

Een prospectief, multicenter onderzoek waarin de klinische prestaties van het GYNECARE PROLIFT + M*-bekkenbodempreparatiesysteem geëvalueerd wordt als hulpmiddel voor een bekkenbodempverzakking

Gepubliceerd: 28-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is de evaluatie van het anatomische succes van het GYNECARE PROLIFT + M*-systeem bij vrouwen met symptomatische ICS POP-Q stadium III of IV, waarvoor operatieve correctie van een bekkenbodempverzakking (POP) nodig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31625

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The GYNECARE PROLIFT

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Prolaps, Verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ethicon Johnson & Johnson Medical Ltd

Overige ondersteuning: Ethicon; Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenbodemverzakking, Gaas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is één primair werkzaamheideindpunt:

* POP-Q-score 12 maanden na de procedure. Succes wordt bepaald aan de hand van het bereiken van een POP-Q-score van ICS stadium *1, zonder verdere chirurgische interventie voor POP.

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIRE EINDPUNTEN:

- * Samenvatting van ICS-stadia bij het bezoek na 3 en 36 maanden.
- * Samenvatting van het ICS POP-Q-stadium van het behandelde compartiment na 3, 12 en 36 maanden.
- * Percentage patiënten bij wie de voorste rand in het hymen ligt (d.w.z. alle POP-Q-waarden zijn kleiner dan 0) en die verder geen interventie voor POP nodig hebben na 12 en 36 maanden.
- * Gemiddelde scores en verandering in PFDI-20-scores ten opzichte van basislijn bij de bezoeken na 3, 12 en 36 maanden, inclusief de subscores (POPDI, CRADI en UDI).
- * Percentage patiënten dat na 12 en 36 maanden een verandering in de

samenvattende PFDI-20-score * 45 punten ten opzicht van de basislijn heeft.

* Gemiddelde scores en verandering in PFIQ-7-scores ten opzichte van basislijn bij de bezoeken na 3, 12 en 36 maanden, inclusief de subscores (POPIQ, CRAIQ and UIQ).

* Percentage patiënten dat na 12 en 36 maanden een verandering in de samenvattende PFIQ-7-score * 36 punten ten opzicht van de basislijn heeft.

* Aantal dagen tot de patiënt normale activiteiten kan hervatten (lopen, autorijden, werken, huishoudelijk werk en seksuele gemeenschap).

* Gemiddelde verandering ten opzicht van basislijn in EuroQol (EQ-5D gezondheidsstatus) bij bezoek na 3 en 12 maanden (totaalscore met behulp van de EQ-5D-indexscore en een score voor elk afzonderlijk item).

* Bij patiënten die bij basislijn seksueel actief zijn, een evaluatie van de seksuele functie met behulp van de PISQ-12 bij het bezoek na 12 en 36 maanden (gemiddelde scores en verandering ten opzichte van basislijn).

* Frequentie van nieuw ontstane dyspareunie, oplossing of voortzetting van reeds bestaande dyspareunie

* Frequentie van meshcompressie, zoals bepaald door pijn bij het palperen van de mesh tijdens bekkenonderzoek na 3, 12 en 36 maanden.

* Frequentie van stugheid van de vaginale wand, zoals bepaald door de onderzoeker bij lichamelijk onderzoek na 3, 12 en 36 maanden.

* Totale tijd in de operatiekamer.

* Lengte van de procedure (vanaf het moment van de eerste incisie tot de laatste hechting).

* Aantal nachten in het ziekenhuis (vanaf de datum van opname in het ziekenhuis

tot de datum van ontslag uit het ziekenhuis, op basis van feitelijke gegevens en *ontslaggereedheid).

* Pijnscore 24 uur na de ingreep en bij het bezoek na 1 maand, gemeten met behulp van een visuele analogoschaal (VAS).

* De algemene impressie van de patiënt geëvalueerd op een 5-punts Likert-schaal bij de bezoeken na 3, 12 en 36 maanden.

