

Doelgerichte verhitting van type 3 vleesbomen met MRI-gestuurde High Intensity Focused Ultrasound (MR-HIFU)

Gepubliceerd: 06-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onderzoeken of het mogelijk is om met behulp van MR-HIFU de doorbloeding te veranderen (verminderen) van een type 3 myoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43988

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIFU-TVA van type 3 vleesbomen

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

uterus myomatosis, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Focused Ultrasound Foundation (FUSF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doelgerichte verhitting, MRI-gestuurde gefocust ultrageluid, Niet-invasieve behandeling, Uterus myomatosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van deze haalbaarheidsstudie is de manipulatie van de doorbloeding in type 3 myomen. Dit wordt beoordeeld door de resultaten van de dynamische contrast MRI-scan (DCE-MRI) voor en na de behandeling en na drie maanden (± 2 weken) met elkaar te vergelijken: time to peak waarden en regionale bloedvolumes (oppervlakte onder de curve) en de zogenaamde Timeslip MR sequentie die bloedvaten zonder gebruik van een contrastmiddel voor en direct na het ableren van de aanvoerende bloedvaten (dus voordat het resterende myoomvolume geableerd wordt) visualiseert. Bovendien worden nadelige effecten tot drie maanden (± 2 weken) na de HIFU-behandeling gedocumenteerd.

Secundaire uitkomstmaten

Het tweede doel is om vast te stellen of de Funaki classificatie voor myomen daadwerkelijk is gebaseerd op verschillen in de doorbloeding. De relatie tussen de doorbloeding en de Funaki classificatie wordt onderzocht met behulp van het gebied onder de curve van de dynamische contrast-serie verkregen tijdens de klinisch verkregen screenings MRI-scan.

Het derde doel is om het effect te onderzoeken van doelgericht ablatie van de aanvoerende bloedvaten op het niet-geperfundeerde volume (NPV).

Daarom zullen de resultaten van dit onderzoek vergeleken worden met de

resultaten van eerder behandelde patiënten. Bovendien worden de verkregen NPV's vergeleken met de gerapporteerde NPV's in de literatuur voor type 3 myomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uterus myomen of vleesbomen zijn vaak voorkomende goedaardige tumoren afkomstig van gladde spiercellen in de baarmoeder met een prevalentie variërend tussen de 20% en 40% in de reproductieve leeftijd. Invasieve behandelmethoden, zoals een hysterectomie en een myomectomie, zijn de gouden standaard. Als alternatief wordt embolisatie via de arteria uterina aangeboden als een minder invasieve methode. Echter, de enige werkelijk niet-invasieve methode op dit moment is high intensity focused ultrasound (HIFU). HIFU ablatie maakt gebruik van gefocusseerde geluidsgolven om weefsels op niet-invasieve manier op te warmen en thermisch te ableren. HIFU in combinatie met magnetic resonance imaging (MR-HIFU) biedt een geheel niet-invasieve behandelmethode, die 3D anatomische afbeeldingen van het te behandelen gebied en real-time bewaking van de temperatuur voor therapeutische begeleiding mogelijk maakt.

Een beperking van MR-HIFU is dat op dit moment niet alle typen myomen behandeld kunnen worden. Met betrekking tot de MR-HIFU-behandeling van myomen, worden myomen opgedeeld in drie klassen op basis van de signaalintensiteit op T2-gewogen MRI scans. Waar MR-HIFU heeft laten zien dat het goede therapeutische resultaten boekt voor type 1 en type 2 myomen, is het therapeutische effect voor type 3 myomen op dit moment nog beperkt. Het is op dit moment algemeen geaccepteerd dat de goede doorbloeding van type 3 myomen de oorzaak is dat de warmte veroorzaakt door de MR-HIFU behandeling direct wordt afgevoerd en wordt verspreid over het lichaam zonder dat het tot celdood van het myoom heeft kunnen leiden. Daarom stellen wij hier een nieuwe behandelstrategie voor om betere resultaten te verkrijgen voor de behandeling van type 3 myomen met MR-HIFU.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het mogelijk is om met behulp van MR-HIFU de doorbloeding te veranderen (verminderen) van een type 3 myoom.

