

Restorelle® transvaginale mesh versus herstel met lichaamseigen weefsel voor de behandeling van verzakking van de bekkenorganen

Gepubliceerd: 13-09-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit postmarketingonderzoek is het vergelijken van de veiligheid en effectiviteit van Restorelle® transvaginale meshproducten van Coloplast bij de behandeling van prolaps van bekkenorganen (POP) met die van een traditioneel herstel met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Restorelle 522-onderzoek

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Coloplast

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Restorelle®, Transvaginale mesh, Verzakking van bekkenorganen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair effectiviteitseindpunt

Het primaire effectiviteitseindpunt is recidiverende prolaps, anatomisch gedefinieerd als prolaps van het te behandelen compartiment voorbij de hymenring, of subjectief als perceptie van protrusie of uitstulping van het te behandelen compartiment, of als herbehandeling (waaronder het inbrengen van een pessarium na de initiële ingreep) van prolaps van bekkenorganen in het te behandelen compartiment, na 12 maanden. Als bij een deelnemer een van de drie componenten mislukt, wordt beschouwd dat het primaire werkzaamheidseindpunt bij haar niet is gehaald.

Prolaps van het te behandelen compartiment voorbij de hymenring wordt bepaald met een POP-Q-onderzoek door een onafhankelijke onderzoeker.

Perceptie van protrusie of uitstulping van het te behandelen compartiment wordt bepaald door vraag 3 van de PFDI-20 (*Hebt u gewoonlijk een uitstulping of iets dat uitpuilt dat u kunt zien of voelen in het vaginale gebied*) met *ja* te beantwoorden en = 2 (d.w.z. het antwoord is *een beetje*, *matig* of *redelijk veel*).

Herbehandeling wordt gedefinieerd als aanvullende chirurgische behandeling voor POP of gebruik van een pessarium in het te behandelen compartiment na de initiële ingreep. Voor dit onderzoek wordt chirurgische behandeling gedefinieerd als elk moment waarop de deelnemer terugkeert naar de

operatiekamer.

Het te behandelen compartiment wordt gedefinieerd als het compartiment dat voldoet aan alle inclusiecriteria en aan geen enkel exclusie criterium voor prolaps. Als een of meerdere compartimenten voldoet aan de inclusiecriteria voor prolaps maar niet wordt behandeld met een mesh, wordt bij de behandelingsgroep alleen het met een mesh behandelde compartiment beschouwd als een te behandelen compartiment. Voor dit protocol kan een deelnemer meer dan een te behandelen compartiment hebben.

Primair veiligheidseindpunt

Het primaire veiligheidseindpunt is het aantal ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) die verband houden met het hulpmiddel of de ingreep na 12 maanden, zoals vastgelegd door het comité voor klinische gebeurtenissen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire effectiviteitseindpunten zijn:

1. Recidiverende prolaps, anatomisch gedefinieerd als prolaps van het te behandelen compartiment ter hoogte van of voorbij de hymenring, of perceptie van protrusie of uitstulping van het te behandelen compartiment, of herbehandeling (waaronder het inbrengen van een pessarium na de initiële ingreep) van prolaps van bekkenorganen in het te behandelen compartiment, na 12 maanden.
2. Recidiverende prolaps, anatomisch gedefinieerd als prolaps van het te behandelen compartiment voorbij de hymenring, of perceptie van protrusie of uitstulping van het te behandelen compartiment, of herbehandeling (waaronder

het inbrengen van een pessarium na de initiële ingreep) van prolaps van bekkenorganen in het te behandelen compartiment, na 36 maanden.

3. Recidiverende prolaps, anatomisch gedefinieerd als prolaps van het te behandelen compartiment ter hoogte van of voorbij de hymenring, of perceptie van protrusie of uitstulping van het te behandelen compartiment, of herbehandeling (waaronder het inbrengen van een pessarium na de initiële ingreep) van prolaps van bekkenorganen in het te behandelen compartiment, na 36 maanden.

