

De myoom vasculariteit studie: Echografische kenmerken van myomen voor en tijdens niet-chirurgische behandeling en/of expectatief management.

Gepubliceerd: 20-09-2018 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Bestuderen van de waarde van echografische kenmerken inclusief vasculariteit in het voorspellen van myoom volume verandering bij follow-up gedurende hun (1) natuurlijk beloop of (2) lange termijn gebruik van exogeen hormonale toediening; na start...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MYOVASC

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

myoom, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie

Overige ondersteuning: Samsung

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, myoom, uterus myomatosus, vasculariteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Volume verandering per studiegroep na:

1. Geen behandeling - 1 jaar
2. Lange termijn exogeen hormonale toediening - 1 jaar
3. SPRMs vb. Esmya of GnRH-analogen - 3 maanden
4. Start van exogeen hormonale toediening - 1 jaar
5. Embolisatie - 6 maanden
6. Ablatie therapie - 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Alle studiegroepen:

1. UFS-QoI
2. EQ-5D score
3. PBAC-score
4. Hemoglobine gehalte
5. Percentage falen behandeling
6. Percentage (re)interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

20-30% van de vrouwen in de reproductieve levensfase hebben myomen. Myomen veroorzaken symptomen als dysmenorroe en bekkenpijn met beïnvloeding van de kwaliteit van leven tot gevolg.[1-4] Het natuurlijk beloop van myomen is 7-84% groei in 3 tot 12 maanden.[5-7] Niet-chirurgische behandelingen betreffen hormonale of niet-hormonale opties, en minimaal invasieve radiologische technieken. Exogene hormonale toediening bevatten onder andere combinatiepreparaten, alleen progestageen toediening en het Mirena spiraal. Zij geven minimale groei tot 60% volume reductie in tegengestelde bronnen.[8, 9] Selectieve progestageen receptor modulators (SPRMs) vb. Esmya en GnRH-analogen trachten het myoom te verkleinen in enkele maanden; GnRH-agonisten geven een 31-63% krimping en minder voorgeschreven GnRH-antagonisten 14.3-42.7%.[10-16] Esmya geeft een volume reductie variërend van 10 tot 48%.[17] Radiologische technieken zoals embolisatie (UAE) verminderd het dominante myoom volume met 40-70%.[1, 18-22] UAE faalt echter bij gedevasculariseerde of minimaal gevasculariseerde myomen.[23] Ablatie technieken geven krimping tot een maximum van 90% afhankelijk van onder andere de behandeling.[24-41] Duidelijke prognostische modellen missen om het effect op myoom gerelateerde symptomen en volume reductie te voorspellen. Onze hypothese luidt dat een hogere vasculariteit gerelateerd is 1) meer myoom groei gedurende het natuurlijk beloop of exogeen hormonale toediening; 2) meer effectieve reductie bij progestagenen, GnRH-analogen, SPRMs vb. Esmya and UAE; maar 3) minder effectieve na ablatie therapie.

Referenties zie Bijlage C1.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de waarde van echografische kenmerken inclusief vasculariteit in het voorspellen van myoom volume verandering bij follow-up gedurende hun (1) natuurlijk beloop of (2) lange termijn gebruik van exogeen hormonale toediening; na start van (3) SPRMs vb. Esmya of GnRH-analogen behandeling of (4) exogene hormonale toediening; of na (5) embolisatie of (6) ablatie therapie.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort studie gedurende 5 jaar in een poliklinische setting.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's samenhangend met dit onderzoek gezien de interventie

vragenlijsten, bloedonderzoek en vaginale echo betreffen. Deze interventies worden ook toegepast in de dagelijkse praktijk, de belasting voor de patient is de tijd. Extra voor het onderzoek is een aantal maal een vragenlijsten welke maximaal 5-15 minuten duren. Een deel van de vragenlijsten is standaard zorg. De behandeling voor de myomen is onafhankelijk van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≤ 3 myomen (uitgezonderd embolisatie of ablatie: multiple myomen zijn

toegestaan, indien , if ≥ 1 myoom toegankelijk is voor transvaginale echografie)

- Maximale diameter ≥ 1.5 cm en ≤ 10 cm
- Diagnose gesteld bij echografisch onderzoek
- Informed consent
- Expectatief of niet-chirurgische behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Myoombehandeling < 3 maanden bij (3) SPRM vb. Esmya of GnRH-analoog (behoudens hormonale behandeling) of (1) natuurlijk beloop
- Leeftijd < 18 jaar
- Myomen niet zichtbaar met transvaginale echo
- Verdacht van maligniteit
- Postmenopauze
- Ernstige adenomyose
- Zwangerschap
- Contra-indicatie voor de geplande behandeling
- Gebruik van aromatase remmers of tamoxifen
- Infertiliteitsbehandeling met gebruik van clomifeen en/of follikel-stimulerend hormoon
- Borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-09-2018

Aantal proefpersonen: 580

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL63389.029.17