

# Klinisch onderzoek naar de preventie van intra-uteriene verklevingen na operatieve hysteroscopie met een nieuwe afbreekbare polymeer film

Gepubliceerd: 17-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze klinische studie is het evalueren van de veiligheid van Womed Leaf TM na hysteroscopische myomectomie en de potentiële werkzaamheid ervan, bij het voorkomen van verklevingen.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49341

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PREG1

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Verkleving van de wand van de baarmoeder na verwijdering van een vleesboom

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** WOMED

**Overige ondersteuning:** Womed (sponsor van de studie)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Fibroom, Kijkoperatie, Verkleving

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De twee onderzoeksvariabelen zijn veiligheid en werkzaamheid.

Veiligheidseindpunt: :

- Bijwerkingen gedurende de procedure en gedurende het gebruik van het device

(baarmoederhalsletsel, baarmoederperforatie\*)

- Tolerantie voor de polymeerfilm; gedefinieerd als koorts, pijn of bloedingen

tussen 48 uur na de procedure en 30 dagen

Een voorlopige analyse (interimanalyse) van het veiligheidseindpunt wordt

uitgevoerd bij de eerste 10 proefpersonen na 30 dagen follow-up.

Doeltreffendheid eindpunt: vrijheid van verklevingen, bevestigd door een

hysteroscopische evaluatie 4 tot 8 weken na de initiële procedure, en evaluatie

van de ernst van de eventuele verklevingen.

### Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire onderzoeksvariabelen zijn

- aantal en type bijwerkingen na 30 dagen

- succes van inbrenging van de film

-invloed op menstruele bloedingen

-al dan niet achterblijven van de film in de uterus bij hysteroscopische

controle na 4-8 weken

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Intra-uteriene adhesies (UA) of verklevingen in de baarmoeder zijn vezelachtige structuren (ook vleesbomen genoemd) aan de wanden van de baarmoeder en/of baarmoederhals die leiden tot gedeeltelijke of volledige opvulling van de baarmoederholte.

Deze verklevingen zijn de belangrijkste langetermijncomplicatie van een operatieve hysteroscopie (een kijkonderzoek en operatie in de baarmoeder). Het aantal verklevingen na een chirurgische behandeling om myomen of fibromen in de baarmoeder te verwijderen (myomectomie) is hoog en varieert aanzienlijk in de literatuur (7,5% - 45,5%). Verklevingen zijn vaak geassocieerd met bekkenpijn.

De preventiemiddelen die vandaag beschikbaar zijn, voldoen niet aan de specificaties die vereist zijn om verklevingen in de baarmoeder te voorkomen nl: 1) ergonomisch device, specifiek ontworpen voor intra- uterien gebruik en aangepast om de baarmoederhals te passeren en 2) anti-adhesiebarrière die het wondweefsel uit elkaar houdt gedurende de herstelfase.

Womed Leaf TM is een steriele, afbreekbare film van poly (D, L-lactide) (PLA) en poly (ethyleenoxide) (PEO). PEO is een biocompatibel polymeer met anti-adhesie en zwellingseigenschappen. Gepolymeriseerd met hydrofoob PLA, vormt het een afbreekbare film die opzwelt en uitzet in contact met water om een afbreekbare mechanische barrière te vormen.

Het is de bedoeling om Womed Leaf "M te gebruiken voor de preventie of vermindering van nieuwe of terugkerende intra-uteriene verklevingen na een transcervicale procedure, door het creëren van een mechanische barrière.

Het Womed Leaf TM device heeft op heden nog geen CE-markering. Dit is de eerste klinische studie met dit device. Het doel van deze klinische studie, is het evalueren van de veiligheid van Womed Leaf TM na hysteroscopische myomectomie en de potentiële werkzaamheid ervan, bij het voorkomen van verklevingen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is het evalueren van de veiligheid van Womed Leaf TM na hysteroscopische myomectomie en de potentiële werkzaamheid ervan, bij het voorkomen van verklevingen.

## Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicentrische, eenarmige klinische studie. De patiënten worden tot 8 weken na plaatsing opgevolgd.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Womed Leaf TM wordt door een gynaecoloog in de baarmoederholte gebracht via een flexibele applicator met een diameter van 5 mm. Eenmaal vrijgekomen, ontvouwt de film zich en zwelt op in de baarmoederholte om de baarmoederwanden gescheiden te houden gedurende ongeveer 5 dagen. De film wordt in minder dan 30 dagen op natuurlijke wijze afgebroken en afgevoerd via de baarmoederhals en de vagina.

## Inschatting van belasting en risico

Er zijn drie typen risico:

1. Risico dat verband houdt met het inbrengen van de film via de applicator. Dit type risico is echter klein omdat het apparaat speciaal is ontworpen voor het inbrengen in de baarmoeder op een niet-traumatische manier. Deze risico's zijn:

\* Schade aan de baarmoederhals wanneer deze zich spontaan sluit na de hysteroscopie en voordat de film kan worden ingebracht. Dit maakt het inbrengen van de film iets lastiger en kan enige frictie geven en kleine laesies van de baarmoederwand veroorzaken. Deze genezen vanzelf en hebben verder geen gevolgen.

\* Zeer zelden kan perforatie van de baarmoeder optreden. Het risico bestaat dan dat omliggende organen beschadigd worden. Een kijkoperatie via de buikwand kan dan nodig zijn om de mogelijke schade te beoordelen en de film te verwijderen als die in de buikholte zit.

2. Tolerantie voor de film zelf. De film is opgebouwd uit verschillende elementen (polymelkzuur en polyethyleenoxide). Deze elementen worden al gebruikt in een aantal andere klinische toepassingen: hechtingsdraad, botimplantaten, cosmetica, geneesmiddelen. De tolerantie van de film is grondig bestudeerd en de resultaten tonen aan dat de film geen reactie veroorzaakt als die in contact komt met weefsels.

Het is echter mogelijk dat een allergische reactie of infectie optreedt die leidt tot jeuk, ongemak of koorts, pijn of bloedingen. Dit kan dan te wijten zijn aan de operatieve hysteroscopie of aan Womed Leaf. Als de film niet door de baarmoeder werd getolereerd, is het mogelijk dat de film wordt afgestoten door contractie van de baarmoeder.

Uit dierpoeven is gebleken dat de film binnen 28 dagen afgebroken en uitgestoten wordt. Een kijkoperatie na 4-8 weken moet dit bevestigen. Maar zelfs in het onwaarschijnlijke geval dat er nog wat is achtergebleven heeft dit geen gevolgen door de uitstekende tolerantie van de film.

3. Risico's verbonden aan de operatieve hysteroscopie zelf. Deze risico's houden

dus verband met de chirurgische ingreep en niet met Womed Leaf.

De belasting voor de patient is gering, slechts inbrenging dmv een applicator na de operatieve hysteroscopie. verder alleen follow-up na 30 dagen een een follow-up kijkonderzoek na 4-8 weken. De risico's worden zoveel mogelijk verminderd door gerichte siteselectie en training, en proctoring. De Instructies voor gebruik zijn zo goed mogelijk ontwikkeld.

## Contactpersonen

### Publiek

WOMED

Avenue Charles Flahault 15  
Montpellier 34090  
FR

### Wetenschappelijk

WOMED

Avenue Charles Flahault 15  
Montpellier 34090  
FR

## 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)

Vrouwen .40 jaar zonder zwangerschapswens tot de tweede blik hysteroscopie, of met een voorgeschiedenis van permanent sterilisatie  
Patient ondergaat binnenkort operatieve myomectomie voor een of meerdere myomen van tenmiste 10mm zoals geschat tijdens echo voor de operatie  
Afmeting baarmoeder voor de ingreep tussen 6 en 9 cm  
Patient bereid informed consent te verstrekken  
Patient bereid deel te nemen aan follow-up onderzoeken en overige studie-eisen

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is zwanger  
Abnormale baarmoederholte  
Endometriose  
Baarmoederhalskanker

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2020

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Womed Film

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2020

Soort: Amendement

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

CCMO

### ID

NL70942.100.19