

Evaluatie van het ontstaan van verklevingen na endometriumablatie (NovaSure) met en zonder het postoperatief achterlaten van een binnen-baarmoederlijk resorbeerbaar barrière materiaal ter preventie van adhaesies.

Gepubliceerd: 25-10-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Evaluatie van het ontstaan van verklevingen na endometriumablatie (NovaSure) met en zonder het postoperatief achterlaten van een binnen-baarmoederlijk resorbeerbaar barrière materiaal ter preventie van adhaesies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEAN

Aandoening

- Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)

Synoniemen aandoening

Verklevingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Vrouw en Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometrium ablatie (NovaSure), Intra uterine verklevingen, Verkleavingsbarrière (Womed Leaf)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair efficiëntie uitkomstmaat:

AFS-score gericht op de intra-uteriene adhesievorming na NovaSure (d.w.z.

alleen rekening houdend met de omvang van de betrokken holte en het type

adhesie na) na 4-6 weken

Primaire veiligheids uitkomstmaten:

1. Beoordeling van bevindingen van de holte bij 4-6 weken

a.Mogelijkheid om overal in de baarmoederholte een biopsie te verrichten

b.Vermogen om het endometrium adequaat te visualiseren om te beoordelen op pathologische veranderingen.

c.kwalitatieve beschrijving van de endometriumholte

2. Aantal SAE's en het aantal SAE's gerelateerd aan Womed leaf na 3 maanden

Secundaire uitkomstmaten

1. Elk onderdeel van AFS score bij second look hysteroscopie: omvang van IUA,

type IUA

2. Binair percentage intra-uteriene verklevingen bij hysteroscopie
3. Verandering in menstrueel bloedverlies na 3 maanden met behulp van Pictorial Blood Loss Assessment Chart
4. Niveau van dysmenorroe voor en na 3 maanden (pijnlijke krampen geassocieerd met menstruatie)
5. Niveau van tevredenheid van de patiënt over de ablatieprocedure op een schaal van 0 tot 5 van de slechtst tot de best mogelijke gezondheidszorg.
6. Klachten van patiënten (afscheiding, dyspareunie)
7. Is het mogelijk om een tweede ablatieprocedure uit te voeren indien nodig?
8. Histopathologische beoordeling na een hysterectomie (in het geval dat een hysterectomie wordt uitgevoerd enkele jaren na de ingreep)
9. Histopathologische beoordeling van het biopt dat genomen wordt tijdens de second-look hysteroscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toepassing van endometriumablatie (EA) is in de afgelopen 10 jaar sterk toegenomen. Het is een doeltreffende behandeling voor hevig menstrueel bloedverlies met functionele etiologie, in afwezigheid van andere uteruspathologie en kinderwens. Het risico van post-ablatieve intracavitaire littekenvorming na EA is echter aanzienlijk en kan leiden tot complicaties op lange termijn, en de mogelijke vertraging van de diagnose van een endometriumkanker.

Hoewel slecht gedocumenteerd, wordt ablatie met behulp van radiofrequentie, zoals het NovaSure ablatiesysteem, in verband gebracht met een hoog percentage intra-uteriene verklevingen na de ablatie, wat de mogelijkheid kan beperken om het endometrium adequaat te evalueren door middel van biopsie of hysteroscopie om latere abnormale baarmoederbloedingen (AUB) aan te pakken.

In deze klinische studie willen wij een evaluatie op korte termijn van de baarmoederholte uitvoeren en de vorming van verklevingen met of zonder verklevingsbarrière documenteren. Womed Leaf* is een intra-uteriene verklevingsbarrière die speciaal is ontwikkeld om de vorming of het opnieuw optreden van intra-uteriene verklevingen na transcervicale procedures te voorkomen, en het zal in het kader van deze studie als testbarrière worden gekozen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het ontstaan van verklevingen na endometriumablatie (NovaSure) met en zonder het postoperatief achterlaten van een binnen-baarmoederlijk resorbeerbaar barrière materiaal ter preventie van adhaesies.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde, twee-armige pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Womed Leaf wordt ingebracht onmiddellijk na voltooiing van de endometriumablatie Naam: Womed Leaf> Apparaatgroep: Intra-uteriene adhesiebarrière Status van het hulpmiddel: CE gemerkt Beschrijving: Womed Leaf> is een steriele, afbreekbare film van poly(D,L-lactide) (PLA) en poly(ethyleenoxide) (PEO). PEO is een biocompatibel polymeer met anti-adhesie en zwellings eigenschappen. Het wordt gepolymeriseerd met hydrofoob PLA om een afbreekbare film te vormen. Womed Leaf> wordt in de baarmoederholte ingebracht door een gynaecoloog met een flexibele inserter met een diameter van 5 mm. Eenmaal losgemaakt, ontvouwt de film zich en groeit in de baarmoederholte om een mechanische barrière te vormen en de baarmoederwanden gedurende ongeveer een week gescheiden te houden. Daarna wordt het afgebroken en op natuurlijke wijze en via de baarmoederhals afgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de procedure omvatten die verband houden met algemene anesthesie en degene specifiek zijn voor de behandeling, waaronder:

