

MYCHOICE: Vergelijkende studie naar de behandeling van myomen: High Intensity image guided Focused Ultrasound in vergelijking met bestaande (minimaal) invasieve behandelingen - een (kosten)effectiviteitsanalyse.

Gepubliceerd: 24-09-2020 Laatst bijgewerkt: 09-11-2024

Het bepalen van de lange termijn (kosten)effectiviteit van MR-HIFU in vergelijking met standaard (minimaal) invasieve myoom zorg bestaande uit UAE, myomectomie en hysterectomie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MYCHOICE

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

leiomyoma's, Vleesbomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Focused Ultrasound (FUS) foundation, Isala en MSB Isala, Profound Medical Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Kosten)effectiviteit, HIFU, Myomen, Niet-invasieve ingrepen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten van het onderzoek zijn de QoL op 24 maanden na de behandeling (gemeten aan de hand van de UFS-QoL-symptomenscore (SSS)) en de kosten die bestaan uit directe kosten voor de gezondheidszorg, productiviteitsverlies en kosten voor de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder andere tijdsinterval tussen behandeling en re-interventie, adverse events/complicaties, door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's), door de patiënt gerapporteerde ervaringsmetingen (PREM's), zwangerschapsuitkomsten, begin van meno-pauze, duur van het ziekenhuisverblijf, peri- en post procedurele pijn, (co)medicijngebruik en non-perfused volume/myoom krimp.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruwweg 1,8 miljoen Nederlandse vrouwen hebben myomen (uterus myomatosis), waarbij 25% van de vrouwen klachten meldt. Symptomatische myomen hebben een significante invloed op de kwaliteit van leven (QoL). Conservatieve behandeling faalt bij 50% van de patiënten, wat resulteert in een indicatie voor een

invasieve ingreep. Een hysterectomie is de meest uitgevoerde invasieve behandeling, maar heeft een hoog risico op complicaties en lange hersteltijden. Myomectomie is baarmoederbesparend, maar heeft ook een lange hersteltijd en een hoog risico op complicaties. Dit leidt tot een sterk verlangen naar minder invasieve behandelingsmogelijkheden, vooral bij vrouwen die zwanger willen worden. Op dit moment is de uterine arterie embolisatie (UAE) de enige vergoede minimaal invasieve behandelingsmogelijkheid in Nederland. Magnetic Resonance image guided High Intensity Focused Ultrasound (MR-HIFU) is een nieuwe, niet-invasieve behandelingsmogelijkheid. Het is veilig, (kosten)effectief en heeft een zeer korte hersteltijd en minder complicaties in vergelijking met chirurgische ingrepen en UAE. Door een gebrek aan vergelijkende informatie over de (kosten)effectiviteit van de MR-HIFU behandeling op lange termijn ten opzichte van de zorgstandaard, wordt de MR-HIFU behandeling echter niet vergoed.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de lange termijn (kosten)effectiviteit van MR-HIFU in vergelijking met standaard (minimaal) invasieve myoom zorg bestaande uit UAE, myomectomie en hysterectomie

Onderzoeksopzet

De MYCHOICE studie is een nationale, multicentre, open randomized controlled studie met randomisatie in een 2:1 verhouding tot MR-HIFU of standaardzorg inclusief hysterectomie, myomectomie en UAE. De non-inferiority marge is ingesteld op 15 punten SSS-reductie van de UFS-QoL vragenlijst (range: 0-100). Met een geschatte uitval van 20% is de steekproefgrootte 240 patiënten in een verhouding van 2:1 voor MR-HIFU (n=160) en standaardzorg (n=80). Zowel een intention-to-treat als per protocol analyse zal worden uitgevoerd. De follow-up zal 24 maanden duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is de niet-invasieve Magnetic Resonance image guided High Intensity Focused Ultrasound (MR-HIFU) behandeling. Bij MR-HIFU wordt de vleesboom met gerichte geluidsgolven zodanig verwarmd dat de cellen van de vleesboom doodgaan door oververhitting. Hierdoor sterven de cellen af en wordt de vleesboom kleiner. De bestudeerde interventie leidt tot significante symptoomreductie, minder complicaties, de mogelijkheid tot conceptie en een sneller herstel in vergelijking met de huidige myoom behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Door het verzamelen van gegevens over de lange termijn (kosten)effectiviteit van de MR-HIFU behandeling in vergelijking met de huidige standaard van myoom zorg, leveren we op dit moment niet beschikbaar bewijs over de juiste plaats

van MR-HIFU in het myoom behandelingspectrum. Wij verwachten dat ons onderzoek zal leiden tot vergoeding en implementatie van de interventie in de nationale richtlijnen voor myoom zorg, waardoor de behandeling beschikbaar komt voor alle myoom patiënten. Op basis van het huidige bewijs zijn wij van mening dat het risico voor de patiënt die de interventie ondergaat zeer klein is, vooral in vergelijking met de verwachte individuele voordelen: behoud van de baarmoeder en korte(re) hersteltijden die leiden tot minder productiviteitsverlies. Wat betreft de belasting moeten alle patiënten voor en vier keer na de behandeling een vragenlijst invullen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Vrouwen ≥ 18 jaar, premenopauzaal, met symptomatische uterus myomatosis bij wie conservatieve behandeling faalde of ongewenst is en geschikt voor MR-HIFU.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRI-contra-indicaties, verdenking op maligniteit, dominante adenomyose, BMI ≥ 35 kg/m², momenteel zwanger of actieve kinderwens (< 1 jaar), geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-11-2020
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25568

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74716.075.20
Ander register	Trial NL8863