Als bij een deelnemer een van de drie componenten van het eindpunt mislukt, wordt beschouwd dat het secundaire werkzaamheidseindpunt bij haar niet is gehaald.

Prolaps van het te behandelen compartiment ter hoogte van of voorbij de hymenring wordt bepaald met een POP-Q-onderzoek door een onafhankelijke onderzoeker.

Perceptie van protrusie of uitstulping van het te behandelen compartiment wordt bepaald door vraag 3 van de PFDI-20 (*Hebt u gewoonlijk een uitstulping of iets dat uitpuilt dat u kunt zien of voelen in het vaginale gebied*) met *ja* te beantwoorden en = 2 (d.w.z. het antwoord is *een beetje*, *matig* of *redelijk veel*).

Herbehandeling wordt gedefinieerd als aanvullende chirurgische behandeling voor POP of gebruik van een pessarium in het te behandelen compartiment na de initiële ingreep. Voor dit onderzoek wordt chirurgische behandeling gedefinieerd als elk moment waarop de deelnemer terugkeert naar de

operatiekamer.

Het te behandelen compartiment wordt gedefinieerd als het compartiment dat voldoet aan alle inclusiecriteria en aan geen enkel exclusie criterium voor prolaps. Als een of meerdere compartimenten voldoet aan de inclusiecriteria voor prolaps maar niet wordt behandeld met een mesh, wordt bij de behandelingsgroep alleen het met een mesh behandelde compartiment beschouwd als een te behandelen compartiment. Voor dit protocol kan een deelnemer meer dan een te behandelen compartiment hebben.

Secundaire veiligheidseindpunten

Secundaire veiligheidseindpunten worden gedefinieerd als elk van de volgende reeks van relevante ongewenste voorvallen (AE*s) met om het even welke ernst die verband houden met het hulpmiddel of de ingreep na 36 maanden, zoals bepaald door de CEC: erosie van de mesh in een ander orgaan, neuromusculaire problemen (waaronder pijn in de lies en het been), bekkenpijn, blootliggen van de mesh in de vagina, infectie (volgens type), stressincontinentie (verergering of de novo), aandrangincontinentie (verergering of de novo), moeilijk de blaas kunnen ledigen (verergering of de novo) en de novo dyspareunie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wat is Restorelle Direct Fix (Restorelle)?

Restorelle Direct Fix is goedgekeurd voor gebruik door de Food and Drug Administration (FDA) van de Verenigde Staten voor de behandeling van prolaps van bekkenorganen (POP, *Pelvic Organ Prolapse*). Het hulpmiddel heeft ook CE

markering, wat wil zeggen dat het ook kan worden gebruikt binnen de Europese Unie. Het is een niet resorbeerbare mesh die door een arts met een chirurgische ingreep via de vagina (transvaginaal) wordt geïmplantéerd en na implantatie in het lichaam blijft.

De mesh dient als ondersteuning voor de zwakke of beschadigde bekkenspieren en houdt de spieren op hun plaats terwijl nieuw weefsel in de mesh groeit om kracht en ondersteuning te geven, zodat wordt verhinderd dat de bekkenorganen in de vagina worden geduwd.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van de Food and Drug Administration (FDA) van de Verenigde Staten om informatie te verzamelen over de veiligheid en effectiviteit van Restorelle Direct Fix en de chirurgische ingreep waarmee Restorelle wordt geïmplantéerd. Deze resultaten zullen worden vergeleken met de veiligheids- en effectiviteitsresultaten bij patiënten die een herstel met lichaamseigen weefsel ondergaan voor de behandeling van hun prolaps van bekkenorganen.

