

Een pilotstudie met verschillende periodes om de stimulatie van de miltzenuw bij patiënten met reumatoïde artritis te onderzoeken

Gepubliceerd: 27-05-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het Galvani Splenic Neuromodulation System bestaat uit een draad, oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG), externe componenten en accessoires. Het systeem is ontworpen om elektrische stimulatie te leveren aan de miltzenuw bij patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Miltstimulation in patienten met reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Reuma, Reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galvani Bioelectronics

Overige ondersteuning: Galvani Bioelectronics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunomodulatie, Implanterbare medisch hulpmiddel, Neuromodulatie, Reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling en bijbehorende eindpunten voor elke periode van deze meerdelige studie zijn:

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van het Galvani milt neuromodulatiesysteem en stimulatie van de miltzenuw zoals beoordeeld door:

- a. Incidentie, causaliteit en ernst van bijwerkingen (AE's), ernstige bijwerkingen (SAE's), bijwerkingen van hulpmiddelen (ADE's) en ernstige bijwerkingen van hulpmiddelen (SADE's).
- b. Veiligheidsbeoordelingen van laboratoria (klinische chemie en hematologie).
- c. Vitale tekenmetingen (bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie en lichaamstemperatuur).
- d. 12-Lead ECG monitoring.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen en eindpunten zijn:

1. Voor de Randomized Control Trial (Periode 1) - om het effect van milt NVB-stimulatie op de klinische tekenen en symptomen van RA te evalueren, zoals beoordeeld door:
 - a. Verandering ten opzichte van baseline in de 28 Joint Disease Activity Score

DAS28 in week 12 (einde van periode 1).

2. Voor de Randomized Control Trial en Open Label perioden (perioden 1-2) - om het effect van milt NVB-stimulatie op de verandering in farmacodynamische en responsbiomarkers te evalueren, zoals beoordeeld door:

a. Veranderingen ten opzichte van baseline in de niveaus van LPS-induceerbare afgifte van $\text{TNF}\alpha$, IL-6, IL-8 en IL-17 in volbloedtest op beoordelingstijdpunten.

3. Gedurende elke periode van deze meerdelige studie:

a. to het effect van milt-NVB-stimulatie op de klinische tekenen en symptomen van RA evalueren, zoals beoordeeld door:

a. verandering ten opzichte van baseline in DAS28 op beoordelingstijdpunten

b. Het effect van milt-NVB-stimulatie op door de patiënt gerapporteerde uitkomsten evalueren, zoals beoordeeld door:

c. verandering ten opzichte van baseline in HAQ-DI-score op beoordelingstijdpunten

d. verandering ten opzichte van baseline in fysieke en mentale componentscores en domeinscores van SF-36 op beoordelingstijdpunten.

e. to de bruikbaarheid van de externe apparaten en accessoires van de clinicus en patiënt evalueren, zoals beoordeeld door de feedback van deelnemers en clinici over het gebruik van CP, PR, IPG Charger, Belt and Adhesive patch met behulp van door sponsors ontwikkelde vragenlijsten.

f. het evalueren van de perceptie van de deelnemers van therapie en sensatie zoals beoordeeld door de feedback van de deelnemers met behulp van een door de

sponsor ontwikkelde vragenlijst.

g.to de prestaties van het hulpmiddel evalueren zoals beoordeeld aan de hand van de tabel met gebreken van het hulpmiddel.

Aanvullende secundaire doelstellingen en eindpunten die specifiek zijn voor de Open Label-behandelingsfase (periode 2) zijn:

1. .Voor het cohort van deelnemers aan actieve stimulatie tijdens de RCT-fase (d.w.z. periode 1) die een klinische respons bereiken (d.w.z.: $> 1,2$ eenheden verbetering op DAS28) in week 12: om te bepalen of deze respons kan worden volgehouden en/of verlengd na 12 extra weken actieve stimulatie, zoals beoordeeld door:

a. Verandering van week 12 naar week 24 in DAS28.

b. Behalen van DAS28-score van $< 2,6$ in week 24.

