

Onderzoek naar de werkzaamheid van VizAblate* intra-uteriene echografisch geleide RF-ablatie (IUUSgRFA) bij de ablatie van uteriene vleesbomen (FAST-EU)

Gepubliceerd: 14-04-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van dit onderzoek is de bepaling van de werkzaamheid en bevestiging van de veiligheid van het VizAblate-systeem bij de ablatie van symptomatische uteriene fibromen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het VizAblate* FAST-onderzoek (FAST-EU)

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

myoom, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynesonics, Inc.

Overige ondersteuning: Gynesonics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Post-market studie, Uteriene fibromen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddeld percentage verandering in het geperfundeed volume van te behandelen fibromen

Secundaire uitkomstmaten

(a) Veiligheid (met inbegrip van de veiligheid van de procedure en de veiligheid op lange termijn, waarbij met name patiënten worden gevolgd voor de incidentie van zwangerschappen en zwangerschapscomplicaties)

(b) Gemiddeld percentage afname in de score op het menstruatiepictogram (aanhangsel A)

(c) Gemiddeld percentage afname in de Symptom Severity Score (SSS)-subschaal van de vragenlijst Uterine Fibroid Symptom and Quality-of-Life (UFS-QOL) (aanhangsel D)

(d) Percentage chirurgische interventies voor menorrhagie

(e) Gemiddelde hervatting van normale activiteit (dagen)

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 techniek maakt gebruik van het VizAblate*-systeem, dat de CE-markering heeft verkregen en een nieuwe benadering vormt waarbij binnen één apparaat intra-uteriene echoscopie (IUUS) wordt gecombineerd met radiofrequente (RF) ablatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de bepaling van de werkzaamheid en bevestiging van de veiligheid van het VizAblate-systeem bij de ablatie van symptomatische uteriene fibromen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal, multicenter onderzoek met één groep waarbij de patiënt als haar eigen controle optreedt. Aan dit onderzoek nemen maximaal 6 onderzoekscentra in Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Mexico deel. Patiënten (48) worden na 7-14 dagen, 30 dagen, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de ingreep gecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcervicale intra-uteriene echografisch geleide radiofrequente ablatie.

Inschatting van belasting en risico

De primaire risico's en ongemakken van het gebruik van het VizAblate-systeem en anesthesie zijn naar verwachting dezelfde als de complicaties van de standaard hysteroscopische resectie (verwijdering) van een vleesboom die momenteel beschikbaar is als een behandeling waarbij geen incisie wordt gemaakt. Buikpijn, misselijkheid, braken, bekkenpijn en krampen, bloeding, infectie van de urinewegen, vaginale afscheiding en vaginale bloeding of spotting zijn veelvoorkomende bijwerkingen van dit type ingreep en doen zich naar verwachting bij ongeveer 40% van de patiënten voor. Er is een kleine kans dat na de procedure een dood stuk vleesboom uit de baarmoeder en vagina komt. De kans is

heel klein dat dit gebeurt (we schatten niet vaker dan in 0,1% van de gevallen) en er zijn geen meldingen gedaan na procedures die sterk op VizAblate lijken, hoewel er meldingen zijn na embolisatie van de baarmoederslagader en er één rapport is van het uitstoten van een stuk vleesboom na ablatie van het endometrium met behulp van radiofrequente stroom. Als een stuk vleesboom wordt uitgestoten, ziet men misschien een stolsel ter grootte van een knikker of groter, of een massa die uit de vagina komt. Dit gaat misschien gepaard met krampen. Als dit gebeurt, dient men onmiddellijk contact op te nemen met de onderzoeksarts voor verdere evaluatie. Passeren van een dode vleesboom vormt normaal gesproken geen significant risico voor de gezondheid, maar in sommige gevallen zal eventueel achtergebleven weefsel moeten worden verwijderd en/of moet een mogelijke infectie worden behandeld.

