

Een prospectief, multicentrisch klinisch onderzoek om de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van het AEGEA Vapor System* bij de behandeling van excessieve uterusbloedingen.

Gepubliceerd: 22-10-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het verzamelen van de noodzakelijke veiligheids en werkzaamheids data ter ondersteuning voor de aanvraag van Premarket goedkeuring van de Amerikaanse Food and Drug Administratie (FDA)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pivotal studie

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Overmatige baarmoeder bloeding, zware menstruatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AEGEA Medical Inc.

Overige ondersteuning: AEGEA Medical Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Endometrium, Menorragie, Stoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De binaire uitkomst van reductie van menstrueel bloedverlies aangetoond door een Pictorial Bloedverlies Assessment Chart (PBLAC) score van * 75 op 12 maanden na de endometriumablatie procedure.

Secundaire uitkomstmaten

De noodzaak voor chirurgische of medische interventie om abnormale bloeding te allen tijde in de eerste 12 maanden na behandeling

Kwaliteit van leven aangetoond met behulp van de Menorragie Impact Questionnaire 12 maanden na de behandeling

Tevredenheid van de patiënt 12 maanden na de behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overmatig bloeden in de baarmoeder is een veelvoorkomend probleem bij gezonde premenopauzale vrouwen met een relatief normale uterusholte. Overmatig menstrueel verlies, of menorragie, is een groot probleem voor veel vrouwen, met een significante impact op hun medische, sociale, economische en psychologische welzijn.

Het is een aandoening die het leven van veel vrouwen kan veranderen, wat resulteert in anemie, vermoeidheid en algemene beperkingen tijdens hun normale dagelijkse activiteiten. Met een maandelijks bloedverlies van meer dan 50 tot 60 ml per cyclus zullen de meeste vrouwen die een gemiddeld westers dieet consumeren bloedarmoede ontwikkelen.

In het verleden werd voor hysterectomie gekozen wanneer hormoontherapie mislukte of niet mogelijk was voor vrouwen die zware menstruatie bloedingen ervaren. Hoewel hysterectomie heeft een 100% slagingspercentage (volledige stopzetting van de menstruatie) en voor sommige vrouwen, een hoge mate van tevredenheid, is het een grote chirurgische ingreep met aanzienlijke risico's, alsmede sociale en economische kosten. Veel vrouwen verkiezen een minder invasieve chirurgische behandeling en het wordt door data ondersteund dat een minder invasieve procedure waarbij het endometrium wordt vernietigd maar de baarmoeder wordt bewaard gunstig voor vrouwen met menorrhagie kan zijn.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van de noodzakelijke veiligheids en werkzaamheids data ter ondersteuning voor de aanvraag van Premarket goedkeuring van de Amerikaanse Food and Drug Administratie (FDA)

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multi-center, enkele arm, open-label klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het verwijderen van het endometrium door het te behandelen met stoom. Hiervoor wordt een systeem gebruikt dat stoom verspreidt in de uterus. Om te voorkomen dat er schade optreedt aan de omliggende organen wordt de uterus afgesloten door middel van ballonnetjes die deel uitmaken van het device dat in de uterus wordt gebracht.

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersonen die zijn behandeld met IDE design 1 zal het onderzoek bestaan uit 4 ziekenhuis bezoeken en 1 telefonische evaluatie. De follow-up voor deze proefpersonen zal eindigen na 3 maanden.

Voor de proefpersonen die zijn behandeld met IDE design 2 (ITT) zal het onderzoek bestaan uit 6 ziekenhuis bezoeken en 5 telefonische evaluaties. De follow-up voor deze proefpersonen zal eindigen na 36 maanden.

Gedurende de ziekenhuis bezoeken zal de proefpersoon een assessment ondergaan en gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen. De tijdsduur per bezoek wordt

geschat op 30 minuten. Risico's en voordelen worden verder uitgewerkt in hoofdstuk 7 van het protocol.

Contactpersonen

Publiek

AEGEA Medical Inc.

Middlefield Road, suite A 2686
Redwood City CA 94063
US

Wetenschappelijk

AEGEA Medical Inc.

