

Toepasbaarheid van biologische Ovitex mat bij ventrale rectopexie: een pilot studie

Gepubliceerd: 14-10-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

- Het onderzoeken van de toepasbaarheid en het technisch eind resultaat van OviTex core PGA voor de toepassing bij ventrale mat rectopexie (VMR) - Het onderzoeken van de per-operatieve complicaties- Het onderzoeken van de 90-dagen morbiditeit

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot VMR OviTex

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Endeldarmverzakking, Rectumprolaps

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GDM,GDMedical levert kosteloos 15 OviTex matten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische mat, OviTex, Rectumprolaps, Ventrale rectopexie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het onderzoeken van de veiligheid en toepasbaarheid van OviTex core PGA voor de toepassing bij ventrale mat rectopexie (VMR) vanuit het perspectief van de chirurg

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal-invasieve ventrale mat rectopexie (VMR) is een wijd geaccepteerde behandeling voor patiënten met een rectumprolaps. Materiaal keuze voor het type mat blijft een onderwerp van debat. Momenteel worden voor VMR voornamelijk synthetische matten gebruikt van polypropyleen. Deze behandeling heeft goede resultaten wat betreft recidief, mat erosie en functionele uitkomsten. Hoewel het risico op mat gerelateerde complicaties laag is, blijft het risico op fisteling, erosie en dyspareunie een reden om te kiezen voor een duurdere biologische mat. De literatuur over synthetische versus biologische matten bij VMR is beperkt en van lage kwaliteit. Mogelijk geven biologische matten een kleinere kans op mat gerelateerde complicaties. De twee biologische matten die tot op heden bestudeerd zijn voor VMR zijn Permacol en Biodesign. OviTex is een biologische mat die bedoeld is om verzwakt weefsel te versterken. Het is een extracellulaire matrix afkomstig van steriele schapen magen. Het materiaal is vergelijkbaar met het materiaal van de Biodesign mat, maar de kosten zijn lager. OviTex zou daarom een goed alternatief zijn voor de polypropyleen mat bij VMR. In de zoektocht naar het meest optimale materiaal voor VMR, moet OviTex worden onderzocht. Hoewel het al in enkele patiënten voor deze indicatie is toegepast, is er tot op heden nog geen literatuur over. Een pilot studie moet eerst worden uitgevoerd om de veiligheid en de toepasbaarheid bij deze operatie te testen.

Doel van het onderzoek

- Het onderzoeken van de toepasbaarheid en het technisch eind resultaat van OviTex core PGA voor de toepassing bij ventrale mat rectopexie (VMR)
- Het onderzoeken van de per-operatieve complicaties
- Het onderzoeken van de 90-dagen morbiditeit

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele pilot studie met 15 patienten in twee centra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minimaal invasive ventrale mat rectopexie met een OviTex mat

Inschatting van belasting en risico

OviTex is nog niet op grote schaal is toegepast voor VMR. De OviTex mat is echter even sterk als de huidig gebruikte synthetische mat. Patiënten die deelnemen aan deze studie hebben mogelijk profijt van de lagere hoeveelheid synthetisch materiaal in hun lichaam wat mogelijk een lager risico op mat gerelateerde complicaties geeft. Op basis van de huidige literatuur over biologische matten is onbekend of OviTex een hoger of lager risico geeft op het ontwikkelen van een recidief. We merken in de kliniek een groeiende aversie tegen het gebruik van synthetische materiaal in de bekkenbodem in een deel van de patiëntenpopulatie. Met OviTex kunnen ook deze patiënten geholpen worden wat hun gezondheid en kwaliteit van leven ten goede kan komen.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
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)

Indicatie voor ventrale mat rectopexie

Informed consent gegeven voor OviTex mat

Leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verstandelijke beperking

Allergie voor schapen rumen (maag)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2021
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	OviTex versterkte biologische mat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL74593.100.20