

Semiflex geassisteerde vacuum therapie voor perianale abcessen/sinussen en fistels: een pilot studie

Gepubliceerd: 06-04-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Met deze pilotstudie willen we de haalbaarheid en werkzaamheid onderzoeken van de nieuwe katheterset, de Semiflex Dome Catheter System, voor vacuümtherapie van perianale abcessen/sinussen en fistels. De pilotstudie zal uit 2 delen bestaan. Eerst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Semiflex Pilot Studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

fistel ofwel pijpzweer bij de anus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Bedrijven: Semiflex Dome System Ltd. ,Semiflex Dome System Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abces fistel, periaanaal, vacuumtherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het eerste deel van de pilotstudie is om te bepalen of het Semiflex-domekathetersysteem voldoet aan de proof of principle met betrekking tot:

A. Soepelheid van inbrengen en verwisselen van de semiflex-katheters

- Is het mogelijk om de katheter in te brengen?
- Hoe pijnlijk is het wisselen van de katheters op basis van de Visual Analogue

Score (VAS)? Een VAS >5 wordt als te pijnlijk beschouwd.

B. Mogelijkheid tot juiste fixatie van de katheter

- Wordt de katheter tijdens de onderzoeksperiode gefixeerd?

C. Mogelijkheid om het vacuüm langer dan 48 uur vast te houden

- Blijft het vacuüm langer dan 48 uur behouden?

D. Naleving van de therapie in termen van pijn en ongemak

- Hoe oncomfortabel/pijnlijk is de katheter voor de patiënt op basis van de VAS? Een VAS >5 wordt als te pijnlijk beschouwd.

De proof of principle is behaald wanneer 50% van de deelnemers per studiegroep aan alle primaire doelstellingen voldoet, dus punt A, B, C en D. Deze punten worden individueel gescoord en alleen als één persoon aan alle punten voldoet, wordt de deelnemer als geslaagd beoordeeld. Als 50% of meer van de deelnemers per studiegroep slaagt, wordt de proof of principle in die overeenkomstige

studiegroep behaald. Deze correspondentie met minimaal 5 deelnemers per studiegroep. Wanneer de fistelgroep en/of de perianale abces/sinusgroep aan de proof of principle voldoet, start het tweede deel van de pilotstudie. Er is gekozen voor een percentage van 50%, zodat de procedure in het Amsterdam UMC geoptimaliseerd kan worden, rekening houdend met een leercurve.

Het primaire doel van het tweede deel van de pilotstudie is het bepalen van de haalbaarheid van het Semiflex-domekathetersysteem met betrekking tot:

A. Soepelheid van inbrengen en verwisselen van de semiflex-katheters

- Is het mogelijk om de katheter in te brengen?
- Hoe pijnlijk is het wisselen van de katheters op basis van de Visual Analoge Score (VAS)? Een VAS >5 wordt als te pijnlijk beschouwd.

B. Mogelijkheid tot juiste fixatie van de katheter

- Wordt de katheter tijdens de onderzoeksperiode gefixeerd?

C. Mogelijkheid om het vacuüm langer dan 48 uur vast te houden

- Blijft het vacuüm langer dan 48 uur behouden?

D. Naleving van de therapie in termen van pijn en ongemak

- Hoe oncomfortabel/pijnlijk is de katheter voor de patiënt op basis van de VAS? Een VAS >5 wordt als te pijnlijk beschouwd.

