

Minimaal Invasieve versus Non Invasieve behandeling voor symptomatische uterus myomen: Een gerandomiseerde gecontroleerde studie die embolisatie van de arteria uterina vergelijkt met magnetische resonantie geleide focused ultrasound (MINI TRIAL)

Gepubliceerd: 09-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de MINI-trial is het vergelijken van de klinische effectiviteit, kwaliteit van leven en kosten-effectiviteit van uterusembolisatie (UAE) met MR geleide focused ultrasound (MRgFUS) in pre- of perimenopausale vrouwen met symptomatische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINI TRIAL

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

uterus myomatosus, vleesboom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: minimaal invasieve behandeling, MR geleide focused ultrasound, uterus myomen, uterusembolisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de MINI-trial is om te bepalen of het herstel sneller is na MRgFUS dan na UAE. We meten het herstel met behulp van 2 vragenlijsten (QoR-40 en RI-10) en we bepalen het aantal dagen benodigd voor het terugkeren naar werk en dagelijkse activiteiten.

Secundaire uitkomstmaten

- kwaliteit van leven
- symptoomverbetering
- pijnbeleving
- complicaties
- seksueel functioneren
- aanvullende interventies
- ovariele functie
- kosten-effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uterus myomen zijn veel voorkomende benigne tumoren bij vrouwen voor de menopauze. Symptomatische myomen beïnvloeden de gezondheid en de kwaliteit van leven van vrouwen in negatieve zin. Veel vrouwen verkiezen tegenwoordig een minimaal invasieve behandeling boven een operatieve benadering. Het herstel is sneller en er is minder kans op complicaties. Uterusembolisatie is een minimaal invasieve behandeling met goede resultaten. De behandeling en de periode erna kunnen echter pijnlijk zijn en het herstel verlengen. MR geleide focused ultrasound (MRgFUS) is een nieuwe, volledig niet-invasieve procedure voor myomen. MRgFUS maakt gebruik van ultrageluidsgolven die het myoomweefsel lokaal ableren. De behandeling wordt goed verdragen en wordt poliklinisch verricht. De herstelperiode is kort en het risico op complicaties klein.

Doel van het onderzoek

Het doel van de MINI-trial is het vergelijken van de klinische effectiviteit, kwaliteit van leven en kosten-effectiviteit van uterusembolisatie (UAE) met MR geleide focused ultrasound (MRgFUS) in pre- of perimenopausale vrouwen met symptomatische uterus myomatosus.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tussen behandeling met UAE en MRgFUS. Patienten worden gerandomiseerd in een 1:1 ratio.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de patienten ondergaat UAE volgens het gangbare protocol. De andere helft van de patienten zal een MRgFUS behandeling ondergaan. Hierbij wordt met behulp van een ultrageluidsbundel die op een specifieke doellocatie wordt gericht zeer lokaal een hoge temperatuur bereikt (50-70 graden). Dit levert scherp afgebakende gebieden van necrose binnen het focale gebied op. Er zijn meerdere ultrageluidsblootstellingen nodig om het doelweefsel te ableren. Scherpe focussering is ontwikkeld om de ablatie tot het doelgebied te beperken. Voor de afgifte van de FUS energie op een myoom is planning van de behandeling, het richten van de ultrageluidsbundel op de gewenste locaties, en het bewaken van de energieafgifte noodzakelijk. MR-imaging levert anatomische informatie en helpt bij het plannen en controleren van de ingreep, onder andere door 3D-planning en methodes voor het meten van de gegenereerde temperatuur.

Inschatting van belasting en risico

Screening:

- vragenlijst symptomen en kwaliteit van leven
- MRI in buikligging met contrast
- gynaecologisch en lichamelijk onderzoek

Baseline:

- verschillende vragenlijsten
- bloedonderzoek + zwangerschapstest

Behandeling MRgFUS:

- infuus
- katheter
- buikligging in MRI scan gedurende procedure (max 4 uur)
- na behandeling 2 uur observatie voor ontslag

Behandeling UAE:

- infuus
- profylactisch antibiotica
- katheter
- PCA pomp
- duur procedure ongeveer 1,5 uur
- ziekenhuisopname voor minimaal 1 nacht

Follow-up:

- patientendagboekje
- 2x controle gynaecoloog
- 2x MRI scan met contrast
- 2x bloedafname
- vragenlijsten

Risico's MRgFUS

- Mogelijke complicaties na MRgFUS zijn misselijkheid, pijn, gevoeligheid van buik en pijn in de benen en billen.
- Minder waarschijnlijke complicaties zijn zwelling, urineweginfectie, buikkrimp en thermisch letsel van intern weefsel.
- Zeer zelden waargenomen complicaties zijn eerstegraads verbrandingen van de huid, beschadiging van de grote beenzenuw, pijn die niet reageert op pijnstillers, braken, abnormale vaginale bloeding, letsel aan de buik- en bekkenorganen (blaas, uterus, darmen), bijwerkingen van de medicatie (gadolinium), koorts door infectie. Deze complicaties zijn erg zeldzaam.
- Onwaarschijnlijke complicaties zijn tweede- en derdegraads verbrandingen van de huid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

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)

- Minimum leeftijd van 18 jaar
- Patient is pre- of peri-menopausaal
- Diagnose van uterus myomen is bevestigd met MRI
- Patient lijdt aan symptomatische myomen (gedefinieerd als een minimale Symtom Severity Score van 40 punten)
- Patient moet informed consent kunnen invullen en ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Uterus grootte groter dan conform 24 weken zwangerschap
- Dominant myoom < 3 cm of > 12 cm diameter
- Gesteeld myoom met steeldiameter kleiner dan eenderde van de myoom diameter (MRI)
- Zwangerschap of zwangerschapswens voor de toekomst
- Verdenking op gynaecologische maligniteit
- Uitgebreide littekens of de lage buikwand
- Littekenweefsel of chirurgische clips in het FUS bundelpad
- Actieve gynaecologische infectie
- Aanwezigheid van een intra uterine device (spiraaltje)
- Gedegenereerd of gecalcificeerde myomen (aangevend door het niet aankleuren met gadolinium op MRI)
- Contra-indicaties voor MRI (bv. pacemaker, claustrofobie, ferromagnetisch object in het lichaam)
- Contra-indicaties voor het gebruik van gadolinium-houdend contrast (bv. bekende allergie, of acute of chronische nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratie rate <30 mL/min/1.73m²))
- Klinische relevante medische voorgeschiedenis of abnormale bevindingen bij lichamelijk onderzoek die kunnen interfereren met de veiligheid van de deelnemende patient (beoordeeld door de behandelend arts of de onderzoeker)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MR geleide focused ultrasound

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL30162.008.09