

Cruciale studie voor veiligheid en doeltreffendheid van AltaSeal ® Een Hysteroscopisch Geplaatst Mechanisch occlusie Implantaat voor Hysteroscopische Sterilisatie

Gepubliceerd: 31-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het hoofddoel van deze klinische studie is het evalueren van de veiligheid en doeltreffendheid van de AltaSeal ® implantaten in het veroorzaken van mechanische bilaterale occlusie van de eileiders en in het voorkomen van zwangerschap. Bijkomende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIP-TOI-006

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Afsluiting van de eileiders, sterilisatie met behulp van hysteroscopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AltaScience Ltd.

Overige ondersteuning: AltaScience Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eileider occlusie, eileiders, hysteroscopie, sterilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

Veiligheid. De veiligheid wordt bepaald door het meten van serieuze complicaties / ernstige bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van AltaSeal[®].

Werkzaamheid. De werkzaamheid wordt bepaald door het meten van het aantal bevestigde zwangerschappen na 1 jaar bij patiënten aan die een AltaSeal[®] implantatie in beide eileiders hebben ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

De secundaire eindpunten van deze cruciale studie zijn kleine complicaties, betrouwbaarheid en tevredenheid en comfort van de patiënt gedurende en na de plaatsingsprocedure.

Het algemene doel van het AltaSeal[®] apparaat in deze studie is om de bilaterale occlusie van de eileiders te bereiken op een wijze die aanvaardbaar is en

veilig is voor de patiënt. De primaire eindpunten veiligheid en effectiviteit zijn de belangrijkste indicatoren van succes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eileider Sterilisatie wordt al vele jaren uitgevoerd via de transabdominale of transvaginale/transcervicale (hysteroscopische) route. Eileider Sterilisatie omvat het verstoren van de eileider, zodat sperma geen toegang tot de eieren heeft en bevruchting onmogelijk is (figuur 4) . Het blokkeren van de buis kan worden bereikt door het binden, snijden, afdichten, of afklemmen van de eileider, of door een gedeelte van de eileider te verwijderen . Momenteel vereist het afbinden van de eileiders een incisie in de buik en wordt uitgevoerd onder algehele of plaatselijke verdoving.

Hysteroscopische sterilisatie omvat toegang tot eileider op niet-invasieve wijze via de cervix uteri met behulp van een hysteroscoop. Hysteroscopische sterilisatie verplaatst vrouwelijke sterilisatie van een minimaal invasieve laparoscopische techniek die toegang tot de buikholte vereist, naar een minder invasieve hysteroscopische procedure. Samen met de verminderde kans op complicaties, heeft de eenvoudige procedure met minimale verdoving een verschuiving van de operatiekamer naar de spreekkamer mogelijk gemaakt. De voordelen van hysteroscopische sterilisatie omvatten:

- * Minder invasief - geen operatie nodig en dus ook geen laparoscopische risico's of huidincisies.
- * Gunstig voor patiënten gecontra-indiceerd voor algehele narcose , zoals patiënten met obesitas.
- * Spreekkamer-gebaseerde procedure .
- * Snelle herstel tijd.
- * Lagere kosten voor het ziekenhuis en patiënten.
- * Geen chirurgische incisies nodig, dus:
 - o Geen risico op darmverwonding door adhesies zoals patiënten met eerdere operatie aan inflammatoire darmziekte.
 - o Minder risico op bloedings complicaties in geval van stollingsstoornissen of anti-stollingsmiddel medicatie.
- * Risico's verbonden aan hormoon anticonceptiva geëlimineerd.

Nadat de mogelijkheid van het uitvoeren van eileider sterilisatie via een hysteroscoop jarenlang overwogen werd, was het eerste product dat FDA-goedkeuring kreeg het Essure®-apparaat van Bayer (Conceptus Inc). Het Essure ® implantaat is gemaakt van een 316LVM roestvrij stalen spiraal, een

nikkel-titanium spoel en polyethyleentereftalaat (PET) vezels. Het Essure® implantaat wordt hysteroscopisch geplaatst en zijn werkingsmechanisme berust op occlusie na vele maanden als gevolg van weefsel fibrose rond en door het implantaat, waardoor de eileider wordt afgesloten. Het Essure®-apparaat vereist dat de patiënt een minimum van drie maanden wacht om ervoor te zorgen dat weefsel fibrose leidt tot eileider occlusie. De patiënt moet dan terugkomen na drie maanden voor een bevestigende HSG (X-ray) om eileider occlusie te bevestigen.