1- De algemene complicaties van een transcervicale procedure
Per-operatieve complicaties van een operatieve hysteroscopische procedure omvatten, fluid deficit, cervicaal trauma, uterusperforatie, of iatrogene letsels aan een aangrenzend orgaan. Complicaties in verband met NovaSure omvatten ernstige weefselnecrose als gevolg van thermische schade.

Post-operatieve complicaties van een operatieve hysteroscopische procedure omvatten: Allergische reactie gerelateerd aan anesthesie, pijn, bloedingen en infectie. Eventuele nadelige effecten van het hulpmiddel:
Per-operatief, tijdens het gebruik van het hulpmiddel:

- * Cervicaal trauma als de baarmoeder zich sluit of vernauwt na de hysteroscopie waardoor het aanbrengen van de film gecompliceerder wordt
- * Uterusperforatie leidt tot conversie naar laparoscopische (of open) chirurgie en hechten van het bloedende bloedvat
- * Intolerantie voor uterusfilms wordt gedefinieerd als koorts, pijn of bloeding, meestal als deze na 48 uur na de operatie optreden.
- * Ongemak en stress voor de patiënt,
- * Allergische reactie (koorts, ongemak, huiduitslag),
- * Pijn; ontsteking; bloeding,
- * Infectie met inbegrip van endometritis, salpingitis of peritonitis van het bekken (het eerste teken is koorts)

In de klinische veiligheidsstudie PREG1 (NCT04381728) zijn geen aan het hulpmiddel gerelateerde bijwerkingen gemeld, waaruit blijkt dat het inbrengen van het hulpmiddel veilig is en dat de baarmoederfilm door de patiënten goed wordt verdragen.

Alle bekende risico's voor deelname aan deze studie zullen tot een minimum worden beperkt door middel van centrumselectie en -training, alsmede bij de uitvoering en het beheer van de studie, met inbegrip van een zorgvuldige selectie van patiënten, naleving van het protocol en van de gebruiksaanwijzing van het onderzoeksmiddel.

Het risico van het uitvoeren van een extra second look hysteroscopie na 4-6 weken (studiespecifiek) is vergelijkbaar met de risico's en complicaties van een poliklinische hysteroscopische diagnostische procedure. De procedure zal zonder anesthesie worden uitgevoerd, wat in Nederland gebruikelijk is.

Vertaald met www.DeepL.com/Translator (gratis versie)

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënte met refractaire hevige menstruele bloeding, gepland voor endometriumablatie met het Novasure-systeem
2. Vrouwen van 30 jaar of ouder;
3. Proefpersonen die bereid zijn een schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven, zoals goedgekeurd door de toepasselijke ethische commissie / IRB, voorafgaand aan deelname aan dit klinische onderzoek.
4. Onderwerpen die kunnen voldoen aan de follow-up van de studie en andere studievereisten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Holte-lengte <4 of >8
2. Perforatie tijdens ablatieprocedure
3. Eerdere adhesiolyseprocedure of diagnose van de ziekte van Asherman.
4. Abnormale uterus holte op het moment van ablatie volgens ESHRE classificatie I tot V zoals unicornis, bicornis, septaat, duplex
5. Voorgeschiedenis van baarmoederhals- of endometriumkanker

6. Actieve bekkeninfectie of voorgeschiedenis van bekkeninfectie
7. Een intra-uterine voorwerp aanwezig
8. Bekende contra-indicatie of overgevoeligheid voor Womed-Leaf
9. Huidige deelname aan een ander klinisch onderzoek waarbij het primaire eindpunt nog niet is bereikt
10. Elke andere aandoening die deelname aan het onderzoek in strijd maakt met het belang van de patiënt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-11-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Antiverkleavings barriere
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2022
Soort:	Eerste indiening

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	NCT05414760
CCMO	NL81229.100.22