

# Embolisatie van de arteria urterina versus hysterectomie in patiënten met symptomatische adenomyose: een patiënt-controle onderzoek

Gepubliceerd: 27-07-2015 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het onderzoek heeft als doel het evalueren van de impact op de kwaliteit van leven bij patiënten die een Embolisatie in vergelijking met een hysterectomie ondergaan. Daarnaast zal een kosteneffectiviteit analyse bepaald worden en zullen patiënten...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55436

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

QUESTA

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Adenomyose, Baarmoederslijmvlies in baarmoederwandspier.

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Boston Scientific, Boston Scientific (eerder Celanova)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Adenomyose, Embolisatie, Hysterectomie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, 26 weken na initiële therapie.

Gemeten middels een combinatie van vragenlijsten: World Health Organization

Quality-of-Life Scale (WHOQOL-Bref) en short-form-12 (SF-12).

### Secundaire uitkomstmaten

52 en 104 weken na index procedure.

- \* Klinische uitkomsten
- \* Kwaliteit van leven
- \* Kosten-baten analyse
- \* Beeldvorming uitkomsten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Adenomyose is gedefinieerd als de benigne invasie van stroma en klieren van het endometrium in het myometrium, wel of niet omgeven door hypertrofisch/hyperplastisch myometrium. Het is op gynaecologisch gebied een uitdaging door het hanteren van verschillende definities, diagnostische en therapeutische mogelijkheden.

De verdenking adenomyose komt frequent voor in patiënten met abnormaal vaginaal bloedverlies en dysmenorroe. Adenomyose wordt tevens frequent aangetoond in het histologisch preparaat van patiënten welke werden verdacht van een uterus myomatosus. Wegens de toegenomen kwaliteit van beeldvormende technieken is de accuratesse om adenomyose te detecteren in vergelijking met histologie toegenomen.

Als conservatieve behandelingen niet het beoogde effect behalen is een

hysterectomie de enige bewezen behandeloptie. Case series voor UAE (Embolisatie van de arteria uterina) bij adenomyose patiënten laten veelbelovende resultaten zien. De gecontroleerde studies ontbreken echter nog.

## **Doel van het onderzoek**

Het onderzoek heeft als doel het evalueren van de impact op de kwaliteit van leven bij patiënten die een Embolisatie in vergelijking met een hysterectomie ondergaan. Daarnaast zal een kosteneffectiviteit analyse bepaald worden en zullen patiënten worden opgevolgd om beeldvorming en diagnose van dit ziektebeeld te kunnen verduidelijken.

## **Onderzoeksopzet**

Patiënt-controle onderzoek.

### **Aanpassing protocol**

Het originele protocol was in opzet een niet-geblindeerde gerandomiseerde studie, waar patiënten gerandomiseerd werden voor ofwel een hysterectomie ofwel een embolisatie van de a.uterina. De afgelopen jaren was de inclusie aantallen laag, waardoor de studie voortgang vertraging op liep. Daarom werd er besloten tot een nieuw studie design: een patiënt-controle onderzoek met retrospectieve matching, of correctie aan de hand van de patiënten karakteristieken. Ondanks het feit dat een gerandomiseerde studie van hogere kwaliteit zou zijn, zou een patiënt-controle onderzoek in dit veld de beste bewijskracht tot nu toe opleveren.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Embolisatie van de arteria uterina (UAE), uitgevoerd door ervaren interventie radiologen versus hysterectomie (laparoscopisch, abdominaal or vaginaal).

## **Inschatting van belasting en risico**

Embolisatie van de arterie uterina (UAE) en hysterectomie worden uitgevoerd bij patiënten met symptomatische adenomyose.

Er bestaat genoeg ervaring met UAE, zowel voor symptomatische myomen als voor patiënten met een fluxus post partum.

Meerdere case series evalueerden het effect van UAE op adenomyose en de klachtenpresentatie van patiënten. Een gerandomiseerde vergelijking met hysterectomie ontbreekt echter nog.

Met het oog op eerdere ervaringen met UAE evalueert deze studie daarom de werkzaamheid en niet de veiligheid van UAE. Specifieke risico's zijn niet aanwezig mits patiënten met kinderwens of toekomstige kinderwens geëcludeerd

worden. Verder zijn risico's van toepassing die bij de ingrepen horen. Die zijn boven vermeld (E9).

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081HV  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081HV  
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)

- Premenopauzale vrouwen met symptomatische adenomyose of dominante adenomyose in combinatie met myomen.
- Patienten met indicatie voor hysterectomie

- Afgesloten kinderwens
- Kennis en begrip van de Nederlandse of Engelse taal.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar oud.
- Infectie/ verdenking of aanwezigheid van een maligniteit in het kleine bekken.
- Zwangerschap
- Contra-indicatie voor angiographie (bv contrast vloeistof allergieën, coagulopathiën en nierfalen), wanneer dit niet te behandelen is.
- Diep infiltrerende endometriose welke chirurgische interventie tot gevolg heeft of risico geeft op darmstenosering.
- Verwijderbare submuceuze myomen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 17-11-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 27-07-2015         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-11-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 02-12-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 17-12-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 06-04-2016         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 07-06-2016         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 27-07-2016         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 05-01-2017         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 18-04-2017         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Datum:              | 23-03-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 16-07-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 05-06-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 06-04-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 03-02-2022         |
| 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

ID: 23586

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL52652.029.15 |