*Vraag over de tevredenheid met de ingreep bij de bezoeken na 3 en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de klinische Onderzoekers Brochure staat samengevat de technische, preklinische en klinische informatie welke beschikbaar is om het klinisch onderzoek van de GYNECARE PROLIFT+M* Pelvic Floor System te ondersteunen. Veel vrouwen met een bekkenbodemprompting zoeken naar een alternatief voor niet chirurgische behandelingen zoals bekkenbodempromptingen en ondersteuning d.m.v. een pessarium. Synthetische meshes worden over de afgelopen 30 jaar in toenemende mate gebruikt bij gynaecologische operaties. Deze synthetische meshes hebben getoond een effectieve alternatieve behandeling te zijn van bekkenbodempromptingen.

Op dit moment heeft de GYNECARE PROLIFT Pelvic Floor System een licentie en wordt ze verkocht in Europa voor de behandeling van bekkenbodempromptingen. Hoewel succesvolle anatomische resultaten gerapporteerd worden na implantatie van het hulpmiddel, is er een behoefte om het voorkomen van mesh-gerelateerde complicaties zoals mesh retractie en tot pijn leidende stijfheid, inclusief dyspareunia, te verminderen. Vervanging van de bestaande polypropyleen mesh (GYNECARE GYNEMESH PS) door een lichter in gewicht zijnde composiet mesh (GYNECARE GYNEMESH M), zal naar verwachting leiden tot een verlaging van het voorkomen van deze symptomen. Daarom is het doel van deze studie, evalueren van de klinische werking van het PROLIFT+M systeem in vrouwen met een symptomatische ICS POP-Q stadium III of IV, waarbij een operatieve correctie van de bekkenbodemprompting noodzakelijk is.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is de evaluatie van het anatomische succes

van het GYNECARE PROLIFT + M*-systeem bij vrouwen met symptomatische ICS POP-Q stadium III of IV, waarvoor operatieve correctie van een bekkenbodemverzakking (POP) nodig is.

De secundaire doelen zijn de evaluatie van de door de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PFDI-20, PFIQ-7, PISQ-12, Euro-QOL), lengte van de procedure, lengte van het verblijf in het ziekenhuis, postoperatieve pijn, hervatting van normale activiteiten en peri- en postoperatieve complicaties.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een prospectief, multicenter onderzoek met één groep. Patiënten worden vóór, tijdens en na de procedure en 1, 3, 12 en 36 maanden na de procedure geëvalueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

GYNECARE PROLIFT.

Inschatting van belasting en risico

Het GYNECARE PROLIFT+M systeem worden voorgeschreven voor weefsel versteviging en langdurige stabilisering van zachte structuren van de bekkenbodem bij vaginale wand verzakking die een operatief moet worden behandeld, of als mechanische ondersteuning of als verbindingsmateriaal voor het zachte weefsel defect. Klinische studies hebben aangetoond dat het systeem een verbetering van de stabilisatie teweeg brengt bij vaginale verzakkingen. Bekende bijwerkingen voor dit medische hulpmiddel zijn urineweg infectie, urinaire incontinentie, problemen met de ontlasting, vaginale atrofie, zichtbaar worden van de mesh, voorwand bekkenbodemverzakking, pijn en dyspareunia.

Potentiële voordelen van het GYNECARE PROLIFT+M systeem:

Het medische hulpmiddel is bedoeld voor de chirurgische reparatie van bekkenbodemverzakkingen. Door middel van een transvaginale aanpak, kunnen gynaecologen een behandelingsoptie bieden met het volgende profijt en mogelijke voordelen:

1. Versteviging van zacht weefsel en suspensie van niet ondersteund weefsel of een combinatie van beide
2. De behandeling is minimal invasief.
3. Gaat gepaard met een minimaal aantal van de in eerder onderzoek vastgestelde bijwerkingen.
4. Het geeft een alternatieve behandelingsoptie voor fysiologen en hun patiënten.