Meer achtergrondinformatie wordt gegeven in Bijlage C van het informatie- en toestemmingsformulier.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit postmarketingonderzoek is het vergelijken van de veiligheid en effectiviteit van Restorelle® transvaginale meshproducten van Coloplast bij de behandeling van prolaps van bekkenorganen (POP) met die van een traditioneel herstel met lichaamseigen weefsel tot en met 36 maanden follow-up. Deze gegevens worden gebruikt ter ondersteuning van de verordeningen onder sectie 522 uitgevaardigd door de FDA en een mogelijke toekomstige aanvraag voor een PMA (Premarket Approval).

- * De primaire effectiviteitsdoelstelling is het evalueren van de superioriteit na 12 maanden van een transvaginale mesh bij de behandeling van prolaps van bekkenorganen ten opzichte van herstel met lichaamseigen weefsel.
- * De primaire veiligheidsdoelstelling is het evalueren van non inferioriteit na 12 maanden van een transvaginale mesh met betrekking tot het aantal ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het hulpmiddel en de ingreep na behandeling van prolaps van bekkenorganen ten opzichte van herstel met lichaamseigen weefsel.
- * De secundaire effectiviteitsdoelstellingen zijn het evalueren van non inferioriteit na 12 maanden en na 36 maanden van een transvaginale mesh bij de behandeling van prolaps van bekkenorganen ten opzichte van herstel met lichaamseigen weefsel.
- * De secundaire veiligheidsdoelstellingen zijn het evalueren van non inferioriteit na 36 maanden van een transvaginale mesh met betrekking tot het aantal specifieke ongewenste voorvallen na behandeling van prolaps van bekkenorganen ten opzichte van herstel met lichaamseigen weefsel.

Bijkomende doelstellingen:

- * Het evalueren van veranderingen in levenskwaliteit, symptomen en seksuele tevredenheid die verband houden met de chirurgische reconstructie voor prolaps

van bekkenorganen ten opzichte van herstel met lichaamseigen weefsel.

* Het evalueren van het effect van risicofactoren en comorbiditeiten op de klinische uitkomst.

* Het evalueren van algemene klinische uitkomsten conform stratificatie per compartiment en gecombineerde compartimenten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief, niet-gerandomiseerd, multicentrisch postmarketingonderzoek met twee cohorten waarbij Restorelle-mesh wordt vergeleken met herstel met lichaamseigen weefsel (geen mesh) bij de behandeling van prolaps van bekkenorganen. Proefpersonen worden gedurende 36 maanden gevolgd, waarbij follow-upbezoeken zijn gepland na 2 maanden, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, 24 maanden en 36 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij deelnemers aan het onderzoek wordt hun prolaps van bekkenorganen behandeld met: > alleen Restorelle Direct Fix, of > alleen herstel met lichaamseigen weefsel, of > een combinatie van zowel Restorelle als herstel met lichaamseigen weefsel. Voorafgaand aan de chirurgische ingreep: urinetest voor infecties en, indien van toepassing, zwangerschapstest. Tests die plaatsvinden bij de bezoeken: - bekkenonderzoek > elk bezoek (hetzelfde als bij het baselinebezoek) - vragen over de gezondheid > elk bezoek - maximaal 7 vragenlijsten invullen om te achterhalen hoe het met uw patiënt is > bij elk bezoek: > 2 maanden: één vragenlijst > 6 maanden: zes vragenlijsten > 12 maanden: zeven vragenlijsten > 18 maanden: vijf vragenlijsten > 2 jaar: zes vragenlijsten > 3 jaar: zes vragenlijsten

Inschatting van belasting en risico

Omdat noch de hulpmiddelen noch de procedures die in het Restorelle 522-onderzoek worden bestudeerd experimenteel zijn, voert de arts de chirurgische ingreep uit aan de hand van zijn of haar gebruikelijke chirurgische procedure.

Deelname aan het onderzoek houdt geen bijkomende chirurgische risico's in, maar de chirurgische ingreep is wel een grote ingreep die risico's inhoudt; de arts zal de risico's met de patiënt bespreken. Bovendien kunnen de hulpmiddelen en chirurgische ingreep risico's inhouden die op dit moment niet bekend zijn.

