

Een post-market klinische follow-up studie om de bruikbaarheid van de CollaGUARD adhesie barrière in hysteroscopische adhesiolysis te onderzoeken

Gepubliceerd: 08-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek is bedoeld om de bruikbaarheid van de CollaGUARD adhesiebarrière bij hysteroscopische operaties te bepalen. In een klein aantal patienten zullen kwalitatieve en kwantitatieve data worden verzameld, om informatie te verkrijgen over de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INN-CG-001

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

intrauterine adhesies (IUA), verklevingen van de baarmoederwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Innocoll Technologies

Overige ondersteuning: Innocoll Technologies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - adhesie barrière, - hysteroscopische adhesiolysis, - intra uterine adhesies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is de bruikbaarheid van de CollaGUARD adhesie barrière bij hysteroscopische adhesiolyse.

Veiligheid zal worden geëvalueerd op basis van de gerapporteerde serieuze bijwerkingen. Als uitkomstmaat voor de veiligheid geldt het uitblijven van onverwachte device gerelateerde serieuze bijwerkingen gedurende de volledige loop van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn:

- Het aantal de novo en terugkerende adhesies
- Verandering in de ernst van de adhesies, gebaseerd op de ESGE en mAFS classificatie tijdens de controlebezoeken.
- Positie en staat van degradatie van het device tijdens ieder controlebezoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van intra-uteriene adhesies (IUA*s) na een gynaecologische operatieve ingreep is een ernstige complicatie. Het kan leiden tot verschillende klachten bij de vrouwelijke patiënten, zoals menstruatie

stoornissen, dysmenorroe en onvruchtbaarheid. IUA*s ontwikkelen zich veelal als gevolg van beschadigingen van de baarmoederwand, zoals na curettage, infectie en operatieve hysteroscopie. Men maakt onderscheid in postoperatieve adhesies tussen *de novo* en *reformed* adhesies: de novo adhesies ontstaan op plekken waar eerder nog geen adhesies hebben gezeten, terwijl reformed adhesies zijn ontstaan op plekken waar adhesiolysis heeft plaatsgevonden. Vaak is een chirurgische ingreep nodig om deze complicaties te verhelpen. Daarom is het van belang om adhesies te voorkomen.

Er zijn diverse middelen beschikbaar om de vorming van adhesies tegen te gaan. Vaak wordt er gebruik gemaakt van een intra-uterien device. Door het implanteren van een dergelijk device worden de oppervlaktes van de baarmoederwand van elkaar gescheiden tijdens het initiële genezingsproces, waardoor voorkomen wordt dat de wanden met elkaar verkleven. Gebruikte middelen zijn onder andere ballonkatheters en gels. Het gebruik van ballonkatheters is effectief gebleken, maar heeft als nadeel dat het een infectierisico via de vagina met zich meebrengt. Bovendien kan de druk van de ballon op de baarmoederwand de lokale bloedsomloop verminderen, wat negatieve gevolgen heeft voor de wondheling. Daarnaast wordt de methode als oncomfortabel ervaren door de patiënt. Bij gebruik van een gel als barrière wordt er door de gel een coating op de baarmoederwand gevormd, wat de vorming van adhesies tegen gaat. Hoewel de methode in sommige gevallen effectief is gebleken, wordt in geval van een bloeding de gel weggespoeld, waarna het zijn functie verliest. Ook zijn er adhesie barrières op basis van collageen ontwikkeld, een biologisch afbreekbaar bioactief materiaal dat zowel op zichzelf als in combinatie met polymeren een effectieve adhesie barrière is. De CollaGUARD adhesie barrière is zo'n adhesie barrière op basis van collageen.

De CollaGUARD adhesie barrière is een transparante film bestaand uit 100% type 1 puur collageen afkomstig van paarden. Het is CE-gemarkeerd sinds oktober 2011 voor het gebruik als adhesie barrière bij abdominale- en bekken laparotomie en laparoscopie. CollaGUARD wordt geïmplantéerd tijdens de operatie en dient als tijdelijke barrière om adhesie gevoelige oppervlakten van elkaar te scheiden gedurende het helingsproces. Het device kan eenvoudig worden opgerold en via een trocar worden ingebracht tijdens de laproscopie. CollaGUARD wordt in ongeveer vier weken volledig geresorbeerd door middel van enzymatische afbraak door collagenases. Een preklinische studie met rat-model heeft aangetoond dat CollaGUARD de kans op het uitblijven van adhesies verzesvoudigd ($P < 0,001$), en significant de hoeveelheid en ernst van de adhesies verminderd ($P < 0,001$). Histopathologische analyses van acute en chronische ontstekingsreacties in de zelfde studie toonden een goede lokale tolerantie van het CollaGUARD device. Op basis van deze resultaten en op basis van studies en klinische ervaring met vergelijkbare producten in andere indicatiegebieden, zoals Prevadh, Interceed en Seprafilm, wordt de risk-benefit ratio van CollaGUARD als positief gezien. Bovendien zijn er tot op heden geen negatieve device gerelateerde gebeurtenissen gemeld. Verwacht wordt dat CollaGUARD het terugkomen van

verklevingen en het ontstaan van nieuwe verklevingen zal voorkomen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is bedoeld om de bruikbaarheid van de CollaGUARD adhesiebarrière bij hysteroscopische operaties te bepalen. In een klein aantal patiënten zullen kwalitatieve en kwantitatieve data worden verzameld, om informatie te verkrijgen over de bruikbaarheid en implantatie procedure van de CollaGUARD adhesiebarrière tijdens hysteroscopische operaties. Resultaten van deze pilot studie kunnen worden gebruikt voor het opzetten van statistisch onderbouwde klinische studies naar de werkzaamheid van het product.

