

De C-Seal studie: colorectale anastomose beschermd door een biodegradeerbare drain bevestigd aan de anastomose door een een circulaire stapler. Een fase II studie.

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

Het primaire doel van deze fase II studie is het inschatten van het voorkomen van naadlekkage bij gebruik van de C-seal. Secundaire doelen zijn: * De haalbaarheid van het toepassen van de C-seal, dit in het licht van de verbeterde bevestiging van de C...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De C-Seal studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

endeldarm- of dikkedarm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Polyganics BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biodegradeerbare drain, circulaire stapler, colorectale anastomose, naadlekkage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het herstel zonder klinische tekenen van naadlekkage. Naadlekkage wordt geacht klinisch manifest te zijn indien één van de volgende punten gebeurd is:

- * Relaparotomie met ontmantelen van de anastomose en het aanleggen van een eindstandig colostoma.
- * Relaparotomie met het plaatsen van drains in het kleine bekken.
- * Relaparotomie voor het maken van een ontlastend stoma.
- * Radiologisch geleide drainage van een vochtcollectie in het kleine bekken.

Secundaire uitkomstmaten

- Het vaststellen van de technische haalbaarheid, gedefiniëerd als technisch succes, bepaald door een gastrografine inloop röntgen foto van het rectum (door de C-seal drain) één week na de operatie
- Het succesvol lozen van de drain na 6 weken zonder het optreden van een serious adverse event
- Technisch succes: gedefiniëerd als het succesvol inbrengen van de C-seal.
- Acuut procedureel succes: gedefiniëerd als het succesvol inbrengen van de

C-seal zonder het optreden van serious adverse events tijdens of vlak na de operatie.

- Procedureel succes: het succesvol plaatsen van de C-seal en het succesvol lozen na 6 weken zonder het optreden van serious adverse events tot 30 dagen.

- Concentratie van MMP's, TIMP's, pro-inflammatoire en pro-coagulatorie factoren in bloed en darmweefsel bepalen. Wij zullen de relatie tussen de concentratie van deze factoren en het optreden van naadlekkage bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage blijft een ernstige en veel voorkomende complicatie na (laag) anterior resectie. Het vóórkomen van naadlekkage wordt in de literatuur wisselend gerapporteerd maar ligt waarschijnlijk tussen de 10 en de 15 procent, afhankelijk van de indicatiestelling. Naadlekkage is geassocieerd met mortaliteit en morbiditeit. Patiënten maken veelal een periode van peritonitis en sepsis door en krijgen vaak een definitief stoma.

De C-seal is een biologisch afbreekbare drain die tijdens de operatie meegeniet kan worden in de anastomose. De drain wordt naar buiten geleid door de circulaire stapler. Zo is de anastomose aan de binnenzijde afgedicht. Een eventueel klein defect in de anastomose zal niet lekken en kan secundair genezen.

In een eerder stadium is door onze groep een pilot studie gedaan naar het gebruik van de C-seal. Afgezien van technische problemen door het loslaten van de lijm waarmee het uiteinde van de C-seal aan de stapler bevestigd werd was deze pilot een succes. Bij de 15 geïnccludeerde patiënten trad geen naadlekkage op.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze fase II studie is het inschatten van het vóórkomen van naadlekkage bij gebruik van de C-seal.

Secundaire doelen zijn:

- * De haalbaarheid van het toepassen van de C-seal, dit in het licht van de verbeterde bevestiging van de C-seal aan de stapler met dubbelzijdige adhesieve tape.
- * Het inschatten van patiënt vriendelijkheid van de drain, op dag 14 en na 6 weken.
- * Het inventariseren van complicaties.
- * Identificatie van voorspellers van naadlekkage door analyse van bloed- en weefselkenmerken.

Onderzoeksopzet

Multicenter studie, gecoördineerd vanuit het UMCG. Fase II studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Resectie van het rectum of sigmoid, anastomose middels een circulaire stapler. Het aambeeld van de stapler wordt in de C-seal gebracht. Zo wordt de C-seal meegeniet aan de anastomose. Indien patiënten ook bereid zijn bloed- en weefsel te doneren voor secundair onderzoek zullen er 3 buisjes bloed afgenomen worden en zal een klein stukje van het preparaat gebruikt worden voor weefselonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Na de operatie is de C-seal naar buiten geleid. Omdat door de C-seal ontlasting kan passeren kan dit leiden tot enige hygienische problemen.

Na 1 week is het de bedoeling een gastrografine rectum inloop foto te maken. Deze foto wordt gemaakt buiten de reguliere routine om.

Het is voorstelbaar dat om enige reden de C-seal verstopt raakt. Hierdoor is het denkbaar dat er een naadlekkage ontstaat met daardoor peritonitis, sepsis en zelfs overlijden. Dit risico wordt door ons als zeer laag ingeschat.

Voor de bloed- en weefselafname zullen er geen extra interventies plaats hebben. Bloedafname bij opname vindt plaats tegelijk met het moment dat er ten behoeve van de voorbereiding van de ingreep al bloed afgenomen zal worden. De andere 2 bloedafnames zullen gedurende de ingreep uit een veneuze catheter plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

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)

Leeftijd > 18 jaar

De patiënt dient een anastomose te krijgen, maximaal 15 cm van de anus

De patiënt zal deze anastomose krijgen door middel van stapling

De patiënt is bereid en in staat de follow up evaluatie te ondergaan

De patiënt dient schriftelijke informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt wordt acuut behandeld (niet electief)

De patiënt lijdt aan een infectie ten tijde van de interventie (peritonitis)

Majeure chirurgische of andere interventie verricht in de 30 dagen voorafgaand aan de operatie of gepland binnen 30 dagen na de operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2010
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	C-Seal
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL27454.042.09