

Operatieve of medicamenteuze behandeling van vrouwen met een endometrium.

Gepubliceerd: 05-02-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De hypothese luidt dat een chirurgische behandeling resulteert in een betere pijnreductie en grotere verbetering van de kwaliteit van leven ten opzichte van een medicamenteuze behandeling en dat hiermee een betere kosteneffectiviteit bereikt wordt....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOMA-trial.

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

endometrium, Endometriose, endometriosecyste

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische vs medicamenteuze behandeling, Endometrium, Kosteneffectiviteit, Pijn reductie en kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een succesvolle reductie van pijn (30%) 6 maanden na (start van) de behandeling gemeten op de *numeric rating scale [NRS]).

Secundaire uitkomstmaten

- o Pijnreductie (op NRS) na 12 en 18 maanden follow-up
- o Kwaliteit van leven, te meten met behulp van vragenlijsten: EuroQoL-5D-5L en de EHP30 (6 weken + 6, 12, 18 maanden follow-up)
- o Affectieve klachten, te meten met behulp van de vragenlijsten: GAD-7 en PHQ-9.
- o Kosteneffectiviteit inclusief maatschappelijke kosten, te meten met een kostenvragenlijst gebaseerd op de iMCQ en iPCQ (6, 12, 18 maanden follow-up)
- o Recidief van pijnklachten en/of het endometrium (echo) en noodzaak tot adjuvant gebruik van medicatie na chirurgie (6, 12, 18 maanden follow-up)
- o Secundaire chirurgische ingreep na 6 maanden medicamenteuze behandeling.
- o Ovariële reserve: te meten door middel van anti mullerian hormone (AMH) plasma spiegels en antral follicle count (AFC) door middel van echo-onderzoek (6, 12 en 18 maanden follow-up). AMH werd enkel gemeten in de randomised controlled trial.
- o Budget-impact, totaal verschil in kosten tussen beide groepen (aan het einde van de studie).
- o Best Worst Score: BWS-scores worden berekend met de volgende formule:

(aantal keren dat kenmerk als beste werd geselecteerd - aantal keren dat kenmerk als slechtste werd geselecteerd) / aantal keren dat kenmerk voorkwam.

BWS scores variëren van -1,0 tot 1,0, waarbij -1,0 staat voor het minst belangrijke kenmerk (kenmerk bij elke vraag als minst belangrijk geselecteerd) en 1,0 voor het meest belangrijke kenmerk (kenmerk bij elke vraag als meest belangrijk geselecteerd), een score van 0 betekent dat het kenmerk even vaak als meest en minst belangrijk werd geselecteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als er bij een patiënt een endometrium wordt vastgesteld kan de behandeling bestaan uit medicamenteuze therapie (hormonale therapie en/of pijnstillers) of een operatieve behandeling zoals een laparoscopische cystectomie. Zowel medicamenteuze therapie als een operatie kunnen effectief zijn in de vermindering van pijnklachten en verbeteren van kwaliteit van leven. In de praktijk wordt vaak in eerste instantie gekozen voor medicamenteuze therapie. Bij onvoldoende effect of klachten van bijwerkingen wordt vervolgens besloten tot een operatieve ingreep. Beide behandelvormen zijn niet eerder in een onderzoek met elkaar vergeleken.

Doel van het onderzoek

De hypothese luidt dat een chirurgische behandeling resulteert in een betere pijnreductie en grotere verbetering van de kwaliteit van leven ten opzichte van een medicamenteuze behandeling en dat hiermee een betere kosteneffectiviteit bereikt wordt. Met de uitkomst van dit onderzoek kunnen patiënten beter voorgelicht worden over verschillen in uitkomsten tussen de beide behandelvormen.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort. In opzet was het een randomised controlled trial (RCT) en prospectief cohort met preferentiestudie.