2. Voor het cohort van deelnemers aan schijnstimulatie tijdens de RCT-fase en voor deelnemers die er niet in slaagden een adequate klinische respons op actieve stimulatie te bereiken tijdens de RCT-fase in week 12: om actieve behandeling te bieden met baricitinib - een goedgekeurde therapie voor deze patiëntenpopulatie - en de respons op deze therapie te bepalen zoals beoordeeld door:

a.Verandering van week 12 naar week 24 in DAS28.

b.Bereiken van klinische respons ($> 1,2$ eenheden verbetering op DAS28) in week 24 vs. week 12.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is een chronische ontstekingsziekte waarbij de synoviale gewrichten ontstoken zijn. Hoewel de behandelingsopties en werkzaamheid van de nieuwe medicatie de afgelopen twee decennia aanzienlijk zijn toegenomen, kan de ziekte niet worden genezen of voorkomen. Daarom heeft reumatoïde artritis nog steeds een aanzienlijk effect op de kwaliteit van leven van patiënten, niet alleen omdat vaak levenslange medicatie nodig is, maar ook omdat resterende ziekteactiviteit leidt tot progressief functieverlies in het bewegingsapparaat en extra-articulaire morbiditeit. Ondanks het feit dat er veel soorten *

Disease Modifying Anti-inflammatory Drugs DMARD's beschikbaar zijn, bereikt slechts een minderheid van de patiënten het behandelingsdoel van remissie of lage ziekteactiviteit (Smolen, Aletaha & McInnes, 2016). Daarom zijn de belangrijkste toekomstige doelen bij het beheer van reumatoïde artritis het vermogen om langdurige medicijn vrije remissie te induceren bij patiënten met de ziekte. Daarnaast zijn er ook patiënten die stoppen met medicatie vanwege bijwerkingen, of omdat ze geen chronische medicatie willen nemen.

Neuromodulatie is mogelijk een nieuwe behandelingsoptie voor patiënten. Experimenten gedaan in dieren, studies met varkens -en humaan-weefsel en immuuncellen, en een pilot intraoperatieve klinische studie hebben uitgebreid bewijs geleverd van het immunomodulerend effect van miltzenuwstimulatie en suggereert dat het verschilt van biologische of gerichte synthetische DMARDs. Galvani bioelectronics ontwikkelde een systeem om elektrische stimulatie toe te dienen aan de miltzenuw bij patiënten met matige tot ernstige RA of andere ontstekingsziekten. Het implanteerbare systeem is speciaal ontworpen voor laparoscopische plaatsing rond de miltslagader met behulp van chirurgische hulpmiddelen en accessoires. De stimulator (draad) is bevestigd aan een implanteerbare pulsgenerator (IPG). De draad en de IPG worden het 'implanteerbare systeem' genoemd. Niet-implanteerbare componenten van het systeem zijn onder meer een Clinician Programmer (CP), een Patient Remote (PR) en IPG oplader een oplaadband en zelfklevende patches om de IPG oplader over de IPG te houden. Alle componenten van dit systeem worden beschouwd als onderzoeksapparatuur.

Doel van het onderzoek

Het Galvani Splenic Neuromodulation System bestaat uit een draad, oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG), externe componenten en accessoires. Het systeem is ontworpen om elektrische stimulatie te leveren aan de miltzenuw bij patiënten met matige tot ernstige reumatoïde arthritis of andere

ontstekingsziekten. Deze studie zal de veiligheid, verdraagbaarheid en effecten evalueren van het implanteren en het stimuleren van de miltzenuw met een actief implanteerbaar medisch hulpmiddelsysteem bij patiënten met matige tot ernstige RA.

Onderzoekopzet

Studie GAL1040 (www.clinicaltrials.gov, NCT05003310) is een gerandomiseerde controle studie die de veiligheid, verdraagbaarheid en effecten van het stimuleren van de miltzenuw op de klinische tekenen en symptomen van RA evalueert. Het onderzoek wordt uitgevoerd in maximaal 12 centra in de VS en Nederland met een externe Data Safety Monitoring Board die toezicht houdt op de veiligheid van GAL1040. De inclusie in de studie en het implanteren zal in stappen gaan met een interim analyse na 4 en opnieuw na dat ongeveer 12 deelnemers geïmplanteerd zijn. Veiligheidsgegevens zullen worden ingediend bij de FDA om voortzetting van het onderzoek na 4 en 10 deelnemers aan te vragen tot een maximale inclusie van ongeveer 28 deelnemers.

