

Het hand aangedreven hystroscopisch weefsel-verwijderingssysteem (WVS) (Resectr 9Fr) versus een motor aangedreven WVS (Truclear) voor de verwijdering van poliepen: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 25-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: vergelijk van de installatie en operatie tijd tussen de Truclear weefselverwijderingssysteem (WVS) en de Resectr WVS voor het verwijderen van intra-uteriene poliepen (>8mm) Secundaire doel: Vergelijking van data gebaseerd op peri- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking tussen een hand- en motor-aangedreven verwijderingsystemen

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

goedaardig gesteeld gezwel, poliep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Gent

Overige ondersteuning: Boston Scientific;unrestricted grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hysteroscopie, Hystroscopisch weefsel-verwijderingssysteem, Poliepen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De installatie en operatietijd

Secundaire uitkomstmaten

De peri- en postoperatieve complicaties en effectiviteit van beide procedures, omzettingspercentage, vloeistof verbruik, beschikbaarheid van weefsel voor pathologisch onderzoek, pijn scores patiënt en het gebruiksgemak voor de operateur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig is de hysteroscopische morcellator (HM) een veelgebruikte techniek voor het verwijderen van intra-uterine poliepen. Verschillende mechanische, motor-aangedreven weefselverwijderingssystemen worden gebruikt in de klinische praktijk (Truclear, Medtronic, Minneapolis Minnesota, MyoSure, Hologic, Bedford, MA en Bigatti; Karl Storz Tuttlingen, Duitsland). Onlangs is een nieuw mechanisch, hand-gedreven apparaat gelanceerd (Resectr®, Boston Scientific, Marlborough, MA). Het heeft voordelen door de eenvoud en lage kosten. Bovendien toont in vitro testen een soortgelijke resectiesnelheid als het motor-aangedreven apparaat.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: vergelijk van de installatie en opatie tijd tussen de Truclear weefselverwijderingssysteem (WVS) en de Resectr WVS voor het verwijderen van intra-uteriene poliepen (>8mm)

Secundaire doel: Vergelijking van data gebaseerd op peri- en post-operatieve complicatie (vloeistof verlies, conversie percentage, perforatie, post-operatieve infectie), beschikbaarheid van weefsel voor pathologisch onderzoek en pathologie resultaten, pijnscores van de patiënt, het gebruiksgemak van de operator van de apparatuur en de effectiviteit van de procedure (compleetheid van de resectie en persistentie van symptomen van abnormaliteiten 6 weken postoperatief).

Onderzoeksopzet

Single-blind, gerandomiseerde gecontroleerde studie van de Truclear WVS met Resectr WVS bij therapeutische hysteroscopie. Patiënten zijn niet op de hoogte van de gebruikte techniek. De duur van de studie wordt geschat naar 2 jaar, gebaseerd op de gegevens van de afgelopen 4 jaar in ons centrum. De studie wordt uitgevoerd op de afdeling Gynaecologie in ons universitair aangesloten onderwijsziekenhuis, Catharina Ziekenhuis Eindhoven, Nederland en in de afdeling OB GYN UZ Gent België.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hysteroscopische weefselverwijdering (poliepresectie)

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van het gebruik van de Resectr en Truclear zijn toe te schrijven aan het onvermogen om bloedingen te kunnen stelpen doormiddel van coagulatie. Tot op heden is er echter geen significante intra-operatieve of post-operatieve bloedingen gedocumenteerd.

De tijdsbelasting voor patienten is echter niet groter dan voor de gestandaardiseerde therapeutische hysteroscopie.

Contactpersonen

Publiek

UZ Gent

Corneel Heymanslaan 10
Gent 9000
BE

Wetenschappelijk

UZ Gent

Corneel Heymanslaan 10
Gent 9000
BE

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)

- Patiënten met 1 of meerdere intrauteriene poliepen (grootste diameter ≥ 8 mm- ≤ 20 mm), gezien op de echo en bevestigd met water contrast echografie en/of een ambulante diagnostische hysteroscopie
- Gepland voor therapeutische hysteroscopie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met:

- Poliepen < 8 mm or > 20 mm
- Myomen
- Visueel of pathologische (m.b.v. een biopsie) verdenking van maligniteit, preoperatief tijdens de ingreep
- Onbehandelde cervicale stenose, welke een goede doorgang voor een operatieve hysteroscopie onmogelijk maak. (Peroperatief of tijdens de ingreep gediagnosticeerd)
- Een contra-indicatie voor een operatieve hysteroscopie

- Significante taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-04-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hand aangereven hystroscopisch weefselverwijderings systeem (Resectr 9Fr)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2021
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
Ander register	Nederlands Trial Register (NL 6922)
CCMO	NL63142.100.18