

De waarde van het routinematig uitvoeren van hysteroscopie voorafgaande aan een eerste 'in vitro fertilisatie' IVF behandel cyclus.

Gepubliceerd: 01-04-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het verifiëren van het effect en de kosten van diagnose en behandeling van kleine, onverwachte afwijkingen met behulp van een sonohysterografie met saline infusie (SIS) en/of standaard hysteroscopie voorafgaande aan een eerste IVF/ICSI behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

inSIGHT trial

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

Intra-uteriene pathologie; afwijkingen in de baarmoeder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Divisie Vrouw en Baby

Overige ondersteuning: ZonMw doelmatigheidsonderzoek ronde 2009

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hysteroscopie, Infertiliteit, Intra-uteriene afwijkingen, IVF (in vitro fertilisatie)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het aantal doorgaande zwangerschappen resulterend in een levend geborene binnen 18 maanden na randomisatie (verkregen in zowel cycli met verse embryo's als cryocycli).

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal embryo implantaties binnen 18 maanden na randomisatie (verkregen in zowel cycli met verse embryo's als cryocycli).
- Het aantal abortussen binnen 18 maanden na randomisatie (verkregen in zowel cycli met verse embryo's als cryocycli).
- Berekening van de kosten van een SIS, hysteroscopie en IVF/ICSI procedure
- Patiënt preferentie en tolerantie aangaande de SIS en hysteroscopie.
- Prevalentie van onverwachte intracavitaire afwijkingen
- Accuratesse van SIS bij het diagnosticeren van intra-uteriene afwijkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de vele ontwikkelingen op het gebied van in vitro fertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) treedt er bij slechts 30% van de geplaatste embryo's innesteling op. Naast de lichamelijke en psychische belasting, die dit bij de patient teweeg brengt, gaat dit gepaard met hoge kosten. Uit de literatuur blijkt, dat kleine, intrauteriene afwijkingen voorkomen bij 11-40% van de infertiele vrouwen met een normale transvaginale

echo (TVE) of hysterosalpingografie (HSG). Detecteren en behandelen van deze afwijkingen d.m.v. hysteroscopie leidt tot een 9-13% toename in zwangerschapskans bij vrouwen met herhaaldelijk IVF falen. Om die reden wordt steeds vaker geadviseerd, om alle infertiele vrouwen voor de start van de fertiliteitsbehandeling zorgvuldig op aanwezigheid deze intra-uteriene afwijkingen te screenen en zo nodig te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het verifiëren van het effect en de kosten van diagnose en behandeling van kleine, onverwachte afwijkingen met behulp van een sonohysterografie met saline infusie (SIS) en/of standaard hysteroscopie voorafgaande aan een eerste IVF/ICSI behandeling.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geïnccludeerde patiënten worden gerandomiseerd voor een (SIS en) hysteroscopie, waarbij directe behandeling van eventueel gedetecteerde intrauteriene afwijkingen plaats zal vinden versus geen aanvullende diagnostiek of therapie. In beide groepen zal vervolgens een standaard IVF/ICSI behandeling worden gestart.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname zijn direct gerelateerd aan de belasting van de extra diagnostiek en de risico's van de diagnostische tests. Aangezien bij SIS en hysteroscopie de baarmoederholte wordt binnengegaan via de baarmoedermond, bestaat er een kleine kans op infectie van het baarmoederslijmvlies of perforatie (maximaal 0.1%). Tevens kunnen er adhesies optreden na resectie van de vooraf gedefinieerde intra-uteriene afwijkingen. Het voordeel is een toename in kans op zwangerschap. Onduidelijk is nog in welke mate deze kans zal toenemen bij vrouwen die hun eerste fertiliteits behandeling zullen ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Vrouwen, geïndiceerd voor een eerste IVF/'intracytoplasmatische sperma-injectie' (ICSI) behandeling
Primaire of secundaire infertiliteit
Normale Transvaginale Echo, uitgevoerd in de folliculaire fase van de menstruatie cyclus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Herhaaldelijke abortus (gedefinieerd als twee of meer miskramen voor de 20ste zwangerschapsweek)
Eerdere hysteroscopische behandelingen
Meno-/menorrhagie (gedefinieerd als intermenstrueel bloedverlies)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2011
Aantal proefpersonen:	740
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2013
Soort:	Amendement
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	NL32646.041.10