

Résumé du rapport final

RRF
280806

1	Promoteur : CHU de caen	
2	Dénomination du(des) médicament(s) expérimental(aux) : TISSUCOL	
3	Dénomination de la (des) substance(s) active(s) : TISSUCOL	
4	Titre complet de la recherche : FIXATION DE PROTHESES PAR TISSUCOL DANS LA CURE DE PROLAPSUS PAR VOIE VAGINALE.	
5	Investigateur(s) ¹ : Professeur Peter von Theobald, 6 centres investigateurs nationaux	
6	Lieux de recherche et centres ² :6	
7	Publications ³ : NA	
8	Durée de la recherche :	9. Phase d'expérimentation clinique : NA
8.1	- date de la première inclusion : 26.09.2008	
8.2	- date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche : 03.03.2011	
10	Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche : Objectif principal : -Confirmer l'intérêt de l'utilisation de Tissucol□ pour la fixation de prothèses dans la cure chirurgicale de prolapsus par voie vaginale, par l'évaluation de la correction anatomique du prolapsus à 6 mois. Objectifs secondaires : - Evaluer la morbidité post-opératoire (douleurs, complications), - Evaluer le taux de récidence à 6 mois, - Evaluer le taux de récidence à 1 an, - Evaluer le taux de récidence à 2 ans, - Evaluer la qualité de vie des patientes et leur satisfaction vis à vis de cette intervention à 6 mois, 1 an et 2 ans, - Evaluer la sécurité d'emploi de Tissucol dans cette procédure chirurgicale.	
11	Méthodologie de la recherche ⁴ : Pilote, multicentrique, prospective, longitudinale	
12	Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche :	
12.1	- nombre de personnes prévues : 120	
12.2	- nombre de personnes analysées : 7	
13	Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion : Patientes adultes présentant un prolapsus génital de grade II ou plus selon la classification POP-Q	
14	Médicament(s) expérimental(aux) étudié(s) ⁵ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots) : Réparation chirurgicale du prolapsus par voie vaginale avec mise en place d'une ou deux plaques prothétiques fixées par Tissucol selon la technique décrite en annexe. Avec préservation utérine. La dose de Tissucol Kit utilisée est standardisée et fonction du nombre de prothèses mises en place. La dose maximale sera de 5 ml. Le même type de prothèse sera utilisée par l'ensemble des chirurgiens participants.	
15	Durée du traitement ⁶ : Intervention chirurgicale	
16	Médicament(s) expérimental(aux) de référence ⁷ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots), le cas échéant : Tissucol kit 5 ml	
17	Critère(s) d'évaluation :	

¹ Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs.

² Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

³ Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.

⁴ Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

⁵ Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs médicaments expérimentaux étudiés.

⁶ Préciser, le cas échéant, pour chaque médicament expérimental étudié, la durée maximale de traitement pour la personne qui s'est prêtée à la recherche.

⁷ Répéter la section si la recherche comporte plusieurs médicaments expérimentaux de référence.

17.1	- d'efficacité :
17.2	- Mesure de la correction anatomique du prolapsus 6 mois après l'intervention évaluée par la mesure des
17.3	points Ba, Bp, C et D, et l'établissement du grade POP-Q à 6 mois. L'objectif de normalité étant un grade POP-Q égal à 0 ou 1.
	- de sécurité :
	- complications per-opératoires (hémorragie, plaie),
	- intensité (EVA) des douleurs post-opératoires aiguës, et consommation d'antalgiques,
	- complications post-opératoires (hémorragiques, infectieuses, douleurs),
	- douleurs chroniques,
	- récurrence du prolapsus à 6 mois : la récurrence est définie comme une modification du grade POP-Q entre l'évaluation post-opératoire et l'évaluation à 6 mois, pour atteindre une valeur supérieure ou égale à 2,
	- récurrence du prolapsus à 1 an par rapport à l'évaluation post-opératoire,
	- récurrence du prolapsus à 2 ans par rapport à l'évaluation post-opératoire,
	- troubles fonctionnels, qualité de vie et satisfaction des patientes.
	- autre(s) :
18	Analyses statistiques : L'effectif ne permet d'effectuer qu'une analyse descriptive de la série de patientes. (se référer au document annexé)
19	Résumé – conclusions de la recherche
19.1	- Résultats de l'évaluation de l'efficacité, le cas échéant : La fixation des prothèses par Tissucol dans cette étude a permis la correction anatomique du prolapsus chez toutes les patientes opérées, d'une
19.2	cure chirurgicale de prolapsus par voie vaginale. Cette correction s'est maintenue pendant toute la durée du suivi (1an pour 4 patientes et 2 ans pour 3 patientes).
19.3	Aucune récurrence du prolapsus n'a été observée pendant cette période.
	- Résultats de l'évaluation de la sécurité, le cas échéant : Une patiente a subi une érosion vaginale avec reprise sous anesthésie loco-régionale pour ablation partielle de la prothèse et l'évolution a été favorable.
	Cet événement indésirable a été déclaré comme attendu dans le cadre de l'intervention chirurgicale.. Tissucol a été bien toléré par les patientes.
	- Conclusion : En raison du faible effectif des patientes recrutées (7 patients dans 1 centre), et de la non participation des deux centres apprenants, la faisabilité de la nouvelle technique opératoire de fixation de prothèses par Tissucol dans la cure chirurgicale de prolapsus par voie vaginale n'a pas pu être évaluée.
20	Date du rapport : 23.04.2012
21	Numéro EudraCT : 2007-001842-42
22	Date de transmission du rapport : 23.04.2012
	Signature :
	Nom / qualité : <i>Angel PIQUEMAL, Directeur Général</i>



Pour le Directeur Général,
Le Directeur des Personnels Médicaux et
de la Recherche Clinique

Mathilde ESTOUR-MASSON