Middlefield Road, suite A 2686
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)

1. Het kunnen begrijpen en het vrijwillig hebben getekend/gedateerd van het EC goedgekeurde toestemmingsformulier voorafgaand aan de start van de screening of van studie specifieke procedures;

2. Vrouwen in de leeftijd van 30 tot en met 50 jaar;
3. Zelf gerapporteerde voorgeschiedenis van zware menstruele bloedingen tijdens minimaal 3 maanden van de afgelopen 6 maanden;
4. Regelmatige menstruatie cyclus (consistente duur van de cyclus van 21-35 dagen) gedurende de afgelopen 6 maanden;
5. Hevige baarmoderlijk bloeden, gedocumenteerd door de Pictorial Blood Loss Assessment Chart (PBLAC) gedefinieerd door een PBLAC score van ≥ 150 voor één basiscyclus binnen 3 maanden voorafgaand aan de endometrium ablatie procedure voor vrouwen die:
 - * Minimaal 3 voorafgaande maanden mislukte therapie hebben gehad; of
 - * Een contra-indicatie voor medische behandeling hadden (zoals orale anticonceptiva, NSAID's, mislukte verwijding en curettage, ijzer, cox-remmers, tranexaminezuur, progestagenen); of
 - * Intolerant zijn voor medische behandeling; of
 - * Medische behandeling weigeren
6. Premenopauzaal tijdens inclusie, gedefinieerd door FSH meting ≥ 40 IU/L;
7. Een normale PAP of ASCUS PAP test met negatieve HR HPV, uitgevoerd in het afgelopen jaar of op het moment van screening of ASCUS HPV positief/low grade SIL die adequaat werd geëvalueerd en gemanaged;
8. Normale uitslag van een endometrium biopsie uitgevoerd tijdens de afgelopen 3 maanden of tijdens screening;
9. Bereid om betrouwbare anticonceptie te gebruiken gedurende de eerste 12 maanden na de AEGEA endometrium procedure. Acceptabele methoden zijn:
 - * Vrouwelijke chirurgische sterilisatie (bilaterale eileider sterilisatie), indien afgerond voorafgaand aan inclusie in de studie
 - * Geïmplantéerd anticonceptie middel (bijvoorbeeld Essure® Birth Control or Adiana® Permanent Contraception System) indien bevestigd door een eileider afsluitingstest en nog bevredigend is voorafgaand aan de studie;
 - * Sterilisatie inclusief bevestiging van afwezigheid van sperma door sperma-analyse (gebaseerd op verslag van proefpersoon) en de proefpersoon heeft een stabiele monogame relatie gedurende de eerste 12 maanden van de follow-up fase.
 - * Barrière anticonceptie gecombineerd met zaaddodend middel
 - * Maandelijkse cycli van hormonale anticonceptie (een maandelijkse stop periode is toegestaan) indien de proefpersoon hier ook gebruik van heeft gemaakt gedurende 3 maanden voorafgaand aan inclusie en is bereid om dit beleid te vervolgen gedurende de eerste 12 maanden na behandeling. Noot: proefpersonen die geen 3 maanden hormonale anticonceptie hebben gebruikt voorafgaand aan inclusie moeten bereid zijn om geen hormonale anticonceptie te gebruiken van inclusie tot de eerste 12 maanden na behandeling, uitgezonderd van het gebruik van endometrium verdunners voorafgaand aan de endometrium ablatie procedure. Echter, deze proefpersonen moeten een andere acceptabele methode van anticonceptie gebruiken zoals hierboven uiteengezet.
- Noot: Voor andere doeleinden dan endometrium verdunning voorafgaand aan de ablatie procedure mogen proefpersonen geen continue hormonale anticonceptie (om de menstruele cyclus te onderdrukken en daarmee het bloedverlies) gebruiken voor de behandeling van menorrhagie. Er mag geen gelijktijdig gebruik worden gemaakt van een medicijn ter behandeling van menorrhagie.
10. Maakt op dit moment geen gebruik van hormonale medicatie (zoals oestrogeen, progestine) en heeft in de afgelopen 3 maanden voorafgaand aan inclusie geen gebruik

gemaakt van enige hormonale medicatie en stemt in om geen hormonale medicatie te gaan gebruiken vanaf inclusie tot en met de eerste 12 maanden na behandeling, uitgezonderd voor het gebruik van endometrium verdunners voorafgaand aan de endometrium ablatio procedure;

11. In staat en bereid om de aanbevolen hormonale middelen te gebruiken voor het dunner worden van het baarmoederslijmvlies, tenzij timing van de natuurlijke cyclus voor dit doel wordt gebruikt, voorafgaand aan de geplande ablatio procedure.

