

Evaluatie van de veiligheid en prestaties van het AEGEA-systeem voor globale endometriumablatie (GEA) bij vrouwen voor wie een hysterectomie gepland is

Gepubliceerd: 27-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat het gebruik van het Vapor systeem veilig en werkzaam is. Het zal getest worden bij patienten die reeds een hysterectomie gepland hebben staan en heeft dus voor deze studie geen therapeutisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAPOR

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hevige menstruatie, menorrhagie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AEGEA Medical Inc

Overige ondersteuning: Industrie; zie G2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AEGEA GEA VAPOR Systeem, Hysterectomie, Veiligheid, Werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is veiligheid. Dit wordt gemeten door de afwezigheid van serious adverse events die samenhangen met de AEGEA-VAPOR behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Performance van het VAPOR-systeem wat wordt gemeten door:

1. De gemakkelijheid waarmee de VAPOR-probe geplaatst kan worden
2. De gemakkelijheid waarmee de VAPOR-probe op zijn plaats gehouden kan worden tijdens stoom afgifte
3. Of de gewenste druk in de baarmoeder bereikt kan worden
4. Afwezigheid van klinisch relevante thermische schade in het kanaal van de cervix of vagina (gebaseerd op visuele inspectie, histopathologie en adverse event rapportage)
5. Of het display van de stoom generator de gewenste tijd, VAPOR probe druk en temperatuur geeft
6. Of de intra-uterine druk niet over de limiet van 50 mmHg gaat
7. Of de thermokoppels (serosaal en cervicaal) niet boven de 44 °C uitkomen
8. Of de alarmen op de stoom-generator goed functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hevige menstruele bloedingen zijn veel voorkomende problemen bij pre-menstruele vrouwen. Hormonale behandeling en hysterectomie zijn gebruikelijke behandelmethoden, waarvan vooral de laatste zeer ingrijpend voor de patient. Het brengt aanzienlijke risico's met zich mee. Tegenwoordig is ablatie van het endometrium een vaker toegepaste behandelmethode. Tijdens de ablatie wordt de bekleding van het endometrium van de baarmoederholte verwijderd terwijl de baarmoeder zelf intact blijft.

Een van de technieken waarmee ablatie van het endometrium uitgevoerd kan worden, zijn Global Endometrial Ablation apparaten. Een voorbeeld hiervan is AEGEA GEA Vapor systeem, het medisch hulpmiddel dat in dit onderzoek wordt getest.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat het gebruik van het Vapor systeem veilig en werkzaam is. Het zal getest worden bij patienten die reeds een hysterectomie gepland hebben staan en heeft dus voor deze studie geen therapeutisch doeleinde. VAPOR-behandeling voorafgaand aan hysterectomie maakt het mogelijk om de performance van het apparaat te testen terwijl de risico's voor de patient worden geminimaliseerd. Tevens zal de mate van ablatie van het endometrium beoordeeld worden in pathologische toetsing van weefsel na afloop van de behandeling. Met de resultaten van dit onderzoek kan geconcludeerd worden of het VAPOR-systeem in de toekomst bij patienten gebruikt kan worden voor ablatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet gerandomiseerde, multi-center en open-label studie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen zullen laag zijn. In deze studie wordt een peri-hysterectomie uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van het VAPOR systeem voor ablatie van het endometrium te testen. Door de personen voor hysterectomie te behandelen/testen, wordt het risico op schade aan onringende organen door de stoom geminimaliseerd. Tevens kan de temperatuur van de buitenwand van de uterus gemonitord worden om te bevestigen dat de procedure veilig is wanneer het eenmaal in de beoogde patientenpopulatie gebruikt zal worden (toekomstig onderzoek). Er worden geen incisies gemaakt.

De belasting voor de proefpersonen zal ook laag zijn, omdat de patienten al op de wachtlijst stonden voor een hysterectomie en geen vragenlijsten oid in hoeven te vullen.

Hierdoor worden de belasting en risico's voor de proefpersonen laag ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

AEGEA Medical Inc

2686 Middlefield Rd, Suite A
Redwood City, CA 94063
US

Wetenschappelijk

AEGEA Medical Inc

2686 Middlefield Rd, Suite A
Redwood City, CA 94063
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. Leeftijd 30-50 jaar
2. Patient heeft ingestemd met hysterectomie voor zij benaderd werd voor deelname aan deze studie
3. Functioneel endometrium zichtbaar via ultrasound binnen 30 dagen

4. In staat schriftelijke toestemming te geven
5. Lengte van de fundus ≤ 12 cm
6. Normale PAP resultaten binnen 6 maanden voor deelname
7. Normale endobiopsie resultaten binnen 30 dagen voor deelname
8. Negatieve zwangerschapstest binnen 1 dag voor de behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

2. Patienten na de menopauze
2. Geplande hysterectomie met baarmoeder morcellatie
3. Aktieve ontsteking in het kleine bekken
4. Gynaecologische maligniteiten in de afgelopen 5 jaar
5. Bekende of verdenking van kanker in buik of bekken
6. Septate baarmoeder
7. Afwijkende PAP resultaten tenzij correct geevalueerd
8. Submucosale myomas of poliepen > 1 cm in diameter
9. Patienten met intramurale of subserosale fibroiden die de baarmoederholte vervallen of groter zijn dan 4 cm in diameter
10. Lengte van het cervix < 2 cm
11. Eerdere endometrium ablatie of keizersnede of transmurale myomectomie
12. Patienten met anatomie dat door de onderzoeker wordt beschouwd als risico for inadequate afsluiting van het cervix met de Vapor Probe ballon.
13. Iedere algemene gezondheidstoestand, die in de ogen van de onderzoeker een risico kan vormen voor de patient.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2011

Aantal proefpersonen: 45
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL36727.072.11