Onderzoeksopzet

Monocenter, mono-arm, niet gerandomiseerd onderzoek. Tien patiënten worden behandeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de MR-HIFU-behandeling worden de aanvoerende bloedvaten van het myoom met hoge vermogens geableerd met de intentie om de doorbloeding te verminderen of stop te zetten in het gehele myoom. Vervolgens wordt de rest van het myoom geableerd met lagere vermogens, zoals dat ook gebeurt tijdens de standaard klinische behandelingen van type 1 en 2 myomen.

Inschatting van belasting en risico

Het type myoom en de geschiktheid van de patient om deel te nemen aan dit onderzoek wordt gebaseerd op de screenings MRI-scan. De uitslag van deze scan en informatie over het onderzoek wordt telefonisch met de patiënt besproken. Wanneer de patiënt geïnteresseerd is in deelname aan het onderzoek wordt de informatie opgestuurd. Tijdens een tweede telefoongesprek wordt aan de patiënt gevraagd of zij wenst deel te nemen aan het onderzoek. Indien geïnteresseerd wordt een bezoek aan het UMC Utrecht gepland. De MRI-scan wordt besproken en vragen over het onderzoek worden beantwoord. Wanneer de patiënt wenst deel te nemen, wordt het informed consent formulier getekend en wordt de behandeling gepland.

Patiënten worden, net als bij de standaard HIFU-behandeling van type 1/2 myomen gesedeerd. Vergeleken met de standaard behandeling vindt er eerst een selectieve ablatie plaats van de aanvoerende bloedvaten met hoge vermogens. De daaropvolgende behandeling van het resterende deel van het myoom is gelijk aan de standaard behandeling van type 1/2 myomen.

Eén week (± 2 dagen) na de behandeling wordt de patiënt gebeld en gevraagd naar mogelijke bijwerkingen. Drie maanden (± 2 weken) na de behandeling wordt een MRI-scan (met contrast) gemaakt. Daarnaast wordt tijdens een telefoongesprek opnieuw gevraagd naar bijwerkingen.

Mogelijke risico's zijn brandwonden van de huid als gevolg van verwarming van het onderhuidse, abdominale vet en buikpijn door de occlusie van de aanvoerende bloedvaten. De kans op brandwonden wordt geminimaliseerd door gebruik te maken van een koelsysteem dat geïntegreerd is in de HIFU-tafel. Dit voorkomt oververhitting van de huid en de onderhuidse vetlaag.

Wanneer vrouwen met een type 3 myoom niet wensen deel te nemen aan dit onderzoek komen zij niet in aanmerking voor een MR-HIFU behandeling en worden zij terugverwezen naar hun behandelend gynaecoloog voor meer invasieve behandelopties, zoals embolisatie en hysterectomie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Vrouw, minimaal 18 jaar;
- In staat zijn om toestemming te verlenen;
- Type 3 vleeboom;
- In voldoende goede conditie om diepe sedatie te ondergaan;
- Buikomvang moet positioneren van de patiënt in de MRI-scanner op de HIFU-tafel toelaten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor MRI volgens de richtlijnen van het UMC Utrecht;
- Contra-indicatie voor de injectie van contrastmiddel op basis van gadolinium, inclusief bekendheid met een eerdere allergische reactie en nierfalen (GFR < 30mL/min/1.73 m²);
- Chirurgische clips of aanzienlijke verlittekening in de geluidsgolvenbundel;
- In totaal meer dan 10 vleesbomen;
- Post of peri menopausale status;
- Diameter van de vleesboom >10 cm;
- Actieve infectie in het bekkengebied;
- Patiënt heeft een ongediagnostiseerde massa in het bekkengebied buiten de baarmoeder;
- Patiënt die niet in buikligging kan liggen tijdens de behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-02-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI gestuurde hoge intensiteit gefocust ultrageluid (MR-HIFU)

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02633254
CCMO	NL54736.041.15