

Hysteroscopische myoomresectie onder procedurele sedatie: kosten effectiviteit

Gepubliceerd: 14-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Is hysteroscopische myoomresectie onder procedurele sedatie met propofol op een behandelkamer een kosteneffectief alternatief voor hysteroscopische myoomresectie onder algehele anesthesie op de operatiekamer?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prosecco

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

submuceuze myomen, vleesbomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hysteroscopische myoomresectie, kosteneffectiviteit, procedurele sedatie, propofol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

complete resectie.

Secundaire uitkomstmaten

Kosten, pijn, hoeveelheid menstrueel bloedverlies (PBAC score), kwaliteit van leven, duur tot terugkeer werk/dagelijkse activiteiten, opnameduur, (post)operatieve complicaties, re-interventies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myomen worden vaak gediagnosticeerd bij patiënten met abnormaal uterien bloedverlies. In de Nederlandse richtlijn 'Hevig Menstrueel bloedverlies' wordt hysteroscopische myoomresectie aanbevolen als behandeling van eerste keus bij patiënten met submuceuze myomen. In de huidige situatie wordt deze ingreep uitgevoerd onder algehele anesthesie in dagbehandeling. De afgelopen decennia heeft een verschuiving plaatsgevonden van hysteroscopische chirurgie onder algehele anesthesie op de operatiekamers naar behandeling in een poliklinische setting.

Procedurele sedatie wordt gebruikt voor zeer veel verschillende interventies buiten de operatiekamers. Echter, bij myoomresectie wordt deze vorm van anesthesie nog niet toegepast. Wij verwachten dat hysteroscopische myoomresectie onder procedurele sedatie met propofol even effectief is als onder algehele anesthesie, waarbij een significante kostenreductie wordt verwacht.

Doel van het onderzoek

Is hysteroscopische myoomresectie onder procedurele sedatie met propofol op een behandelkamer een kosteneffectief alternatief voor hysteroscopische myoomresectie onder algehele anesthesie op de operatiekamer?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde multicenter non-inferiority trial, inclusief kosteneffectiviteit.

Met 205 vrouwen, hebben we 90% power om non-inferiority aan te tonen, uitgaande van 2,5% incomplete resecties in beide groepen en bovengrens voor non-inferiority van 10%, een alpha van 0.025 en een drop-out rate van 10%.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hysteroscopische myoomresectie onder procedurele sedatie met propofol, vergeleken met hysteroscopische myoomresectie onder algehele anesthesie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden voor patiënten aan deelname aan deze studie. Procedurele sedatie wordt gebruikt voor zeer veel interventies in verschillende settings buiten de operatiekamer en wordt gezien als een veilige procedure. Hysteroscopische myoomresectie is een veilige en effectieve ingreep en wordt uitgevoerd door een ervaren operateur volgens de standaard operatietechniek. Deze wordt niet beïnvloed door het type anesthesie.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

- Vrouwen met een minimum leeftijd van 18 jaar
- symptomatische type 0 of 1 submuceuze myomen
- maximum aantal submuceuze myomen: 3
- maximum diameter submuceus myoom van 3,5 cm
- American Society of Anesthesiologist klasse 1 of 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen jonger dan 18
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal
- American Society of Anesthesiologist klasse 3 of 4
- Stollingsstoornissen
- Ernstige anemie (Hb onder 5.0 mmol/l)
- > 3 submuceuze myomen
- diameter submuceus myoom > 3,5 cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2016
Aantal proefpersonen:	205
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL54779.015.15