De studie zal bestaan uit 4 periodes, waaronder een Randomized Control Trial periode (Periode 1), waarin de eerste 4 deelnemers Open-Label stimulatie Ontvangen, een Open Label periode (Periode 2), een Treat-to-target periode (Periode 3) en een Long-term Follow-up periode (Periode 4).

Deelnemers met actieve RA krijgen een implanteerbaar systeem en na een herstelperiode van ten minste 28 dagen na implantatie van het systeem, willekeurig worden toegewezen op dag 1 (van periode 1) om actieve stimulatie of schijnstimulatie via dit systeem te ontvangen gedurende 12 weken (84 dagen). De eerste 4 deelnemers aan de studie zullen Open-Label stimulatie ontvangen. Dag 1 onderzoeken worden gebruikt als baseline. Na de 12 weken van gerandomiseerde stimulatie gaan alle deelnemers een open label fase (periode 2) in waarin deelnemers die een klinische respons bereikten (DAS28-CRPverbetering van meer dan 1,2 punten in week 12 ten opzichte van baseline) van actieve stimulatie de stimulatie zullen voortzetten, terwijl deelnemers die schijnstimulatie ontvingen en degenen die niet reageerden op actieve stimulatie gedurende 12 weken zullen worden overgeschakeld op baricitinib, een goed gekeurde ts DMARD voor RA.

Bij de beoordeling van 24 weken zullen deelnemers aan de stimulatiearm 24 weken actieve stimulatie of 12 weken actieve stimulatie hebben ontvangen, gevolgd door 12 weken baricitinib, terwijl deelnemers aan de sham-arm 12 weken schijnstimulatie hebben ontvangen, gevolgd door 12 weken baricitinib.

Aan het einde van periode 2 gaan deelnemers die een initiële klinische respons (DAS28-CRP verbetering > 1,2 punten) op de therapie hebben bereikt, maar de behandelingsdoelstelling (van DAS28 < 2.6) niet hebben bereikt, de treat-to-target-periode (periode 3) in; anderen gaan door naar periode 4 (een 5-jarige langdurige follow-up).

Tijdens de Treat-to-Target-periode worden de deelnemers gedurende maximaal 24 weken behandeld met dubbele therapie (stimulatie in combinatie met baricitinib), daarna gaan ze naar periode 4.

De totale duur voor elke deelnemer in de behandelingsperioden (perioden 1-3) -

exclusief screening en implantaatherstel en voorafgaand aan het ingaan van periode 4 (LTFU) - is maximaal 48 weken, afhankelijk van de respons op de therapie). Periode 4 (LTFU) biedt controle op lange termijn voor alle studiedeelnemers gedurende een periode van 5 jaar. Het biedt ook een ontsnapping naar *escape*-behandeling (indien nodig) en standaardzorgtherapie voor deelnemers uit eerdere perioden die ongecontroleerde systemische opvlammingen, gebrek aan werkzaamheid of intolerantie voor onderzoekstherapie ervaren. Deelnemers die in de voorgaande perioden geen Stim ON hebben gekregen, kunnen Stim ON krijgen tijdens periode 4, mits een gunstige baten-risicobeoordeling naar het oordeel van de behandelend reumatoloog.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers met actieve reumatoïde artritis (RA) krijgen een implanteerbaar systeem via een laparoscopische chirurgische ingreep en na een herstelperiode van ten minste 28 dagen na implantatie van het systeem, zullen ze willekeurig worden toegewezen op dag 1 (van periode 1) om actieve stimulatie of schijnstimulatie via dit systeem te ontvangen gedurende 12 weken (84 dagen). Na periode 1 zijn verschillende behandelingsopties beschikbaar, afhankelijk van de ziekteactiviteit van de patiënt, waaronder stimulatie of het goedgekeurde reumamedicijn baricitinib.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze klinische trial moet de patiënt een laparoscopische operatie ondergaan om het implantaat te plaatsen. De patient wordt daarvoor 1 nacht in het ziekenhuis opgenomen om de patiënt te volgen voor veiligheidsredenen. De implant operatie wordt in het Catherina Ziekenhuis door een ervaren en getrainde chirurg uitgevoerd. Daarnaast zal de patient meerdere keren naar het ziekenhuis moeten komen om verschillende onderzoeken te ondergaan om het effect van de stimulatie en de veiligheid van de implant en stimulatie te onderzoeken, deze staan beschreven in de patiënten informatie sheet. de onderzoeken zullen bestaan uit bloedafname, ECG, lichamelijk onderzoek en vragen lijsten. De vragen lijsten zijn lijsten die vaker voor patiënten worden gebruikt in reuma klinische trials (SF-36 en HAD-Q) die onderander de mentale en fysieke gesteldheid van de patiënten evalueert. Mocht een patiënt zich ongemakkelijk voelen bij een vraag dan mag deze overgeslagen worden. Verder zijn er vragen lijsten specifiek ontwikkeld door Galvani, deze gaan over het gebruik en de patiënt zijn/haar ervaring met het systeem.

