

Vergelijkend onderzoek naar het effect van behandelen van onverwachte afwijkingen in de baarmoederholte vastgesteld met behulp van een kijkoperatie in de baarmoeder (hysteroscopie) voordat IVF wordt gestart.

Gepubliceerd: 19-02-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Vaststellen of de hierboven beschreven afwijkingen behandeld moeten worden om een gunstige invloed te hebben op het slagen van de IVF/ICSI behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De TEA trial

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoeder afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baarmoeder holte, Hysteroscopie, In vitro fertilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Cumulatieve doorgaande zwangerschapskans gedurende een IVF/ICSI

behandelingsperiode van 1 jaar

- Cumulatieve implantatie kans gedurende een IVF/ICSI behandelingsperiode van

1 jaar

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De effectiviteit van een IVF behandeling is al geruime tijd stabiel op 30% per terugplaatsing. Verhoging van de effectiviteit valt te bereiken door verbetering van de vroeg embryonale fase en selectie van het beste embryo. Ook endometrium kwaliteit in relatie tot intra uterine afwijkingen verdient de aandacht. Bij ongeveer 40% van de vrouwen die een hysteroscopie ondergaan (zonder dat er een verdenking is op afwijkingen van de baarmoederholte) voordat zij starten met IVF, worden kleine afwijkingen gevonden in de baarmoederholte zoals ontstekingen, poliepen, vleesbomen of verklevingen. Deze kleine afwijkingen veroorzaken vrijwel geen klachten en worden normaal gesproken dus niet opgemerkt of behandeld. Het belang van deze afwijkingen voor het wel of niet slagen van de IVF behandeling is onduidelijk omdat hiernaar nog nooit goed onderzoek is gedaan.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of de hierboven beschreven afwijkingen behandeld moeten worden om een gunstige invloed te hebben op het slagen van de IVF/ICSI behandeling.

Onderzoeksopzet

Patienten die aan een IVF/ICSI behandeling beginnen ondergaan allemaal een kijkoperatie van de baarmoeder. Degenen waar een kleine afwijking wordt gevonden worden verdeeld in twee groepen: de ene groep wordt behandeld en de andere groep niet. Bij patienten waarbij een ernstige afwijking wordt gevonden zal een normale behandeling plaatsvinden zoals dat gebruikelijk is. Hierna zullen alle patienten met de IVF behandeling starten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: - Septum resectie met Resectoscope Storz of Versapoint®. - Poliep resectie met Resectoscope Storz of Versapoint® - Resectie van myoom met the Resectoscope Storz of Versapoint® - Resectie van adhesies met Hysteroscopische schaar of Versapoint® - Chronische en acute endometritis: Ofloxacinum 400mg/dag oraal gedurende 5 dagen (beide partners) en na de menstruatie herhaling van het biops

Inschatting van belasting en risico

Risico's van een kijkoperatie in de baarmoeder zijn klein. Soms is het niet goed mogelijk om in de baarmoeder te komen omdat dit te pijnlijk is. Dan is plaatselijke verdoving dus onvoldoende en kan de ingreep niet op de polikliniek plaatsvinden. Met patiente zal worden overlegd of zij bereid is de ingreep in tweede instantie onder algehele of regionale anesthesie te ondergaan. Zo niet dan zal de screening achterwege worden gelaten, en kan patiente derhalve ook niet in aanmerking komen voor deelname aan de gerandomiseerde trial. Bij een gevonden afwijking zal direct de beoogde ingreep worden uitgevoerd. Hierdoor zal de hysteroscopie in zijn geheel 2 tot 3 keer langer duren dan wanneer deze alleen diagnostisch is.

De risico's van een hysteroscopie omvatten cervix of uterus perforatie, bloeding of infectie. Ook cardiovasculaire complicaties tgv het gebruik van locale anaesthetica of allergische reacties op de gebruikte antibiotica behoren tot de mogelijkheden.

Op grond van bestaande literatuur zijn deze risico's extreem laag (beneden 0.1%).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

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)

- Normale transvaginale echo
- Geen eerdere hysteroscopie
- leeftijd 36 jaar of jonger
- Regulaire menstruele cyclus
- Single embryo transfer
- BMI tussen 18 en 29 kg/m²
- Beide eierstokken nog aanwezig
- Primaire of secundaire infertiliteit
- Eerste IVF/ICSI behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Habituele abortus
Eerdere hysterosopische behandelingen
Endometriose AFS stadium III en IV
Elk abnormaal uterien bloedverlies
Submuceus leiomyoom dat meer dan 50% van de uterus holte inneemt
Hydrosalpingen
FSH of LH > 12 U/l op dag 3
Endometrium poliep die meer dan 50% van de uterus holte inneemt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-06-2007
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL13183.041.06