

Onderzoek naar de werkzaamheid van VizAblate intra-uteriene echografisch geleide RF-ablatie (IUUSgRFA) bij de ablatie van grote uteriene vleesbomen

Gepubliceerd: 17-07-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Bepaling van de werkzaamheid en bevestiging van de veiligheid van het VizAblate-systeem bij ablatie van grote (> 5 cm) symptomatische uteriene fibromen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het fibroomablatieonderzoek - Grote fibromen (FAST-L)

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

myoom, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynesonics

Overige ondersteuning: Gynesonics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Leio)myoom, Menorragie, Uterus myomatosus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddeld percentage verandering in het geperfundeed volume van te behandelen fibromen

Secundaire uitkomstmaten

- (a) Veiligheid (met inbegrip van de veiligheid van de procedure en de veiligheid op lange termijn, waarbij met name patiënten worden gevolgd voor de incidentie van zwangerschappen en zwangerschapscomplicaties)
- (b) Percentage afname in de Symptom Severity Score (SSS)-subschaal van de vragenlijst Uterine Fibroid Symptom and Quality-of-Life (UFS-QOL)
- (c) Percentage chirurgische interventies voor menorragie
- (d) Gemiddelde hervatting van normale activiteit (dagen)
- (e) Percentage afname in de score op het menstruatiepictogram

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uteriene fibromen of myomen zijn de meest voorkomende goedaardige tumoren bij vrouwen. De prevalentie van fibromen bedraagt ongeveer 20-25% bij volwassen vrouwen en de incidentie neemt toe met de premenopauzale leeftijd. Het risico om een fibroom te ontwikkelen bedraagt 70% bij Kaukasische vrouwen en meer dan 80% bij vrouwen van Afrikaanse afkomst. De meeste fibromen zijn asymptomatisch; afhankelijk van de grootte en locatie van de tumor kan een fibroom symptomen geven en gepaard gaan met een van de volgende symptomen: zwaar menstrueel bloedverlies (menorragie), dysmenorroe, anemie, drukgevoel in het bekken/de buik, urinaire retentie, constipatie, subfertiliteit, zwangerschapsverlies en premature weeën. Aangezien fibromen prevalent en

dikwijls symptomatisch zijn, beïnvloeden ze de kwaliteit van leven van miljoenen vrouwen en resulteren ze in een toenemende belasting van de hulpbronnen in de gezondheidszorg, waaronder behandelingen die vaak invasief en kostbaar zijn.

Gynesonics heeft een nieuwe techniek ontwikkeld waarmee fibromen op minimaal invasieve wijze transcervicaal gevisualiseerd en geablateerd kunnen worden. De techniek maakt gebruik van het VizAblate*-systeem, dat de CE-markering heeft verkregen en een nieuwe benadering vormt waarbij binnen één apparaat intra-uteriene echoscopie (IUUS) wordt gecombineerd met radiofrequente (RF) ablatie. VizAblate lijkt geschikt te zijn voor de operatiekamer, poliklinische chirurgie of praktijkgebruik en is bedoeld als gerichte behandeling van symptomatische submucosale en intramurale fibromen die menorrhagie veroorzaken. Dit klinische onderzoek dient om gegevens te verzamelen over de werkzaamheid en ter bevestiging van de veiligheid van de VizAblate-behandeling voor de behandeling van symptomatische uteriene fibromen.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de werkzaamheid en bevestiging van de veiligheid van het VizAblate-systeem bij ablatie van grote (> 5 cm) symptomatische uteriene fibromen

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal, multicenter cohortonderzoek met één groep waarbij de patiënt als haar eigen controle optreedt. Aan dit onderzoek nemen maximaal 15 onderzoekscentra in Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Mexico deel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

VizAblate intra-uteriene echografisch geleide RF-ablatie (IUUSgRFA)

