

Een multicentrisch, gerandomiseerde studie, naar de werking van eileider blokkade middels hysteroscopische plaatsing van Essure® veertjes in vergelijking met laparoscopische verwijdering van de tot hydrosalpinx vervormde eileider voorafgaande aan IVF behandeling.

Gepubliceerd: 21-08-2009 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

1. Vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit van hysteroscopische behandeling middels Essure veertjes en laparoscopische salpingectomie tav IVF succes bij subfertiele patienten met hydrosalpingen.2. Het is nog onzeker of laparoscopische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nederlandse Essure versus salpingectomie trial voor hydrosalpingen.

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Ovarium- en eileideraandoeningen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Een met vocht gevulde eileider

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Conceptus Inc., Mountain View, California, USA, Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Gynaecologie (SWOG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Essure, Hydrosalpinx, IVF, Salpingectomy

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- Het aantal levend geboren kinderen (na IVF)
- Het aantal doorgaande zwangerschappen (gedefinieerd middels waarnemen van foetale hartactie middels transvaginale echoscopie)
- het aantal succesvolle proximale tubaire occlusies (vastgesteld middels HSG) bij de patienten behandeld met Essure veertjes.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal miskramen
- Het aantal implantaties (het aantal echoscopisch waargenomen vruchtzakken/ aantal teruggeplaatse embryo's)
- Het aantal extrauteriene graviditeiten
- Het aantal meerlingen
- Het aantal/aard van de waargenomen complicaties
- De ovariele reserve voor en na de behandelingen (bepaald middels serum FSH/AMH & echoscopisch middels antrale follicle count)

- Verandering in endometriumreceptiviteit voor en na behandeling van een hydrosalpinx. Bepaald door het meten van de genetische expressie in en datering van een endometriumbiopsie afgenomen voor- en 12 weken na behandeling van een hydrosalpinx.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subfertiele patienten met een hydrosalpinx hebben een verminderde kans op zwangerschap na IVF behandeling in vergelijking tot patienten zonder hydrosalpinx. Met name de hydrosalpingen die zichtbaar zijn bij transvaginale echoscopie hebben de slechtste voortuitzichten op IVF succes. De verklaringen hiervoor worden gezocht in de hydrosalpinx vloeistof die door lekkage naar de baarmoederholte het embryo letterlijk kan wegspoelen en/of een embryotoxisch effect kan hebben en/of het endometrium verminderd ontvankelijk laten zijn voor implantatie. Iedere behandeling die deze lekkage kan onderbreken kan de kans op succes bij IVF weer herstellen. Thans is de laparoscopische salpingectomie de standaard behandeling voor hydrosalpingen voorafgaande aan IVF. Dit is gebaseerd op de uitkomsten van een Cochrane systematische review die een significante toename van doorgaande zwangerschappen en minstens één levend geboren kinderen (OR 2.13, 95% CI 1.24-3.65) toont na salpingectomie.

Laparoscopische salpingectomie voor hydrosalpinx is weliswaar geassocieerd met verbeterde kans op succes bij IVF echter hieraan zijn ook chirurgische alsmede anaesthesiologische risico's verbonden. Hysteroscopische behandeling middels Essure veertjes lijkt een veelbelovend alternatief te worden voor laparoscopische salpingectomie met een evidente mindere belasting voor de patiente (poliklinische behandeling zonder narcose, kortere procedure tijden en sneller herstel). De hypothese van dit onderzoek is dat hysteroscopische behandeling middels plaatsen van Essure veertjes net zo effectief is als laparoscopische salpingectomie t.a.v. IVF succes echter met minder belasting voor patiente en minder risico op procedure gerelateerde complicaties.

Doel van het onderzoek

1. Vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit van hysteroscopische behandeling middels Essure veertjes en laparoscopische salpingectomie t.a.v. IVF succes bij subfertiele patienten met hydrosalpingen.
2. Het is nog onzeker of laparoscopische salpingectomie de ovarieel reserve kan aantasten middels vermindering van de bloedvoorziening van het ovarium. Om

deze mogelijke bijwerking van salpingectomie beter te onderzoeken zal in beide groepen voorafgaande en 3 maanden na de behandelingen de ovariele reserve getest worden middels bepalingen van serum FSH/AMH concentraties alsmede middels antrale follicle count (transvaginale echoscopie).

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, "open label", multicentrisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopische salpingectomie versus hysteroscopische plaatsing van Essure veertjes.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de beschikbare data in de literatuur (kleine case series) lijkt behandeling van hydrosalpinx middels Essure effectief en veilig (ook tav zwangerschap). De Essure behandeling is simpel, kan in poliklinische setting worden gedaan met hooguit lokale verdoving en is geassocieerd met een snelle hersteltijd. In vergelijking tot de huidige standaard behandeling (tw laparoscopische salpingectomie) lijkt de essure behandeling minder belastend voor de patiënte. Echter, vergelijkend onderzoek tussen essure behandeling en laparoscopische salpingectomie ontbreekt hetgeen dit onderzoek nodig maakt. In dit onderzoek zijn 3 visites opgenomen. Hierbij zal de patiënt tijdens visite 1 een lichamelijk/gynaecologisch onderzoek, een transvaginale echoscopie, een endometriumbiopsie(in 10 patiënten), alsmede bloedonderzoek (15mL) ondergaan. Tijdens visite 2 zal de behandeling van de hydrosalpinx plaatsvinden middels hysteroscopische essure behandeling of laparoscopische salpingectomie. Visite 3 gaat gepaard met transvaginale echoscopie, een endometriumbiopsie (in 10 patiënten) en bloedafname (15mL) en hysterosalpingografie (alleen bij patiënten behandeld met essures)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Aanwezigheid van uni- danwel bilaterale hydrosalpingen (vastgesteld middels transvaginale echoscopie)
- Leeftijd patiente < 40 jaar op tijdstip van randomisatie
- Patiente is geschikt voor IVF behandeling
- Patiente is geschikt voor laparoscopische behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd patiente > 40 jaar op tijdstip van randomisatie
- Patiente is zwanger of zwangerschap wordt vermoed
- Recente of actuele pelviene infectie
- aanwijzingen voor proximale occlusie van de desbetreffende hydrosalpinx
- Patiente is niet geschikt voor IVF
- Patiente is niet geschikt voor laparoscopische behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Essure intratubair veertje
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL25640.029.08