocol

Inschatting van belasting en risico

Risico van CT: overgevoeligheid jodiumhoudend contrastmiddel, contrastnefropathie. Deze risico's zijn gelijk aan die van elke andere patient die een CT ondergaat.

Overgevoeligheid voor materiaal dat van varkens is gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
amsterdam 1066 cx
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
amsterdam 1066 cx
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)

Meer dan 6 maanden bestaande , therapieresistente enterocutane fistel met lage output (minder dan 200 cc per dag), volgens AVL-standaard.
Diameter van de fistel 2/6/mm, lengte minder dan 18 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overgevoeligheid voor materiaal gemaakt van varkens
Abscesholte die niet voldoende wordt gedraineerd
Abscesholte direct naast de interne fistelopening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Biodesign enterocutane fistel plug

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL43289.031.13