Inschatting van belasting en risico

Zowel hormonale therapie, pijnstilling als een operatie behoren tot de standaard zorg bij een endometriose cyste. Om deze reden worden er geen extra nadelige effecten verwacht in dit onderzoek. Welk percentage patiënten in de dagelijkse praktijk uiteindelijk een operatie ondergaat is niet bekend. Het is daarom niet duidelijk of patiënten voor dit onderzoek eerder of juist minder snel een operatie zullen ondergaan.

Nadeel van een operatie:

Er is een kans op een recidief van de cyste na een operatie waardoor weer klachten kunnen optreden. Soms wordt er tijdens een operatie ook gezond ovariëel weefsel verwijderd. Er is een klein risico dat het gehele ovarium verwijderd moet worden. Daarnaast is er bij elke kijkoperatie een kleine kans op infectie, nabloeding of beschadiging van de darm, blaas of urineleider.

Nadeel van behandeling met medicijnen:

Alle medicijnen kunnen bijwerkingen geven. Deze staan bij elk medicijn in de bijsluiter beschreven. De ernst hiervan verschilt per patiënt. Daarnaast kan het zo zijn dat de behandeling met medicijnen niet aanslaat. Na 6 maanden zal beoordeeld worden of de patiënte alsnog voor een operatie in aanmerking komt of wit komen.

Follow-up zal zoveel mogelijk plaatsvinden tijdens poli-controles die horen bij de standaard zorg van endometriose patiënten. Bij patiënten die medicamenteus behandeld worden is dit standaard 6 weken, 6 maanden, 12 maanden en 18 maanden na start van de behandeling. Bij patiënten die een chirurgische behandeling krijgen vindt normaal gesproken alleen na 6 weken een controle afspraak plaats. De controle na 6, 12 en 18 maanden is voor patiënten in dit onderzoek dus extra. Daarnaast zullen naast de standaard zorg (zoals een echo) ook extra onderzoeken plaatsvinden, zie schema:

- T0: Start onderzoek:
 - o Vragen naar pijnscore + Echo (standaard)
 - o Kwaliteit van leven en affectieve klachten vragenlijsten (EQ5D-5L, EHP30, GAD-7, PHQ-9)
 - o Laboratorium onderzoek: Anti-mullerian hormone (AMH) bepaling
- T1: 6 weken na (start van) de behandeling:
 - o Vragen naar pijnscore
 - o Kwaliteit van leven en affectieve klachten vragenlijsten
- T2: 6 maanden na (start van) de behandeling:
 - o Vragen naar pijnscore + Echo (standaard bij medicamenteuze groep)
 - o AMH bepaling
 - o Kwaliteit van leven, affectieve klachten en kosten vragenlijsten

Indien er 6 maanden na de start van behandeling met medicatie onvoldoende

effect is opgetreden, wordt de operatieve behandeling alsnog aangeboden (standaard zorg).

- T3: 12 maanden na (start van) de behandeling:
 - o Vragen naar pijnscore + Echo (standaard bij medicamenteuze groep)
 - o AMH bepaling
 - o Kwaliteit van leven, affectieve klachten en kosten vragenlijsten
- T4: 18 maanden na (start van) de behandeling:
 - o Vragen naar pijnscore + Echo (standaard bij medicamenteuze groep)
 - o AMH bepaling
 - o Kwaliteit van leven, affectieve klachten en kosten vragenlijsten

AMH wordt niet gemeten in het cohort.

Vervolgonderzoek:

- o Invullen van vragenlijsten: maximaal 45 minuten

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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 $\geq$ 18 jaar
- Pijnklachten (dysmenorroe, buikpijn/bekkenpijn, dyspareunie)
- Endometrium $\geq$ 3 cm (bevestigd middels echo of MRI).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met diep invasieve endometriose (bevestigd middels lichamelijk onderzoek, echo of MRI).
- Patiënten die niet in staat of bereid zijn om informed consent te geven;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-05-2019
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2023
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

ID: 22624

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

Ander register

CCMO

OMON

ID

7689

NL67922.015.18

NL-OMON22624