

Evaluatie van veiligheid en werking van het Het AutoLap systeem - een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 18-12-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Aantonen dat een intuïtief electro-mechanisch endoscoop besturingssysteem kan bijdragen aan een optimale en stabiele visualisatie van het beeld tijdens de volgende laparoscopische procedures: liesbreukoperatie, galblaasoperatie, colectomie rechts,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstekenen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en werking van het Autolap systeem

Aandoening

- Maagdarmselstekenen en -symptomen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cholecystolithiasis, darmverwijdering bij kanker, galstenen, herstel middenrifbreuk, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Surgical technologies ltd

Overige ondersteuning: MST Medical Surgical Technologies;Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autolap, Besturing, Endoscoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Werking:

- Het aantonen van het vermogen van het Autolap systeem om de laparoscoop naar de gewenste positie te manoeuvreren in minimaal 85% van de eerste pogingen.

- Uitkomstmaten met betrekking tot het gebruik van een endoscoop bij endoscopische operaties:

- 1) Vastleggen systeem set-up time
- 2) Gemiddelde duur operaties
- 3) Aantal keren dat de laparoscoop uitgenomen dient te worden ter reiniging
- 4) Bruikbaarheid: een vragenlijst mbt nuttige inzetbaarheid van het Autolap systeem

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid:

- 1: Het vermijden van conversie naar open chirurgie door toedoen van het Autolap systeem
- 2: Het vermijden van complicaties door toedoen van het Autolap systeem, die aanvullende chirurgische interventie zouden behoeven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij endoscopische chirurgie wordt de camera vastgehouden door een cameraman/vrouw. Deze corrigeert het beeld zelfstandig of op commando van de chirurg. Het vermogen van de cameraman om het beeld te corrigeren is niet altijd optimaal, en soms treden communicatiestoornissen op tussen chirurg en cameraman. Cameravoering tijdens langdurige ingrepen is vermoeiend, dit kan leiden tot een instabiel beeld. Ook kan de cameraman moeite hebben met dieptebepaling omdat de instrument-weefselinteractie alleen ervaren wordt door de chirurg.

MST heeft een actieve camera arm ontwikkeld, het zogenaamde Autolap systeem. Het Autolap systeem is ontwikkeld om de camera in positie te houden en om de camerastand aan te passen tijdens laparoscopische chirurgie. De camera wordt bestuurd door middel van een kleine joystick, die bevestigd is aan een instrument of aan een van de vingers van de chirurg

Doel van het onderzoek

Aantonen dat een intuïtief electro-mechanisch endoscoop besturingssysteem kan bijdragen aan een optimale en stabiele visualisatie van het beeld tijdens de volgende laparoscopische procedures: liesbreukoperatie, galblaasoperatie, colectomie rechts, Nissen fundoplicatie en sigmoidresectie.

Aantonen dat dit op veilige en efficiënte wijze kan plaatsvinden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve single arm studie met in totaal 40 patiënten uit Nederland, Italië en Israël, waarbij een laparoscopische procedure wordt uitgevoerd: liesbreukoperatie, galblaasoperatie, colectomie rechts, Nissen fundoplicatie en sigmoidresectie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

laparoscopische liesbreukoperatie, galblaasoperatie, colectomie rechts, nissen fundoplicatie en sigmoidresectie, uitvoering geheel conform de geldende richtlijn.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal/theoretisch: kneuzing van inwendige organen door onverhoedse bewegingen van de endoscoop

Contactpersonen

Publiek

Medical Surgical technologies ltd

kochav yokneam building 5
yokneam illit 20692
IL

Wetenschappelijk

Medical Surgical technologies ltd

kochav yokneam building 5
yokneam illit 20692
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)

Patiënten tussen 18 en 85 jaar die gepland zijn voor een electieve laparoscopische procedures: cholecystectomie, liesbreukoperatie, colectomie rechts, Nissen-funduplicatie, sigmoïdrectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Eerdere chirurgie in de bovenbuik en contra-indicaties voor een pneumoperitoneum
2. Zwangerschap
3. Obesitas (bmi > 35 kg/m²)
4. Gegeneraliseerde peritonitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-01-2014

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AutoLap systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2013
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	NL41349.100.12