

Een prospectief gerandomiseerd onderzoek in meerdere centra ter vergelijking van PVP met het GreenLight XPS lasersysteem en TURP voor de behandeling van PBH

Gepubliceerd: 18-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In dit onderzoek worden de resultaten tijdens en na de procedure van fotoselectieve vaporisatie van de prostaat (PVP) en transurethrale resectie van de prostaat (TURP) vergeleken. Voor dit onderzoek moet het GreenLight XPS*-lasersysteem met CE-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GreenLight XPS lasersysteem vs TURP gerandomiseerde studie

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

goedaardige prostaat vergroting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: American Medical Systems

Overige ondersteuning: AMS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BPH, gerandomiseerd, GreenLight, XPS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen dat de symptomen van BPH na PVP niet slechter zijn in vergelijking met TURP,

6 maanden na de procedure gemeten aan de hand van de Internationale prostaatsymptoomscore (IPSS) voor de behandeling van BPH.

Secundaire uitkomstmaten

1. De complicatievrije frequentie van PVP en TURP vergelijken
2. Het prostaatvolume na de behandeling vergelijken voor PVP en TURP
3. De functionele status van PVP en TURP vergelijken aan de hand van de maximale urinestroomsnelheid (Qmax)
4. De uitkomst onmiddellijk na de ingreep vergelijken voor PVP en TURP
 - Korte gezondheidsvragenlijst (SF-36), acute versie tijdens het bezoek na 3 weken
 - Duur van het verblijf
5. De gezondheidsstatus van PVP en TURP vergelijken
 - Internationale prostaatsymptoomscore (IPSS)
 - BPH Impact Index (BII)
 - Vragenlijst overactieve blaas (OABq)

- SF-36 acuut
- Vragenlijst voor zelfbeoordeling met vijf dimensies van EuroQol Group (EQ-5D)

6. De verdraaglijkheid van PVP en TURP vergelijken

- Internationale index van de erectiefunctie (IIEF)
- ICIQ-SF-vragenlijst International Consultation on Incontinence, korte vorm

7. De tevredenheid van de proefpersonen vergelijken voor PVP en TURP

- Vragenlijst tevredenheid proefpersoon

8. De frequentie van herbehandeling vergelijken voor PVP en TURP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn slechts beperkte literatuur en gerandomiseerde gegevens beschikbaar die de verschillen tussen PVP en TURP duidelijk maken. Deze gegevens wijzen erop dat meer gerandomiseerde onderzoeken waarin PVP en TURP worden vergeleken nodig zijn om de werkzaamheid, veiligheid en gezondheidseconomische resultaten aan te tonen.^{1,2} Dit onderzoek is opgezet om deze verschillen en de invloed daarvan op door de patiënt gemelde resultaten, gezondheids-economische factoren en algehele veiligheid te begrijpen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden de resultaten tijdens en na de procedure van fotoselectieve vaporisatie van de prostaat (PVP) en transurethrale resectie van de prostaat (TURP) vergeleken. Voor dit onderzoek moet het GreenLight XPS*-lasersysteem met CE-markering (GreenLight XPS) of een TURP-systeem met monopolaire of bipolaire lus met CE-markering worden gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie (BPH). Het doel van het onderzoek is aan te tonen dat PVP niet inferieur is aan TURP.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerde, prospectieve onderzoekopzet voor meerdere centra, uit te voeren in maximaal 25 centra in Europa. Het primaire eindpunt wordt na 6 maanden gemeten. De proefpersonen worden 2 jaar lang gevolgd om klinische gegevens over de lange termijn te verzamelen.

Er worden ongeveer 252 proefpersonen ingeschreven, met de bedoeling om van minimaal 188 proefpersonen IPPS-gegevens van de follow-up na 6 maanden te verzamelen. Er is gekozen voor een conservatieve attritie van 25% om rekening te houden met proefpersonen die wel zijn ingeschreven maar toch niet worden behandeld, of van wie geen IPSS-gegevens van de follow-up na 6 maanden beschikbaar zijn. Het is de bedoeling dat elk onderzoekscentrum 1 proefpersoon per maand inschrijft, met een maximum per centrum van 38 proefpersonen; verdere proefpersonen mogen alleen worden ingeschreven na voorafgaande, schriftelijke toestemming van de sponsor. Individuele proefpersonen worden uitgeschreven na afloop van het follow-upbezoek na 2 jaar. Het hele onderzoek zal naar schatting 4 jaar in beslag nemen, vanaf het moment van de eerste inschrijving tot het moment waarop de laatste proefpersoon het follow-upbezoek na 2 jaar beëindigt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd om met PVP ofwel met TURP te worden behandeld. Ze zullen na de behandeling nog 2 jaar worden gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Aan zowel de PVP- als de TURP-procedure is de CE-markering toegekend. De twee behandelingen hebben een vergelijkbaar risicoprofiel. Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen extra risico's verbonden. Voor risico's voor zowel PVP als TURP verwijzen wij naar het protocol, hoofdstuk 10.2.

Contactpersonen

Publiek

American Medical Systems

10700 Bren Road West
Minnetonka MN 55343
US

Wetenschappelijk

American Medical Systems

10700 Bren Road West
Minnetonka MN 55343
US

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)

De patient ondergaat TURP of PVP in verband met symptomatische goedaardige prostaatvergroting

De IPSS score > 12

Qmax < 15 ml/sec

Prostaat Volume < 100 cc

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensverwachting < 2 jaar

Actieve urineweg infectie

Prostatitis

Neurogene blaas

Diagnose prostaatcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2011
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL34977.091.10