

Evaluation of the clinical- & cost-effectiveness of UltraSound-guided RadioFrequency Ablation of Leiomyomas via the Transvaginal route (ESONATA)

Gepubliceerd: 20-12-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The removal of intrauterine leiomyomas through transvaginal ultrasound-guided radiofrequency ablation is a clinical- and cost-effective alternative for laparoscopic hysterectomy and myomectomy.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24224

Bron

NTR

Verkorte titel

ESONATA

Aandoening

intrauterine leiomyomas, intrauterine fibroids, heavy menstrual bleeding

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medical Center

Overige ondersteuning: Máxima MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Time to return to work in days

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uterine leiomyomas are the most common neoplasms affecting adult women with a prevalence rate of ~20-25% which often require intervention. Hysterectomy and tomic myomectomy are common treatment in the Netherlands which are associated with morbidity and productivity loss. An alternative less invasive therapy is intrauterine ultrasound (IUUS)-guided transvaginal radiofrequency (RF) ablation. Although good results are accomplished for this therapy in single-arm trials, comparative and cost-effectiveness studies needed for broad implementation are lacking. Therefore, the present study is being undertaken to compare disease-specific quality of life and the cost-effectiveness of IUUS-RF ablation of leiomyomas with the Sonata system compared to usual care (total laparoscopic hysterectomy, and tomic myomectomy) in a prospective, single center, cohort study.

Doel van het onderzoek

The removal of intrauterine leiomyomas through transvaginal ultrasound-guided radiofrequency ablation is a clinical- and cost-effective alternative for laparoscopic hysterectomy and tomic myomectomy.

Onderzoeksopzet

Baseline, 6, 12 and 18 months after intervention

Onderzoeksproduct en/of interventie

Removal of intrauterine leiomyomas through transvaginal ultrasound-guided radiofrequency ablation (Sonata system)

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum
Marlies Bongers

040-8888384

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum
Marlies Bongers

040-8888384

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Have selected Sonata, tomic myomectomy, laparoscopic hysterectomy for the treatment of leiomyomas
2. Presence of at least one submucous myoma (type 2) or transmural fibroid (type 2-5)
3. ≥ 25 years of age at the time of enrollment
4. American Society of Anesthesiologist class 1 or 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Clotting disorders
2. Inability to understand Dutch or English

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-12-2019
Aantal proefpersonen:	99
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL8248
Ander register Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Máxima Medical Center : L19.135	

Resultaten