Vóór aanvang van dit huidige onderzoek is de VizAblate-procedure vlak voor een hysterectomie verricht bij meer dan 75 patiënten en bij ongeveer 20 patiënten tot maximaal 2 weken voorafgaande aan een hysterectomie om de veiligheid van de procedure te beoordelen. Andere bekende mogelijke bijwerkingen, neveneffecten (ongewenste effecten of gezondheidsproblemen) en ongemakken van de VizAblate-procedure, de ingreep en anesthesie met een frequentie van voorkomen op basis van gelijksoortige procedures zijn, voor zover bekend: snede in/vernauwde/geblokkeerde/gescheurde/geperforeerde cervix of baarmoeder (minder dan 1 in 100 gevallen), beschadiging van aangrenzende organen, lucht-/gas-/vochtbel in de bloedsomloop, diepveneuze trombose, longembolie (bloedstolsel in de longen; 4 in 1000 gevallen), myocardinfarct (hartaanval), ontsteking van het endometrium (bekleding van de baarmoeder), ademhalingsproblemen, bloedstollingsproblemen, koorts, bloed in de baarmoeder (ten gevolge van een geblokkeerde cervix), infectie of sepsis (bloedinfectie), ovarieel abces in de eileider, geblokkeerde eileider(s), allergische of gevoeligheidsreactie op anestheticum (ongeveer 1 in 3500 gevallen), trage hartslag, ademhalingsstilstand, elektrische/thermische brandwond. Deze complicaties kunnen ernstige gevolgen hebben en zelfs tot de dood leiden. Ernstige of levensbedreigende complicaties zijn echter erg ongebruikelijk.

Contactpersonen

Publiek

Gynesonics, Inc.

604 Fifth Ave Ste D
Redwood City, CA 94063 94063
US

Wetenschappelijk

Gynesonics, Inc.

604 Fifth Ave Ste D
Redwood City, CA 94063 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) 28 jaar of ouder
- 2) Consistente menstruele cycli met een lengte van 22-35 dagen die aan de volgende eisen voldoen in ten minste 4 van de 6 afgelopen menstruele cycli voorafgaande aan inschrijving
 - (1) variatie in cycluslengte van niet meer dan + / - 3 dagen en
 - (2) bloedingsduur van 4-10 dagen
- 3) [Verwijderd]
- 4) Geschiedenis van excessief bloedverlies gedurende ten minste 3 maanden, zoals gemeld door de patiënt
- 5) Eén score op het menstruatiepictogram ≥ 120 gedurende een screeningperiode van één maand
- 6) UFS-QOL SSS-score bij basislijn ≥ 20
- 7) Tussen 1 en 5 te behandelen fibromen met een maximale diameter van 1 cm tot 5 cm (en / of maximum volume van 82,4 ml) zoals bepaald met behulp van transvaginale echografie en bevestigd met MRI. Het aantal te behandelen fibromen omvat geen fibromen $< 1,0$ cm of niet te behandelen fibromen
- 8) Ten minste één fibroom moet het endometrium indrukken, (duidelijk buiten de marge van het endometrium uitsteken) zoals vastgesteld met behulp van infusie-echografie en/of hysteroscopie en bevestigd door een contrastversterkte MRI
- 9) De patiënt loopt geen belangrijk risico op zwangerschap (niet seksueel actief, geen

mannelijke partner, gesteriliseerd of in een monogame relatie met een gesteriliseerde mannelijke partner, gebruik van betrouwbare orale of barrièremethode voor anticonceptie, spiraaltje (IUD) of het levonorgestrel-afgevend intra-uteriene systeem (LNG-IUS) in overeenstemming met bijsluiter). De patiënt is bereid het gebruik of niet-gebruiken van hormonale anticonceptie voort te zetten vanaf 3 maanden vóór aanvang van het onderzoek tot en met de follow-upperiode van 12 maanden. Alleen maandelijkse cyclische combinatie-anticonceptieve steroïden zijn aanvaardbaar als oraal anticonceptivum.

10) Bereidheid tot deelname aan het onderzoek, tot naleving van alle follow-upvereisten voor het onderzoek en tot ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier

11) De patiënt is bereid tot uniform voortzetten (gebruik of niet-gebruiken) van eventuele antifibrinolytica of niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (COX-remmers) voor excessief vaginaal bloedverlies vanaf 2 maanden vóór aanvang van het onderzoek tot en met de follow-upperiode van 12 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Subserosale fibromen met bulksymptomen, zoals vastgesteld aan de hand van de screeningvragenlijst (zie aanhangsel G)

2) Aanwezigheid van type 0 intracavitaire fibromen

3) Te behandelen fibromen met een maximale diameter > 5 cm en een volume van meer dan 82,4 ml

4) Fibromen die naar het oordeel van de onderzoeker de toegang van de VizAblate-sonde tot de endometriale holte belemmeren. De medische directeur van Gynesonics dient in geval van twijfel te worden geraadpleegd en de betreffende correspondentie dient in de onderzoeksbestanden te worden gedocumenteerd.

