

# Hysteroscopische cryomyolyse voor de behandeling van submuceuze myomen

Gepubliceerd: 22-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Ter voorbereiding op een grotere studie wordt een Pilot studie opgezet om de technische en procedurele haalbaarheid en daarmee ook de veiligheid van de hysteroscopische cryomyolysis te onderzoeken bij maximaal 3 patienten.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31767

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HCT

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

bevriezen van myomen (vleesbomen), cryoablatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Galil Medical

**Overige ondersteuning:** Galil Medical

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Ablatie, Cryomyolyse, Cryotherapy, Hysteroscopie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

De technische en procedurele haalbaarheid van hysteroscopische cryomyolysis zal worden getoetst door het beoordelen van een aantal criteria:

- de zichtbaarheid van de myomen op het echoscopische beeld
- de echoscopische zichtbaarheid van de gebruikte naalden van het systeem
- de technische mogelijkheden om de naalden te plaatsen in het myoom
- de zichtbaarheid van de naalden en het myoom op het hysteroscopische beeld
- de zichtbaarheid van de vorming van de ijsbal en ideale positionering hiervan binnen het myoom
- type en locatie myoom en de invloed hiervan op het succes percentage

De veiligheid zal worden getoetst aan het optreden van intra- en postoperatieve complicaties en de ernst hiervan.

#### Secundaire uitkomstmaten

Pijn beleving

Snelheid van herstel

Gemiddelde opname duur

Gemiddelde duur van de ingreep

De tevredenheid van de operator met het gemak en comfort van de ingreep zal via een tevredenheids enquête worden geevalueerd.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek met cryomyolysis via laparoscopische benadering bleek het systeem een goede en weinig belastende behandelings mogelijkheid van myomen met bloedingsproblemen.

De gedachte achter dit onderzoek is dat een hysteroscopische benadering nog minder belastend zal zijn, gezien het feit dat deze procedure minder invasief is en minder ernstige complicaties heeft.

## Doel van het onderzoek

Ter voorbereiding op een grotere studie wordt een Pilot studie opgezet om de technische en procedurele haalbaarheid en daarmee ook de veiligheid van de hysteroscopische cryomyolysis te onderzoeken bij maximaal 3 patienten.

## Onderzoeksopzet

Na voorbereidende gesprekken en onderzoeken, zoals die gebruikelijk zijn voor hysteroscopische behandeling van submuceuze myomen, wordt de ingreep gepland. De ingreep vindt plaats op de operatiekamer onder echoscopische controle. Zie ook protocol 7.1

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Hysteroscopische cryomyolysis onder echoscopische controle

## Inschatting van belasting en risico

De complicaties zoals die bekend zijn van andere hysteroscopische ingrepen (infectie, bloeding, perforatie). De incidentie van deze verwikkelingen is zeer laag, zeker in ervaren handen.

Uitbreiding van het vriesletsel naar naast de uterus gelegen organen (darmen, blaas). Het risico hiervan wordt geminimaliseerd door de echoscopische controle van de gevormde ijsbal en ervoor te waken dat deze volledig binnen de grenzen van het myoom blijven. Aan de randen heeft de zichtbare ijsbal een niet lethale temperatuur van 0 graden. De naald kan op ieder gewenst moment handmatig worden gecontroleerd om het vriesproces te stoppen.

Op de punctieplaats kan wat bloedverlies optreden, dat zonodig met lokale coagulatie kan worden behandeld.

Anaesthesiologische complicaties zijn dezelfde als van elke soortgelijke

operatie, evenals het risico op thromboembolische processen.

## Contactpersonen

### Publiek

Galil Medical

Tavor Building, POB 224  
20692 Yokeam  
Israel

### Wetenschappelijk

Galil Medical

Tavor Building, POB 224  
20692 Yokeam  
Israel

## 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)

- \* Primaire klacht: excessief menstrueel bloedverlies bleeding
- \* In staat om toestemmingsverklaring te begrijpen en te ondertekenen voor deelname aan de studie
- \* Pre-menopauzale vrouwen met een leeftijd van 30 t/m 50 jaar

- \* voltooide kinderwens, geen kinderwens in de toekomst
- \* symptomatische uteriene myomen, waarbij  
Symptomen zijn gedefinieerd als:
  - Abnormaal uterien bloedverlies  
(menorrhagie or metrorrhagie, or menometrorrhagie, niet gerelateerd aan infectieuze or (pre)maligne oorzaken van bloedverlies)
- \* Sociaal invaliderend bloedverlies;\* Type, grootte, lokalisatie en aantal myomen:
  - o 1 submuceus myoom
  - o Type I and Type II
  - o 2 tot 4 cm
- \* anticonceptie gebruik ter voorkoming van zwangerschap

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* enige verdenking op een infectie of pre-maligne afwijking
- \* toekomstige kinderwens
- \* gebruik van GnRH analoga binnen 3 maanden voorafgaand aan de cryotherapie
- \* myomen met een:
  - o grootte > 4 cm
  - o 2 of meer submuceuze myomen
  - o afstand van het myoom tot de serosa is minder dan 1 cm

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-07-2008

Aantal proefpersonen: 3

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL20928.029.07 |