

TachoSil® vergeleken met de huidige praktijk voor afdichten van de dura ter voorkoming van lekkend cerebrospinaal vocht bij patiënten na de operatie aan de schedelbasis: een open-label, gerandomiseerd, gecontroleerd, multi centrum onderzoek met parallelle groepen van doeltreffendheid en veiligheid.

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel is de beoordeling van de doeltreffendheid en veiligheid van TachoSil voor afdichting van hard hersenvlies, zodat lekkend cerebrospinaal vocht/klinisch evidente pseudomeningocele na een operatie van de schedelbasis wordt vermeden. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TASALL

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Het lekken van hersenvocht.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nycomed

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dura afdichtingstechnieken, Schedelbasis operatie, TachoSil

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het primaire eindpunt is ofwel het aantal klinische evidente lekken van cerebrospinaal vocht of een klinisch evidente pseudomeningocele.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt wordt bepaald als het aantal niet-klinisch evidente ophopingen van epiduraal vocht zichtbaar op een CT- of MRI-scan, na de operatie te evalueren tot aan het opvolgingsbezoek.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Er is op dit moment geen 'gouden standaard' in het afdichten van de dura mater na een neurochirurgische operatie. TachoSil is geregistreerd voor hemostase, maar wordt al gebruikt in de neurochirurgie. Deze studie is opgezet om de doeltreffendheid van TachoSil in de neurochirurgie te onderzoeken. Tevens is voor registratie in de VS ook een studie in de VS noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel is de beoordeling van de doeltreffendheid en veiligheid van TachoSil

voor afdichting van hard hersenvlies, zodat lekkend cerebrospinaal vocht/klinisch evidente pseudomeningocele na een operatie van de schedelbasis wordt vermeden. De beoordeling zal plaatsvinden door vergelijking met de huidige praktijk.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, gerandomiseerd, gecontroleerd, multi centrum, fase III onderzoek met parallele groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd voor ofwel TachoSil ofwel de standaard praktijk.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben 5 visites: screening, dag van operatie, dag 3, dag van ontslag en een follow-up bezoek.

Bij de screeningsvisite wordt een volledig bloedonderzoek gedaan. Indien er vermoeden is van een infectie kan een arts besluiten tot een kweek van bloed/cerebrospinaal vocht/urine.

CT-/MRI-scan bij screening en op dag 3. Eventueel ook bij ontslag en de follow-up.

Chest X-ray indien de arts dit noodzakelijk vindt bij vermoeden van een longinfectie.

3 x lichamelijk onderzoek

3 x vital signs

TachoSil kan de volgende bijwerkingen hebben:

- o Koorts kan vaak voorkomen (minder dan 10%).

- o Overgevoeligheid of allergische reacties kunnen in zeldzame gevallen voorkomen (minder dan 1%). Dit kan zijn: angioedeem (snelle zwelling van de huid), branderig en stekend gevoel op de plaats van aanbrengen, bronchospasmen (plotseling samentrekken van de spieren in de wanden van de longvaten), verkoudheid, blozen, gegeneraliseerde urticaria (huiduitslag), hoofdpijn, netelroos, lage bloeddruk, lethargie (lusteloosheid), misselijkheid, rusteloosheid, tachycardie (hartslag die boven een normale hartslag in rust ligt), beklemmend gevoel op de borst, tintelingen, braken, piepende ademhaling. In geïsoleerde gevallen kunnen deze reacties zich ontwikkelen tot ernstige anafylaxie (hevige allergische reactie).

- o Antistoffen tegen bestanddelen van het product kunnen in zeldzame gevallen voorkomen (minder dan 0,1%).

- o Tromboëmbolische complicaties (blokkering van de bloedstroom) kunnen voorkomen als het preparaat per ongeluk intravasculair (in het bloedvat) wordt

toegediend (minder dan 0,01%).

Contactpersonen

Publiek

Nycomed

Langebjerger 1
4000 Roskilde
DK

Wetenschappelijk

Nycomed

Langebjerger 1
4000 Roskilde
DK

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)

Komt de chirurgische benadering/ingreep overeen met een schedelbasisoperatie? D.w.z. ten minste een van de volgende:

a. Laterale toegang tot het foramen magnum: ver lateraal, extreem lateraal, anterolateraal, posterolateraal,

- b. Toegang tot het foramen jugulare: infratemporale, juxta-condylair, transjugulair,
- c. Toegang tot de brughoek en retrosigmoïde toegangsweg tot de apex van het rotsbeen, door labirint, achter labirint, door slakkenhuis (beperkt trans-petroosaal),
- d. Toegang tot de fossa media: subtemporale (+/- boren in apex van rotsbeen), pteroniale toegang (elke frontotemporale benadering +/- orbitaal-zygmatische afzetting),
- e. Toegang tot de fossa anterior: subfrontaal (unilateraal of bilateraal),
- f. Toegang tot de middellijn van de fossa posterior.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Heeft de patiënt een urgente operatie ondergaan in de afgelopen 3 maanden (d.w.z. elke niet-electieve operatie)?
- * Wordt verwacht dat de patiënt bijkomende neurochirurgie nodig zal hebben tijdens de periode van opvolging (week 7±1) op dezelfde operatieplaats?
- * Komt de chirurgische benadering/ingreep overeen met een toegang door de schedel, door het gezicht of de combinatie van door de schedel/door het gezicht met breed defect in de schedelbasis D.w.z. een van de volgende:
 - g. Transbasale toegang,
 - h. Totale petrosectomie,
 - i. Toegang door het gezicht,
 - j. Transsfenoïdale toegang,
 - k. Endoscopie,
 - l. Toegang door de mond (met uitbreiding: Le Fort, mandibulotomie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2012
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
EudraCT	EUCTR2009-013056-71-NL
CCMO	NL30063.091.09