

Een prospectief, multicentrisch klinische studie om het veilig gebruik van de FlexiSurge Adhesion Barrier te onderzoeken ter preventie van intra-abdominale adhesievorming na laparotomie

Gepubliceerd: 24-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van dit onderzoek is om te zien of het gebruik van een anti-verkleaving medisch hulpmiddel, de FlexiSurge, veilig in gebruik is tegen verklevingen die na open buik operaties ontstaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FlexiSurge Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

post-operatieve verkleaving, vorming van verklevingen

Aandoening

vorming van adhesies na buikchirurgie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisse BV
Overige ondersteuning: Medisse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adhesie, FlexiSurge, Laparotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van adverse events gedurende de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal dagen tot ontslag na operatie, opvolging na ontslag, hanteerbaarheid implantaat, macroscopische eigenschappen van de FlexiSurge Adhesion Barrier, aantal en ernst van de gevormde verklevingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve verklevingen zijn een erkend klinisch probleem en treffen 80-100% van de patiënten die een abdominale chirurgie ondergaan. Deze verklevingen, fibreus van aard, kunnen zich vormen tussen het omliggende weefsel en organen of tussen organen als gevolg van prothetische, vreemde materialen of andere intrinsieke en extrinsieke factoren die mogelijk kunnen leiden tot grote middellange en lange termijn complicaties zoals chronische pijn, intestinale obstructie of secundaire vrouwelijke onvruchtbaarheid.

Er zijn verschillende methoden om het ontstaan van verklevingen te verminderen of te vermijden na een operatie. Meestal wordt er een barrière rondom het behandelde weefsel aan het einde van de operatie geplaatst. Op deze manier wordt de groei van vezelig weefsel van een trauma locatie (orgaan of omringende weefsel) naar een andere getraumatiseerd of gezonde locatie in het lichaam onderbroken en de vorming van verklevingen stopgezet.

Echter, geen van de huidige barrières voldoen aan de gewenste gebruikers behoeften zoals werkzaamheid, makkelijk te gebruiken, degradatie tijd tijdens de serosale re-epithalisatie en kosteneffectiviteit. Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van de FlexiSurge anti-verkleaving barrière.

Het gebruik van de FlexiSurge barrière zou dus kunnen leiden tot een significante reductie van de incidentie, ernst en omvang van de vorming van verklevingen na grote abdominale chirurgische ingrepen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te zien of het gebruik van een anti-verkleaving medisch hulpmiddel, de FlexiSurge, veilig in gebruik is tegen verklevingen die na open buik operaties ontstaan.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, multicentrisch klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen krijgen de standaard zorg bij een laparotomie en ontvangt tevens een FlexiSurge Adhesion Barrier medisch hulpmiddel om verklevingen te voorkomen of te verminderen.

Inschatting van belasting en risico

De normale risico's die kunnen optreden bij open buik operaties zijn bijvoorbeeld trombose, longontsteking, nabloeding, pijn en wondinfecties.

In deze studie worden geen extra invasieve procedures uitgevoerd. Alle standaard procedures die bij een laparotomie ten grondslag liggen zullen worden toegepast. Tevens dient er een zwangerschapstest te worden afgenomen.

De mogelijke risico's van de in het onderzoek gebruikte medisch hulpmiddel in deze vorm zijn nog niet bekend. Aangezien het medisch hulpmiddel als lichaamsvreemd beschouwd zal worden en biologisch afbreekbaar is, is het aannemelijk dat er een milde weefselreactie optreedt tijdens het afbraakproces van het medisch hulpmiddel door enzymen van het lichaam.

Contactpersonen

Publiek

Medisse BV

Kernhemseweg 2
Ede 6718 ZB
NL

Wetenschappelijk

Medisse BV

Kernhemseweg 2
Ede 6718 ZB
NL

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)

electieve colectomie
electieve colectomie met een tijdelijke stoma plaatsing, gevolgd door een electieve stoma opheffing
electieve eerste lever operatie, gevolgd door een electieve chirurgische colectomie
ASA score 1-3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een eerdere buikoperatie via een abdominale incisie
patiënten die bekend zijn met adhesiolyse
BMI ≤ 19 or ≥ 35

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-06-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: FlexiSurge Adhesion Barrier

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

	Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2015
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL44765.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	11-05-2015
Totaal aantal deelnemers:	5

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely