

Een prospectief, multicenter, gerandomiseerd klinisch onderzoek ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van de GATT-Patch ten opzichte van TachoSil voor hemostase tijdens een open leveroperatie

Gepubliceerd: 14-09-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit klinische onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid van GATT-Patch versus TachoSil bij leverchirurgie te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veilig-/werkzaamheid GATT-Patch vs TachoSil tijdens open leveroperatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

leveroperatie

Aandoening

gastroenterology & hepatology

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GATT Technologies BV
Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GATT-Patch, hemostase, TachoSil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Het primaire werkzaamheidseindpunt wordt gedefinieerd als non-inferioriteit van GATT-Patch in vergelijking met TachoSil in het percentage gevallen dat hemostase bereikt na 3 minuten zonder opnieuw bloeden op het tijdstip van 10 minuten. Hemostase wordt gedefinieerd door een graad van 0 (Geen/Droog) op de Surface Bleeding Severity Scale (SBSS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheidseindpunten:

- Mediaan tijd tot hemostase (seconden);
- Kaplan-Meier geschatte verdeling van tijd tot hemostase;
- Behandelingsfalen, gedefinieerd als geen hemostase na 10 minuten;
- Opnieuw bloeden na 10 minuten maar voor sluiting van de proefpersoon; en
- Percentage hemostase bij 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300, 360, 420, 480, 540 en 600 seconden.

Veiligheidseindpunten: De veiligheid van GATT-Patch zal worden beoordeeld aan de hand van de incidentie, ernst en relatie tot het hemostaseapparaat van alle

bijwerkingen. De bijwerkingen voor de GATT-Patch-groep zullen worden vergeleken met die voor de TachoSil-groep. Bijwerkingen die van bijzonder belang zijn, zijn bloedingsgerelateerde voorvallen, trombo-embolische voorvallen, biloma en allergische reacties.

Verkennde eindpunten:

- Procedureduur (minuten);
- Geschat bloedverlies (ml) tijdens operatie;
- Aantal en soort bloedtransfusies tijdens ziekenhuisopname;
- Duur van het verblijf op de Intensive Care (ICU);
- Totale opnameduur;
- Postoperatief drainagevolume, kenmerken en duur;
- Noodzaak en oorzaak van heroperatie;
- Beeldvorming van de leverresectie binnen 6 weken na de operatie om (1) vochtophoping en de grootte (in ml) en aspect ervan, (2) pseudo-aneurysma, (3) inkapseling van de pleister en (4) oprollen van de apparaat op het resectievlak te detecteren;
- Hoeveelheid hemostatisch materiaal nodig versus bloedend oppervlak;
- Gebruikerstevredenheid (vragenlijst) voor GATT-Patch;
- Beoordeling behandelingsvoorkeur arts (vragenlijst);
- Lokaal recidief van leverkanker bij de resectie;
- Kankervrije overleving; en
- Algemeen overleven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere Europese en Amerikaanse onderzoeken die zijn uitgevoerd met hemostatische middelen die tijdens leverchirurgie worden gebruikt, hebben aangetoond dat de patiëntenpopulatie naar verwachting een volwassen populatie zal zijn met een gemiddelde leeftijd van 60-65 jaar, overwegend blank/blanken en ongeveer 37-48% vrouw). In termen van ziekte en leverkenmerken was de belangrijkste indicatie voor leverresectiechirurgie metastase en de aanwezigheid van cirrose is typisch 2-10% (met één uitschieter). Bovendien hebben onderzoeken met Amerikaanse locaties vergelijkbare kenmerken als onderzoeken met puur niet-VS-gebaseerde locaties.

De patiënten die deelnamen aan het eerste klinische onderzoek bij de mens waren gemiddeld 59,7 jaar oud, 30% was vrouw en 91% was blank/blank. De indicatie voor chirurgie was colorectale metastasen bij 66% van de patiënten en 6% van de patiënten had levercirrose. De populatie zoals opgenomen in de eerste studie bij mensen vertegenwoordigt daarom een **vergelijkbare populatie als gezien in andere hemostatische onderzoeken bij leverchirurgie, en de huidige centrale studie zal naar verwachting een vergelijkbare patiëntenpopulatie omvatten door vergelijkbare klinische locaties op te nemen.

GATT-Patch is een steriele, flexibele en resorbeerbare hemostatische pleister. Het presenteert zich als een blauwe, zachte, flexibele drager op basis van varkensgelatinevezels geïmpregneerd met een NHS-POx/NU-POx-granulaat. De GATT-patch is 10 cm lang en 5 cm breed. GATT-Patch is actief en kan aan beide zijden worden aangebracht. Blauwe kleur is een hulpmiddel om GATT-Patch zichtbaar te maken wanneer het op een bloedende locatie wordt aangebracht. GATT-Patch zal worden aangebracht op de plaats van de wond waar de vezelachtige gelatinepleister zich voordoet als een hulpmiddel bij hemostase door tamponnade-effect en vorming van een mechanische barrière. De vezelachtige gelatinematrix ondersteunt het intrinsieke coagulatieproces door het bloed te dehydrateren om de vaste elementen van het bloed te vangen en te concentreren, wat leidt tot een matrix voor de aggregatie van bloedplaatjes en de afgifte van coagulatiefactoren waardoor fibrinevorming 'opgesloten' in de gelatinevezels mogelijk wordt. Zodra de GATT-pleister in contact komt met een waterige omgeving, wordt een POx-hydrogel gevormd. Deze POx-hydrogel heeft twee effecten: (1) om de vezelachtige gelatinedrager aan het weefsel te hechten en (2) om een **afdichting over het beschadigde weefsel te vormen. Samen zorgen deze twee effecten ervoor dat een zeer effectieve hemostase kan worden bereikt door een mechanische barrièrefunctie. De tijd tot hemostase (TTH) zal naar verwachting 30 seconden zijn op basis van de gebruiksaanwijzing en zoals bevestigd in het eerste klinische onderzoek bij mensen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinische onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid van GATT-Patch versus TachoSil bij leverchirurgie te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Dit is een pre-market, prospectief, gerandomiseerd (2:1), multicenter, multinationalaal centraal klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