AltaScience is van mening dat het AltaSeal ®-apparaat de volgende potentiële klinische voordelen zal hebben ten opzichte van het Essure® hysteroscopisch geplaatste tubaocclusie implantaat:

- * Mechanische occlusie resulteert in permanente sterilisatie.
- * Eenvoudig te plaatsen.
- * Minimale opleiding van de gebruikers.
- * Het AltaSeal® implantaat is korter dan Essure® en is geplaatst in de tuba , zodat AltaSeal® niet zal uitsteken in de baarmoederholte zoals Essure® doet.
- * Geen intra-abdominale fibrotische reactie (PET vezels in het Essure ®-implantaat kunnen fibrotische reactie veroorzaken in geval van onbedoelde perforatie).
- * AltaSeal ® is gemaakt van 316LVM Stainless Steel * geen risico op nikkel-metaal allergie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze klinische studie is het evalueren van de veiligheid en doeltreffendheid van de AltaSeal ® implantaten in het veroorzaken van mechanische bilaterale occlusie van de eileiders en in het voorkomen van zwangerschap.

Bijkomende doelstellingen zijn als volgt:

- * Om het gemak van het plaatsen van het apparaat in de eileider (onderzoeker feedback) te bepalen;
- * Om het gemak van correcte plaatsing van het implantaat in het intramurale gedeelte van de eileider te bepalen;
- * Om de niet-migratie van het implantaat door middel van TV/TA echo na 10 weken te bepalen;
- * Om de gemiddelde implantatie procedure tijd te meten;
- * Om het comfort van de patiënt te evalueren voor en na de procedure.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicenter, niet-gerandomiseerde, eenarmige studie van patiënten die permanente anticonceptie wensen.

Deze studie is ontworpen om de veiligheid en werkzaamheid van het AltaSeal ® toestel te evalueren. Tijdens de studie zullen 214 patiënten worden geworven. De onderzoeksopzet is opgezet om elk van de hierboven vermelde doelstellingen te onderzoeken en om mogelijke bias te voorkomen. Hiertoe is het de bedoeling dat nadat de screening heeft plaatsgevonden 214 patiënten zullen deelnemen aan de studie en ieder twee AltaSeal ®-implantaten (1 in elke eileider) zal ontvangen. Indien een patiënt voldoet aan de eisen van het klinisch onderzoek (inclusie/exclusie criteria), wordt zij uitgenodigd om deel te nemen, toestemming te geven, waarna een patiëntnummer wordt toegewezen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hysteroscopische sterilisatie door mechanische bilaterale occlusie van de eileiders.

Inschatting van belasting en risico

RISICO'S

De risico's en mogelijke bijwerkingen geassocieerd met de plaatsing van het implantaat procedure zijn als volgt:

- * Zwangerschap.
- * Buik/bekkenpijn, kramp en vaginale bloeding kan optreden tijdens en/of na plaatsing van het implantaat. Dit is meestal mild en kan worden behandeld met paracetamol.
- * Misselijkheid en braken kunnen optreden tijdens en/of direct na plaatsing. Verwacht wordt dat dit tijdelijk is en met succes kan worden behandeld met medicijnen.
- * Flauwvallen of vasovagale reactie.
- * Perforatie of dissectie van de eileider of baarmoeder met mogelijke schade aan de darmen, blaas en grote bloedvaten.
- * Onjuiste plaatsing van een implantaat waardoor dit niet vertrouwd kan worden voor anticonceptie en kan leiden tot post-operatieve pijn en waarvoor chirurgische verwijdering is vereist.
- * Plaatsing niet mogelijk in een van beide eileiders.
- * Overmatige absorptie van distensie media.
- * Infectie waardoor schade aan baarmoeder, eileiders of bekkenholte.
- * Implantaat uitstoting (beweging tot in de baarmoederholte of buiten het lichaam) of migratie (verplaatsing naar de distale eileider of uit de eileider in de peritoneale holte).
- * Verdere risico's in verband met de follow-up procedures.

