

een multicenter,multinationaal klinisch onderzoek ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van het Essure model (model ESS505) hulpmiddel voor het voorkomen van een zwangerschap bij vrouwen die permanente anticonceptie wensen

Gepubliceerd: 20-05-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De veiligheid en werkzaamheid evalueren van het Essure-systeem voor permanente anticonceptie (model ESS505) voor het voorkomen van zwangerschappen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

permanente anticonceptie door tubaire occlusie van de eileiders

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie, geboortebeperking

Aandoening

women ages range 21 to 44 years desiring permanent contraception

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: funded by sponsor Bayer Healthcare LCC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticonceptie, medisch materiaal, permanent, sterilizatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage bevestigde zwangerschappen na 1 jaar bij patiënten die instructies hadden gekregen om voor anticonceptie op ESS505 te vertrouwen.
- Betrouwbaarheidspercentage: aantal patiënten dat instructies heeft gekregen om voor anticonceptie op ESS505 te vertrouwen gedeeld door het aantal patiënten bij wie is getracht een implantaat te plaatsen.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal bevestigde zwangerschappen na 10 jaar bij patiënten die instructies hadden gekregen om voor anticonceptie op ESS505 te vertrouwen.
- Veiligheid van de plaatsingsprocedure van het ESS505-hulpmiddel, gedefinieerd als het aantal vrouwen dat een aan de ESS505-plaatsingsprocedure gerelateerde bijwerking (AE, adverse event) had, gedeeld door het aantal vrouwen bij wie ten minste één ESS505 in de eileider ingebracht is.
- Veiligheid van het blijven dragen van het implantaat, gedefinieerd als het aantal vrouwen dat een aan het dragen van de ESS505 gerelateerde bijwerking (AE) heeft ondervonden, gedeeld door het aantal vrouwen bij wie een bijwerking

kon worden geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Essure Permanente Birth Control System heeft van het Conformite Europeenne (CE) - oorspronkelijk goedkeuring ontvangen in februari 2001 en in de Verenigde Staten (VS) Food and Drug Administration (FDA) goedkeuring in november 2002. Momenteel is de Essure-ingreep een klinisch en commercieel ingesteld hysteroscopische sterilisatie procedure. De Essure-ingreep is geïndiceerd voor vrouwen die permanente anticonceptie (sterilisatie bij de vrouw) wenst door bilaterale occlusie van de eileiders.

De Essure-ingreep wordt uitgevoerd door middel van een transvaginale hysteroscopische benadering. Een kleine, flexibele Essure insert wordt geplaatst in het proximale gedeelte van elke eileider. Na het loslaten van het inzetstuk zal deze zich uitzetten en zich aanpassen aan de eileider en zich acuut verankeren totdat het inzetstuk opwekt tot weefselingroei. Voorafgaande klinische gegevens tonen aan dat in de totale eileider occlusie plaatsvindt binnen drie maanden na plaatsing, resulterend in permanente anticonceptie. De sponsor heeft een ontwerp wijziging van de huidige commercieel verkrijgbare Essure ESS305 in onderzoek apparaat Model ESS505 (vervaardigd door Bayer HealthCare LLC) gemaakt. De ESS505 primaire ontwerp wijziging is de toevoeging door op het distale einde van het inzetstuk een hydrogel component (plug) toe te voegen. De hydrogel plug absorbeert vloeistoffen (dat wil zeggen, water of een zoutoplossing) snel na plaatsing, waardoor de hydrogel zal gaan zwellen en zal daardoor acuut de eileider afsluiten binnen een uur.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en werkzaamheid evalueren van het Essure-systeem voor permanente anticonceptie (model ESS505) voor het voorkomen van zwangerschappen

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, multinationale klinische studie om de veiligheid en effectiviteit te evalueren van

ESS505 "medical device" om zwangerschap, bij vrouwen die op zoek zijn naar permanente anticonceptie, te voorkomen.

