

Evaluatie van het Gynesonics-systeem voor transcervicale behandeling van symptomatische uteriene fibromyomen met radiofrequente ablatie onder geïntegreerde intra-uteriene echografiegeleiding

Gepubliceerd: 07-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De veiligheid en werkzaamheid van het Sonata-systeem vastleggen bij de behandeling van symptomatische uteriene fibromyomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echogeleide transcervicale ablatie van uteriene fibromyomen (SONATA)

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

uterus myomatosis, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynesonics, Inc.

Overige ondersteuning: Gynesonics;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (leio)myoom, menorrhagie, uterus myomatosus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (a) Vermindering in menstrueel bloed (MBL) zoals beoordeeld door de menstruatiescorekaart (PBAC)
- (b) Aantal herhaalde chirurgische interventies voor zware menstruele bloeding (HMB) wegens falen van de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- (a) Veiligheid * ongewenste effecten van het hulpmiddel
- (b) Reductie in het totale en geperfundeerde fibromyoomvolume zoals gemeten door MRI met contrastmiddel
- (c) Verandering in de subschaal Symptom Severity Score en de subschaal Health Related Quality of Life van de vragenlijst Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life (UFS-QOL)
- (d) Algehele uitkomsten van de behandeling van patiënten door middel van de schaal Overall Treatment Effect (OTE)
- (e) Tijd om terug te keren tot normale activiteiten (dagen)
- (f) Tevredenheid patiënt
- (g) Verandering in algemene gezondheidsuitkomsten zoals gemeten met de EuroQOL EQ-5D-vragenlijst

- (h) Pijn van de patiënt en verdragen van de procedure
- (i) Gemiddelde verblijfsduur in instelling (LOS)
- (j) Optreden van zwangerschap en uitkomst van zwangerschap
- (k) Verandering in werkproductiviteit en beperking van activiteit te wijten aan klachten over fibromyomen in uw baarmoeder, zoals gemeten door de vragenlijst Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: Specific Health Problem (WPAI:SHP)

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 Sonata. Het Sonata systeem combineert binnen één apparaat intra-uteriene echoscopie (IUUS) met radiofrequente (RF) ablatie. De Sonata is bedoeld om symptomatische myomen, resulterend in hevig menstrueel bloedverlies, lokaal te behandelen.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en werkzaamheid van het Sonata-systeem vastleggen bij de behandeling van symptomatische uteriene fibromyomen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal, multicenter cohortonderzoek met één groep waarbij de patiënt als haar eigen controle fungeert.

Inschatting van belasting en risico

De hierboven genoemde risico's en voordelen zijn vergelijkbaar voor verschillende reeds bestaande behandelingen voor myomen van de uterus, in het bijzonder andere elektrochirurgische hysteroscopisch toegepaste devices, laser behandeling, and MR-geleide high-focused ultrasound behandeling. Er lijken geen andere, nieuwe risico's geassocieerd met het Sonata Systeem te zijn, die voor een onwenselijke risk/benefit ratio zouden zorgen. Bovendien, in vergelijking met een meer invasieve therapie, zoals hysterectomie, laparoscopische myomectomie, laparoscopische radiofrequente ablatie en embolisatie van de arteria uterina, lijkt de verwachte risk/benefit ratio positief ten opzichte van het Sonata Systeem.

Contactpersonen

Publiek

Gynesonics, Inc.

Galveston Drive 301
Redwood City CA 94063
US

Wetenschappelijk

Gynesonics, Inc.

