

Operatieve behandeling van placentaresten: vergelijking van de hysteroscopische morcellator ten opzichte van echogeleide vacuumcurettage, een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 18-06-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Vergelijking van HM met echogeleide vacuumcurettage (EVA) voor het verwijderen van zwangerschapsresten, met betrekking tot intra-uteriene adhesievorming, alsook in termen van efficiëntie en het optreden van complicaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50222

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLACEMTA: PLAcental remnants CurEttage hysteroscopic Morcellation TriAl

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

zwangerschapsrest of placentarest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering tot op heden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hysteroscopie, placentarest, vacuumcurettage, zwangerschapsrest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intra-uteriene adhesies (IUA) bij opvolging.

Secundaire uitkomstmaten

- Installatie- en operatietijd
- Conversie
- Peri- en postoperatieve complicaties (bv. overmatige vochtresorptie in geval van hysteroscopie, perforatie, hemorrhagie, postoperatieve infectie)
- Beschikbaarheid van weefsel voor anatoom-pathologisch onderzoek en pathologieresultaten
- Volledigheid van verwijdering van de zwangerschapsrest bij controlehysteroscopie
- Het persisteren van symptomen
- Nood aan bijkomende behandeling
- Vermindering van onnodige interventies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na miskraam, zwangerschapsonderbreking, vaginale bevalling of keizersnede, kan er een zwangerschapsrest achterblijven in de baarmoeder. De gangbare methode voor het verwijderen van een zwangerschapsrest is curettage.

Onderzoeksresultaten wijzen echter uit dat hysteroscopische verwijdering voordelen kan hebben ten opzichte van curettage, zoals compleetheid van verwijdering, beschikbaarheid van weefsel voor anatoom-pathologisch onderzoek, vermindering van het risico op intra-uteriene adhesievorming en vermindering van onnodige interventies. Tot op heden zijn er nog geen gerandomiseerde, gecontroleerde trials gepubliceerd waarbij curettage vergeleken werd met hysteroscopische morcellatie (HM) voor het verwijderen van zwangerschapsresten.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van HM met echogeleide vacuumcurettage (EVA) voor het verwijderen van zwangerschapsresten, met betrekking tot intra-uteriene adhesievorming, alsook in termen van efficiëntie en het optreden van complicaties.

Onderzoekopzet

Multicentrische, gerandomiseerde studie met prospectief observationeel vervolg van patienten met een zwangerschaprest die niet wensen deel te nemen aan de gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiëntes worden gerandomiseerd tussen HM en echogeleide EVA. Patientes in de observationele arm zullen of HM of echogeleide EVA ondergaan al naar gelang hun keuze.

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen die in onze polikliniek consulteren met klachten passend bij een zwangerschaprest, worden gezien voor klinisch gynaecologisch onderzoek, en er wordt, volgens de standaardprocedure, een echografie verricht wanneer er verdenking is op een zwangerschapsrest. Vrouwen met, volgens de criteria, een echografisch beeld van een zwangerschapsrest worden gevraagd of zij deel willen nemen aan deze studie na bespreking van de verschillende behandelopties. Na geïnformeerde toestemming worden patiëntes gerandomiseerd tussen EVA en HM. Patiëntes die gerandomiseerd worden voor EVA kunnen deze procedure zo snel als mogelijk ondergaan, zoals dit gangbaar is. De patiëntes in de hysteroscopische behandelarm ondergaan eerst een ambulante diagnostische hysteroscopie, minimum 6 weken na het einde van de zwangerschap, om de diagnose van een zwangerschapsrest hysteroscopisch te bevestigen. Indien de diagnose bevestigd wordt, zal de HM procedure ongeveer 1 week later plaatsvinden. Op dit moment worden zowel de hysteroscopische procedure als de vacuumcurettage toegepast, en de keuze van behandeling hangt louter af van de voorkeur van de gynaecoloog. Alle vrouwen worden behandeld in daghospitalisatie volgens de standaardzorgen,

zij het nu gerandomiseerd tussen de twee technieken. Een postoperatieve visite met ambulante controlehysteroscopie wordt gepland na minstens 1 menstruatie of minstens 8 weken na de operatie. Hierbij wordt gekeken naar de aanwezigheid van adhesies, en de volledigheid van verwijdering van de zwangerschapsrest. Late postoperatieve complicaties en klachten worden geregistreerd.

Het doel van de studie is om na te gaan of HM voordelen heeft ten opzichte van echogeleide EVA zoals een lager risico op IUA-vorming en meer complete verwijdering van zwangerschapsresten, aangezien deze meestal bijkomende behandeling vergen en de fertiliteit negatief kunnen beïnvloeden.

Indien patiënten met een zwangerschaprest niet wensen deel te nemen aan de gerandomiseerde studie zullen zij gevraagd worden of wij de gegevens van de gekozen behandeling en uitkomst anoniem prospectief mogen vervolgen.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

Echografisch bevindingen: beeld passend bij zwangerschapsrest met een grootte van 1 tot en met 4 cm in diameter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschaprest kleiner dan 1 cm of groter dan 4 cm

Patiëntes met koorts

Visueel of pathologisch bewijs voor maligniteit preoperatief of tijdens de ingreep

Niet behandelde cervicale stenose

Elke contra-indicatie voor chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2015
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2022

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	NL47365.060.13