5) Postmenopauzaal volgens de anamnese

6) Huidige of toekomstige kinderwens

7) Hemoglobine <6 g/dl.

8) Zwangerschap, zoals vastgesteld door urine-hCG binnen 24 uur voorafgaande aan de VizAblate-procedure

9) Bewijs van hemostatische afwijkingen, zoals gemeten met behulp van een gestructureerde vragenlijst (zie aanhangsel F). NB: Patiënten met een bevestigend antwoord op vraag 2 of 3, maar negatieve hematologische evaluatie, kunnen bij het onderzoek worden ingeschreven.

10) Gebruik van GnRH-agonist of depomedroxyprogesteronacetaat of een ander implanteerbaar of injecteerbaar progestine en/of oestrogeen, SERM of SPRM in de 6 maanden voordat werd begonnen met het screenen van de geschiedenis van de patiënt met behulp van het menstruatiepictogram

11) [Verwijderd]

12) Kortdurend gebruik van hormonen ter behandeling van bloedingen

13) Bewijs van huidige cervicale dysplasie (CIN II of groter) op basis van tests (uitstrijkje, HPV-test en/of colposcopie en biopsie) in de afgelopen 12 maanden

14) Hyperplasie van het endometrium (met inbegrip van simpele hyperplasie zonder atypie), vastgesteld aan de hand van een biopsie van het endometrium binnen 12 maanden voorafgaande aan inschrijving.

- 15) Bevestigde maligniteit in het abdomen/bekken in de afgelopen vijf jaar
- 16) Actieve infectie in het bekken (bv. actieve salpingitis of andere inflammatoire ziekte in het bekken) of positieve screening voor gonorrhoea of chlamydia in het bekken
- 17) Klinisch significante adenomyose gedefinieerd als meer dan 10% van de junctional zone met een met MRI gemeten dikte van meer dan 10 mm
- 18) Eerdere embolisatie van baarmoederslagader
- Eerdere chirurgische of ablatieve behandeling voor fibromen of menorrhagie binnen 12 maanden vóór invulling van het menstruatiepictogram ten tijde van de screening
- 19) Huidig gebruik van anticoagulantia
- 20) Noodzaak tot een spoedeisende operatie om fibroomsymptomen te behandelen
- 21) Concomitante intra-uteriene poliepen > 1,0 cm of poliepen die naar het oordeel van de onderzoeker zou kunnen bijdragen aan abnormaal uterien bloedverlies. Als een poliep is verwijderd, moet de patiënt opnieuw worden gescreend ter bevestiging van de persistentie van de symptomen gedurende ten minste drie (3) maanden na de resectie.
- 22) Ernstige medische of psychiatrische aandoening die de algemene gezondheid of het vermogen van de patiënt zich aan het follow-upschema te houden of valide zelfbeoordelingsgegevens te verschaffen, negatief beïnvloedt
- 23) Contra-indicatie voor MRI, met inbegrip van een allergie voor contrastmiddel of claustrofobie
- 24) Nierinsufficiëntie (serumcreatinine $\geq 1,5$ mg/dl)
- 25) Ongecontroleerde hypertensie gedurende 2 jaar of langer
- 26) [Verwijderd]
- 27) Een of meer behandelbare fibromen die gecalcificeerd zijn (< 75% fibroomversterking per volume op contrastversterkte MRI)
- 28) Chronische bekkenpijn
- 29) Aanwezigheid van een buitenbaarmoederlijke bekkenmassa
- 30) Aanwezigheid van een implantaat in de eileider voor sterilisatie
- 31) Eerdere bestraling van het bekken
- 32) Lengte van endometriale holte < 4,5 cm, bepaald aan de hand van transvaginale echografie of tijdens eerdere sondering van de baarmoeder

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	De VizAblate [®] intra-uteriene echografisch geleide RF-ablatie (IUUSgRFA)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT01226290
CCMO	NL35078.100.10