

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

Gepubliceerd: 18-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De HM vergelijken met de bipolaire resectoscoop voor het verwijderen van placentaresten in termen van efficiëntie en het optreden van complicaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hysteroscopische morcellator versus bipolaire resectoscoop: placentarest

Aandoening

- Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

achtergebleven moederkoekweefsel in de baarmoeder, placentarest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hysteroscopische morcellator, operatietijd, operatieve hysteroscopie, placentarest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Installatie- en operatietijd.

Door middel van ambulante hysteroscopie zal postoperatief gekeken worden of er sprake is van adhesievorming, waarbij de twee technieken vergeleken worden.

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 placentaresten. 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. Data over het verwijderen van placentaresten door middel van een herhaalde curettage tonen een hoog risico op het ontstaan van vergroeiingen in de baarmoeder.

Doel van het onderzoek

De HM vergelijken met de bipolaire resectoscoop voor het verwijderen van

placentaresten in termen van efficiëntie en het optreden van complicaties.

Onderzoeksopzet

Enkelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten 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 placentarest vermoed wordt. Om de diagnose te bevestigen wordt 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. Bovendien zullen we nagaan of de behandeling met de hysteroscopische morcellator een lager risico geeft op vergroeiingen in de baarmoeder, aangezien dit een invloed kan hebben op de vruchtbaarheid.

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 placentarest, zoals gezien werd met behulp van echografie, en bevestigd door middel van een ambulante diagnostische hysteroscopie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met:

- 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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2011
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	ID
CCMO	NL34646.060.10