Galveston Drive 301
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) Premenopausaal zijn
- 2) * 25 en * 50 jaar oud zijn op het tijdstip van inschrijving
- 3) Zware menstruele bloeding gehad hebben gerelateerd aan fibromyomen (AUB-L) gedurende ten minste drie maanden, zoals gemeld door de patiënt
- 4) * 1 en * 10 fibromyomen van FIGO types 1, 2, 3, 4 en/of type 2-5 met een doorsnede * 1,0 cm en * 5,0 cm hebben zoals bepaald door gecertificeerde transvaginale echografie of magnetische resonance imaging (MRI) Fibromyomen van type 5, 6 en 7 tellen niet mee voor het klinisch relevante totaal, ongeacht de grootte.
- 5) Ten minste één type 1, type 2, type 3 of type 2-5 fibromyoom hebben
- 6) Score volgens menstruatiescorekaart (PBAC) * 150 en * 500 tijdens één baselinecyclus
- 7) Consistente menstruele cycli die 22 tot 35 dagen duren en voldoen aan de volgende vereisten gedurende ten minste 4 van de laatste 6 menstruele cycli voorafgaand aan inschrijving zoals gerapporteerd door de patiënt: (1) Variaties in lengte van de cyclus van niet meer dan +/- 4 dagen en (2) Duur bloeding van 3-10 dagen, waarbij de bloeding gebruik van meer dan één inlegkruisje vereist
- 8) Patiënt loopt geen materieel risico van zwanger te worden (niet seksueel actief; is gesteriliseerd; heeft geen mannelijke partner of is een monogame relatie met een gesteriliseerde mannelijke partner; gebruikt betrouwbare barrièreanticonceptiva, of orale of vaginale hormonale anticonceptiva. Patiënt is bereid om het gebruik of niet-gebruik van niet-injecteerbare hormonale anticonceptiva onveranderd voort te zetten gedurende 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek tot en met de follow-upperiode van 12 maanden . Als een patiënt orale/vaginale hormonale anticonceptiva gebruikt uitsluitend om de bloeding onder controle te houden, of als een patiënt het consistente gebruik van hormonale anticonceptiva niet gedurende 12 maanden op zich wilt nemen, moet de patiënt het gebruik stopzetten in overeenstemming met de washout-periode vermeld in bijlage H (protocol)
- 9) Sprekt en leest een taal waarvoor gevalideerde vragenlijsten beschikbaar zijn
- 10) Is bereid en in staat het formulier voor geïnformeerde toestemming te lezen, te begrijpen en te ondertekenen om deel te nemen aan het onderzoek en zich te houden aan alle follow-upvereisten van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Zwangerschap, zoals bepaald door urine of serum hCG, verkregen binnen 24 uur

voorafgaand aan de behandeling met Sonata

- 2) Dringende noodzaak voor chirurgische ingreep om fibromyoomsymptomen te behandelen
- 3) Huidige of toekomstige kinderwens
- 4) Aanwezigheid van een implantaat voor sterilisatie in de eileider
- 5) Postmenopauzaal volgens de anamnese
- 6) Aanwezigheid van fibromyomen van type 0, tenzij ze < 1 cm in doorsnede zijn en naar oordeel van de onderzoeker weinig waarschijnlijk bijdragen tot de bloeding.
- 7) Aanwezigheid van één poliep $\geq 1,5$ cm, of meerdere poliepen van om het even welke grootte, in de uteriene holte of excisie van poliepen binnen drie maanden na het voltooien van screeningprocedures.
- 8) Een fibromyoom van FIGO type 1, type 2, type 3, type 4 of type 2-5 met doorsnede $> 5,0$ cm zoals bepaald door transvaginale echografie of magnetische resonance imaging (MRI)
- 9) Aan groot volume te wijten symptomen (druk in het bekken, frequent urineren) die beduidend normale dagelijkse activiteiten verstoren in aanwezigheid van een of meer fibromyomen van FIGO type 5, type 6 of type 7
- 10) Exclusieve aanwezigheid van fibromyomen die, hoewel ze aan andere criteria voldoen om in aanmerking te komen, naar oordeel van de onderzoeker onvoldoende de ernst van de symptomen verklaren.
- 11) Aanwezigheid van klinisch relevante fibromyomen die niet kunnen worden behandeld wegens technische redenen (bv. cervicaal fibromyoom).
- 12) Aanwezigheid van extra-uterien gezwel in het bekken dat niet gediagnosticeerd is als goedaardig
- 13) IUD/IUS in situ binnen de washout-periode gespecificeerd in bijlage H (protocol) voorafgaand aan het ondergaan van de screeningprocedures
- 14) Niet gebruikt
- 15) Eerdere procedure voor fibromyomen of zware menstruele bloeding die geen myomectomie is. Voorbeelden van uitgesloten procedures: endometriale ablatie, embolisatie van de uteriene slagader/fibromyoom, occlusie van uteriene slagader, MR-geleide gerichte echografie, radiofrequente ablatie.
- 16) Myomectomie ongeacht de route binnen 12 maanden voorafgaand aan het ondergaan van screeningprocedures of myomectomie > 12 maanden met minder dan 6 maanden verlichting van symptomen
- 17) Een abnormaliteit van de endometriale holte die, naar oordeel van de onderzoeker, toegang van het Sonata-handstuk in de endometriale holte of tot de fibromyomen verhindert (bv. significante intra-uteriene synechiae)
- 18) Contra-indicatie voor MRI waaronder MR-incompatibele implantaten, allergie voor contrastmiddel of claustrofobie, en gewicht boven de limiet van de centrumspecifieke MRI-scanner die gecertificeerd is voor het onderzoek.
- 19) Totaal uteriene volume ≥ 1000 ml zoals bepaald door transvaginale echografie
- 20) Klinisch significante adenomyose gebaseerd op echografie; aanwezigheid bevestigd door MRI (gedefinieerd als meer dan 10% van de junctionele zone, meer dan 10 mm dik zoals gemeten door MRI)
- 21) Bevestigde of vermoede diagnose van klinisch relevante endometriose
- 22) Eén of meer klinisch relevante fibromyomen met significante calcificatie. Indien calcificatie wordt vermoed, zie MRI. (Significante calcificatie wordt gedefinieerd als geassocieerd met het grootste deel van het fibromyoom dat geen volumetoename vertoont via MRI met contrastmiddel)