12. Stemt in om door de sponsor verstrekte tampons en maandverbanden te gebruiken gedurende de menstruatie cycli waarbij het PBLAC dagboek wordt gebruikt;

13. In staat en bereid om te voldoen aan alle onderzoeken, procedures, beoordelingsmiddelen en vervolgbezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Is zwanger, aangetoond door een urine of serum zwangerschapstest tijdens screening of op de dag van de procedure;

2. Een kinderwens heeft;

3. Aanwezigheid van een intra-uterien hulpmiddel (IUD) die de proefpersoon niet verwijderd wil hebben voorafgaand of op het moment van de ablatio procedure. Noot: proefpersonen die een hormoon afgevend IUD gebruiken, moeten het hulpmiddel laten verwijderen voorafgaand aan ablatio en een complete menstruatie cyclus hebben gehad op het moment dat de basis-PBLAC dagboek wordt ingevuld. An IUD mag niet opnieuw worden ingebracht na de ablatio. De proefpersoon moet instemmen met het gebruik van een barrièremiddel plus een zaaddodend middel of sterilisatie voor de eerste 12 maanden na behandeling, zoals uiteengezet in inclusie criterium 9;

4. Reeds een endometriale ablatie ondergaan;

5. Bewijs voor een seksueel overdraagbare aandoening, vastgesteld door screening onderzoeken of tests;

6. Bewijs voor een actieve of terugkerende chronische bekken ontsteking ziektes, vastgesteld tijdens screeningonderzoeken;

7. Actieve infectie van de genitaliën, vagina, baarmoederhals, baarmoeder of urinewegen op het moment van de procedure, bepaald door middel van screeningonderzoeken en symptomen;

8. Aanwezigheid van een klinisch vastgestelde actieve endometritis;

9. Aanwezigheid van bacteriëmie, sepsis of andere actieve systemische infecties bevestigd door bloedkweek;

10. Verdinking van of bevestigde gynaecologische maligniteit in de afgelopen 5 jaar bevestigd door histologie;

11. Histologisch bevestigde endometrium hyperplasie;

12. Bekend met stollingsstoornissen of bloedziekten gebaseerd op voorgeschiedenis, tenzij uitgesloten door adequaat hematologisch onderzoek;

13. Gebruik maakt van antistollingsmiddelen;

14. Hemoglobine waarde kleiner dan 8gm/dl of volgens de onderzoeker risico loopt voor het nodig hebben van een bloed transfusie binnen 12 maanden;

15. Voorgeschiedenis met uterus chirurgie (uitgezonderd van lage dwarse keizersnede) die kan leiden tot verzwakking van de uteruswand (bijvoorbeeld transmurale myomectomie of klassieke keizersnede);
16. Momenteel gebruik maken van medicatie die de myometrium spier kan verdunnen, zoals langdurig gebruik van steroïden (uitgezonderd van inhalator of nasale therapie voor astma);
17. Ernstige dysmenorroe dat naar het oordeel van de onderzoeker ondergeschikt is aan adenomyosis (AUB-A) of wanneer adenomyosis wordt vermoed/bekend is door voorafgaande onderzoeken;
Noot: ernstige dysmenorroe wordt gedefinieerd als pijn bij menstruatie dat interfereert met de levensstijl en de proefpersoon reageert niet op over-de *toonbank medicatie gebruikt bij de gebruikelijke dosis;
18. Uteruswand dikte van <1cm gemeten door middel van ultrasound;
19. Bekende bicornuate (dubbel hartvorming) uterus;
20. Bekende uterusscheidingswand >1/3 holtelengte;
21. Bekende leiomyoma (s) die toegang tot de baarmoederholte verhindert of die distensie belemmert bepaald door vaginale echografie, SIS of hysteroscopie;
22. Bekende baarmoeder en / of cervicale poliepen * 1 cm in diameter of lengte of die, naar het oordeel van de onderzoeker, bijdragen aan het bloeden (AUB-P). Noot: poliepverwijdering zal tijdens screening worden toegestaan, maar proefpersonen moeten 2 menstruele cycli voltooiën en vervolgens opnieuw worden beoordeeld tegen alle in-en exclusiecriteria voorafgaand aan de inclusie;
23. Bekend met of verdenking van hydrosalpinx gebaseerd op voorgeschiedenis of ultrasound tijdens screening;
24. Uterusholte lengte van <6cm of >12cm (extern bot tot interne fundus);
25. Momenteel deelnemen of van plan zijn deel te nemen aan een toekomstige studie naar een te onderzoeken medicijn of hulpmiddel gedurende de duur van deze studie;
26. Bekend met of verdenking van alcohol of drugsmisbruik in de afgelopen 12 maanden voorafgaand aan de screening;
27. Een werknemer of familielid van een werknemer van de Sponsor (AEGEA Medical) of een werknemer van het onderzoekscentrum of een familielid van een medewerker die werkt op de studie;
28. Elke algemene gezondheidstoestand die, naar het oordeel van de onderzoeker, een verhoogd risico voor de proefpersoon kan vormen.
29. Het niet kunnen verdragen van de verdoving.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-03-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AEGEA Vapor Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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
CCMO	NL46249.072.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-07-2018
Totaal aantal deelnemers:	18