

Het voorkomen van het spontaan opnieuw littekenvorming in de baarmoederholte door middel van het geven van gel dan wel een IUD post operatief bij vrouwen die een succesvolle hysteroscopische adhesiolysis hebben ondergaan in het kader van een M. Asherman

Gepubliceerd: 23-06-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het voorkomen van het spontaan opnieuw littekenvorming in de baarmoederholte door middel van het geven van gel dan wel een IUD post operatief bij vrouwen die een succesvolle hysteroscopische adhesiolysis hebben ondergaan in het kader van een M....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TePA-studie (Tertiaire Preventie van morbus Asherman)

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen

Synoniemen aandoening

Asherman

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: WOGOS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adhesiolyse, Asherman, Hyaluronzuur, Hysteroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid recidief adhesies na de operatie bij de 8-10 weken controle hysteroscopie. De aanwezigheid van en de uitbreiding van adhesies zullen worden geclassificeerd volgens de ESGE classificatie (appendix II). In de beide groepen worden de adhesies hysteroscopisch geëvalueerd na 8-10 weken in een poliklinische setting.

Secundaire uitkomstmaten

2. Herstel van de menstruatie beoordeeld met een PBAC (*Pictorial Blood Loss Assement*) kaart bij 3-6, en 12 maanden.

3. Zwangerschappen gedurende het eerste jaar

4. Aantal re-interventies (zowel adhesiolyse op de OK als poliklinisch)

5. Complicaties en/of bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Asherman is een een verworven aandoening waarbij adhesies in

de uterus ontstaan als gevolg van beschadiging van het endometrium. De meest voorkomende oorzaak is een ingreep in de baarmoeder. Hierbij kan gedacht worden aan een curettage of een manuele placenta verwijdering. Ook ingrepen buiten de zwangerschap, zoals een curettage, polypectomie, myomectomie of, in zeldzame gevallen, door het plaatsen van een intra-uteriene device (koperhoudend- of hormoonhoudend spiraal) zorgen voor een verhoogd risico op het ontwikkelen van het syndroom van Asherman. Er zijn ook onderzoeken verschenen waarin infecties als endometritis of tuberculose als oorzaak van de adhesies worden gezien. Deze adhesies kunnen leiden tot infertiliteit, menstruatiestoornissen en zwangerschapscomplicaties als miskramen en placenta accreta. De afgelopen 50-60 jaar heeft het focus van het onderzoek naar Asherman vooral gelegen op de prevalentie, etiologie en de pathogenese van het syndroom. Gezien de nieuwe endoscopische technieken verplaatst het focus zich de laatste jaren vooral naar diagnose en behandeling en preventie. Tertiaire preventie (dus het voorkomen van spontaan recidief adhesies) van M. Asherman is heel belangrijk bij patiënten met M.Asherman omdat de mensen die een recidief krijgen een significant lagere kans hebben op een zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Het voorkomen van het spontaan opnieuw littekenvorming in de baarmoederholte door middel van het geven van gel dan wel een IUD post operatief bij vrouwen die een succesvolle hysteroscopische adhesiolysis hebben ondergaan in het kader van een M. Asherman

Onderzoeksopzet

Single centrum prospectief enkelblind gerandomiseerd. De onderzoeker die de evaluatie van het cavum uteri verricht bij de post operatieve hysteroscopie controle na 8-10 weken weet niet of er een IUD of gel is achter gelaten in het cavum uteri.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Installatie van gel hyaluronic acid (hyalobarier ® Gel Endo) direct post adhesiolyse

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De patiënten die in het Spaarne Gasthuis behandeld worden met M. Asherman krijgen standaard na de adhesiolyse mits deze succesvol is verlopen een IUD. Na 8-10 weken komen ze terug op de poli voor een controle hysteroscopie. De extra belasting voor de studie patiënten is dus het invullen van het CRF en de vragenlijst (telefonisch/email) bij 3,6 en 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2130 AT
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2130 AT
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)

Patienten die het informed consent hebben getekend welke een succesvolle adhesiolyse hebben ondergaan, gedefinieerd als het hertsellen van het cavum uteri. Patienten met het Asherman syndroom moeten worden gedefinieerd als patienten met verminderd of geen bloedverlies na een zwangerschaps gerelateerde ingreep bij een voorheen normale menstruatie cyclus met de aanwezigheid van intrauteriene verklevingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een verdenking op een M. Asherman door TBC of schitsismiasis -18 jaar of jonger of wilsonbekwaam -patienten die niet goed nederlands of engels spreken -patienten met een niet gecorrigeerde amenorrhoe, anovulatie of oligomenorrhoe voorafgaande aan M. asherman syndroom -patienten met een chirurgische correctie van vleesbomen -pateintene met een chirurgische correctie van congenitale afwijkingen in het cavum uteri of uteriene septa -patienten met contraindicaties voor een spiraal of hyaloronzuur gel voor adhesiolyse operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2017
Soort:	Eerste indiening
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	NL57921.094.16