

SAFE: Sequire voor adenomyosis en myoom embolisatie

Gepubliceerd: 01-12-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van een nieuwe microkatheter 2.8F Sequire te testen voor behandeling van vleesbomen en/of adenomyosis bij een standaard embolisatie techniek en om de toegevoegde waarde van deze katheter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFE

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's benigne, vrouwelijk
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

baarmoedervleesbomen en adenomyosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Guerbet,sa Guerbet nv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenomyosis, embolisatie, microkatheter, myoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn:

QOL scores en MRI (het verschil in volume)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn:

- Aantal gebruikte flacons / ml deeltjes (+ grootte)
- Aantal beschermings coils dat wordt gebruikt om te voorkomen dat er geen embolisatie plaatsvindt naar de zijtakken
- Complicaties
- Beeldvorming na de procedure na 3 maanden follow-up MRI: % necrose (infarct 100% - 95-100% of <95%)
- Procedure tijd
- Blootstelling aan straling
- Peri-procedurele pijn (gedefinieerd door toegediende analgetica)
- Vergelijking met een historisch gematcht cohort van fibroid- en adenomyosepatiënten op technisch succes, klinisch succes, aantal gebruikte injectieflacons / ml deeltjes, aantal beschermings coils die zijn gebruikt om embolisatie van de zijtak te vermijden; complicaties; % necrose (infarct 100% - 95-100% of <95%); procedure tijd; blootstelling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vleesboom en adenomyosis embolisatie (UAE) wordt momenteel geaccepteerd als een alternatief voor baarmoederverwijdering (hysterectomie) of voor het operatief verwijderen van vleesbomen (myomectomie) of adenomyosis bij vrouwen die klachten hebben zoals: zware menstruatiebloedingen, pijn en andere symptomen als gevolg van de aanwezigheid van vleesbomen of adenomyosis. Veel vrouwen waarderen de resultaten die met embolisatie worden bereikt: verbetering of uitschakeling van symptomen en vermindering van de grootte van de vleesbomen of adenomyosis met behoud van de baarmoeder en behoud van de vruchtbaarheid. Ondanks deze goede resultaten bestaat er nog altijd de overtuiging dat de vleesboom embolisatie kan worden verbeterd door gebruik van een ander soort katheter, de 2.8F Sequire katheter.

De eigenschap van deze katheter is dat deze door de speciale afmeting ervoor zorgt dat het risico van (gedeeltelijke) embolisatie van omliggend weefsel duidelijk verkleind wordt.

Het verwachte resultaat van deze studie is om aan te tonen dat, door gebruik te maken van de 2.8F katheter, er minder onnodige schade aan het omliggende weefsel is ten opzichte van de standaard vleesboom embolisatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van een nieuwe microkatheter 2.8F Sequire te testen voor behandeling van vleesbomen en/of adenomyosis bij een standaard embolisatie techniek en om de toegevoegde waarde van deze katheter aan te tonen, namelijk het verminderen van de eventuele risico's t.o.v. een standaard katheter. Hierbij wordt gekeken naar de doeltreffendheid van de katheter. Er wordt vergeleken met de resultaten van reeds eerder uitgevoerde embolisaties (retrospectief statusonderzoek) ter uitschakeling van de vleesbomen en/of adenomyosis. Ook kan de speciale afmeting van de 2.8F Sequire katheter helpen om de embolisatie sneller te laten verlopen met meer embolaat direct naar de vleesboom en/of adenomyosis en minder embolaat naar omliggend weefsel.

Onderzoeksopzet

De Safe studie is a single-center, prospectieve, cohort trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Embolisatie van myomen en/of adenomyosis (UAE) met de microkatheter 2.8F, uitgevoerd door ervaren interventie radiologen. Resultaten worden vergeleken met retrospectief statusonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

- MRI voor embolisatie inclusief vragenlijst / bezoek gynaecoloog en bloedafname (deels standaardzorg)
- Fibroid en / en adenomyose embolisatie
- MRI 3 maanden na embolisatie inclusief vragenlijst, bezoek radioloog (standaardzorg) en bloedafname (geen standaardzorg)

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- premenopauzale vrouwen, leeftijd > 30 jaar en < 50 jaar
- pure adenomyosis, uterus leiomyomen of dominante adenomyosis met klinisch gediagnosticeerde en met MRI aangetoonde myomen.
- symptomen waaronder zware menstruele bloedingen, bekkenpijn en bulk gerelateerde symptomen.
- ondertekend toestemmingsformulier (IC)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- myoom > 5 cm
- zwangerschap
- zwangerschapswens
- aanwezigheid of verdenking op enige gynaecologische kwaadaardigheid
- aanwezigheid of verdenking op enige bekken ontstekings aandoening
- pelvic congestion syndroom (spataderen in het bekken)
- reeds geïnfarceerde/gecalcificeerde myomen
- bloedingstoornis
- nierfunctiestoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Sequire microkatheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2022
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL74393.028.21