

Trial: Morcellatie of Snaarresectie van Endometrium Poliepen

Gepubliceerd: 29-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Aantonen dat snaar-resectie niet ondergeschikt is aan hysteroscopische morcellatie en snaar resectie is kosten-effectief.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUST

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

baarmoederslijmvlies woekering, Goedaardige uitstulping baarmoederslijmvlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap Gynaecologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duckbill poliepsnaar, endometriumpoliep, poliklinische poliepresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Complete verwijdering van de endometrium poliep

Secundaire uitkomstmaten

Verdraagzaamheid van de patiënt en pijn

Duur van de ingreep

Peri-operatieve en directe post-operatieve complicaties

Recidief van de endometrium poliep < 1 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometrium poliepen komen voor in zowel pre-, als postmenopauzale vrouwen en zijn vaak asymptomatisch. Als patiënten klachten krijgen dan zijn dit vaak klachten van abnormale uterine bloedingen. Het overgrote deel van de poliepen zijn benigne van aard met een prevalentie van atypie en maligniteit van respectievelijk 0.8% en 3.1%.

De eerste keus behandeling voor endometrium poliepen is hysteroscopische resectie. De miniaturisatie van hysteroscopen en aanvullende instrumentaria heeft er samen met de verbeterde visualisatie voor gezorgd dat hysteroscopische ingrepen uitgevoerd kunnen worden in een poliklinische setting zonder algehele anesthesie.

De verwijdering van endometrium poliepen met de Duckbill poliep snaar als procedure is voor het eerst beschreven in 2005. Alhoewel de techniek goed uitvoerbaar en effectief is, heeft de uitvoerende gynaecoloog bepaalde vaardigheden en ervaring nodig met deze poliklinische hysteroscopische behandeling. Deze ervaring ontbreekt bij de meeste gynaecologen wat zich presenteert in een gelimiteerde toepassing van snaar procedures om endometriale poliepen te verwijderen. Deze lage toepassing van de snaarresectie in de praktijk kan gedeeltelijk verklaard worden door een gebrek aan publicaties die het gebruik van de snaarresectie voor endometrium poliepen ondersteunen. De Duckbill poliep snaar is in twee studies onderzocht, welke laten zien dat de Duckbill poliep snaar een veilige en efficiënte methode is en goed wordt verdragen door patiënten.

In 2005 is de hysteroscopische morcellator als nieuwe techniek beschikbaar gekomen. Twee recent uitgevoerde randomized controlled trials laten een

efficiëntie zien van 92-98%.

De Duckbill poliep snaar heeft twee belangrijke voordelen ten opzichte van de hysteroscopische morcellator. De snaar kan gebruikt worden door het operatiekanaal van verschillende (continuous flow) hysteroscopen, welke dagelijks gebruikt worden in de gynaecologische poliklinische setting. De morcellator daarentegen kan alleen gebruikt worden bij specifieke hysteroscopen. Een ander groot voordeel is te vinden in de kosten reductie, welke ongeveer zes keer lager liggen voor de Duckbill poliep snaar dan voor de hysteroscopische morcellator met een aanschafprijs van respectievelijk 55 euro en 304,32 euro.

Studies waarin de hysteroscopische morcellator wordt vergeleken met de Duckbill poliep snaar ontbreken en daarom is het onduidelijk welke methode de eerste keuze dient te zijn als het gaat om het compleet verwijderen van een endometrium poliep in een poliklinische setting.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat snaar-resectie niet ondergeschikt is aan hysteroscopische morcellatie en snaar resectie is kosten-effectief.

Onderzoeksopzet

Multicenter, randomised controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcervicale resectie van poliepen met de Duckbill poliep snaar.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen overige risico's verbonden aan het onderzoek, anders dan nu het geval is bij de eerste keuze methode: de hysteroscopische morcellatie.

Hierbij gelden de risico's die bij zowel de hysteroscopische snaar-resectie als de hysteroscopische morcellator methode kunnen optreden. In zeer zeldzame gevallen kan een gaatje in de wand van de baarmoeder (perforatie) optreden. Omdat de baarmoederwand een spier is die samentrekt, geneest een klein gaatje vanzelf. In zeer zeldzame gevallen is een buikoperatie nodig.

Als extra belasting wordt de patiënte tot een jaar lang vervolgd om te controleren op eventuele recidieven. Deze extra follow-up zou een patiënte anders niet hebben.

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)

Alle vrouwen met benigne ogende endometriumpoliepen in de uterus.
Ouder dan 18 jaar
Nederlands sprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Vrouwen met niet-benigne ogende endometriumpoliepen.

Jonger dan 18 jaar

Vrouwen die geen Nederlands begrijpen

Vrouwen waarbij een hysteroscopische poliepresectie middels snaar of morcellator niet mogelijk is in een poliklinische setting.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-11-2016

Aantal proefpersonen: 220

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Duckbill-poliepsnaar CE 0088

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2017
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	NL56432.015.16