

Evaluatie van endometrium stimulatie door het geven van oestrogenen en gestagenen (zie appendix 1.) met de gedachte het voorkomen van opnieuw littekenvorming in de baarmoeder bij post operatieve vrouwen die een succesvolle hysteroscopische adhesiolysis hebben ondergaan in het kader van een M. Asherman

Gepubliceerd: 02-09-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is het toetsen van onze hypothese. Onze hypothese is dat de toediening van estradiol en gestagenen de recidief vorming van adhesies verminderd na het chirurgisch opheffen van de adhesies bij patienten met M.Asherman.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Secundaire Preventie van M.Asherman (SePA)

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

intra uteriene verklevingen, M.Asherman, verklevingen in de baarmoeder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: wetenschapsfonds maatschap Gynaecologie Spaarne Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adhesiolysis, Endometrium stimulatie, M.Asherman, Secundaire preventie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De aanwezigheid recidief adhesies na de operatie bij de 3maand 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 gevalueerd na 3 maanden in een

poliklinische setting.

Secundaire uitkomstmaten

2.Herstel van de menstruatie beoordeeld met een PBAC (*Pictorial Blood Loss

Assessment*) kaart bij 2,6,9 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 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 secundaire preventie.

Secundaire preventie 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. Dit hebben wij retrospectief onderzocht in onze eigen retrospectieve database van Asherman patiënten van in totaal 281 patiënten in de periode 2005-2009.

Er is hierdoor ook een tekort aan evidence based therapie voor de secundaire preventie van M. Asherman. Het toevoegen van medicatie voor het stimuleren van het endometrium is slecht onderzocht. In 1964 hebben Wood and Pena oestrogen therapie beschreven voor het stimuleren en regenereren van het endometrium en om zo de re-epithelizatie te promoten van het endometrium na chirurgische benadeling van intrauterine adhesies. Echter er zijn geen vergelijkende studies verricht en er is nauwelijks goed gerandomiseerd onderzoek naar gedaan.

De meeste klinieken in Nederland gebruiken een hormoonschema voor de secundaire preventie van m. Asherman na succesvolle adhesiolyse. Echter de vraag is of de productie van endogene hormonen niet net zoveel stimulatie van het endometrium geeft ter voorkoming van adhesiolysis.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het toetsen van onze hypothese.

Onze hypothese is dat de toediening van estradiol en gestagenen de recidief vorming van adhesies verminderd na het chirurgisch opheffen van de adhesies bij patiënten met 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 2 maanden weet niet of er wel of geen hormoonschema is gegeven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het geven van een hormoon schema post operatief zie appendix 1 Appendix 1: Hormone Schedule Oral tablets Day 1 to 10: 2 times a day 1 tablet of estradiol 2mg Day 11 to 15: 2 times a day 1 tablet of estradiol 2mg and 2 times a day 1 tablet of noresthisteron Day 16 to 20: no tablets Day 21 to 35: 2 times a day 1 tablet of estradiol 2mg Day 35 to 40: 2 times a day 1 tablet of estradiol 2mg and 2 times a day 1 tablet of noresthisteron

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

De patienten die in het Spaarneziekenhuis behandeld worden met M. Asherman krijgen standaard na de adhesiolyse mits deze succesvol is verlopen een IUD en een hormoonschema. Na 3 maanden komen ze terug op de poli voor een controle hysteroscopie.

De extra beslasting voor de studie patienten is dus het invullen van het CRF en de vragenlijst (telefonisch/email) bij 2,6-9en 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 oestrogenene en gestagenen
- patienten met contraindicaties voor adhesiolyse operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-09-2013

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2017

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

ID: 24510

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41190.094.13
OMON	NL-OMON24510