

Non-invasieve metingen van hydratatie van de vagina bij vrouwen met en zonder GSM

Gepubliceerd: 26-04-2023 Laatst bijgewerkt: 07-03-2025

Het primaire doel is om de reproduceerbaarheid van de Corneometer® voor het meten van de hydratatie van vaginaal weefsel te evalueren. Dit wordt beoordeeld middels de inter- en intraobserver variabiliteit. Secundair doel is om het effect van vaginale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Menopauzegebonden aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAVA

Aandoening

- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

Vaginale atrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bergman Clinics

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GSM, Hydratie, Meting, Vagina

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de reproduceerbaarheid van Corneometer® als meetinstrument voor kwantificatie van hydratatie van vaginaal weefsel, beoordeeld middels intra- en interobserver variabiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

1. Behandeleffect van vaginale oestrogenen voor de behandeling van GSM op hydratatie, gemeten met de Corneometer®.
2. Verschillen in vaginale hydratiemetingen tussen vrouwen met en zonder GSM.
3. Correlaties tussen hydratiemetingen en:
 - a. Objectieve maat voor GSM: pH
 - b. Subjectieve maat voor GSM: most bothersome symptom approach (MBS)
 - c. Subjective maat voor verbetering: Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Genitourinary syndrome of menopause (GSM) is een chronische, progressieve vulvovaginale, seksuele en urogenitale aandoening die voorkomt bij de helft van menopauzale vrouwen. GSM wordt gekarakteriseerd door symptomen die veroorzaakt worden door het tekort aan oestrogenen ten gevolge van de menopauze. Dit tekort aan oestrogenen veroorzaakt hormonale en anatomische veranderingen in het urogenitaal gebied, met als meest voorkomende symptomen vaginale droogheid,

dyspareunie en verminderde lubricatie. Deze symptomen hebben vaak een grote impact op dagelijkse activiteit, seksuele functie en algehele kwaliteit van leven.

Behandeling van GSM is er op gericht de vaginale integriteit te herstellen en urogenitale klachten te verminderen. GSM kan conservatief behandeld worden middels glijmiddel en moisturizers. In het geval van ernstigere of persisterende GSM bestaat de standaardbehandeling uit vaginale oestrogenen, in de vorm van een creme, ovules, tabletten of ring. Vaginale laser therapie is een nieuwe alternatieve behandelmodaliteit voor GSM.

De diagnose en evaluatie van GSM zijn klinisch en met name gebaseerd op anamnese en lichamelijk onderzoek. Objectieve uitkomsten voor GSM zijn vaginale pH en vaginale cytologie (vaginal maturation index (VMI), vaginal maturation value (VMV), karyopyknotic index (KI)). Echter kost cytologie tijd en expertise en de relatie tussen deze uitkomstmaten en klinische uitkomst is matig.

Behandelmethoden voor GSM hebben als doel de vaginale epitheeldikte te en hydratatie toe te laten nemen. Vaginale epitheeldikte kan noninvasief geëvalueerd worden door de focusdiepte van incident dark field imaging te evalueren. Voor de evaluatie van hydratatie zijn echter nog geen noninvasieve objectieve methoden beschikbaar.

De Corneometer® (Courage + Khazaka, Köln, Germany) is een lichtgewicht meetinstrument dat veelvuldig wordt toegepast voor de objectieve beoordeling van hydratatie van de buitenste laag van de epidermis (stratum corneum). Dit apparaat wordt momenteel met name toegepast in cosmetisch onderzoek voor het testen van effectiviteit van cosmetica en huidverzorgingsproducten. Corneometrie is nog niet eerder toegepast op vaginaal epitheel.

In dit project zullen we de vaginale hydratatie evalueren met gebruik van de Corneometer®. We zullen het effect van GSM en behandeling van GSM met vaginale oestrogenen op vaginale hydratatie evalueren, en de intra- en interobserver variabiliteit van corneometrie evalueren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de reproduceerbaarheid van de Corneometer® voor het meten van de hydratatie van vaginaal weefsel te evalueren. Dit wordt beoordeeld middels de inter- en intraobserver variabiliteit. Secundair doel is om het effect van vaginale oestrogenen voor de behandeling van GSM te meten en veranderingen in hydratatie te relateren aan reeds gevalideerde uitkomstmaten voor GSM.

Onderzoekopzet

Het betreft een observationele validatiestudie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen krijgen standaard zorg en behandeling. Voor deelname aan het onderzoek zijn geen aanvullende afspraken nodig. Metingen worden uitgevoerd tijdens gynaecologisch onderzoek dat deelnemers ook zouden krijgen zonder deelname aan het onderzoek. Metingen duren minder dan 30 seconden, zijn pijnloos, noninvasief en veroorzaken geen schade. Er zijn geen aanvullende risico's te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Bergman Clinics

Nijenburg 152
Amsterdam 1081GG
NL

Wetenschappelijk

Bergman Clinics

Nijenburg 152
Amsterdam 1081GG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep 1: vrouwen met GSM

- Leeftijd > 55 jaar
- Start behandeling met vaginale oestrogenen
- aanwezigheid van GSM wordt bepaald door: (1): most bothersome symptom (MBS: vaginale droogheid, vaginale irritatie/jeuk, vaginale pijn/gevoeligheid, dyspareunie), (2) lichamelijk onderzoek (vaginal physical examination scale (Greendale et al (1999))), (3) vaginale pH van 6.0 of hoger.

Groep 2: Vrouwen zonder GSM:

- Leeftijd 20 tot 45 jaar oud
- reden voor bezoek kliniek: goedaardige gynaecologische aandoening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1: Vrouwen met GSM

1. Voorgaande vaginale chirurgie
2. Oncologische of pre-oncologische gynaecologische ziekte (in de voorgeschiedenis)
3. Reeds gestart met behandeling met vaginale oestrogenen.

Groep 2: Vrouwen zonder GSM

1. Symptomen of tekenen van GSM
2. Gebruik van vaginale oestrogenen
3. Voorgaande (transvaginale) chirurgie
4. Oncologische of pre-oncologische gynaecologische ziekte (in de voorgeschiedenis)
5. De volgende vaginale aandoeningen: lichen planus, symptomatische vaginale candida, bacteriele vaginose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Corneometer

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2025

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	NL77856.100.21