Het voorgestelde behandelprotocol wordt haalbaar geacht als minimaal 70% van de deelnemers per onderzoeksgroep aan alle primaire doelstellingen voldoet. Dit

betekent dat punt A, B, C en D van de primaire doelstellingen bij elke individuele deelnemer worden gehaald. Dit correspondeert met 7 deelnemers per studiegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

Secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

- A. Effectiviteit van drainage van perianaal abces/sinus (bijv. afwezigheid van retentie)
- B. Effectiviteit van het genezen van het perianale abces/sinus in termen van volledige ineenstorting van de sinus en verdwijning van verharding
- C. Effectiviteit van de behandeling van perianale fistels in termen van genezing na opeenvolgende uitwisselingen (eerste plaatsing is in combinatie met sluiting van de interne opening)
- D. Radiologische genezing gedefinieerd als volledige fibrose op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)
- e. Veiligheid van het Semiflex Dome-kathetersysteem wat betreft complicaties die tijdens de behandeling kunnen optreden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perianale fistels zijn een veel voorkomend, invaliderend probleem met een geschatte incidentie van 1,2-2,8 per 10 000 mensen in Europa.¹ Meer dan 90% van de perianale fistels is afkomstig van cryptoglandulaire sepsis, terwijl 26% van de patiënten met de ziekte van Crohn een of meer perianale fistels binnen 20 jaar na diagnose ontwikkelt.^{2,3} De behandeling van perianale fistels is afhankelijk van de onderliggende pathologie, de aanwezigheid van perianale

abcessen, de betrokkenheid van het uitwendige sfinctercomplex en de kenmerken van de fistel, zoals het aantal inwendige openingen en fistelgangen. Lage perianale fistels die minder dan het onderste een derde van de externe anale sluitspier kruisen, kunnen gemakkelijk en meestal met succes worden behandeld door fistulotomie. Hoge perianale fistels zijn moeilijker te behandelen vanwege een ernstig risico op vernietiging van sluitspier en periaanaal weefsel. Behandeling van hoge perianale fistels bij de ziekte van Crohn is zelfs nog uitdagender met een verhoogd risico op continentiestoornissen als gevolg van de aanwezigheid van diarree gedurende het leven van de patiënt. Permanente sluiting van fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn vereist een multidisciplinaire aanpak waarbij medische therapie wordt gecombineerd met chirurgie. Niet zelden zijn meerdere operaties nodig, vooral als er septische holtes aanwezig zijn.

Om recidiverende abcesvorming te voorkomen, begint de behandeling van perianale fistels meestal met het inbrengen van een niet-snijdende seton.⁴ Na geschikte drainage kan een poging worden gedaan tot klinische sluiting van fistels die hoofdzakelijk bestaan uit de endorectale opvoerflapprocedure en de ligatie van de intersfincterische fistel tractus (LIFT) procedure. Chirurgische pogingen om de fistel te sluiten zijn echter technisch moeilijker bij meerdere interne openingen. Over het algemeen worden succespercentages gerapporteerd tot 70% na deze procedures voor enkele fistelkanalen, maar met recidieven in ongeveer 22%.⁵ Er is dus een effectievere en breder toepasbare alternatieve behandeling nodig.

Bovendien zijn er verschillende aandoeningen waarbij er een grote sinus in het bekken is, periaanaal of na proctectomie. Deze aandoeningen zijn erg moeilijk te behandelen met passieve drains en vereisen vaak een grote operatie waarbij vitaal weefsel in de kanalen wordt geplaatst. Deze sinussen of abcessen kunnen baat hebben bij vacuümtherapie. Vacuümtherapie is een van de belangrijkste pijlers geworden voor de behandeling van een breed scala aan (chronische) wondgenezingsproblemen. Vacuüm Assisted Closure (VAC)-behandeling bevordert de wondgenezing door weefseloedeem te verminderen, de doorbloeding te verhogen en de vorming van granulatieweefsel te versnellen en wordt daarom veel toegepast bij (chirurgische) wonden.⁶ Na het sluiten van de inwendige opening wordt het fistelkanaal behandeld met vacuümtherapie. Tot op heden is er slechts één cohortstudie door Hermann et al.⁷ gepubliceerd over VAC van perianale fistels, die veelbelovende klinische sluitingspercentages van 75% liet zien met behulp van zelfgemaakte vacuümkatheters. Het probleem met de momenteel verkrijgbare zelfgemaakte vacuümkatheters is dat ze onder narcose verwisseld moeten worden.

