

Effectiviteit van watercontrast echografie en hysteroscopie in de work-up voor postmenopauzaal bloedverlies

Gepubliceerd: 01-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Watercontrast echo en hysteroscopie in de work-up voor postmenopauzaal bloedverlies zal worden onderzocht. Kosten en effectiviteit zullen worden geëvalueerd. Om te beoordelen of watercontrast echo en/of hysteroscopie een plaats hebben in deze work-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Menopauzegebonden aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POMPOEN

Aandoening

- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedverlies na de overgang, postmenopauzaal bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afwachtend beleid, hysteroscopie, postmenopauzaal bloedverlies, watercontrast echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief postmenopauzaal bloedverlies.

Secundaire uitkomstmaten

Wat is de toegevoegde waarde van een watercontrast echo bij de diagnose van poliepen ten opzichte van hysteroscopie?

Wat zijn de kosten van TVS, watercontrast echo en hysteroscopie zowel als de kosten van herhaald bloedverlies?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postmenopauzaal bloedverlies komt voor bij ongeveer 15.000 vrouwen per jaar en kan een signaal zijn van onderliggende pathologie. De Nederlandse richtlijn voor postmenopauzaal bloedverlies richt zich vooral op het diagnostiseren van een maligniteit van het endometrium. Als eerste stap wordt met transvaginale echoscopie de endometriumdikte gemeten, bij een endometriumdikte van meer dan 4 mm moet histologisch onderzoek worden verricht met behulp van een endometrium biopsy (pipelle). Wanneer hiermee een maligniteit is uitgesloten, is het onduidelijk of de work-up zou moeten worden voortgezet met een watercontrast echo en hysteroscopie of geen aanvullend onderzoek. Deze studie onderzoekt de kosten en effectiviteit van de verschillende strategieën.

Doel van het onderzoek

Watercontrast echo en hysteroscopie in de work-up voor postmenopauzaal bloedverlies zal worden onderzocht. Kosten en effectiviteit zullen worden geëvalueerd. Om te beoordelen of watercontrast echo en/of hysteroscopie een plaats hebben in deze work-up en zo ja, bij welke vrouwen zullen de volgende

vragen worden beantwoord:

Wat zijn de kosten en effectiviteit van de volgende strategieën:

1. geen verdere diagnostiek na het uitsluiten van een maligniteit
2. watercontrast echo bij alle patienten en hysteroscopie na afwijkende watercontrast echo
3. onmiddellijk hysteroscopie bij alle patienten
4. doeltreffende selectie van patienten met een verhoogd risico op poliepen.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen worden gerandomiseerd voor aanvullend onderzoek bestaande uit een poliklinische watercontrast echo en hysteroscopie, of een afwachtend beleid. Indien de patient een afwachtend beleid krijgt toegewezen, zal de patient naar huis worden gestuurd zonder interventie. Patienten worden geïnstrueerd contact op te nemen met de gynaecoloog bij vaginaal bloedverlies. Follow up vindt plaats na 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Bij vrouwen met postmenopauzaal is het onduidelijk of er aanvullend onderzoek in de vorm van watercontrast echo en hysteroscopie gedaan zou moeten worden, of geen aanvullend onderzoek. Het voordeel van watercontrast echo en hysteroscopie kan zijn het opsporen van intracavitaire pathologie (bijv. poliepen) en daaropvolgend verwijdering, waardoor de kans op recidief bloedverlies wordt verlaagd. Potentiele risico's van watercontrastecho en hysteroscopie zijn perforatie van de uterus, infectie en bloeding.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Nederland

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)

Patienten met postmenopauzaal bloedverlies en een endometrium dikte van meer dan 4 mm gemeten met transvaginale echoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten bij wie cervix cytologie of endometrium biopsie een maligniteit laat zien en
patienten bij wie endometrium biopsie faalt of een maligniteit niet kan uitsluiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL23522.018.08