

Klinische Evaluatie van de Cohera Syllys* Surgical Sealant als een aanvulling op de standaard darm anastomose.

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Doelstellingen: Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid van het product vast te stellen. Dit onderzoek is opgezet om de veiligheid van het hulpmiddel te beoordelen bij het beschermen van de anastomotische verbinding die tijdens een stoma-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-106-0028

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

stoma-opheffingsprocedure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cohera Medical

Overige ondersteuning: Cohera Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgisch afdichtmiddel, darmresictie, preventie anastomische lekkage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten

Er zullen veiligheidsgegevens worden verzameld met betrekking tot het aantal, het begin/einde, de ernst en de duur van hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen die zich voordoen onder de proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- * Lengte van ziekenhuisverblijf
- * Frequentie van heroperatie
- * Frequentie van heropname
- * Aantal/soort aanvullende procedures vanwege complicaties
- * Beoordeling van de aanbrengmethode van het afdichtmiddel

Aantal ongewenste voorvallen gerelateerd aan bekende complicaties van ileostomie-sluiting.

Tot de bekende complicaties van ileostomie-sluiting behoren:

- * Anastomotische lekkage
- * Wondinfectie
- * Intra-abdominale abcessen/sepsis
- * Dunnedarmobstructie
- * Littekenbreuk

- * Langdurige postoperatieve ileus
- * Postoperatieve enterocutane fistel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Protocoltitel: Klinische beoordeling van het Cohera Syllys* chirurgische afdichtmiddel als aanvulling op de standaardsluiting van een darm-anastomose

Protocolnummer: PRO-106-0028

Sponsor: Cohera Medical, Inc.
209 Sandusky St.
Pittsburgh, PA 15212, VS
412-231-1500

Coördinerend hoofdonderzoeker: Prof. dr. Bemelman

Locatie: 2 locaties in Nederland

Naam van het hulpmiddel: Syllys*

Aanvullende achtergrond informatie wordt gegeven in hoofdstuk 2 van het protocol.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid van het product vast te stellen. Dit onderzoek is opgezet om de veiligheid van het hulpmiddel te beoordelen bij het beschermen van de anastomotische verbinding die tijdens een stoma-opheffingsprocedure wordt gemaakt.

De doelstellingen van deze klinische beoordeling zijn:

- * Het vaststellen van de veiligheid van het Syllys*-hulpmiddel bij gebruik tijdens open ileostomie-opheffingsprocedures.
- * Het onderzoeken van de werking van de aanbrengmethode.

De primaire hypothese voor dit onderzoek is dat Syllys* chirurgisch afdichtmiddel een veilige aanvulling is op standaard sluitingstechnieken tijdens een stoma-opheffingsprocedure.

Tijdens dit klinische onderzoek zullen geen claims met betrekking tot de werkzaamheid worden gecontroleerd.

Het betreft een prospectief, niet-gerandomiseerd, eenarmig, ongeblindeerd

onderzoek in 2 onderzoekscentra onder patiënten die stomaopheffing ondergaan. Proefpersonen nemen gedurende een periode van 90 dagen aan het onderzoek deel.

Onderzoeksopzet

Prospectieve opzet

Dit klinische onderzoek is een open-label, prospectief, ongeblindeerd multicenter-onderzoek. De te onderzoeken patiëntenpopulatie zal bestaan uit in totaal 15 proefpersonen. De gegevens zullen op 2 locaties worden verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Follow-up: Klinische beoordelingen zullen preoperatief, intra-operatief, tijdens het ziekenhuisverblijf, bij ontslag uit het ziekenhuis en 7 dagen (± 1 dag), 30 dagen (± 3 dagen) en 90 dagen (± 3 dagen) postoperatief plaatsvinden. Het aantal proefpersonen dat voor dit onderzoek nodig is, is vijftien. De geschatte benodigde tijd om dit aantal in te schrijven is 60 dagen. De verwachte duur van het klinische onderzoek is 5 maanden, inclusief inschrijvingsperiode van 60 dagen en de follow-upperiode van 90 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Onder de risico's voor patiënten in dit onderzoek vallen alle risico's waarmee ileostomie-opheffingsprocedures op dit moment gepaard gaan. Deze risico's bestaan onder andere uit het volgende: misselijkheid, hoofdpijn, rugpijn, infectie van de operatieplaats en obstipatie (verstopping).

Als Syllys* als chirurgisch afdichtmiddel wordt gebruikt zoals is aangegeven, zijn hieraan voor zover bekend geen risico's verbonden. Er bestaat een risico dat het hulpmiddel niet goed werkt als Syllys*:

- * wordt gebruikt in combinatie met andere chirurgische hecht- of afdichtmiddelen, of andere vloeibare preparaten;
 - * wordt gebruikt bij patiënten met bekende of vermoede allergieën voor op urethaan of siloxaan gebaseerde producten.
- Er kan sprake zijn van onverwachte risico's.

Contactpersonen

Publiek

Cohera Medical

Sandusky St. 209
Pittsburgh PA 15212

US

Wetenschappelijk

Cohera Medical

Sandusky St. 209
Pittsburgh PA 15212
US

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)

Om voor deelname aan het onderzoek in aanmerking te komen dienen proefpersonen:

- * ten minste 18 jaar oud te zijn;
- * volgens de onderzoeker een goede algemene gezondheid te hebben, zonder aandoeningen die een aanzienlijke invloed zouden hebben op de wondgenezing, zoals bepaald met de medische voorgeschiedenis en beoordeling van recente gelijktijdige medicatie;
- * te zijn ingepland voor een ileostomie-opheffingsprocedure;
- * bereid te zijn om de instructies voor incisieverzorging op te volgen;
- * in te stemmen met terugkomen voor alle follow-upbeoordelingen die in dit protocol zijn aangegeven;
- * het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Anesthesierisico beoordeeld als hoger dan ASA2

- * Aanwezigheid van ernstige co-morbide aandoeningen die een hoog risico vormen voor de operatie en adequaat herstel (bijv. hartziekte)
- * Een aandoening waarbij sprake is van een gecompromitteerd immuunsysteem
- * Een aandoening waarvan bekend is dat deze invloed heeft op de wondgenezing, zoals collageen-vasculaire ziekte
- * Bekende bloedstollingsstoornis
- * Huidige behandeling met antibiotica voor een pre-existente aandoening of infectie
- * Gelijktijdig gebruik van fibrine-afdichtmiddelen of andere hulpmiddelen voor anastomosezorg
- * Huidig gebruik van systemische steroïden of immunosuppressieve middelen
- * Aanwezigheid van bekende of vermoede allergie of overgevoeligheid voor testmaterialen of -reagentia
- * Huidige deelname aan een klinisch onderzoek of eerdere deelname aan een klinisch onderzoek in de 30 dagen voor inschrijving in dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-04-2013

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Syllys® chirurgisch afdichtmiddel

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2013
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
CCMO	NL43207.018.13