Tijdens de screening ondergaat de patiënt een CT-scan met röntgenkleurstof en een abdominale röntgenfoto na implantatie. Daar zijn risico's verbonden aan deze röntgenfoto's, waaronder een klein verhoogd risico op kanker en risico's in verband met de röntgenfoto contrast, De arts kijkt naar de medische gegevens om te zien of de patiënt problemen van de röntgenkleurstof riskeert. Als er risico's worden geïdentificeerd, kan de arts aanbevelen specifieke

behandelingen die kunnen helpen het risico van het ontvangen van de röntgenkleurstof te verminderen. De deelnemer kan ook ongemak voelen bij bloed afname of het nemen van een ECG. De risico's verbonden aan deze procedures zijn niet groter dan tijdens het onderzoek dan tijdens de routine klinische zorg en alle onderzoeksprocedures zullen worden uitgevoerd door volledig opgeleide en ervaren personeelsleden.

De operatie en gebruik van het onderzoeksapparaat kan bijwerkingen/nadelige effecten geven. Omdat er nog geen patienten zijn geïmplateerd zijn de risico's moeilijk te voorspellen totdat het onderzoeksapparaat bij meer mensen is geïmplant en gebruikt. Hoewel de implant procedure van het Galvani systeem nieuw is, zijn de procedures gebaseerd op bestaande operaties

Risico's van de operatie

De risico's die volgen worden op basis van andere operaties waarop de implant procedure gebaseerd is als mogelijke risico's gezien:

- Bloedingen uit de miltslagader of andere bloedvaten kunnen optreden tijdens de operatie. In het zeldzame geval dat het bloeden niet kan worden gestopt, moet de miltslagader worden verwijderd, of is er meer invasieve chirurgie nodig. Het optreden van miltslagaderschade tijdens langere, gecompliceerdere operaties, zoals operaties gericht op de slokdarm, is laag en komt in minder dan 1% van de operaties voor. Mocht de miltslagader verwijderd worden dan wordt de milt via andere aders nog van voldoende bloed voorzien.
- Het is ook mogelijk dat de miltzenuw beschadigd raakt tijdens de operatie, of tijdens het plaatsen of verwijderen van het draad. Langetermijneffecten van miltzenuwschade zijn niet bekend, maar operaties die op dit gebied plaatsvinden, melden geen problemen waarvan wordt gedacht dat ze te wijten zijn aan schade aan deze zenuwen.
- Zenuwbeschadiging kan ervoor zorgen dat de stimulatie niet werkt zoals verwacht.
- Er is een zeer kleine kans dat de slagaderwand tijdens de operatie beschadigd raakt wat kan leiden tot een bloedstolsel aan de binnenkant of rond het bloedvat (pseudoaneurysma) en resulteert in occlusie (verstopping) of stenose (vernauwing). In al deze gevallen kan het bloedstolsel naar de milt bewegen of de bloedtoevoer naar de milt vertragen of stoppen. Als de bloedstroom door de slagader wordt verminderd of volledig wordt gestopt, kan dit de manier veranderen waarop de milt functioneert, maar er zijn andere slagaders die de milt van bloed voorzien, zodat het waarschijnlijk is dat de milt niet hoeft te worden verwijderd en zijn functie kan blijven uitvoeren.
- * Er is een kleine kans dat door de operatie andere organen in de buik worden beschadigd of bloeden. In deze gevallen kunnen extra medicatie of extra chirurgie nodig zijn om de schade te herstellen.
- Er wordt aangeraden het implantaat niet te verwijderen, mocht er toch besloten worden dat te doen, dan zijn de explant risico's vergelijkbaar met de implant risico's.

