

Vergelijking van de hysteroscopische morcellator ten opzichte van de bipolaire resectoscoop voor het verwijderen van submuceuze myomen: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 18-01-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

De HM vergelijken met de bipolaire resectoscoop voor het verwijderen van kleinere type 0 en 1 myomen in termen van efficiëntie en het optreden van complicaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hysteroscopische morcellator versus bipolaire resectoscoop: myomectomie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

submuceus myoom, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hysteroscopische morcellator, operatietijd, operatieve hysteroscopie, submucosus myoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Installatie- en operatietijd.

Secundaire uitkomstmaten

Peri- and postoperatieve complicaties (vochtdeficiet, conversie, perforatie, brandwonden, postoperatieve infecties), beschikbaarheid van weefsel voor / resultaten van pathologisch onderzoek, en efficiëntie 6 weken postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hysteroscopische morcellator (HM) is een meer recente techniek voor het verwijderen van intra-uteriene myomen. Deze techniek heeft een aantal technische voordelen in vergelijking met resectoscopie. Eerder gepubliceerde data tonen aan dat de HM een snellere techniek is dan de resectoscoop, en een laag aantal complicaties met zich meebrengt.

Doel van het onderzoek

De HM vergelijken met de bipolaire resectoscoop voor het verwijderen van kleinere type 0 en 1 myomen in termen van efficiëntie en het optreden van complicaties.

Onderzoekopzet

Enkelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen behandeling met de HM of de bipolaire resectoscoop.

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen die verwezen worden naar de polikliniek krijgen een standaard uitwerking met vaginale echografie wanneer een intra-uterien myoom vermoed wordt. Om de diagnose te bevestigen wordt een water-contrast-echografie en/of een ambulante hysteroscopie uitgevoerd. Eens de diagnose vastligt en de operatie gepland wordt, zullen de vrouwen gevraagd worden om deel te nemen aan het onderzoek. Op dit moment worden beide technieken toegepast in ons ziekenhuis, waarbij de keuze voor een bepaalde techniek louter afhangt van de voorkeur van de gynaecoloog. Alle vrouwen zullen behandeld worden met operatieve hysteroscopie in dagbehandeling zoals dit standaard is in ons ziekenhuis, maar ze worden nu gerandomiseerd tussen de twee technieken. Een standaard postoperatieve controle wordt gepland 6 weken na de operatie. Verwacht wordt dat de HM enkele voordelen heeft ten opzichte van de bipolaire resectoscoop, zoals een kortere operatietijd en minder complicaties. Eerdere data tonen geen bijkomend risico gerelateerd aan het gebruik van de HM.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
NL

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)

Patiëntes die zullen behandeld worden door middel van operatieve hysteroscopie wegens één of meer intra-uteriene myo(o)m(en) met een diameter ≤ 3 cm, zoals gezien werd met behulp van echografie, en bevestigd door middel van een water-contrast-echografie en/of een ambulante diagnostische hysteroscopie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met:

- myomen groter dan 3 cm (deze worden behandeld door middel van resectoscopie).
- Type 2 myomen
- Visuele of pathologische evidentie van maligniteit preoperatief of tijdens de operatie
- Onbehandelde cervixstenose waardoor veilige toegang voor operatieve hysteroscopie niet mogelijk is
- een contra-indicatie voor operatieve hysteroscopie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2011
Aantal proefpersonen:	37
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2012
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

CCMO

ID

NL34639.060.10