Er is een 3D-siliconen geprinte vacuümkatheter ontwikkeld om vacuümtherapie in de poliklinische setting en vervanging van het kathetersysteem zonder verdoving mogelijk te maken. Met deze pilotstudie willen we de haalbaarheid en toepasbaarheid van de Semiflex-katheters onderzoeken.

1. Zanotti C, Martinez-Puente C, Pascual I, Pascual M, Herreros D, García-Olmo

D. An assessment of the incidence of fistula-in-ano in four countries of the European Union. *Int J Colorectal Dis.* 2007;22(12):1459-62.

2. Parks AG. Pathogenesis and treatment of fistula-in-ano. *Br Med J.* 1961;1(5224):463-9.

3. Schwartz DA, Loftus EV, Jr., Tremaine WJ, Panaccione R, Harmsen WS, Zinsmeister AR, et al. The natural history of fistulizing Crohn's disease in Olmsted County, Minnesota. *Gastroenterology.* 2002;122(4):875-80.

4. Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, Ardizzone S, Armuzzi A, Barreiro-de Acosta M, et al. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. *J Crohns Colitis.* 2017;11(6):649-70.

5. Stellingwerf ME, van Praag EM, Tozer PJ, Bemelman WA, Buskens CJ. Systematic review and meta-analysis of endorectal advancement flap and ligation of the intersphincteric fistula tract for cryptoglandular and Crohn's high perianal fistulas. *BJS Open.* 2019;3(3):231-41.

6. Poteet SJ, Schulz SA, Povoski SP, Chao AH. Negative pressure wound therapy: device design, indications, and the evidence supporting its use. *Expert Rev Med Devices.* 2021;18(2):151-60.

7. Hermann J, Banasiewicz T, Kołodziejczak B. Role of Vacuum-Assisted Closure in the Management of Crohn Anal Fistulas. *Adv Skin Wound Care.* 2019;32(1):35-40.

Doel van het onderzoek

Met deze pilotstudie willen we de haalbaarheid en werkzaamheid onderzoeken van de nieuwe katheterset, de Semiflex Dome Catheter System, voor vacuümtherapie van perianale abcessen/sinussen en fistels. De pilotstudie zal uit 2 delen bestaan. Eerst zullen in elke studiegroep 10 patiënten worden geïncludeerd. Na inclusie van deze 20 patiënten wordt per onderzoeksgroep beoordeeld of de katheter voldoet aan de proof of principle. Deze beoordeling wordt gedaan door de DSMB. Na een positief resultaat in één of beide onderzoeksgroepen start het tweede deel van de studie. 10 patiënten in elke onderzoeksgroep zullen worden geïncludeerd in vijf verschillende ziekenhuizen. In totaal zullen 40 patiënten worden geïncludeerd.

Doelen studie deel 1: Pilot in het Amsterdam UMC

Hoofddoel:

Het primaire doel van het eerste deel van de pilotstudie is om te bepalen of het Semiflex-domekathetersysteem voldoet aan de proof of principle met betrekking tot:

- A. Soepelheid van inbrengen en verwisselen van de semiflex-katheters
- Is het mogelijk om de katheter in te brengen?
 - Hoe pijnlijk is het wisselen van de katheters op basis van de Visual Analoge Score (VAS)? Een VAS >5 wordt als te pijnlijk beschouwd.
- B. Mogelijkheid tot juiste fixatie van de katheter
- Wordt de katheter tijdens de onderzoeksperiode gefixeerd?
- C. Mogelijkheid om het vacuüm langer dan 48 uur vast te houden
- Blijft het vacuüm langer dan 48 uur behouden?
- D. Naleving van de therapie in termen van pijn en ongemak
- Hoe oncomfortabel/pijnlijk is de katheter voor de patiënt op basis van de VAS? Een VAS >5 wordt als te pijnlijk beschouwd.

