

De diagnostische waarde van watercontrastechoscopie in vergelijking met hysteroscopie voor het vaststellen van zwangerschapsresten.

Gepubliceerd: 17-06-2021 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

Het hoofddoel is de vergelijking van de testkarakteristieken (sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde) watercontrastechoscopie met een hysteroscopie voor de diagnose van zwangerschapsresten. Secundaire uitkomstmaten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLACENSIS

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

placentaresten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostische waarde, watercontrastechoscopie, zwangerschapsresten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde van watercontrastechoscopie in vergelijking met hysteroscopie voor de diagnose van zwangerschapsresten.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking van de verschillende diagnostische methodes op vlak van VAS-score, patiënt tevredenheid, complicaties
- Karakteristieken van de hysteroscopische behandeling van zwangerschapsresten
- Interobservator variabiliteit van de diagnostische onderzoeken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschapsresten kunnen voorkomen na miskraam, zwangerschapsbeëindiging, of bevalling met een prevalentie van 1%. De symptomen zijn vaginaal bloedverlies, een gevoelige uterus, pelviene pijn en koorts. De behandeling bestaat uit curettage of hysteroscopische verwijdering. De gouden standaard voor de diagnose van zwangerschapsresten is hysteroscopie. Een minder invasieve methode is transvaginale echoscopie. De sensitiviteit en specificiteit van deze diagnostische test is echter lager en varieert tussen studies (respectievelijk 44-93% en 74-92%). Data suggereren dat de testkarakteristieken van watercontrastechoscopie hoger zouden kunnen zijn. Watercontrastechoscopie wordt vaak gebruikt voor de diagnose van poliepen en myomen. Studie hebben aangetoond dat deze methode minder pijnlijk is dan hysteroscopie. Voor de diagnose van poliepen en myomen geeft watercontrastechoscopie ook betere testkarakteristieken in vergelijking met transvaginale echoscopie. Daarom willen wij de testkarakteristieken van transvaginale echoscopie, watercontrastechoscopie en hysteroscopie vergelijken voor de diagnose van

zwangerschapsresten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is de vergelijking van de testkarakteristieken (sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde) watercontrastechoscopie met een hysteroscopie voor de diagnose van zwangerschapsresten.

Secundaire uitkomstmaten zijn de complicaties gerelateerd aan de diagnostische methoden, de karakteristieken van hysteroscopische verwijdering van zwangerschapsresten en de interobservator variabiliteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve diagnostische studie

Inschatting van belasting en risico

Transvaginale echoscopie is momenteel de meest gebruikt diagnostische test voor zwangerschapsresten maar het heeft zwakke testkarakteristieken. Data suggereren dat de testkarakteristieken van watercontrastechoscopie hoger zouden kunnen zijn. Watercontrastechoscopie wordt vaak gebruikt op een gynaecologie afdeling, bv. voor diagnose van poliepen en myomen. Een voordeel van diagnostische hysteroscopie is de definitieve diagnose van een zwangerschapsrest, waardoor een onnodige behandeling kan vermeden worden. Tevens zijn de risico's van de diagnostische onderzoeken laag.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd $\geq$ 18 jaar
- echografische verdenking op zwangerschapsrest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die zich presenteren met koorts of hevig bloedverlies met nood aan onmiddellijke chirurgische behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-04-2022
Aantal proefpersonen: 186
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2023
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	NL76577.100.21
Ander register	NL9297