

Een post-marktonderzoek van de Endo GIA* Reinforced Reload met Tri-Staple*-technologie

Gepubliceerd: 18-09-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van deze prospectieve, twee-arm, multicenter, post-market studie is om de veiligheid te evalueren door de incidentie van gerapporteerde-apparaat gerelateerde bijwerkingen (AE) tot en met 30 dagen na gebruik van de Endo GIA *...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reinforced Reload Study

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

sleeve gastrectomie of gastric bypass

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Sponsor funding: COVIDIEN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endo GIA, Inrichting, Observationeel, Tri-Staple

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de incidentie van toestelverbonden bijwerkingen (AE) op 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zal omvatten

> De Stapleline evaluatie:

- Intraoperative beoordeling: Incidentie van bloeding van de stapleline

(gemeten als * 50 cc)

- Incidentie van lekkage (gemeten door de lucht lektest of "standard of care", zoals van toepassing)

- Post-operatieve beoordeling:

* Duur van de lekkage (in dagen) voor thoracale procedures

* Incidentie van lekkage voor abdominale procedures

* Incidentie van postoperatieve infecties

* Extra interventie (s) om de stapleline te behandelen

> Incidentie van terugkerende ziekenhuisopnames voor complicaties in verband met de procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verzamelen van bijkomende veiligheidsgegevens.
Hieronder volledig achtergrond in het engels.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze prospectieve, twee-arm, multicenter, post-market studie is om de veiligheid te evalueren door de incidentie van gerapporteerde-apparaat gerelateerde bijwerkingen (AE) tot en met 30 dagen na gebruik van de Endo GIA * Versterkte Reload met Tri-Nietje * technologie bij proefpersonen die moeten een abdominale of thoracale procedure ondergaan (alleen abdominaal voor in Nederland).

Onderzoekopzet

Deze studie is een prospectieve, twee-arm, multicenter, post-market studie ter evaluatie van het gebruik van de Endo GIA * Versterkte Reload met Tri-Nietje * Technologie (Universal Handvat) in aangegeven abdominale en thoracale chirurgie procedures (bijvoorbeeld resectie, doorsnijding van weefsel, en de creatie van anastomosen).

Proefpersonen die aan de criteria voldoen komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek en zullen door 30 dagen na de operatie gevolgd worden.

Proefpersonen zullen bij de screening / basislijn geëvalueerd worden, tijdens de procedure, bij ontslag, en op 30 dagen na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

9.0 Risico / Voordeel

Dit is een observationele studie met de bedoeling van het verzamelen van gegevens over de post-operatieve resultaten in verband met het gebruik van Endo GIA * Versterkte Reload met Tristaple * Technologie.

Evaluatie methoden van de proefpersoon, procedures en follow-up visites worden verondersteld om binnen het kader van de hedendaagse medische praktijk, en die niet de rechten of de veiligheid van de proefpersonen in gevaar brengen.

Er is een kleine kans van een schending van de vertrouwelijkheid. Alle voorzorgsmaatregelen zullen worden genomen om ervoor te zorgen dat beschermde gezondheidsinformatie van de proefpersoon 'is beveiligd, waaronder: (1) geen gebruik van andere informatie dan het identificatienummer van de persoon; en (2) het verwijderen van alle gegevens ingediend bij Covidien die de persoon kunnen identificeren.

9.1 Verwachte operatierisico's

Chirurgen die deelnemen aan dit onderzoek zijn ervaren met de bekende risico's van de abdominale en thoracale chirurgie. Gemeld risico's van het gebruik van Endo GIA * Tristaple * technologie in abdominale en thoracale procedures omvatten: verklevingen, lucht lekkage, naadlekkage, atelectase, gal lekken, biliaire fistels, bloedingen, bronchopneumonie , cardiale complicaties, dood, maag lek, hartfalen, hematoom, infectie, ontsteking, intra-abdominale

vochtcollectie leverfalen, pleurale effusie, pneumothorax, longembolie, strictuur, ulceratie en wonddehiscentie (21, 31-42).

9.2 Potentiële voordelen voor de proefpersoon

De resultaten van deze studie zullen worden gebruikt om de resultaten te evalueren van het gebruik van de Endo GIA * Versterkte Reload met Tristaple * Technologie. De bevindingen kunnen al dan niet leiden tot een vermindering van complicaties voor toekomstige patiënten.

9.3 Risico's minimaliseren

Deze studie zal worden gecontroleerd om de identificatie, documentatie en analyse van alle gerapporteerde bijwerkingen te verzekeren, de naleving van het protocol, de voorwaarden van de deelnemende EC, en de toepassing van lokale en internationale wetgeving om de veiligheid en de rechten van alle proefpersonen te beschermen. Een Medisch Monitor zal worden gebruikt om lopende toezicht voor de studie veiligheid te verzekeren.

Bovendien zullen Safety Review vergaderingen worden uitgevoerd door Clinical Affairs volgens het veiligheidsplan.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Covidien Global Clinical Research - Surgical Innovations Avenue du Formans 116
Trevoux 01601
FR

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Covidien Global Clinical Research - Surgical Innovations Avenue du Formans 116
Trevoux 01601
FR

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)

1. Patient moet 18-80 jaar
2. Patient moet betrouwbaar en bereid tot deelname aan het onderzoek procedures en de geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen
3. Patient ondergaat een abdominale primaire chirurgische operatie waaneer de Endo GIA * Reload met Tri-Nietje * technologie zal worden gebruikt.
-Voor Thoracale procedures: dit kan begrijpen maar is niet beperkt tot resectie en lobectomie, en kunnen video-assisted thoracale chirurgie (VATS) of open procedures (niet in Nederland)
-Voor Abdominale procedures: laparoscopische sleeve gastrectomie (LSG), laparoscopische Roux-en-Y gastric bypass (LRYGB) en biliopancreatic afleiding, evenals resectie van de lever en pancreas
4. Voor thoracale patienten: heeft een FEV1 *40% (niet in Nederland)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die hartchirurgie en vasculaire procedures ondergaan
2. De procedure is een spoedprocedure
3. De procedure is een herziening / heroperatie voor dezelfde indicatie
4. Zwangerschap. Vrouwen die kunnen zwanger worden moeten een urine of serum zwangerschapstest (behalve voor patienten die steriel zijn of tenminste twee jaar gemenopauzeerd)
5. Patient die wordt als een deel van een kwetsbare populatie beschouwd (bv Gevangenen of zonder verstandelijke voldoende capaciteit)
6. Patient is niet in staat of bereid om aan de studie-eisen te voldoen
7. Patient met comorbiditeit, volgens de onderzoeker, die niet aangepast is aan de studie of patient met levensverwachting van minder dan 6 maanden
8. Diagnostiek van bloedstoornis en / of onder antistollingsbehandeling.
9. Patient die al aan een andere experimentele geneesmiddel of apparaat onderzoek deelneemt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2015
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	endo gia versterkt reload met tri-nietje technologie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2015
Soort:	Eerste indiening
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	NL52126.100.15