GATT-Patch en TachoSil zullen worden gebruikt om bloedingen tijdens leverchirurgie onder controle te houden. Elke operatie wordt uitgevoerd volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis, met uitzondering van het gebruik van GATT-Patch versus TachoSil. GATT-Patch en TachoSil worden aangebracht volgens hun gebruiksaanwijzing, met 30 seconden druk voor GATT-Patch en 3 minuten druk voor TachoSil. Als GATT-Patch of TachoSil geen hemostase tot gevolg heeft, is rescue-therapie met aanvullende chirurgische technieken en/of hemostatische middelen toegestaan.

Inschatting van belasting en risico

- Het onderzoek duurt bij patiënten in totaal ongeveer 12 weken.
- Aanvullende ziekenhuisbezoeken, aanvullende fysieke tests, waaronder een zwangerschapstest.
- Per bezoek wordt ongeveer 20 ml bloed afgenomen. Mogelijke bijwerkingen van bloedonderzoek zijn onder meer flauwvallen, pijn en gevoeligheid op de injectieplaats en, in zeldzame gevallen, infectie.

Contactpersonen

Publiek

GATT Technologies BV

Transistorweg 5
Nijmegen 6534 AT
NL

Wetenschappelijk

GATT Technologies BV

Transistorweg 5
Nijmegen 6534 AT

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De proefpersoon moet een electieve open operatie aan de lever ondergaan;
- de proefpersoon is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan het klinisch onderzoek;
- Proefpersonen zijn 22 jaar of ouder op het moment van inschrijving; en
- Proefpersoon is geïnformeerd over de aard van het klinisch onderzoek.
- Proefpersoon bij wie de onderzoeker in staat is om een **bloedingslocatie op het leverresectievlak te identificeren waarvoor alle toepasselijke conventionele middelen voor hemostase (bijv. hechting, ligatuur of cauterisatie) niet effectief of onpraktisch zijn, en de keuze is gemaakt om een **hemostatisch middel te gebruiken om het bloeden te stoppen; en
- De patiënt heeft een beoogde bloedingsplaats met een SBSS van 1, 2 of 3 (bijv. als gevolg van minimale, lichte of matige bloedingsernst).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De beoogde bloedingsplaats is van een groot defect in een slagader of ader waarvoor vasculaire reconstructie nodig is met behoud van de doorgankelijkheid van de bloedvaten;
- De patiënt moet volgens de planning een operatie ondergaan aan andere organen dan de lever en het bijbehorende gal- en vaatstelsel;
- De proefpersoon zal volgens de planning een gefaseerde leveroperatie ondergaan (bijv. Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy [ALPPS])

- de proefpersoon gebruikt meerdere antitrombotische therapieën in therapeutische doseringen tot het moment van de operatie, maar waarbij exclusief gebruik van acetylsalicylzuur is toegestaan;
- De proefpersoon heeft een aantal bloedplaatjes $<100 \times 10^9/L$, een geactiveerde partiële trombinetijd van $>100s$ of een internationaal genormaliseerde ratio $>2,5$;
- De patiënt heeft een totaal bilirubinegehalte van $\geq 2,5 \text{ mg/dl}$;
- Betrokkene is zwanger, van plan zwanger te worden of actief borstvoeding te geven tijdens de follow-upperiode van 3 maanden;
- De patiënt heeft een bekende overgevoeligheid voor briljantblauw (FD&C Blue #1), varkensgelatine of paardeneiwitten;
- Betrokkene die religieuze bezwaren heeft tegen het ontvangen van producten met bestanddelen van dierlijke (varkens of paarden) of menselijke oorsprong;
- de proefpersoon heeft een actieve of vermoede infectie op de bloedingsplaats;
- Proefpersoon bij wie het onderzoekshulpmiddel zal worden gebruikt op de plaats van een synthetisch transplantaat of patchimplantaat;
- Betrokkene heeft een levensverwachting van minder dan 3 maanden;
- De patiënt heeft een gedocumenteerde ernstige aangeboren of verworven immunodeficiëntie;
- de proefpersoon heeft een orgaantransplantatie ondergaan of heeft deze gepland;
- De proefpersoon neemt momenteel deel aan of heeft deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek in de afgelopen 30 dagen dat van invloed kan zijn op de eindpunten van het onderzoek, zoals onderzoeken met betrekking tot de chirurgische ingreep en op antistolling;
- De proefpersoon is volgens de medische mening van de onderzoeker niet geschikt voor opname in het klinisch onderzoek; en
- De proefpersoon heeft incidentele (pre- en peri-operatieve) bevindingen waarvan de onderzoeker meent dat deze de veiligheid of het welzijn van de proefpersoon in gevaar kunnen brengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 25-07-2022
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GATT-Patch
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL81520.000.22