

Toepassing van een oplosbare drain ter vermindering van lekkage van de verbinding tussen de dikke darm of en endeldarm. Een gerandomiseerd multicenter onderzoek (C-seal studie)

Gepubliceerd: 29-09-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair: Effectiviteit bij voorkoming van naadlekkage, waarvoor een heringreep nodig is. Secundair: Aantal opgeheven anastomosen, onderscheiden graden van ernst van naadlekkage < 30 dagen, tijd tussen operatie en naadlekkage, pijnscore op dag 3,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C-seal

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: UMC Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C-seal, lage anterior resectie, naadlekkage, rectum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Naadlekkage, waarvoor invasieve ingreep, in 1e 30 postoperatieve dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal opgeheven anastomosen, onderscheiden graden van ernst van naadlekkage <

30 dagen, tijd tussen operatie en naadlekkage, pijnscore op dag 3, aantal

stoma*s (en aantal na 1 jaar), optreden late naadlekkage >1 en <12 maanden),

ziekenhuisopname i.v.m. AE of stoma, tijd tot verdwijnen C-seal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste complicatie en doodsoorzaak na een lage anterior resectie (LAR) van het rectum is naadlekkage (5-20%). In veel gevallen is een nieuwe interventie nodig voor het aanleggen van een stoma en/of drainage van een abces. Naadlekkage moet dus tegengegaan worden ter voorkoming van ernstige complicaties als peritonitis en septische shock. Daarbij komt, dat het toenemende aantal preoperatieve bestralingen vanwege rectumkanker extra problemen kan veroorzaken voor de naadgenezing.

Door de introductie van de ronde nietmachine in 1975, werden geniete lage colorectale anastomosen mogelijk. Deze zijn nu breed geaccepteerd als standaardbehandeling.

De C-seal is een biologisch afbreekbare drain met een dunne wand. Hij past op de circulaire nietmachine bij vrijwel alle LARs en is ontwikkeld om lekkage van darminhoud naar de buikholte te voorkomen. Als de nieuw aangelegde naald gaat wijken, voorkomt de C-seal lekkage. Het verschil met de oude Coloshield is dat de C-seal volledig biologisch afbreekbaar is en in het darmlumen via de ronde

nietmethode aangebracht wordt. Dit betekent dat de chirurg zijn techniek nauwelijks aan hoeft te passen. De drain lost te zijner tijd op en verlaat het lichaam via de anus. De C-seal werd in 2006 voor het eerst getest bij 15 LAR-patiënten. Er werd geen naadlekkage vastgesteld. In 2010 werd een multicenter fase II studie gedaan bij 37 patiënten, die tot 3 maanden na de operatie vervolgd werden. Er werden geen ernstige, met de C-seal samenhangende bijwerkingen gemeld. Bij 2 patiënten werd de C-seal verkeerd geplaatst, waardoor deze niet goed functioneerde. Er deden zich echter geen complicaties voor. Bij 1 patiënt deed zich naadlekkage voor, waarvoor binnen 30 dagen na de operatie een hernieuwde ingreep nodig was. Vier patiënten kregen een abces dat zonder verdere interventie via het rectum draineerde. In 2 gevallen werd de C-seal dubbel geniet aan de plaats van de anastomose, waardoor deze niet functioneerde en niet via de anus kon worden verwijderd. De C-seal werd losgeknipt en het resterende stuk werd in situ gelaten. Bij beide patiënten traden geen complicaties op. Om de vraag te beantwoorden of de C-seal daadwerkelijk naadlekkage die een heringreep nodig maakt helpt voorkomen, is de huidige prospectieve gecontroleerde studie opgezet.

Doel van het onderzoek

Primair: Effectiviteit bij voorkoming van naadlekkage, waarvoor een heringreep nodig is.

Secundair: Aantal opgeheven anastomosen, onderscheiden graden van ernst van naadlekkage < 30 dagen, tijd tussen operatie en naadlekkage, pijnscore op dag 3, aantal stoma's (en aantal na 1 jaar), optreden late naadlekkage >1 en <12 maanden), ziekenhuisopname i.v.m. AE of stoma, tijd tot verdwijnen C-seal.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd open fase III onderzoek met parallelle groepen.

Randomisatie naar:

1. Standaard lage anterior resectie van het rectum.
2. Standaard lage anterior resectie van het rectum plus C-seal.

Stratificatie naar centrum, hoogte van anastomose, plan voor stoma J/N.

Follow-up tot 1 jaar na operatie.

616 geïnccludeerde patiënten

Interim-analyse na 50 en 75% inclusie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaardoperatie met of zonder plaatsing C-seal.

Inschatting van belasting en risico

Risico: bijwerkingen/complicaties van plaatsing C-seal.

Belasting:

Geen extra bezoeken.

Aanwezigheid van de C-seal tot verlies ervan (doorgaans <30 dagen).

Monitoring verlies C-seal.

VAS pijn op 3e postoperatieve dag.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001

Groningen 9700 RB

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001

Groningen 9700 RB

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)

- Colorectale ziekte, waarvoor een colorectale anastomose gemaakt moet worden met behulp van de ronde nietmachine;
- Electieve chirurgie;
- Leeftijd 18 jaar en ouder;
- ASA klassificatie 1, 2 of 3;
- Geen klinische tekenen van peritonitis;
- Geen grote chirurgie of interventies in de afgelopen 30 dagen of geplande chirurgie of interventies in de volgende 30 dagen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwame patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2011
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27437
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	clinicaltrials.gov, registratienummer n.n.b.
CCMO	NL37675.042.11
OMON	NL-OMON27437