- 23) Eerdere bestraling van het bekken
- 24) Niet gebruikt
- 25) Nierinsufficiëntie [serumcreatinine * 1,5 mg/dl (132,6 *mol/l)]
- 26) Bewijs van hemostaseaandoeningen (AUB-C) zoals beoordeeld door een gestructureerd interview en bevestigd door hematologische evaluatie consistent met coagulopathie (zie bijlage D)
- 27) Abnormale cervicale cytologie die niet geëvalueerd of niet behandeld is conform nationale richtlijnen
- 28) Endometriale hyperplasie (AUB-M), waaronder eenvoudige hyperplasie zonder atypie, zoals bepaald door endometriale biopsie binnen 12 maanden voorafgaand aan de inschrijving
- 29) Bevestigde maligniteit in het abdomen/bekken in de afgelopen vijf jaar
- 30) Actieve bekkeninfectie (bv. actieve salpingitis of andere inflammatoire aandoening in het bekken) of huidige positieve test voor gonorroe of chlamydia-infectie in het bekkengebied; deelname aan het onderzoek vereist een test van genezing na de behandeling
- 31) Gebruik van een GnRH-agonist, depomedroxyprogesteronacetaat of andere hormoonrelevante medicatie binnen de washout-periode zoals gespecificeerd in bijlage H vóór het ondergaan van de screeningprocedures
- 32) Gebruik van een antifibrinolytisch middel tijdens het ondergaan van de screeningprocedures.
- 33) Huidig gebruik van anticoagulantia (derivaten van warfarine of heparine)
- 34) Chronische bekkenpijn (storend gedurende ten minste zes maanden) of baselinebekkenpijn of menstruële pijn > 6 op de numerieke beoordelingsschaal (NRS-11) zoals getoond in bijlage J.
- 35) Chronische onbeheerste matige en ernstige hypertensie. (Patiënt met chronische lichte hypertensie mag ingeschreven worden na medische goedkeuring van een arts die niet aan het onderzoek deelneemt.)
- 36) Een hypoplastische of anderszins korte baarmoeder (afstand van top van endometriale holte tot extern cervicaal bot < 4,5 cm, zoals bepaald door transvaginale echografie of voorafgaande sondering van de baarmoeder)
- 37) Belangrijke medische of psychiatrische ziekten of andere factoren die, naar oordeel van de onderzoeker, invloed kunnen hebben op de algemene gezondheid of het vermogen van een patiënt om zich te houden aan het follow-upschema of het verstrekken van geldige beoordelingsgegevens door de patiënt zelf.
- 38) Een andere reden waarom, naar oordeel van de onderzoeker, de individuele patiënt niet geschikt is om deel te nemen aan het klinische onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-07-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SONATA systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2016

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	NCT02228174
CCMO	NL57107.015.16