

Open prospectieve studie om de veiligheid en de voorlopige effecten van de BaroSense ACE (TM) stapler te evalueren bij een verwijde maagrest na een gastric bypass chirurgie.

Gepubliceerd: 10-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Vaststellen van de veiligheid en preliminaire werkzaamheid van het nieuwe ACE-nietapparaat als specifieke appositietoepassing bij herstel van een gedilateerde postchirurgische maaganatomie gedurende een follow-upperiode van 12 maanden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gastric Pouch revisie met BaroSense Stapler

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

maagreductie operatie, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BaroSense Inc

Overige ondersteuning: BaroSense;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoscopische stapler procedure, Gastric Pouch revisie, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

De veiligheidsanalyse omvat alle patiënten bij wie de gedilateerde weefselprocedure wordt begonnen (gedefinieerd als inbrengen van het ACE-nietapparaat en poging om al dan niet met succes een plooï te leggen). De intent-to-treat-populatie omvat de patiënten bij wie de gedilateerde weefselprocedure met het ACE-nietapparaat wordt voltooid (gedefinieerd als ten minste 1 gevormde plooï).

In de primaire veiligheidsanalyse wordt de incidentie van bijwerkingen tot en met 12 maanden na de procedure geëvalueerd. Deze evaluatie betreft het percentage patiënten met een van de volgende uitkomsten tussen inschrijving en voltooiing van het follow-uponderzoek na 12 maanden: bijwerkingen (AE), bijwerkingen van het hulpmiddel (ADE), ernstige bijwerkingen (SAE) en onverwachte bijwerkingen van het hulpmiddel (UADE).

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheid

Werkzaamheidsuitkomstmaten (variabelen) worden geanalyseerd ten opzichte van het chirurgisch bezoek en omvatten:

- Percentage plooiën dat bij endoscopisch onderzoek na 12 maanden nog zichtbaar is
- Percentage extra gewichtsverlies (%EWL) gedefinieerd als: $(\text{preoperatief gewicht} - \text{huidig gewicht}) / (\text{preoperatief gewicht} - \text{ideaalgewicht}) \times 100$, waarbij het ideaalgewicht wordt berekend op basis van een BMI van 25, uitgaande van de lengte van de patiënt.
- Totaal gewichtsverlies (kg)
- Verandering in body mass index (BMI)
- Verandering in tailleomtrek
- Verbetering van comorbide aandoening(en), zoals een verbetering in vitale functies en/of waarden van laboratoriumonderzoek
- Verbetering van dumpsyndroom voor patiënten die deze complicatie hebben na RYGB
- Verbetering in kwaliteit van leven zoals bepaald door de SF-36 Quality of Life-vragenlijst ten opzichte van basislijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische ingrepen voor intentioneel gewichtsverlies produceren stelselmatig betekenisvolle afname in overgewicht en oplossing of verbetering van aan gewicht gerelateerde comorbiditeiten. Bij 20 tot 30% van de patiënten neemt het gewicht echter weer toe, waardoor de patiënt opnieuw ontvankelijk is voor de negatieve effecten van een verhoogde BMI. Bij een groot gedeelte van deze patiënten wordt de gewichtstoename veroorzaakt door dilatatie van de maagzak, gastrojejunostomie of beide.

Chirurgische revisie is mogelijk, maar is zelfs in vaardige handen moeilijk en heeft een hoger risico van complicaties dan primaire bypassprocedures. Sommige

chirurgen hebben met enig succes een verstelbare band aangebracht over een gedilateerde zak. Bij nieuwere transorale procedures wordt geprobeerd de diameter van de gedilateerde anastomose te verkleinen, het volume van de zak te verminderen of beide.

Het ACE-nietapparaat creëert grote serosaplooien. In dit onderzoek wordt geprobeerd de veiligheid en het optimale gebruik van dit plooisysteem vast te stellen voor patiënten met een gedilateerde zak en/of stoma, die enige tijd na hun aanvankelijke RYGB- (Roux-en-Y-maagbypass) procedure weer in gewicht zijn toegenomen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de veiligheid en preliminaire werkzaamheid van het nieuwe ACE-nietapparaat als specifieke appositietoepassing bij herstel van een gedilateerde postchirurgische maaganatomie gedurende een follow-upperiode van 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Open prospectief onderzoek ter evaluatie van de veiligheid en preliminaire werkzaamheid van het BaroSense ACE-nietapparaat voor plooiing van gedilateerde postchirurgische maaganatomie.

Er worden maximaal 30 patiënten ingeschreven bij 3 deelnemende centra (maximaal 10 patiënten per onderzoekscentrum).