Inschatting van belasting en risico

Risico's van de VizAblate-procedure - Naar verwachting zijn de risico's van het gebruik van het VizAblate-systeem vergelijkbaar met de complicaties die gepaard gaan met hysteroscopische resectie van myomen en elektrochirurgische procedures. Voor de IUUS-beeldvorming hoeft de uterus niet te worden opgerekt; de risico's van de vloeistofoverbelasting die nodig is voor hysteroscopische myoomresectie gelden niet voor de VizAblate-procedure. Volgens klinisch ontwikkelingswerk in onderzoek CL00763 bedraagt de maximale hoeveelheid hypotonische in één procedure 360 ml met een gemiddelde van 110 ml. Buikpijn, misselijkheid, braken, bekkenpijn en krampen, bloeding, infectie van de urinewegen, vaginale afscheiding en vaginale bloeding of spotting zijn veelvoorkomende bijwerkingen van dit type ingreep en doen zich naar verwachting

bij ongeveer 40% van de patienten voor. Er is een kleine kans dat na de procedure een dood stuk vleesboom uit de baarmoeder en vagina komt. De kans is heel klein dat dit gebeurt (we schatten niet vaker dan in 0,1% van de gevallen) en er zijn geen meldingen gedaan na procedures die sterk op VizAblate lijken, hoewel er meldingen zijn na embolisatie van de baarmoederslagader en er een rapport is van het uitstoten van een stuk vleesboom na ablatie van het endometrium met behulp van radiofrequente stroom. Als een stuk vleesboom wordt uitgestoten, ziet men misschien een stolsel ter grootte van een knikker of groter, of een massa die uit de vagina komt. Dit gaat misschien gepaard met krampen. Als dit gebeurt, dient men onmiddellijk contact op te nemen met de onderzoeksarts voor verdere evaluatie. Passeren van een dode vleesboom vormt normaal gesproken geen significant risico voor de gezondheid, maar in sommige gevallen zal eventueel achtergebleven weefsel moeten worden verwijderd en/of moet een mogelijke infectie worden behandeld.

Voor aanvang van onderzoek FAST-EU is de VizAblate-procedure vlak voor een hysterectomie verricht bij meer dan 75 patienten en bij ongeveer 20 patienten tot maximaal 2 weken voorafgaande aan een hysterectomie om de veiligheid van de procedure te beoordelen. Andere bekende mogelijke bijwerkingen, neveneffecten (ongewenste effecten of gezondheidsproblemen) en ongemakken van de VizAblate-procedure, de ingreep en anesthesie met een frequentie van voorkomen op basis van gelijksoortige procedures zijn, voor zover bekend: snede in/vernauwde/geblokkeerde / gescheurde / geperforeerde cervix of baarmoeder (minder dan 1 in 100 gevallen), beschadiging van aangrenzende organen, lucht-/gas- /vochtbel in de bloedsomloop, diepveneuze trombose, longembolie (bloedstolsel in de longen; 4 in 1000 gevallen), myocardinfarct (hartaanval), ontsteking van het endometrium (bekleding van de baarmoeder), ademhalingsproblemen, bloedstollingsproblemen, koorts, bloed in de baarmoeder (ten gevolge van een geblokkeerde cervix), infectie of sepsis (bloedinfectie), ovarieel abces in de eileider, geblokkeerde eileider(s), allergische of gevoeligheidsreactie op anestheticum (ongeveer 1 in 3500 gevallen), trage hartslag, ademhalingsstilstand, elektrische/thermische brandwond. Deze complicaties kunnen ernstige gevolgen hebben en zelfs tot de dood leiden. Ernstige of levensbedreigende complicaties zijn echter erg ongebruikelijk.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Fifth Avenue 604 Ste D
Redwood City, CA 94063
US

Wetenschappelijk

Selecteer

Fifth Avenue 604 Ste D
Redwood City, CA 94063
US

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)

