

Een prospectieve multi-centre onderzoek ter evaluatie van de AMS hulpmiddelen voor operaties vanwege een verzakking.

Gepubliceerd: 18-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Langetermijnevaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van de AMS chirurgische hulpmiddelen voor prolaps herstel

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Propel

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen

Synoniemen aandoening

genitale prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: American Medical Systems

Overige ondersteuning: Industria (American Medical Systems)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, medische toepassing, Prolaps chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen met een ICS POP-Q Stadium van < Stadium 1, één jaar na de procedure

Secundaire uitkomstmaten

1) Levenskwaliteit (QoL)-status * gedefinieerd als de verbetering van de QoL van de proefpersoon ten opzichte van de uitgangswaarden voor:

* Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) om het effect van urinaire, prolaps- en colorectale distress na 6, 12 en 24 maanden te beoordelen.

* Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) om het effect op het (dagelijkse) leven te beoordelen van bekkenbodemstoornissen 6, 12 en 24 maanden na de procedure.

* Pelvic Organ Prolapse / Urinary Incontinence Sexual Questionnaire- kort formulier (PISQ-12) om de seksuele functie, die aan genitale prolaps gerelateerd is, 6, 12 en 24 maanden na de procedure te beoordelen.

2) Proceduretijd * gedefinieerd als de tijd tussen de eerste incisie om het specifieke prolapshulpmiddel te plaatsen tot het aanbrengen van de laatste appendage (met of zonder laterale bevestiging) en het dichtmaken van de vaginale incisie voor het specifieke prolapshulpmiddel.

3) Estimated Blood Loss (EBL) * gedefinieerd als het geschatte bloedverlies dat gerelateerd is aan elk specifiek AMS chirurgisch hulpmiddel voor prolapsherstel tijdens de gehele implantatieprocedure.

4) Percentage proefpersonen dat te maken krijgt met grote

hulpmiddelgerelateerde complicaties, zoals de volgende:

- * Perforatie van de interne organen (exclusief de blaas) tijdens de

implantatieprocedure

- * Door het transplantaat ontstane schade (van de vagina vandaan) aan de wand

van de blaas, darm, rectum of urethra, waardoor klinische complicaties ontstaan

- * Uitstulping van het transplantaat (in de vagina) waardoor grootschalige

behandeling nodig is (operatieve revisie of excisie)

- * Ernstige infectie waarvoor intraveneuze (IV)

antibiotica nodig zijn

- * Dood, gerelateerd aan procedure of hulpmiddel

- * Bloedverlies gerelateerd aan de plaatsing van het hulpmiddel waardoor

bloedtransfusie nodig is tijdens de aan het AMS chirurgische hulpmiddel

gerelateerd(e) onderdeel van de procedure

5) Mate van transplantaatuitstulping van AMS chirurgische hulpmiddelen voor

prolapsherstel * gedefinieerd als uitpuiling / protrusie van het transplantaat

door de vaginawand. Uitstulping van het transplantaat zal worden

geclassificeerd op basis van het type van de toegepaste behandeling (d.w.z.

geen behandeling, niet-invasieve behandeling (alleen orale en / of plaatselijke

medicatie), kleinschalige behandeling (cauterisatie met AgNO₃,

elektrocauterisatie, of wegsnijden) of grootschalige behandeling (operatieve

revisie / transplantaatexcisie). Ook gegevens over de locatie van uitstulping

en de timing van de diagnose zullen verzameld worden. Een

transplantaatuitstulping, die resulteert in grootschalige behandeling, zal

gerapporteerd worden als grootschalige hulpmiddelgerelateerde complicaties.

6) Mate, optreden en type van de novo of verslechterende urine- en / of anale incontinentie

7) Interval POP-Q Stage-bepaling: bepaling van POP-Q stadium 6 en 24 maanden na de procedure -- gedefinieerd als het percentage proefpersonen met ICS POP-Q Stadium van < Stadium 1, 6 en 24 maanden na de procedure.

8) Pijn -- gedefinieerd als het pijn- of ongemaksniveau dat gerelateerd is aan het bekkengebied ervaren en gemeten bij de aanvang en 6 weken en 3 maanden na de procedure met behulp van de Wong-Baker-schaal voor pijn op basis van gezichtsuitdrukkingen.

9) Tevredenheid van de proefpersoon met de ervaring en de resultaten van de procedure, zoals vermeld op Vragenlijsten voor Patiënttevredenheid 6, 12 en 24 maanden na de procedure.

10) Graad van operatieve revisie* percentage proefpersonen dat terugkeert naar de operatiekamer voor bijstelling of verwijdering van (een) AMS chirurgisch hulpmiddel voor prolaps Herstel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alle producten die in dit onderzoek worden bestudeerd, zijn door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurd voor de handel. Op basis van beschikbaarheid kunnen in het onderzoek eventueel productverbeteringen en -iteraties worden geïntroduceerd zodra deze door de FDA zijn goedgekeurd. Indien van toepassing ontvangen onderzoekslocaties een bericht.

Doel van het onderzoek

Langetermijnevaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van de AMS chirurgische hulpmiddelen voor prolaps Herstel

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing, alleen niet invasieve metingen om uitkomsten te quantificeren

Contactpersonen

Publiek

American Medical Systems

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
Verenigde Staten

Wetenschappelijk

American Medical Systems

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
Verenigde Staten

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 die een operatie ondergaan vanwege minstens stadium 2 prolaps
Vrouwen die ouder dan 21 jaar zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen kandidaat voor chirurgie
2. Eerder operatie met implantaat ondergaan
3. actieve of latente systemische infectie
4. Beperkte beweeglijkheid benen
5. Zwanger of planning om zwanger te worden
6. Bestraald op kleine bekken
7. Kanker van orgaan in kleine bekken
8. Overgevoelig voor implantaat
9. Slecht gecontroleerde diabetes
10. Gebruikt immuun modulerende medicatie
11. Minder dan 30 dagen geleden meegedaan aan klinische trial
12. Minder dan 6 maanden geleden geopereerd in bekken
13. Wil of kan geen informed consent geven
14. Wil geen vragenlijsten invullen of voor extra bezoeken komen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2008
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elevate implantaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL22550.018.08