

Het verminderen van gasembolieën tijdens hysteroscopische chirurgie door afname van de hoeveelheid intravasatie na intracervicaal toedienen van terlipressine (HYSTER).

Gepubliceerd: 20-06-2013 Laatst bijgewerkt: 24-08-2024

Onderzoek of intracervicale toediening van terlipressine een afname geeft in de mate van intravasatie en daarmee leidt tot een lagere incidentie en ernst van de gasembolieën. Onderzoek wat de effecten zijn van intracervicale toediening van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYSTER

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

menorrhagie, myoom, vaginaal bloedverlies, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gasembolie, hysteroscopie, intravasatie, terlipressine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeks uitkomst maat is de incidentie van gasembolieën, veneus dan wel paradoxaal. De ernst van de embolieën wordt bepaald aan de hand van een 5 punts schaal. Ook de duur van embolieën wordt geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst maten zijn:

1. Het meten van hemodynamische veranderingen veroorzaakt door gasembolieën dan wel mogelijk veroorzaakt door de systemische effecten van terlipressine.

Dit wordt gedaan m.b.v.

a. de non-invasieve Nexfin HD monitor (BMEYE B.V, Amsterdam, Netherlands)

waarmee continue de bloeddruk, de cardiac output en de systemische vaatweerstand gemeten kan worden.

b. TOE: Aan begin en einde van de ingreep worden de systolische en diastolische functie van de linkerventrikel beoordeeld .

2. Voor het bepalen van het effect van terlipressine op de mate van intravasatie:

- Intravasatie wordt gemeten door het verschil te berekenen tussen de hoeveelheid vloeistof die via de resectoscoop in loopt en via het zuigsysteem afloopt.
- Intravasatie wordt berekend aan de hand van veranderingen in hematocriet waarden gedurende de ingreep.

3. Analyse veranderingen electrolyten en zuur-base evenwicht tijdens ingreep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Trans Cervical Myoom Resectie (TCRM) en Trans Cervicale Endometrium Resectie (TCRE) zijn veilige minimaal invasieve hysteroscopische procedures. Zeldzame ernstige complicaties, samenhangend met overmatige intravasatie van distensie vloeistof en het voorkomen van lucht- of gasembolieën, zijn echter beschreven. In een voorgaande studie is met behulp van een Trans Oesophageale Echo aangetoond dat bij bijna alle patienten, ongeacht het type diathermie (bipolair of monopolair), veneuze gas embolieën (VGE) zichtbaar zijn. In een enkele patient werden zelfs paradoxale gasembolieën gezien. Dit laatste is een potentieel gevaarlijk fenomeen. Het voorkomen van aan hysteroscopie gerelateerde embolieën blijkt te zijn gecorreleerd aan de hoeveelheid intravasatie. Eerdere studies hebben aangegeven dat als de intravasatie de grens van 2000 ml overschrijdt, de transcervicale procedure afgelast moet worden. Indien de resectie incompleet geweest is moet soms met een twee operatie het restant weefsel verwijderd worden.

Binnen de gynaecologische chirurgie wordt vasopressine gebruikt sinds 1950. Aangetoond is dat intracervicale toediening van vasopressine de hoeveelheid intravasatie kan beperken. Of hiermee de incidentie en de ernst van gasembolieën gunstig beïnvloedt kan worden is onbekend. De aanname is dat terlipressine, een synthetisch langwerkend analogon van vasopressine, hetzelfde

effect heeft.

In de nederlandse gynaecologische praktijk wordt regelmatig terlipressine intracervicaal gebruikt ter voorkoming van bloedverlies tijdens conisaties.

Vasopressine en terlipressine (triglycyl lysine vasopressin) zijn vaak gebruikte geneesmiddelen met verschillende indicaties. In veel Europese landen is vasopressine niet beschikbaar en wordt terlipressine gebruikt, zo ook in Nederland. Door de vasoconstrictieve eigenschappen van terlipressine in m.n. het splanchnicus gebied wordt terlipressine vaak toegepast bij de behandeling van tractus digestivus bloedingen, bloedende oesophagus varices, hepato-renaal syndroom en septische shock niet reagerend op behandeling met cathecholamines.