Tijdens de onderzoeksbezoeken moeten diverse vragenlijsten worden ingevuld die zeer persoonlijke vragen bevatten. De patiënt kan enige gêne of zich ongemakkelijk voelen wanneer zij deze vragen beantwoordt.

In de loop van 3 jaar komt de patiënt 6 keer naar het centrum, terwijl de zorgstandaard slechts 1 follow-upbezoek voorziet, hoewel de meeste Nederlandse ziekenhuizen neigen tot een verlenging tot dezelfde periode van 3 jaar na de

chirurgische ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Coloplast

West River Rd N 1601
Minneapolis MN 55411
US

Wetenschappelijk

Coloplast

West River Rd N 1601
Minneapolis MN 55411
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)

1. De deelnemer is een vrouw.
2. De deelnemer is minstens 18 jaar oud.
3. De deelnemer heeft prolaps van bekkenorganen, waarbij het meest verzakte punt zich ter hoogte van of voorbij het hymen bevindt. Ter hoogte van of voorbij het hymen wordt

gedefinieerd als een POP-Q-score van Ba = 0 en C = -1/2 tvl of Bp = 0 en C = -1/2 tvl.

4. De deelnemer meldt een hinderlijke uitstulping die ze kan zien of voelen volgens vraag 3 van PFDI 20, antwoord = 2 of hoger (d.w.z. antwoord *een beetje*, *matig* of *redelijk veel*).
5. De deelnemer is bereid schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
6. De deelnemer is bereid en in staat het follow-upschema na te leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De deelnemer is zwanger of wil zwanger worden tijdens het onderzoek.
2. De deelnemer heeft een actieve of chronische systemische infectie, met inbegrip van een gynaecologische infectie, onbehandelde urineweginfectie (UWI) of weefselnecrose.
3. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van kanker van een bekkenorgaan (bijv. baarmoeder, eierstokken, blaas of baarmoederhals).
4. De deelnemer ondergaat bestraling, lasertherapie of chemotherapie in het bekkengebied of heeft dit vroeger ondergaan.
5. De deelnemer heeft systemische steroïden ingenomen (in de laatste maand), of een immunosuppressieve of immunomodulerende behandeling gekregen (in de laatste 3 maanden).
6. De deelnemer heeft een systemische bindweefselaandoening (bijv. sclerodermie, systemische lupus erythematodes (SLE), syndroom van Marfan, ehlers-danlossyndroom, collagenose, polymyositis of polymyalgia rheumatica).
7. De deelnemer heeft chronische systemische pijn, met inbegrip van het bekkengebied, of chronische focale pijn waarbij het bekken wordt getroffen.
8. De deelnemer heeft diabetes mellitus (DM) die niet onder controle is.
9. De deelnemer heeft een bekende neurologische of medische aandoening die de blaasfunctie treft (bijv. multiple sclerose, ruggenmergletsel of beroerte met residueel neurologisch deficit).
10. De deelnemer wil obliteratieve vaginale chirurgie als behandeling voor prolaps van bekkenorganen (colpocleisis).
11. De aangepaste dorsale lithotomiepositie is niet mogelijk voor de deelnemer.
12. De deelnemer neemt momenteel deel aan een ander onderzoek met een hulpmiddel of geneesmiddel of wil daaraan deelnemen tijdens dit onderzoek.
13. Het is bekend dat de deelnemer overgevoelig is voor polypropyleen (uitsluitend de groep van de Restorelle mesh).
14. De deelnemer heeft al eerder een herstel van prolaps ondergaan met een mesh in het (de) te behandelen compartiment(en).
15. De deelnemer wil een gelijktijdig herstel van prolaps ondergaan in een niet-beoogd compartiment met ander materiaal dan herstel met lichaamseigen weefsel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-09-2016
Aantal proefpersonen:	123
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Restorelle
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT02162615
CCMO	NL56561.018.16