

Robot ondersteunde chirurgie in vergelijking met handmatig chirurgie bij macula pucker

Gepubliceerd: 31-01-2019 Laatst bijgewerkt: 25-03-2025

Evaluatie van de prestaties van met PSS geassisteerde chirurgische stappen in vergelijking met handmatige chirurgie in geselecteerde stadia van maculaire pucker-chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Robot versus handmatig pucker peeling

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cellofaan macula aandoening, Epiretinale membraan

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Preceyes BV

Overige ondersteuning: door OZR en Preceyes gezamenlijk ,Oogziekenhuis Rotterdam,Preceyes BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Handmatig, Robot, Vergelijking, Vitreoretinaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in OCT zenuw weefsel laag verlies tussen de twee groepen 3 maanden en 6 maanden na chirurgie.

Telling van het aantal bijwerkingen (bloeding, retinale aantasting)

Secundaire uitkomstmaten

Patient, chirurg, OK zaal tevredenheid onderzoek.

Vergelijking van de OK duur

Veiligheid verschillen tussen de twee procedures

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het PRECEYES Surgical System (PSS) is een hoog precisie telemanipulatie robot, die chirurgen helpt bij kritieke stappen tijdens vitreoretinale chirurgie.

Wanneer nodig tijdens specifieke chirurgische stappen, kan de chirurg gebruik maken van de PSS, terwijl op andere momenten de operatie met de hand wordt uitgevoerd. De chirurgische stappen waar PSS kan helpen, vereisen een klinische evaluatie. Een typisch ingreep voor vitreoretinale chirurgen waar veel van de standard stapjes nodig voor oogchirurgie word uitgevoerd is een macula pucker procedure.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de prestaties van met PSS geassisteerde chirurgische stappen in vergelijking met handmatige chirurgie in geselecteerde stadia van maculaire pucker-chirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectief vergelijkende studie 2: 1 randomisatie tussen robotondersteuning en

handmatige chirurgie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geëvalueerde chirurgische stappen omvatten: membraan kleuring, vloeistof-vloeistof uitwisseling, initiatie van een flap, peeling, lucht-vloeistof uitwisseling, gerichte verlichting.

Inschatting van belasting en risico

Het grootste ongemak is een toename in tijd in vergelijking met standaard chirurgie ten behoeve van registratie en documentatie. Deelnemers kunnen profiteren van de extra precisie en nauwkeurigheid dat de PSS biedt.

Contactpersonen

Publiek

Preceyes BV

Den Dolech 2
Eindhoven 5612AZ
NL

Wetenschappelijk

Preceyes BV

Den Dolech 2
Eindhoven 5612AZ
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)

Epiretinale membraan waarvoor chirurgie is nodig
Leeftijd ≥ 18 jaar
Toestemming
Beste visus (BCVA) < 0.5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sclerale ectasie (uitpuiling) op de locatie van trocar plaatsing
Eerdere operaties aan de sclera op de locatie van de trocar plaatsing
Chirurgie in de voorgaande 3 maanden
Myopie $> 6D$
Onvoldoende transparantie van de oculaire media (als gevolg van een glasvocht bloeding of een troebele lens), in het geval dat dit niet op te lossen is op het moment van operatie.
Hoornvlies decompensatie of decompensatie als gevolg van cataract chirurgie.
Gebruik van anticoagulantia
Patiënt is niet in staat om verbale instructies op te volgen met betrekking op positionering
Patiënt kan geen rust bewaren voor de duur van de operatie
Patienten welke de chirurg niet geschikt acht voor operaties binnen deze trial

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 09-05-2019
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PRECEYES Surgical System (robot)
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22824
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL66979.078.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-11-2020

Datum resultaten gemeld: 22-02-2022

Totaal aantal deelnemers: 15

Datum eerste publicatie onderzoek

22-02-2022

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File