Alle ingeschreven patiënten ondergaan één endoscopische procedure onder algemene anesthesie; tijdens deze procedure wordt het ACE-nietapparaat gebruikt om plooiën van volledige dikte te maken in de serosa. Tijdens het onderzoek leggen alle patiënten regelmatig onderzoeksbezoeken af.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten die bij het onderzoek zijn ingeschreven, krijgen sedativa en algemene anesthesie toegediend volgens de normen en praktijken van het onderzoekscentrum. Vervolgens ondergaat de patiënt een endoscopisch onderzoek van de slokdarm en de maagzak om aandoeningen uit te sluiten die inclusie in het onderzoek zouden kunnen verhinderen. Het doelweefsel wordt met een endoscoop in beeld gebracht, waarna een voerdraad wordt geplaatst. Het nietapparaat wordt over de voerdraad ingebracht. Na inbrengen van het nietapparaat wordt een flexibele endoscoop via het nietapparaat ingebracht. De kop van het nietapparaat wordt vervolgens gebogen om het gewenste doelweefsel te bereiken. Er wordt een vacuüm toegepast om de wand van de maag/slokdarm binnen de kamer van de kop van het nietapparaat te brengen. De chirurg opent en sluit de kop van het nietapparaat met behulp van commercieel verkrijgbare vulapparaten. De kop van het nietapparaat wordt vervolgens samengedrukt of gesloten en de nietjes worden

afgeschoten om een plooi te maken. Iedere plooi van volledige dikte wordt gevormd door twee concentrische ringen van titanium nietjes en een plastic (PEEK) versterkingsring samen te drukken, zodat een permanente serosaplooi wordt gevormd. Deze stap wordt herhaald totdat het aantal gewenste plooien (naar verwachting 2 à 3) tot stand is gebracht.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek kunnen bijwerkingen van de anesthesie worden verwacht. Ter vermindering van de risico's die anesthesie met zich meebrengt, zijn reeds bestaande respiratoire, cardiopulmonale of andere onaanvaardbare algemene gezondheidsrisico's exclusiecriteria voor het onderzoek.

Transorale procedures kunnen een aantal verschillende bijwerkingen veroorzaken, zoals pijn of beschadiging van het slokdarmweefsel. De gehele weefselverzamelings-, compressie- en nietprocedure kan via de endoscoop in beeld worden gebracht. Op deze manier kan de gebruiker vaststellen of een plooi juist en veilig in het maagweefsel is aangebracht en of geen slokdarm- of ander ongewenst weefsel in de plooi is opgenomen. Deze risico's worden tevens verminderd door de atraumatische ontwerpkenmerken van de instrumentonderdelen die in contact komen met het weefsel.

Letsel van de slokdarm is een bekende bijwerking van het instrumentgebruik en plaatsing van de overtube tijdens endoscopische procedures. Om de kans op weefselletsel te verminderen, wordt een endoscoop gebruikt om een voerdraad te plaatsen en wordt het nietapparaat over de voerdraad tot de gewenste locatie gebracht. Er is geen overtube nodig om het nietapparaat veilig in te brengen; de overtube zou de diameter van het systeem doen toenemen.

Ontsnapping van lucht in het peritoneum en/of perforatie van de maag zijn ook risico's van endogastrische procedures. Als de maag tijdens het huidige onderzoek wordt geperforeerd, kan onmiddellijk klinisch worden ingegrepen (meestal laparoscopisch) omdat de opererend arts tevens een vaardig bariatrisch chirurg is.

Infectie en kruisbesmetting zijn risico's van ieder herbruikbaar medisch hulpmiddel. BaroSense heeft een aantal materiaal- en ontwerpfactoren overwogen en het handvat van het nietapparaat zo vervaardigd dat het sterk lijkt op dat van commercieel verkrijgbare endoscopen. De reiniging en sterke desinfectiemethoden zijn voor deze hulpmiddelen in GLP-validaties getest. Ieder hulpmiddel gaat vergezeld van duidelijke aanwijzingen.

Net als bij andere medische hulpmiddelen zijn er ook risico's verbonden aan verkeerd gebruik. BaroSense heeft de kans op verkeerd gebruik, waar mogelijk, door middel van het ontwerp verkleind. BaroSense heeft de kans op verkeerd gebruik verder verkleind door een volledig informatiesysteem samen te stellen dat bij het hulpmiddel wordt geleverd en dat verpakkingslabels, bijsluiters, aanwijzingen voor het opnieuw voor gebruik gereedmaken en een procedurehandleiding omvat. Deze materialen worden alle tijdens de uitvoerige praktijktraining uitgereikt aan iedere onderzoeker als uitbreiding van de informatie.

Contactpersonen

Publiek

BaroSense Inc

250 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
US

Wetenschappelijk

BaroSense Inc

250 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
US

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. man of vrouw, leeftijd 18 tot 60 jaar
2. ondertekend informed consent
3. vrijwillige deelnemen en in staat zijn deel te nemen aan alle aspecten van de studie en akkoord gaan met alle studie eisen voor de duur van de studie. Inclusief de beschikking over betrouwbaar vervoer en voldoende tijd om de aan alle vervolg visites deel te nemen
4. > 2 jaar tussen inclusie en Roux-en-Y gastric bypass (RYGB)
5. post operatief gedocumenteerde gewichtsvermindering van > 60% van zijn/haar

overgewicht gebaseerd op een ideaal gewicht bij een BMI van 25 na RYGB chirurgie.