De proof of principle is behaald wanneer 50% van de deelnemers per studiegroep aan alle primaire doelstellingen voldoet, dus punt A, B, C en D. Deze punten worden individueel gescoord en alleen als één persoon aan alle punten voldoet, wordt de deelnemer als geslaagd beoordeeld. Als 50% of meer van de deelnemers per studiegroep slaagt, wordt de proof of principle in die overeenkomstige studiegroep behaald. Deze correspondentie met minimaal 5 deelnemers per studiegroep. Wanneer de fistelgroep en/of de perianale abces/sinusgroep aan de proof of principle voldoet, start het tweede deel van de pilotstudie. Er is gekozen voor een percentage van 50%, zodat de procedure in het Amsterdam UMC geoptimaliseerd kan worden, rekening houdend met een leercurve.

Doelen studie deel 2: Participatie andere centra

Hoofddoel:

Het primaire doel van het tweede deel van de pilotstudie is het bepalen van de haalbaarheid van het Semiflex-domekathetersysteem met betrekking tot:

- A. Soepelheid van inbrengen en verwisselen van de semiflex-katheters
- Is het mogelijk om de katheter in te brengen?
 - Hoe pijnlijk is het wisselen van de katheters op basis van de Visual Analoge Score (VAS)? Een VAS >5 wordt als te pijnlijk beschouwd.
- B. Mogelijkheid tot juiste fixatie van de katheter
- Wordt de katheter tijdens de onderzoeksperiode gefixeerd?
- C. Mogelijkheid om het vacuüm langer dan 48 uur vast te houden
- Blijft het vacuüm langer dan 48 uur behouden?
- D. Naleving van de therapie in termen van pijn en ongemak
- Hoe oncomfortabel/pijnlijk is de katheter voor de patiënt op basis van de VAS? Een VAS >5 wordt als te pijnlijk beschouwd.

Het voorgestelde behandelprotocol wordt haalbaar geacht als minimaal 70% van de deelnemers per onderzoeksgroep aan alle primaire doelstellingen voldoet. Dit betekent dat punt A, B, C en D van de primaire doelstellingen bij elke individuele deelnemer worden gehaald. Dit correspondeert met 7 deelnemers per studiegroep.

Secundaire doelstellingen:

Secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

- A. Effectiviteit van drainage van periaanaal abces/sinus (bijv. afwezigheid van retentie)
- B. Effectiviteit van het genezen van het perianale abces/sinus in termen van volledige ineenstorting van de sinus en verdwijning van verharding
- C. Effectiviteit van de behandeling van perianale fistels in termen van genezing na opeenvolgende uitwisselingen (eerste plaatsing is in combinatie met sluiting van de interne opening)
- D. Radiologische genezing gedefinieerd als volledige fibrose op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)
- e. Veiligheid van het Semiflex Dome-kathetersysteem wat betreft complicaties die tijdens de behandeling kunnen optreden

Onderzoekopzet

De opzet van de pilotstudie is een haalbaarheidsstudie met betrekking tot het inbrengen van Semiflex-katheters bij patiënten met een periaanaal abces/sinus en fistels. De pilotstudie zal uit 2 delen bestaan. Eerst zullen 10 patiënten in elke onderzoeksgroep worden geïnccludeerd. Dit eerste deel van het onderzoek vindt plaats in het AUMC. Na inclusie van deze 20 patiënten wordt per onderzoeksgroep beoordeeld of de katheter voldoet aan de proof of principle. Deze beoordeling wordt gedaan door de DSMB.

Na een positief resultaat in één of beide onderzoeksgroepen start het tweede deel van de pilotstudie. Het tweede deel van de pilotstudie zal worden uitgevoerd in het Amsterdam UMC, Pozna* University of Medical Sciences, het San Raffaele Universitair Ziekenhuis, het Maastricht Universitair Medisch Centrum, de Proctoskliniek, en het Universitair Ziekenhuis Leuven. In dit tweede deel zullen 10 patiënten per onderzoeksgroep worden geïnccludeerd. In totaal zullen 40 patiënten worden geïnccludeerd en de inclusie zal volgens planning binnen 6 maanden plaatsvinden.