Ongeveer 600 vrouwelijke proefpersonen worden ingeschreven in de studie ESS505 en zal periodiek worden geëvalueerd voor maximaal 1 jaar voor de zwangerschap en bijwerkingen. De patient zal worden gevolgd voor de veiligheid en werkzaamheid voor maximaal 10 jaar.

Om de veiligheid en effectiviteit van ESS505 te evalueren in het voorkomen van zwangerschap, zal de studie 2 co-primaire & 3 secundaire eindpunten hebben.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet-incisionele permanente anticonceptie (sterilisatie bij de vrouw) door de eileiders af te sluiten. De patiënt moet de plaatsingsingreep voor het implantaat ondergaan. De locatie van het implantaat wordt geëvalueerd en gevalideerd met behulp van de Essure-bevestigingstest die na de geslaagde plaatsing van het implantaat wordt uitgevoerd. Een transvaginale echografie (TVU) is de beoogde eerstelijns bevestigingstest. Als tijdens de procedure gebeurtenissen optreden die op de behoefte aan een hysterosalpingogram (HSG) wijzen, zoals in het protocol van de Essure-bevestigingstest is gedefinieerd, of als de TVU-bevestigingstest twijfelachtig of onbevredigend is, moeten de plaatsing van het implantaat en de tubaire occlusie via een HSG worden geëvalueerd. Na een bevredigende bevestigingstest krijgt de patiënt instructies om voor anticonceptie op Essure te vertrouwen.

Inschatting van belasting en risico

Voordeel: permanente contraceptie en geen gebruik van extra contraceptie tijdens de eerste 3 maanden.

Nadelen:

- mogelijk pijn, kranpen of vaginall bloedverlies, misselijkheid of braken, flauwvallen en/of duizeligheid net na de plaatsingsprocedure.
- mogelijke perforatie tijdens de plaatsingsprocedure van eileiders baarmoeder, darmen, blaas en bloedvaten.
- overmatige vochtopname van de zoutoplossing tijdens de plaatsing.
- infecties
- verschuiving van het hulpmiddel
- Allergische reactie op het hulpmiddel

Belasting:

- plaatsingsprocedure
- vervolg bezoeken
- telefoon contact or email contact
- maandelijks noteren van de eerste dag van de menstruatie

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Bayer HealthCare LLC 1011 McCarthy Boulevard
CA Milpitas 95035

US

Wetenschappelijk

Bayer

Bayer HealthCare LLC 1011 McCarthy Boulevard
CA Milpitas 95035
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)

vrouwen van 21 tot 44 jaar
patienten die permanente anticonceptie willen
patienten met een lichaamsgewicht van 40 tot 136 kg
patienten die seksueel actief zijn
patienten die het risico willen accepteren van een zwangerschap
patienten met een voorgeschiedenis die erop wijst dat ze bilateraal werkende en open eileiders hebben
patienten die bereid zijn te voldoen aan 10 jaar FU bezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die een bekende proximale tubaire occlusie in 1 of beide eileiders hebben
postmenopauzale patienten
patienten die een eileidersterilisatieprocedure hebben ondergaan

patienten die een totale of gedeeltelijke salpingectomie hebben ondergaan
patienten bij wie een tubaire, endometriale of myometriale pathologie is vastgesteld die de toegang naar het ostium van de eileiders kan verhinderen
patienten bij wie een uterus unicornis is vastgesteld
patienten bij wie een actieve of recente infectie van het grote of kleine bekken is vastgesteld
patienten met een gynaecologische maligniteit
patienten die momenteel corticosteroiden gebruiken
patienten met een bekende allergie tegen alle contrastmiddelen die beschikbaar zijn voor gebruik bij HSG-procedures
patienten voor wie bijkomende intra-uteriene ingrepen zijn gepland ten tijde van de plaatsing van het implantaat
patienten met een algemeen gezondheidsprobleem of een systemische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-08-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Essure 505
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2014
Soort: Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT01948882
CCMO	NL46730.075.13