Onderzoekopzet

Het betreft een multicenter post-marketing pilot studie. In totaal zullen er 10 patiënten geïmplantéerd worden, verspreid over twee centra in Nederland. Patiënten die na screening geschikt zijn bevonden en schriftelijke goedkeuring hebben gegeven voor deelname aan de studie, zullen tijdens de hysteroscopische adhesiolyse behandeld worden met de CollaGUARD adhesiebarrière zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Direct daarna wordt een echo gedaan om de positie van het device te bepalen. De onderzoeker vult een vragenlijst in over de bruikbaarheid van het device. Ook zal hij de hoeveelheid en ernst van de adhesies voor en na de ingreep bepalen (op basis van ESGE en mAFS classificaties). Patiënten krijgen medicatie voorgeschreven om een ontrekkingsbloeding op te wekken, en worden op de volgende manier opgevolgd:

1 week post-op: telefonische controle. Bij klachten kan een afspraak gemaakt worden voor een extra controlebezoek, ter beoordeling aan de onderzoeker.

2 weken post-op: controlebezoek. Er zal een vaginale echo gedaan worden om de positie en degradatie van het device te bepalen.

3 weken post-op: telefonische controle. Bij klachten kan een afspraak gemaakt worden voor een extra controlebezoek, ter beoordeling aan de onderzoeker

4 weken post-op: controlebezoek. Er zal een vaginale echo gedaan worden om de positie en degradatie van het device te bepalen.

9 weken post-op: controlebezoek. Een diagnostische hysteroscopie zal gedaan worden om te bepalen of er teruggekomen of nieuwe verklevingen zijn. Deze hysteroscopie wordt standaard gedaan in beide studie centra.

Verwacht wordt dat de studie ongeveer 8 maanden zal duren: 3-5 maanden voor het includeren en 9 weken voor het opvolgen van iedere patient.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s van deelname aan dit onderzoek betreffen risico*s die gepaard gaan met de hysteroscopische ingreep en met het achterblijven van implantaten in het lichaam. Deze risico*s zijn als volgt en worden niet gezien als uniek voor het CollaGUARD device:

- bloedverlies;
- perforatie van de baarmoederwand;
- allergische reactie;
- infectie van de baarmoeder;
- ontstekingsreactie (granulomen)

Potentiele risico*s van het gebruik van het CollaGUARD device zijn:

- allergische reacties als gevolg van overgevoeligheid voor collageen;
- bloed of vochtophoping in de baarmoeder als gevolg van blokkering van de doorgang door het device;
- infecties

Naast deze beschreven risico*s worden patiënten extra belast door de twee extra visites en echo*s die 2 en 4 weken na de ingreep gedaan worden en buiten de standaard zorg vallen. Patiënten kunnen mogelijk voordeel ondervinden van de behandeling met CollaGUARD, namelijk de vermindering van nieuwe en terugkerende adhesies van de baarmoederwand en als gevolg daarvan vermindering van de klachten. De extra belasting en risico*s in vergelijking met de standaard behandeling zijn minimaal, waardoor de mogelijke voordelen voor de patient en het voordeel voor toekomstig onderzoek zwaarder wegen dan de risico*s van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Innocoll Technologies

Midlands Innovation Centre, Dublin Road -
- Athlone
IE

Wetenschappelijk

Innocoll Technologies

Midlands Innovation Centre, Dublin Road -
- Athlone
IE

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)

- Vrouw in de leeftijd van ≥ 18 en ≤ 45 jaar
- Gediagnostiseerd met intrauterine adhesies en geschikt bevonden voor hysteroscopische adhesiolyse.
- Bereid zijn tot gebruik van anti-conceptie tot het einde van de studie
- Begrijpt alle aspecten van het studie protocol en is bereid deze op te volgen, en is in staat schriftelijke toestemming te verlenen alvorens enige studie specifieke procedures worden gedaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Is zwanger of heeft een vermoedelijke mola zwangerschap, geeft borstvoeding, of is van plan zwanger te worden op enig moment tijdens de studie.
- Is een vrouw van vruchtbare leeftijd die geen betrouwbaar anticonceptie middel gebruikt.
- Lijdt of heeft geleden aan een gynaecologische maligniteit
- Heeft momenteel een genitale infectie
- Heeft een bekende of vermoedelijke overgevoeligheid voor collageen
- Heeft een bekend of vermoedelijk verhoogd risico op infecties (bijvoorbeeld vanwege (auto)immuun ziektes of het gebruik van medicatie die het infectierisico beïnvloeden)
- Heeft een hysteroscopische chirurgische ingreep ondergaan (zoals het verwijderen van vleesbomen)
- Heeft een aandoening of verkeert in een situatie die, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt blootstelt aan significante risico's, de studieresultaten kan vertroebelen, of een aanzienlijke belemmering kan vormen voor participatie van de patiënt in de studie.
- Ontbreken van adhesies in de baarmoeder.
- Ernstige vorming van adhesies die niet met één ingreep verwijderd kunnen worden.

- Heeft een aandoening of verkeert in een situatie die alleen geconstateerd zou kunnen worden tijdens de hysteroscopische procedure en die, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt blootstelt aan significante risico's, de studieresultaten kan vertroebelen, of een aanzienlijke belemmering kan vormen voor participatie van de patiënt in de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-09-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CollaGUARD adhesie barrière

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL49783.072.14