- (a) 28 jaar of ouder
- (b) Menstruele cycli met een consistente lengte van 22-35 dagen
- (c) Geschiedenis van excessief bloedverlies gedurende ten minste 3 maanden
- (d) UFS-QOL SSS-score bij basislijn ≥ 20
- (e) Ten minste één te behandelen fibroom met een maximale diameter van > 5 cm en ≤ 10 cm
- (f) De totale score voor het te behandelen fibroom ≤ 45
- (g) De patiënt loopt geen belangrijk risico op zwangerschap (niet seksueel actief, geen mannelijke partner of heeft monogame relatie met gesteriliseerde mannelijke partner, gebruik van betrouwbare orale of barrièremethode voor anticonceptie, een spiraaltje of het intra-uteriene levonorgestrelstelsel in overeenstemming met bijsluiting). De patiënt is bereid het gebruik of niet-gebruik van hormonale anticonceptie voort te zetten vanaf 3 maanden vóór aanvang van het onderzoek tot en met de follow-upperiode van 12 maanden. Alleen maandelijkse cyclische combinatie-anticonceptieve steroïden zijn aanvaardbaar als oraal anticonceptivum.
- (h) Bereidheid tot deelname aan het onderzoek, tot naleving van alle follow-upvereisten voor het onderzoek en tot ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier
- (i) De patiënt is bereid tot uniform voortzetten (gebruik of niet-gebruik) van eventuele antifibrinolytica of niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (COX-remmers) voor excessief

vaginaal bloedverlies vanaf 2 maanden vóór aanvang van het onderzoek tot en met de follow-upperiode van 12 maanden

(j) Score op menstruatiepictogram ≥ 120 gedurende een screeningperiode van één maand.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (a) Aanwezigheid van type 0 intracavitaire fibromen
- (b) Te behandelen fibromen met een maximale diameter > 10 cm
- (c) Een afwijking van de endometriale holte die naar het oordeel van de onderzoeker de toegang van het VizAblate-handstuk tot de endometriale holte belemmeren.
- (d) Postmenopauzaal volgens de anamnese
- (e) Huidige of toekomstige kinderwens
- (f) Hemoglobine < 6 g/dl (3,7 mmol/l)
- (g) Zwangerschap, zoals vastgesteld door urine-hCG binnen 24 uur voorafgaande aan de VizAblate-procedure
- (h) Bewijs van hemostatische afwijkingen
- (i) Gebruik van GnRH-agonist of depomedroxyproges-teron-acetaat of een ander implanteerbaar of injecteerbaar progestine en/of oestrogeen, SERM of SPRM in de 6 maanden vóór invulling van de UFS-QOL ten tijde van de screening.
- (j) Bewijs van huidige cervicale dysplasie (CIN II of groter)
- (k) Hyperplasie van het endometrium
- (l) Bevestigde maligniteit in het abdomen/bekken in de afgelopen vijf jaar
- (m) Actieve infectie in het bekken (bv. actieve salpingitis of andere inflammatoire ziekte in het bekken) of positieve screening voor gonorrhoea of chlamydia in het bekken
- (n) Klinisch significante adenomyose
- (o) Eerdere embolisatie van de uteriene slagader
- (p) Eerdere chirurgische of ablatiebehandeling voor fibromen of menorrhagie binnen 12 maanden vóór invulling van de UFS-QOL ten tijde van de screening.
- (q) Huidig gebruik van anticoagulantia
- (r) Noodzaak tot een spoedeisende operatie om fibroomsymptomen te behandelen
- (s) Ernstige medische of psychiatrische aandoening die de algemene gezondheid of het vermogen van de patiënt zich aan het follow-upschema te houden of valide zelfbeoordelingsgegevens te verschaffen, negatief beïnvloedt
- (t) Contra-indicatie voor MRI, met inbegrip van een allergie voor contrastmiddel of claustrofobie
- (u) Nierinsufficiëntie (serumcreatinine $\geq 1,5$ mg/dl (132,6 μ mol/l))
- (v) Ongecontroleerde hypertensie gedurende 2 jaar of langer (systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg en / of diastolische bloeddruk ≥ 90 mm Hg dat niet wordt geregeld met een bloeddrukverlagende medicatie)
- (w) Een of meer behandelbare fibromen die gecalcificeerd zijn
- (x) Chronische bekkenpijn (ten minste zes maanden storend)
- (y) Aanwezigheid van een buitenbaarmoederlijke bekkenmassa
- (z) Aanwezigheid van een implantaat in de eileider voor sterilisatie
- (aa) Eerdere bestraling van het bekken

(bb) Lengte van endometriale holte < 4,5 cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-01-2013

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VizAblate-systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01539187
CCMO	NL40365.015.12