Risico's tijdens het gebruik van het onderzoeksapparaat

- Het is mogelijk dat de patient de stimulatie kan voelen. De instellingen van het onderzoeksapparaat kunnen worden aangepast zodat de patiënt er minder hinder van heeft.
 - Het is mogelijk dat de stimulatie onverwachte effecten op uw lichaam kan hebben, zoals verandering in bloeddruk of hartritme.
 - Het is mogelijk dat een nabijgelegen orgaan (zoals de alvleesklier) wordt beïnvloed door de stimulatie die veranderingen in zijn functie veroorzaakt. Frequent bloedonderzoek zal dit controleren.
 - Er is een kleine kans (<2%) dat na de operatie het gebied rond het draad, geïnfecteerd raakt, dit kan meestal met medicatie behandeld worden. Als deze problemen ernstig worden, kan een andere operatie nodig zijn om eventueel de draad te verwijderen.
 - Het risico op infectie als uw IPG aan de buitenkant van de spier (voor uw buik) geplaatst moet worden in plaats van in uw buikwand is <5% Dit komt door de extra snede. Het is ook mogelijk dat u de IPG onder de huid voelt als deze aan de buitenkant geplaatst moet worden. Omdat de IPG zich buiten de spier bevindt, bestaat er een risico op erosie (afbraak van de huid). Erosie zal naar verwachting zelden voorkomen en de chirurgische procedure is ontworpen om dit risico te verminderen, maar als erosie optreedt, is het mogelijk dat de IPG moet worden verwijderd.
 - De draad van het onderzoeksapparaat en de stimulatie kan schade aan weefsels en organen veroorzaken, inclusief de miltzenuw en de milt slagader, en het kan tijd kosten voordat de schade wordt opgemerkt. Als de miltslagader beschadigd is kan het effect van de stimulatie verminderd zijn. Als de slagader zelf beschadigd is, kan het leiden tot geleidelijke verzwakking van de slagader maar zelden zal dit tot een bloeding leiden.
 - Beschadiging van de slagader door de draad kan bloedstolsels veroorzaken die naar de milt kunnen bewegen. Als de bloedstroom door de slagader wordt verminderd of volledig wordt gestopt, kan dit de manier veranderen waarop de milt functioneert, maar er zijn andere slagaders die de milt van bloed voorzien, zodat het zeer waarschijnlijk is dat de milt niet hoeft te worden verwijderd en zijn functie kan blijven uitvoeren.
 - Het is ook mogelijk dat de draad- of stimulator beweegt of breekt waardoor het onderzoeksapparaat de zenuw kan stimuleren of ervoor kan zorgen dat het onderzoeksapparaat andere gebieden in uw lichaam stimuleert, wat kan leiden tot pijn, ongemak, verandering van bloeddruk of veranderingen in de hartslag. Dit kan er ook voor zorgen dat het onderzoeksapparaat de zenuw niet meer kan stimuleren en dat de stimulatie niet werkt zoals verwacht.
- Beweging van de IPG of draad kan ook bloedingen of schade aan nabijgelegen weefsels veroorzaken. Als dit gebeurt, is een chirurgische ingreep nodig om het geïmplanteerde onderzoeksapparaat te repareren.
- Mocht een vrouw toch zwanger raken dan wordt de stimulatie op UIT gezet omdat het effect van stimulatie op de zwangerschap niet bekend zijn. Ook is er niet bekend wat het effect van de implant gedurende de zwangerschap op andere organen is.

Alle risico's met betrekking tot de chirurgische ingreep en het implantaat zijn geëvalueerd volgens het *risk-management process* van Galvani. Er werden uitgebreide risicoanalyses uitgevoerd e

Contactpersonen

Publiek

Galvani Bioelectronics

Gunnels Wood Road 2S126
Stevenage SG1 2NY
GB

Wetenschappelijk

Galvani Bioelectronics

Gunnels Wood Road 2S126
Stevenage SG1 2NY
GB

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. RA bij volwassenen van ten minste zes maanden, zoals gedefinieerd in de ACR/EULAR-classificatiecriteria van 2010.

