

Prospectieve, multicenter, 36 maanden durende, vergelijkende matched cohort studie ter evaluatie van effect en veiligheid van ultragewicht matje Calistar S voor transvaginaal herstel van vaginale prolaps.

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 31-08-2024

Doel van het onderzoek: In deze prospectieve observationele studie worden de effectiviteit en veiligheid geëvalueerd van Calistar S bij de chirurgische behandeling van een vaginale verzakking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54988

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Calistar S in transvaginal Pelvic Organ Prolapse repair

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

cystocele, voorwand verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Promedon GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calistar S, cystocele, synthetisch matje, vaginale verzakking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt:

Chirurgisch succes op basis van:

- 1: laagste punt POP ≤ 1 ,
- 2: geen subjectieve hinderlijke klachten (PFDI-vragenlijst),
- 3: geen re-interventie) in het aangedane compartiment na de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

Evaluatie van de objectieve en subjectieve variabelen van de implantatie (bijv. operatieduur, chirurgische prestaties), tussentijdse veiligheid (bijv. bijwerkingen) en uitkomsten (bijv. seksuele functie).

1. Quality of Life (QoL-status)
2. Operatiekarakteristieken
3. Mate van vaginale erosie vanwege inbrenging van het Calistar S-matje.
4. Nieuwe of verergerende urine-incontinentie
5. POP-Q-stadiëring
6. Indicatie van pijn in het bekkengebied die gepaard gaat met de verrichte inbrenging van het matje

7. Tevredenheid van de proefpersonen (PGII/PGIS)

8. Frequentie van de benodigde chirurgische revisies van het geïmplanteerde

Calistar S-matje

9. Bijwerkingen en complicaties (SAE, AE)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is met terughoudend met het gebruik van synthetische matjes voor de behandeling van een vaginale verzakking. Als een gevolg hiervan hebben verschillende fabrikanten hun synthetische matjes teruggehaald van de markt. De huidige studie is bedoeld om de veiligheid en werkzaamheid van het ultralichte implantaat Calistar S voor transvaginale prolaps chirurgie te bevestigen in een zeer geselecteerde patiëntenpopulatie. Calistar S is geïndiceerd voor zowel het voorste als gecombineerde (voorste en apicale) prolaps reparatie door het versterken van de ondersteunende structuren van de bekkenbodem.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek:

In deze prospectieve observationele studie worden de effectiviteit en veiligheid geëvalueerd van Calistar S bij de chirurgische behandeling van een vaginale verzakking.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Dit is een prospectieve, observationele, multicenter studie met een follow-up van 3 jaar. De planning is om binnen dit onderzoek 179 patiënten te includeren die de chirurgische behandeling met het Calistar S-herstelsysteem ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Calistar S voor transvaginale prolapse chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Het cumulatieve succes na ondergaan van een operatie waarbij een synthetisch matje is geplaatst, is 93%. (zie ook hoofdstuk 10.3 van het protocol)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Vrouwen ≥ 18 jaar oud
2. Postmenopauzale status en / of post-hysterectomie en / of gesteriliseerd
3. Voorste of gecombineerde (voorste en apicale) vaginale prolaps volgens POP-Q score ≥ 2 . Dit komt overeen met Ba ≥ -1 ; of Ba ≥ -1 en C $\geq -1/2$ TVL.
4. Patiënten met recidiverende verzakking en primaire verzakking met een hoog risico voor herhaling komen in aanmerking voor de studie.

5. De patiënt moet een symptomatische vaginale verzakking hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis met een implantaat voor prolaps (biologisch transplantaat of met synthetic matje) (eerdere suburethrale sling voor behandeling van stress urine-incontinentie is toegestaan)
2. Lokale of systemische actieve of latente infectie en / of tekenen van weefselnecrose
3. Huidige zwangerschap of geplande zwangerschap (geen voltooiing van gezinsplanning)
4. Geschiedenis van bekkenbestralingstherapie
5. Immun aangetast / medicatie die kan leiden tot een aangetast immuunsysteem respons (bijv. immuunmodulatoren, antireumatische medicatie)
6. Gevoeligheid / Allergie voor polypropyleen
7. Beoogde gelijktijdige procedure om stress-urine-incontinentie te behandelen
8. Huidige / geschiedenis van kanker in het bekken (bijvoorbeeld baarmoeder, eierstok, blaas of baarmoederhals);
9. Aanwezigheid van chronische bekkenpijnsyndromen of andere systemische pijnsyndromen (bijv. fibromyalgie)
10. Aanwezigheid van neurologische of medische aandoening die de urineblaasfunctie beïnvloedt (bijv. Multiple sclerose, ruggenmergletsel, beroerte met residueel neurologisch tekort, enz.)
11. Huidige antistollingstherapie die niet tijdelijk kan worden gepauzeerd of gestopt
12. Ulcus van de vaginawand.
13. De patiënt kan of wil geen vragenlijsten invullen (zelfstandig, met hulp **of geïnterviewd) en / of om geplande bezoeken te volgen en / of informed consent te tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-12-2021
Aantal proefpersonen: 179
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Calistar S
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-05-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL69695.100.20
Ander register	NL9815