

Evaluatie van doorgankelijkheid van de baarmoeder na echogeleide transcervicale ablatie van uteriene fibromyomen

Gepubliceerd: 04-10-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van de OPEN studie is het documenteren van de aan- of afwezigheid van intra-uteriene adhesies na behandeling met het SONATA systeem, wanneer gebruikt bij vrouwen met submucoseuze en/of transmurale fibromen. Een evaluatie van adhesies gebeurt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Open studie

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Verklevingen, vorming van adhesies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynesonics, Inc

Overige ondersteuning: Gynesonics inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hysteroscopie, intra uterine verklevingen, uterus myomatosus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontstaan van nieuwe verklevingen weken na trans cervicale ablatie van myomen met het SONATA systeem. Gevonden adhesies zullen geclassificeerd worden met behulp van European Society of Hysteroscopy (ESH) 1 scoring system.

Secundaire uitkomstmaten

In aanvulling op de documentatie van de aanwezigheid van adhesies na behandeling met het SONATA systeem wordt er gekeken naar het behandelingsherstel na de ingreep met behulp van een vragenlijst, de kwaliteit van leven (E-Q-5D) en patiënten tevredenheid vragenlijst (OTE).

Daarnaast zullen Adverse Events en re-interventies gedocumenteerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uteriene myomen zijn de meest voorkomende goedaardige tumoren bij vrouwen. De prevalentie van myomen bedraagt ongeveer 20-25% bij volwassen vrouwen en de incidentie neemt toe met de premenopauzale leeftijd. Het risico om een fibroom te ontwikkelen bedraagt 70% bij kaukasische vrouwen en meer dan 80% bij vrouwen van Afrikaanse afkomst. De meeste fibromen zijn asymptomatisch; afhankelijk van de grootte en de locatie van de tumor kan een fibroom klachten geven dat gepaard gaat met de volgende symptomen: zwaar menstrueel bloedverlies (menorragie), dysmenorroe, anemie, drukgevoel in het bekken/de buik, urinaire retentie, constipatie, subfertiliteit, zwangerschapsverlies en premature weeën. Aangezien fibromen prevalent en dikwijls symptomatisch zijn beïnvloeden ze de kwaliteit van leven van miljoenen vrouwen en resulteren ze in een toenemende belasting van de hulpbronnen in de gezondheidszorg, waaronder behandelingen die vaak invasief en kostbaar zijn.

Er zijn verschillende behandelmethoden voor uterine fibromen zoals het SONATA

systeem, dat intra-uteriene echoscopie met radiofrequente (RF) ablatie. Operatieve opties om myomen te behandelen zijn hysterectomie en myomectomie. Elk van deze behandelingen kan gedaan worden via laparotomie, laparoscopie en hysteroscopie. Een risico geassocieerd met sommige behandelingen is het ontstaan van adhesies. Adhesies kunnen leiden tot het geheel of gedeeltelijk ontbreken van functionerend baarmoederslijmvlies (Asherman syndroom) wat kan leiden tot een amenorroe. Een mindere mate van verklevingen kan leiden tot verminderde vruchtbaarheid en kan geassocieerd worden met abnormaal vaginaal bloedverlies en secundaire dysmenorroe. Lokale infecties kunnen ook leiden tot intra-uteriene adhesies.

Bij een hysteroscopische myomectomie is er een risico van 1,5% op adhesies 1 tot 3 maanden na behandeling van één myoom, maar 78% na resectie van twee of meer myomen. Daarnaast leidt een hysteroscopische myomectomie tot resectie van grote delen van het endometrium, vaak inclusief de basaal laag, terwijl bij focale myoom ablatie het endometrium wel of niet meegenomen wordt.

Terwijl bij sommige studies gekeken werd bij patiënten 3 maanden na een hysteroscopische myomectomie werden adhesies vaak al gevonden binnen 1 tot 2 weken na de ingreep en het merendeel van de studies stelt voor om eerder (binnen 1-4 weken) met behulp van een hysteroscopie te kijken om vroege detectie van intra-uteriene adhesies te verkrijgen. Het moet vermeld worden dat het SONATA systeem ontworpen is voor ablatie van fibromen en geen ablatie van het endometrium. In tegenstelling tot endometriumablatie, waarbij opzettelijk verwijdering van het endometrium plaatsvindt wat kan leiden tot significante adhesies, levert het SONATA systeem RF energie focaal voor ablatie van fibromen onder het endometrium en vernietigd geen significante delen van het endometrium.

Doel van het onderzoek

Het doel van de OPEN studie is het documenteren van de aan- of afwezigheid van intra-uteriene adhesies na behandeling met het SONATA systeem, wanneer gebruikt bij vrouwen met submuceuze en/of transmurale fibromen. Een evaluatie van adhesies gebeurt met een tweede hysteroscopie

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter cohort onderzoek met één groep waarbij de patiënt als haar eigen controle fungeert

Inschatting van belasting en risico

-Alleen vrouwen die gekozen hebben voor een behandeling met behulp van het SONATA systeem zullen gevraagd worden deel te nemen aan deze studie. Er is dus geen extra risico geassocieerd met het SONATA behandeling.

-Risico's als gevolg van de tweede hysteroscopie zijn hetzelfde als de risico's bij de eerste hysteroscopie, en er zijn geen extra risico's bij herhaalde

hysteroscopieën.

-Daarnaast zullen vrouwen vaker gezien worden door hun behandelend arts dan wanneer ze niet deelnemen aan de studie. Vroegtijdige diagnose van adhesies 6 weken na behandeling kan leiden tot vroegtijdige behandeling van deze adhesies.

-de ratio *risico/voordeel* van deze studie is gunstig als gevolg van het lage risico van een standaard diagnostische hysteroscopie gerelateerd aan het voordeel van toenemende kennis aangaande de impact van trans cervicale RF ablatie van uteriene fibromen de mogelijke ontwikkeling van uteriene adhesies. Het zeldzame risico op uteriene perforatie gedurende de tweede hysteroscopie tijdens het follow up bezoek na 6 weken weegt op tegen de potentiële voordelen van vroege detectie van intra uteriene adhesies, zoals de mogelijkheid voor vroege behandeling van adhesies gerelateerde zaken en behoud van toegankelijkheid van de endometriumholte in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Gynesonics, Inc

Galveston Drive 301
Redwood City CA 94063
US

Wetenschappelijk

Gynesonics, Inc

Galveston Drive 301
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)

- Gekozen voor het SONATA systeem voor behandeling van myomen met hevig menstrueel bloedverlies
- Aanwezigheid van minstens 1 submuceus myoom (type 1 of 2) of type 2-5 fibromyoom
- Zijn * 18 jaar oud op het moment van includering
- Kan het informed consent form lezen, begrijpen en ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bestaande adhesies in de endometriumholte geïndiceerd met een ESH score $\geq$ I vastgesteld door de onderzoeker
- Eén of meer type 0 fibromen en/of endometriumpoliepen van elke afmeting
- Elke reden waarom, volgens de onderzoeker, de individuele patiënt niet geschikt is om aan deze studie deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-12-2017

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: hysteroscopie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT02844920
NL59326.015.16