Patiënten worden 2-3 dagen na het inbrengen van de semiflex-katheter op de polikliniek gezien door de chirurg, waar de katheter zal worden vervangen door een kleinere Semiflex-domekatheter. Dit wordt voortgezet totdat de fistel of het perianale abces/sinus gesloten is. Bij patiënten met een fistel duurt de therapie ongeveer 4 weken, bij patiënten met een abces/sinus ongeveer 6 weken, afhankelijk van de lengte van het fistelkanaal of het abces/de sinus. Tijdens deze contacten worden uitkomstparameters beoordeeld. Patiënten worden na $\pm$ 2 weken en 3 maanden telefonisch gecontacteerd door de studiecoördinator om complicaties, aanvullende ingrepen, heropnames, opnameduur en polikliniekbezoeken te beoordelen. Na 3 maanden wordt er een MRI gemaakt om de genezing van het perianale abces/sinus en de klinische sluiting van de perianale fistel te beoordelen.

Wanneer de resultaten van het onderzoek positief zijn, wordt een conformiteitsonderzoek gestart.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met een perianaal abces/sinus of (de ziekte van Crohn) perianale fistel zullen worden geïncludeerd. Deze studie zal twee groepen patiënten evalueren. De eerste groep zal bestaan uit patiënten met een perianaal abces/sinus en de andere groep zal bestaan uit patiënten met een (Crohnse) perianale fistel. Patiënten met een perianaal abces/sinus Bij patiënten met een perianaal abces/sinus wordt de semiflex-domekatheter onder algemene anesthesie ingebracht. Er wordt een kleine snee gemaakt om de septische sinus te draineren, tenzij er al een opening aanwezig is. Voor de operatie wordt de grootte van het perianale abces/sinus gemeten op MRI of CT, zodat een juiste maat katheter kan worden geselecteerd. Wanneer tijdens de operatie blijkt dat dit niet de juiste maat is, kan een andere maat katheter worden gebruikt. Er zijn 29 maten van de Semiflex-katheters beschikbaar. De Semiflex-domekatheter wordt ingebracht en met een plaat bevestigd op Renasys Adhesive gelpleister (Smith and Nephew). De katheter is met een slangensysteem aangesloten op een vacuümpomp met een gemiddelde vacuümdruk van 80 cm H₂O. De slang wordt op de patiënt geplakt. De Semiflex blijft op zijn plaats en wordt na elke twee tot drie dagen vervangen door een kleinere Semiflex-domekatheter. De verwisseling vindt plaats in de poliklinische setting na toediening van 50 mg parenterale morfine, indien nodig. De katheter blijft ongeveer 6 weken zitten, afhankelijk van de lengte van het abces/de sinus. Patiënten met perianale fistel Alle patiënten die worden behandeld voor hun perianale fistel hebben minimaal 6 weken een seton gedragen. Onder algemene anesthesie wordt de seton verwijderd, de interne opening wordt uitgesneden (gede-epithelialiseerd) en de interne opening wordt gesloten met een 2-0 Vicryl-kruissteek. Voor de operatie wordt de lengte van het kanaal gemeten op MRI of CT. Er wordt een Semiflex-katheter met de juiste lengte en een diameter tussen 3,0 en 5,1 mm geselecteerd. Wanneer tijdens de operatie blijkt dat dit niet de juiste maat is, kan een andere maat katheter worden gebruikt. Er zijn 29 maten van de Semiflex-katheters beschikbaar. De katheter is bevestigd op een Renasys Adhesive gelpleister (Smith and Nephew). De katheter is met een slangensysteem aangesloten op een vacuümpomp met een gemiddelde vacuümdruk van 80 cm H₂O. De buis wordt op de patiënt geplakt. Na elke twee tot drie dagen wordt de katheter vervangen door een 3-6 mm kortere katheter. De verwisseling vindt plaats in de poliklinische setting na toediening van 50 mg parenterale morfine, indien nodig. De katheter blijft ongeveer 4 weken zitten, afhankelijk van de lengte van het fistelkanaal.