Urologen zijn primair de geneeskundigen die zorg dragen voor de medische behandeling van vrouwen met een bekkenbodemverzakking. Gynaecologische procedures voor de behandeling van een bekkenbodemverzakking worden geassocieerd met bepaalde risico's. Deze risico's worden opgesomd op pagina 10 van het protocol. Daarbij zijn er potentiële risico's die direct geassocieerd worden met het medische hulpmiddel. Dit zijn de volgende

Potentiële Risico's van het GYNECARE PROLIFT+M systeem

Zichtbaar worden van de mesh is een bekende complicatie, welke behandeld kan worden door verwijdering en afsluiting. Mesh terugtrekking (*krimping*) komt minder vaak voor, maar is erger dan het zichtbaar worden van de mesh. Het kan leiden tot vaginale anatomische vervorming met pijn, welke ook een negatief effect kan hebben op het seksueel functioneren. Het litteken weefsel dat zich vormt bij het ingroeien van weefsel in de mesh van stijfheid van de vagina veroorzaken, hetgeen ook een negatief effect kan hebben op het seksueel functioneren.

In een poging om terugtrekking van de mesh en mesh stijfheid te minimaliseren wordt de GYNECARE GYNEMESH M mesh bestudeerd.

Conclusie

Klinische ervaringen met het Prolift systeem tonen veelbelovende anatomische resultaten met betrekking tot symptomen gerelateerd aan bekkenbodemverzakking. Overall is het aantal complicaties laag, maar in het algemeen gerelateerd aan de mesh. Om het hulpmiddel te verbeteren, is een mesh van een lichter gewicht in het systeem geïntroduceerd, en dit zal in de voorgestelde studie geëvalueerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Ethicon Johnson & Johnson Medical Ltd

Kirkton Campus_Simpson Parkway
EH54 0AB Livingston
GB

Wetenschappelijk

Ethicon Johnson & Johnson Medical Ltd

Kirkton Campus_Simpson Parkway
EH54 0AB Livingston
GB

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. Kandidaten met symptomatische bekkenbodemverzakking van ICS POP-Q-stadium III of IV, die operatief gerepareerd kan worden. Een perineumreparatie, vaginale hysterectomie en/of milde urethrale slingprocedures voor incontinentie mogen gelijktijdig uitgevoerd worden.
2. Leeftijd ≥ 18 jaar.
3. De patiënt gaat akkoord met deelname aan het onderzoek, inclusief voltooiing van alle procedures, evaluaties en vragenlijsten, die in het kader van het onderzoek uitgevoerd moeten worden; deze instemming wordt gedocumenteerd door het informatie- en toestemmingsformulier dat door de ethische commissie /IRB goedgekeurd is, te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Andere chirurgische ingrepen voor POP-reparatie die gelijktijdig worden uitgevoerd met de Gynecare Prolift +M-procedure (bijv. paravaginale reparatie, sacrocolpopexie, colporafie in een compartiment dat niet met de Gynecare Prolift+M behandeld wordt).
2. Eerdere reparatie van een bekkenbodemverzakking waarbij mesh geplaatst is.
3. Hysterectomie die binnen 6 maanden vóór de geplande ingreep heeft plaatsgevonden.
4. Gebruik van een experimenteel geneesmiddel of experimenteel medisch hulpmiddel binnen 3 maanden vóór de geplande procedure.
5. Actieve genitale, urinaire of systemische infectie ten tijde van de chirurgische procedure. De operatie mag bij deze patiënten uitgesteld worden tot de infectie verdwenen is.
6. Stollingsstoornis of gebruik van anticoagulantia ten tijde van de ingreep.
7. Geschiedenis van chemotherapie of bestraling van het bekken.
8. Systemische ziekten die de blaas- of darmfunctie aantasten (bijv. ziekte van Parkinson, multiple sclerosis, spina bifida, letsel of trauma van het ruggenmerg).
9. Huidige evaluatie of behandeling van chronische bekkenpijn (bijv. interstitiële cystitis,

endometriosis, coccydynie, vulvadyne).

10. De patiënt geeft borstvoeding of is zwanger of is van plan zwanger te worden.

11. Medische aandoeningen of psychiatrische stoornissen die volgens de onderzoeker levensbedreigend kunnen zijn of het onmogelijk maken de onderzoeksbezoeken volgens dit protocol te voltooien.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-06-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het GYNECARE PROLIFT +M* Bekkenbodemverzakking
Reparatie Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL19722.098.07