Onze hypothesie is dat door intracervicaal terlipressine de mate van intravasatie van distensie vloeistof afneemt en daarmee ook de hoeveelheid en ernst van de gasembolieën.

Dit is de eerste studie naar het effect van intracervicaal terlipressine op intravasatie en gasembolieën.

Doel van het onderzoek

Onderzoek of intracervicale toediening van terlipressine een afname geeft in de mate van intravasatie en daarmee leidt tot een lagere incidentie en ernst van de gasembolieën.

Onderzoek wat de effecten zijn van intracervicale toediening van terlipressine op de mate van intravasatie, hemodynamiek, myocardiale systolische en diastolische functie.

Als substudie worden de tijdens de ingreep verkregen bloedwaarden geanalyseerd op elektrolyt veranderingen en op zuur-base evenwicht veranderingen, middels de Stewart's approach,

Onderzoeksopzet

Na verkrijgen van informed consent zullen 48 patiënten geïncludeerd worden in de studie. Vervolgens zal na dubbel blinde randomisatie een verdeling plaatsvinden in 2 groepen waarbij patiënten of intracervicaal terlipressine of intracervicaal placebo toegediend krijgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle interventies worden verricht onder algehele anesthesie: -Patiënten krijgen intracervicaal terlipressine of placebo toegediend. (Terlipressine oplossing 0.0425 mg/ml = 1 ampul Glypressine® 8,5 ml met 0.1 mg terlipressine /ml verdund met 11.5 ml NaCl 0.9%) -Een TOE probe wordt ingebracht. Geobserveerd wordt of en in welke mate zich gasembolieën voordoen. Tevens worden in verschillende richtingen opnames gemaakt ter beoordeling van

systolische en diastolische functie. -Continu wordt non-invasief de bloeddruk en cardiac output gemeten middels een sensor aan de vinger - Voor aanvang en aan het eind van de procedure wordt vanuit het infuus een veneus bloedmonster afgenomen voor bloedgas analyse en meting van hemoglobine en hematocriet. Tevens wordt uit een van de veneuze bloedmonsters eenmalig albumine en 3 uur na de ingreep eenmalig troponine bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van terlipressine kan van voordeel zijn doordat het de mate van intravasatie gunstig kan beïnvloeden. Terlipressine wordt vaker gebruikt bij gynaecologische ingrepen om het bloedverlies bij bijvoorbeeld conisaties te beperken. Terlipressine heeft echter ook een sterke invloed op de systemische vaatweerstand en kan daardoor matig getolereerd worden bij patienten met een verminderde cardiale functie.

Het risico van het inbrengen van een transoesophagale echoprobe tijdens algehele anesthesie is klein. Tegenwoordig is het gebruik van de TOE routine tijdens cardiale chirurgie en bij ingrepen met verwachte hemodynamische instabiliteit. In zijn algemeenheid wordt de TOE als een veilige non-invasieve techniek beschouwd. Er zijn slechts enkele casus beschreven van hypofarynx laesies of oesophagusperforaties. Het potentiële voordeel van het gebruik van de TOE is het vroeg detecteren van progressieve linker- en rechter ventrikeldysfunctie en potentieel gevaarlijke paradoxale embolieën

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

ASA klasse 1 en 2 patiënten, die een transcervicale myoom (type 1 of 2 myoom) resectie ondergaan of een transcervicale endometriumresectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Transcervicale resectie van kleine myomen of minimale TCR-E procedures
- Procedures die minder dan een half uur duren.
- Patiënten met contraïndicaties voor een TEE zoals oesophagus- of maagaandoeningen, levercirrhose of oesophagusvarices
- Patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 70 jaar
- Patiënten met in de voorgeschiedenis longembolieën of hartaandoeningen
- Patiënten met een taalbarrière.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-04-2014
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	trans oesophageale echo
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Glypressine
Generieke naam:	Terlipressine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2015
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

ID: 28576

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-000006-28-NL
CCMO	NL45004.100.13
NTR-new	NL5344
NTR-old	NTR5577
OMON	NL-OMON28576