De risico's en mogelijke bijwerkingen geassocieerd met potentiële toekomstige procedures zijn als volgt :

- * Onbekende risico's verbonden aan elektrocauterisatie procedures. Aanbevolen wordt elektrocauterisatie te vermijden bij chirurgische ingrepen aan cornua baarmoeder en eileiders.

- * Elke intra-uteriene procedure kan de werking van de implantaten onderbreken en negatieve invloed hebben op het vermogen van de implantaten om zwangerschap te voorkomen.
- * Er is de mogelijkheid dat onbekende risico's bestaan.

VOORDELEN

Het directe voordeel voor de patiënt voor deelname aan deze studie is de mogelijkheid om voor een eenvoudige en minimaal invasieve methode voor permanente anticonceptie die binnen een korte proceduretijd kan worden uitgevoerd te kiezen.

Bijkomende potentiële voordelen voor de patiënt in vergelijking met alternatieve hysteroscopische sterilisatie zijn:

- * De mogelijkheid om permanente anticonceptie te bereiken met behulp van kleine implantaten, uitsluitend gemaakt van de meest gebruikte medische kwaliteit metaal, 316LVM roestvrij staal.
 - * Een implantaat dat eenvoudig te plaatsen is, relatief veilig is en potentieel onmiddellijke werking heeft.
- Bijkomende potentiële voordelen voor de patiënt in vergelijking met bestaande methoden van sterilisatie en anticonceptie zijn:
- * Minder invasieve procedure - geen operatie nodig en dus ook geen laparoscopische risico's of huidincisies.
 - * Gunstig voor patiënten gecontra-indiceerd voor algehele narcose, zoals mogelijk patiënten met obesitas.
 - * Spreekkamer-gebaseerde procedure.
 - * Korte hersteltijd.
 - * Lagere kosten voor het ziekenhuis en patiënten.
 - * Geen chirurgische incisies nodig.
 - * Risico's verbonden aan hormoon anticonceptiva worden geëlimineerd.

Contactpersonen

Publiek

AltaScience Ltd.

AltaScience Ltd., Trinitas House, 2012 Orchard Avenue, Citwest 2012
Dublin 24
IE

Wetenschappelijk

AltaScience Ltd.

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)

Patiënten tussen 18-44 jaar oud.

Lichaamsgewicht tussen 40-136kg.

Patiënten die op zoek zijn naar permanente anticonceptie.

Patiënten die ten minste een levende geboorte hebben doorgemaakt.

Patiënten die willen deelnemen aan de klinische studie en in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan de deelname aan het onderzoek te verstrekken en ermee akkoord te voldoen aan alle studie gespecificeerde eisen.

Bereid een transvaginale en / of transabdominale echoscopie ondergaan na inbrengen van het implantaat.

Bereid om secundaire anticonceptie te gebruiken na implantatie.

Patiënten met een negatieve urine hCG test.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die onzeker zijn over hun wens om de vruchtbaarheid te beëindigen.

Patiënten bij wie slechts één implantaat kan worden geplaatst (waaronder patiënten met duidelijke proximale contralaterale tubaocclusie en patiënten met een vermoedelijke unicornuate baarmoeder).

Patiënten die zwanger zijn of bij wie een zwangerschap vermoed wordt.

Patiënten die gebaard hebben of een tweede trimester zwangerschap beëindigd hebben

minder dan 6 weken voor de AltaSeal ® plaatsingsprocedure.
Patiënten die eerder een afbinden van de eileiders hebben ondergaan.
Patiënten met actieve of recente bovenste of onderste bekken infectie.
Patiënten bij wie beide ostia van de eileiders niet duidelijk kan worden geïdentificeerd.
Patiënten met een gespleten baarmoeder, aangezien dit implantatie in de weg zit.
Patiënten met een bekende allergie voor een van de gebruikte materialen in het apparaat.
Patiënten met een bekende allergie voor contrastmiddelen.
Patiënten die immunosuppressieve therapie ondergaan wordt participatie afgeraden.
Patiënten die niet bekwaam zijn om hun eigen toestemming te geven.

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:	01-12-2014
Aantal proefpersonen:	129
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	AltaSeal®
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Eerste indiening

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	NL47804.015.14