6. BMI > 30 en <50 bij baseline

7. Gewichtstoename van minimal 35% van het maximaal verloren gewicht na de procedure en gewichtstoename moet ontstaan na niet minder dan 3 maanden na het maximale gewichtsverlies

8. stoma met een diameter van minstens 18 mm.

9. Patient moet volledig ambulant zijn en zonder krukken, looprek of rolstoel zich kunnen verplaatsen

10. De patient kan algehele anesthesie kunnen ondergaan volgens de visie van de Investigator.

11. volgens de opinie van de Investigator moet de patient in stabiele medische conditie verkeren

12. Huisarts moet geïnformeerd worden over deelname van de patient aan deze studie.

13. Patient moet akkoord met het niet uitvoeren van reconstruerende chirurgie die het lichaamsgewicht kunnen beïnvloeden, zoals mamma reductie, abdominale plastiek of liposuctie

14. Patient gaat akkoord met deelname aan de het nazorgprogramma na de procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige eetstoornis.

2. De investigator heeft vast gesteld dat er geen andere factor is dan de gedilateerde maag is waardoor de het gewicht van de patient is toegenomen

3. De patient heeft eerder een endoscopische of chirurgische ingreep ondergaan van een gedilateerde maag of stoma (inclusief sclerotherapie)

4. Irreversibele of levensbedreigende complicaties na de RYGB procedure (cardiaal of respiratoir)

5. Ernstige complicaties na de RYGB procedure (ventral hernia, pijnsyndroom, enz.).

6. een maagfistel , anastomose lek, of disruptie van de stapler hechting

7. voorgeschiedenis of symptomen van gastro-duodenale ulcera.

8. symptomatische hartfalen, cardiale aritmieën of instabiele angina pectoris.

9. respiratoire afwijking, zoals COPD, pneumonie of kanker.

10. significante oesophagale afwijking inclusief Zenker divertikel, reflux en oesophagitis graad 3-4, oesophagale strictuur, Barrett's oesophagus, oesophagus kanker, divertikel van de oesophagus, dysphagie, achalasie of symptomen van dysmotilitie

11. nier of lever insufficiëntie

12. schildklierafwijking niet gecontroleerd met medicatie

13. voorgeschiedenis intestinale stricturen of verklevingen.

14. systemische infectie ten tijde van procedure.

15. Vrouwen die zwanger zijn (d.w.z. een positieve urine of bloed zwangerschapstest voor aanvang van de procedure), vermoeden van zwangerschap, borstvoeding geven of in de potentieel vruchtbare leeftijd zijn maar geen anticonceptie willen gebruiken tijdens de studie.

16. Vrouwen die minder dan 3 maanden voor aanvang van de studie gestart zijn met anticonceptie pil of die van plan zijn tijdens de studie te starten met de anticonceptie pil.

17. in de voorgeschiedenis slokdarmchirurgie; intestinale obstructie; portale gastropathy; gastrointestinale tumors; slokdarm of gastrische varices of gastroparesis.
18. ernstige coagulopathy (prothrombine tijd > 3 seconden of bloedplaatjes <100.000) of gebruikt momenteel heparine, coumadin, warfarin of andere anti-coagulantia of andere medicatie die de stolling of bloedplaatjes aggregatie belemmeren.
19. Bij aanvang van de studie is tijdens EGD geconstateerd dat de kwaliteit van de weefsels het waarschijnlijk niet mogelijk maakt de plications te plaatsen.
20. de patient kan niet 14 dagen voor aanvang en 14 dagen na de procedure stoppen met de inname van aspirine en/ of NSAIDs.
21. chronische steroïde therapie.
22. immunosuppressieve therapie.
23. Patient kan niet 30 dagen voor aanvang van de procedure en niet tijdens de studie stoppen met de inname van gewichtsverlies medicatie verkregen op recept of over the counter
24. Pacemaker of andere elektronische geïmplanteerde devices
25. Hiatus hernia groter dan 2 cm.
26. een massa in de hals die naar de mening van de onderzoeker de studie gerelateerde procedures kunnen bemoeilijken of die een Mallampati (intubatie) score groter dan 3 heeft.
27. instabiele psychiatrische ziekte inclusief, maar niet beperkt tot manisch-depressieve stoornis, schizofrenie, Borderline persoonlijkheidsstoornis, depressie of suïcidale neigingen.
28. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa
29. chronische/acute hoge gastro-intestinale bloedingen
30. positieve H. pylori test bij aanvang van de studie, tenzij deze is behandeld voor de procedure
31. voorgeschiedenis van medicatie en of alcohol misbruik (alcohol misbruik is gedefinieerd als meer dan 4 alcoholische dranken per dag).
32. binnen de laatste 3 maanden voor aanvang van de studie gebruik medicatie die gewichtstoename veroorzaakt.
33. deelname aan een klinische studie met een investigational nieuw medicijn, biologische of therapeutische apparaat binnen <28 dagen voor aanvang van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	endoscopische nietmachine
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT01388673
CCMO	NL36707.068.11