Inschatting van belasting en risico

De Semiflex Dome Katheter kan de volgende bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken geven:

- Weefselschade tijdens het inbrengen van de katheter of doordat er een *vreemd-lichaam* reactie tegen de katheter ontstaat. De kans hierop is echter zeer klein, omdat de katheter volledig wordt gemaakt van siliconen van medische kwaliteit welke al meerdere decennia wordt gebruikt binnen de chirurgie. De ISO 10933-set omvat een reeks normen voor het evalueren van medische hulpmiddelen voor een veilig gebruik in mensen. Een van deze ISO-normen die van toepassing is op de Semiflex katheter is ISO 10993-11. Deze ISO-norm test de systemische toxiciteit van een medisch hulpmiddel. Deze ISO-norm is nog niet vrijgegeven

voor de Semiflex Katheter omdat de manier van productie, namelijk via de 3D printer, een nieuwe techniek is. Er zijn echter tests gedaan op de Semiflex Katheter welke laten zien dat deze niet toxisch is. Het ontbreken van de ISO 10993-11 certificering wordt daarom ook niet als risico gezien.

- Weefselschade door een te hoog vacuüm. De kans hierop is echter zeer klein, wanneer patiënten zich aan de gebruiksvoorschriften van de vacuümpomp houdt. De arts zal de gewenste vacuümhoogte per contactmoment instellen.

- Weefselschade doordat de katheter er plotseling wordt uitgetrokken of afbreekt. De kans hierop wordt zo klein mogelijk gemaakt door de katheterslang gedurende de behandeling op het lichaam van de patiënt te tapen. Indien de katheter afbreekt bestaat de kans dat deze op de operatiekamer onder narcose verwijderd dient te worden. Mocht de katheter eruit vallen of afbreken dienen patiënten meteen contact op te nemen met de hoofdonderzoeker. Indien deze niet bereikbaar is, dienen patiënten contact op te nemen met het Amsterdam UMC, locatie AMC en vragen naar de dienstdoende chirurg.

- Ongemak van het dragen van de katheter. De behandeling duurt ongeveer 6 weken in de abces/sinusgroep en ongeveer 4 weken in de fistelgroep. Dit betekent dat patiënten gedurende deze periode met een katheter, aangesloten aan een draagbare vacuümpomp, worden behandeld. Het kan als een forse belasting worden ervaren continu de vacuümpomp te moeten meedragen. Daarnaast moeten patiënten elke 2-3 dagen naar de polikliniek komen om de katheter te vervangen, wat als een forse belasting kan worden ervaren.

- De Semiflex Dome Katheter werkt niet goed en patiënten ontwikkelen opnieuw een abces of de fistel blijft draineren. Patiënten dienen direct contact op te nemen met de hoofdonderzoeker bij koorts en/of de verdenking op een nieuw abces. Indien deze niet bereikbaar is, dienen patiënten contact op te nemen met het Amsterdam UMC, locatie AMC en vragen naar de dienstdoende chirurg.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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)

- Perianaal abces/sinus of (Crohn*s) perianale fistel
- ≥ 18 jaar en < 80 jaar
- Ondertekend toestemmingsformulier voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met meer dan 2 externe perianale openingen
- Rectovaginale fistel
- Levensverwachting < 2 jaar
- Dementie of veranderde mentale toestand die het begrijpen en geven van geïnformeerde toestemming verhinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-04-2023
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Semiflex Dome Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL81105.018.22