

Het effect van medicinale honing (L-Mesitran®) op vaginale decubitus veroorzaakt door het gebruik van pessariumtherapie: een haalbaarheids-pilot studie

Gepubliceerd: 02-05-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Doelstelling: Het primaire doel is onderzoeken wat het effect is van het herstel van vaginaal slijmvlies na het aanbrengen van een medische honingformulering (L-Mesitran®) zes weken na het starten van de behandeling bij patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57231

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de Hup trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

decubitus, drukplekken

Aandoening

vaginaal epitheel/mucosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen geldstroom. Enkel levering van de bacteriele kweken en medicinale honing door Triticum BV (L-Mesitran). ,Triticum Exploitatie BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: medicinale honing, pessariumtherapie, uterovaginale prolaps, vaginale decubitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tolerantie en effect van medicinale honing op vaginale ulceratie, de mogelijke bijwerkingen en redenen om te discontinueren van de behandeling.

De vaginale ulceratie wordt gescoord door een aangepaste stadiering van Campbell score te gebruiken.

Secundaire uitkomstmaten

vaginale bloedingen, vaginale afscheiding, pijn, geur, ongemak en pH-slijmvlies met een aanvullend microbiologisch uitstrijkje.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In overeenstemming met de huidige richtlijn schrijft bijna 98% van de urogynaecologen een pessarium voor aan patiënten met een bekkenbodemprompting (POP), om anatomische ondersteuning te bieden of bij patiënten die een operatie afwijzen. Gelokaliseerde druk effecten en veranderingen in de architectuur van het vaginale epitheel kunnen resulteren in ulceratie en decubitus van het vaginale slijmvlies, met een grote variatie tussen de verschillende vormen en maten van het pessarium.

Deze complicatie varieert in de literatuur van 3 tot 24%. Het is mogelijk dat

atrofie en/of de aanwezigheid van bacteriële vaginose (BV) bijdragen aan de ontwikkeling van decubitus. Momenteel adviseert de meerderheid van de urogynaecologen gelijktijdige vaginale oestrogeentherapie met pessariumgebruik om complicaties te beperken, om decubitus te behandelen of te voorkomen. Er zijn echter beperkte gegevens beschikbaar om deze dagelijkse aanbevolen praktijk te ondersteunen. Een alternatieve therapie is nog niet bekend. Uit recente literatuur blijkt dat honing van medische kwaliteit (MGH) een beschermende, antimicrobiële en immunomodulerende werking heeft en daarom een goede alternatieve behandeling kan zijn. Mogelijk kan een parallel worden getrokken met de behandeling van diabetische (voet)decubitus met medicinale honing. De toepassing van MGH verbeterd effectief het wondherstel. Wij geloven dat MGH de vaginale micro-omgeving zal moduleren door zijn ontstekingsremmende, anti-oxidatieve en immunomodulerende eigenschappen, de aanwezigheid van vaginale ulceratie kan verminderen in vergelijking met oestrogeen.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Het primaire doel is onderzoeken wat het effect is van het herstel van vaginaal slijmvlies na het aanbrengen van een medische honingformulering (L-Mesitran®) zes weken na het starten van de behandeling bij patiënten met bekkenbodempverzakkingen pessariumbehandeling. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van het effect op klachten (vaginale bloedingen, vaginale afscheiding, pijn, geur, ongemak en pH-slijmvlies). Bovendien zal informatie over bijwerkingen, ongemak en de algemene indruk van verbetering bij de patiënt worden verzameld en vergeleken.

Onderzoeksopzet

feasibility pilot study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie 1: Oetrogeen (Synapause-E3®). Gebruik conform bijsluiter. Als behandeling voor vaginale ulceratie; dagelijks inbrengen van een ovule (0.5mg) gedurende de eerste twee weken, nadien voor een periode van vier weken, twee wekelijks inbrengen van een ovule (0,5mg). Interventie 2: Medicinale honing (L-Mesitran®). Als behandeling voor vaginale ulceratie; dagelijks inbrengen van de inhoud van een applicator (5gr) gedurende de eerste twee weken, nadien voor een periode van vier weken, twee wekelijks inbrengen van de inhoud van een applicator (5gr).

Inschatting van belasting en risico

Idem aan huidige standaard therapie

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

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)

Postmenopauzale vrouwen met een pessarium vanwege bekkenbodemprompting of
incontinentie met klinische tekenen van vaginale ulceratie.

- Vrouwen met een pessarium vanwege bekkenbodemprompting of incontinentie
- postmenopauzaal (laatste menstruatiebloeding één jaar geleden)
- Klinische diagnose van ten minste symptomen die verband houden met veranderingen in de architectuur van het vaginale epitheel, tekenen van atrofie

en/of vaginale ulceratie.

- Capaciteit om de procesprocedures te begrijpen, ermee in te stemmen en deze na te leven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen in de pre-menopauze
- Vrouwen die in de laatste drie maanden vóór opname vaginale medicatie gebruikten
- Vrouwen die immunosuppressivagebruiken
- Vrouwen bekend met vasculitis of diabetes mellitus
- Bekende allergieën of contra-indicaties voor honing of oestrogeen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2024
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	L-Mesitran
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL86076.096.24