

Een Europese studie van Altis® met een sub-urethrale-tape voor vrouwen met stress incontinentie

Een prospectieve, post-market, eenarmige, multicenter vergelijking van baseline gegevens met de 12 en 36 maanden gegevens van 136 patiënten met stress-urine-incontinentie

Gepubliceerd: 30-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doel: De genezing bij 12 maanden
Secundaire doelen: 1. Hoest Stress Test (HST): objectief eindpunt
2. Vraag 3 van de UDI-6 vragenlijst: subjectief eindpunt
3. Primaire eindpunt bij 6 weken, 6 maanden, 24 maanden en 36 maanden
4. Vermindering van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EASY-studie

Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urine stress incontinentie / urine verlies bij inspanning

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Coloplast, Coloplast manufacturing France

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Stressincontinentie, Sub Urethrale-tape

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het deel van de proefpersonen dat aan het criteria van genezing voldoen bij 12 maanden.

Genezing wordt gedefinieerd als negatieve hoest stress test (HST) en NEE op vraag 3 van de UDI-6 vragenlijst: Heeft u vaak last van urineverlies gerelateerd aan hoesten niezen of lachen.

Het is een samengesteld eindpunt van objectieve en subjectieve uitkomst maten.

Secundaire uitkomstmaten

1. Hoest Stress Test (HST): objectief eindpunt
2. Vraag 3 van de UDI-6 vragenlijst: subjectief eindpunt
3. Primaire eindpunt bij 6 weken, 6 maanden, 24 maanden en 36 maanden
4. Vermindering van urine verlies in 24 uur bij 6 weken en 12 maanden.
5. Postoperatieve verbetering adhv PGI-I vragenlijst en patient tevredenheid bij elke bezoek
6. Qmax en PVR bij 6 weken en 12 maanden en de variatie tov Baseline
7. Anaesthesie type

8. Operatie duur
9. Duur ziekenhuisopname
10. Post operatieve pijn score mbv VAS 0-10
11. Device en procedure gerelateerde adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De chirurgische behandeling van vrouwen met stress incontinentie is de mid-urethrale sling de gouden standaard.

Er zijn verschillende manieren om de sling te plaatsen.

De eerste techniek is de retropubische benadering (TVT®) bij deze techniek is een complicatie blaasperforatie.

De tweede benadering is de transobturator route (TVT-O®) hierbij is er nauwelijks risico om een blaasperforatie te veroorzaken maar deze techniek heeft een hogere kans op pijn in de liezen in vergelijking met de TVT®. Pijn in de liezen wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat de tape door de spieren van het bekken en bovenbeen wordt geplaatst.

Het nieuwe device Altis® Single incision sling wordt in dezelfde richting als de TVT-O® geplaatst om het risico op blaasperforatie te minimaliseren anders dan bij de TVT-O® wordt de tape net door het foramen obturatorium geplaatst waarbij het zich met behulp van een ankertje achter het foramen fixeert. Een mogelijk voordeel is dat de naald niet door de spieren naar buiten hoeft te worden gevoerd. De verwachting is dat de Altis® SIS minder pijn zal geven dan de TVT-O®

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

De genezing bij 12 maanden

Secundaire doelen:

1. Hoest Stress Test (HST): objectief eindpunt
2. Vraag 3 van de UDI-6 vragenlijst: subjectief eindpunt
3. Primaire eindpunt bij 6 weken, 6 maanden, 24 maanden en 36 maanden
4. Vermindering van urine verlies in 24 uur bij 6 weken en 12 maanden.
5. Postoperatieve verbetering adhv PGI-I vragenlijst en patient tevredenheid bij elke bezoek
6. Qmax en PVR bij 6 weken en 12 maanden en de variatie tov Baseline
7. Anaesthesie type

8. Operatie duur
9. Duur ziekenhuisopname
10. Post operatieve pijn score mbv VAS 0-10
11. Device en procedure gerelateerde adverse events

Onderzoeksopzet

Multi centrum een armig prospectieve post market studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatieve ingreep waarbij mbv een incisie een mid urethrale sling Altis® zal worden geplaatst

Inschatting van belasting en risico

De belasting welke het onderzoek met zich meebrengt bestaat uit het invullen van de vragenlijsten, 3 extra bezoeken in het kader van de studie bij 12 maanden 24 maanden en 36 maanden.

Er is geen ander risico dan de bekende risico's die gerelateerd zijn aan de chirurgische behandeling van stress-incontinentie

Het Altis® Singele Incision Systeem is reeds beschikbaar voor gebruik in de kliniek

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

1. Voornamelijk stress incontinentie
2. Stress incontinentie bevestigd tijdens onderzoek, stress test of urodynamisch onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Anti incontinentie chirurgie in de voorgeschiedenis
2. Residu na vrije flow > 100 ml
3. co-morbiditeit.
4. Kinderwens

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 06-01-2014
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Single incision Sling (Altis®)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL42900.075.13