10 - Een pilotstudie met verschillende periodes om de stimulatie van de miltzenuw bij ... 6-05-2025

2. Mannelijke of vrouwelijke deelnemers, 22-75 jaar oud op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.
3. Deelnemers moeten een actieve ziekte hebben zoals gedefinieerd door ten minste 4 actieve gezwollen en ten minste 4 actieve gevoelige gewrichten (gebaseerd op 28 gewrichten) en CRP $\geq$ 5,0 mg / L.
4. De deelnemer moet een ontoereikende respons hebben gehad op ten minste 2 biologische DMARD's en/of JAK-remmers (JAKis), waaronder ten minste één TNF-rekker.
5. Deelnemers moeten worden behandeld met standaarddos(is)en conventionele synthetische DMARD('s) .
6. De deelnemer moet demonstreren of simuleren dat het de componenten van het Galvani-systeem kan gebruiken.
7. Alleen voor vrouwelijke deelnemers: Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking voor deelname als ze niet zwanger is en geen borstvoeding geeft of van plan is om in de toekomst zwanger te worden,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorafgaand gebruik van baricitinib of voor wie baricitinib niet wordt aanbevolen
2. Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven.
3. Significante psychiatrische ziekte of middelenmisbruik.
4. Geschiedenis van unilaterale of bilaterale vagotomie.
5. Actieve of latente tuberculose.
6. Bekende infectie met humaan immunodeficiëntievirus (HIV); huidige acute of chronische hepatitis B of hepatitis C; eerdere hepatitis B.
7. Positieve SARS COV 2 PCR screening test voor COVID-19 infectie (op het punt van screening voor deze studie).
8. Momenteel geïmplanteerde elektrisch actieve medische hulpmiddelen (bijv. pacemakers, automatisch implanteerbare cardioverter-defibrillatoren).
9. Eerdere onderzoeksbehandeling (inclusief geneesmiddelen met kleine moleculen en/of biologische therapieën) moet worden gestaakt gedurende ten minste 4 weken of 5 halfwaardetijd, afhankelijk van wat langer is, voorafgaand aan dag 1.
10. Patiënten met comorbide fibromyalgie. V
11. Patiënten met splenectomie.
12. Drugs- of alcoholmisbruik of -afhankelijkheid, waaronder opioïde afhankelijkheid of chronisch opioïdengebruik.
13. Laboratorium uitsluitingscriteria: cytopenie zoals gekenmerkt door - anemie (hemoglobine $<$ 8 g/dL), lymfopenie (ALC $<$ 500 cellen/mm³) en/of neutropenie (ANC $<$ 1000 cellen/mm³).
14. Elke bevinding - die naar de mening van de onderzoeker de onderzoeksinterventies (inclusief implantatie van hulpmiddelen), onderzoeksprocedures en / of beoordelingen zou verstoren of een onnodig risico voor de deelnemer zou creëren.

15. Uitsluitingscriteria met betrekking tot de operatie en implantaatprocedure (Surgeon Responsibility):
- a. Patiënten met een epigastrische buikwanddikte, epidermis tot posterieure rectusschede ter hoogte van de linea alba, groter dan 2 cm op basis van screeningsechobeoordeling en bevestigd door CT-angiogram.
 - b. Patiënten met een luminale diameter van de miltslagader met een afmeting van meer dan 7,4 mm of minder dan 3,0 mm op CT-angiogram. Type IV hiatale hernia en elke hiatale hernia die een significante vervorming van de lokale anatomie veroorzaakt, met name de pancreas en / of miltslagader.
 - c. Maagresectie/mobilisatiechirurgie met chirurgische toegang tot de kleinere zak. Coeliakie-as, aneurysma's of anatomie geassocieerd met aangeboren afwijkingen van de oorsprong van de miltslagader.
 - d. Miltslagader anatomische varianten - miltslagader die zich volledig in de substantie van de pancreas bevindt of de aanwezigheid van de miltslagaderaneurysma's of pseudoaneurysma's.
 - e. Deelnemers die geen aantoonbaar duidelijk vlak hebben tussen de alvleesklier en de miltslagader, op de interfaceplaats, in het preoperatieve CT-angiogram. Bevindingen van cirrose of portale hypertensie.
 - f. Gedocumenteerde geschiedenis van pancreatitis met significante peripancreatische ontsteking (CT-bewijs van necrose, pseudocystvorming of significante retroperitoneale calcificatie).
 - g. Pancreasafwijkingen/massa/cyste/pseudocyst/laesies.
 - h. Elke aandoening volgens het klinische oordeel van de onderzoeker die de deelnemer kwalificeert niet geschikt voor een operatie.
 - i. BMI $\geq$ 35.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-02-2023
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Galvani Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT05003310
CCMO	NL78487.000.21