

# Seksuele functie bij endometriose patiënten

Gepubliceerd: 06-01-2025 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Primaire Doelstelling: Het onderzoeken van het effect van verschillende behandelbenaderingen - bestaande uit conservatief beleid, farmacologische behandeling en chirurgische behandeling - op de seksuele functie bij patiënten gediagnosticeerd met...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57217

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SFIEP

### Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

### Synoniemen aandoening

endometriose, Groei van weefsel dat lijkt op baarmoeder slijmvlies buiten de baarmoeder

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Haaglanden Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Researchfonds Bronovo

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Endometriose, Endometriose Behandeling, Endometriose Chirurgie, Seksuele

Functie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

FSFI-score voor en na de behandeling van endometriose, bestaande uit conservatief beleid, farmacologische behandeling en/of chirurgische behandeling.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire eindpunten

- FSDS-score voor en na de behandeling van endometriose
- EHP-30-score voor en na de behandeling van endometriose
- Enzian-classificatie en de relatie met seksuele functie, gemeten aan de hand van de FSFI- en FSDS-scores
- Enzian-classificatie en de relatie met kwaliteit van leven, gemeten aan de hand van de EHP-30-score

Overige onderzoeksparameters

- Leeftijd, body mass index (lengte/gewicht), etniciteit, beroep, opleiding, medicatie, roken, alcoholgebruik, drugsgebruik, vaperen, medische voorgeschiedenis (inclusief obstetrische voorgeschiedenis, details over endometriosebehandeling, vruchtbaarheids(behandelingen), hormonale behandelingen, psychologische behandelingen, gynaecologische operaties, eventuele complicaties na operaties, anticonceptie, bekkenfysiotherapiebehandelingen, seksuologische behandelingen, SOA\*s), duur

van klachten, aard van klachten, menstruatiecyclus, huidige relatiestatus en duur, (behandeling voor) negatieve seksuele ervaringen, seksuele geaardheid, kinderwens, leeftijd bij eerste geslachtsgemeenschap.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 10% van de vruchtbare vrouwen lijdt aan endometriose, al dan niet in combinatie met adenomyose (AD), wat wereldwijd tot 190 miljoen vrouwen treft.[1] Dit komt overeen met ongeveer 400.000 vrouwen in Nederland. De behandeling van patiënten met (diep infiltrerende) endometriose (DIE) en/of adenomyose omvat zowel conservatief beleid als chirurgische en medische behandelingsopties. Conservatief beleid kan bestaan uit psychologische ondersteuning, adequate pijnbestrijding, bekkenfysiotherapie en/of dieetinterventies, zoals het low-FODMAP dieet. Medische opties omvatten hormonale behandelingen zoals orale anticonceptiva, progestagenen, GnRH-agonisten en aromatase-inhibitoren. De keuze van de behandeling hangt af van de ernst van de symptomen, de voorkeuren van de patiënt, eventuele actuele kinderwens, mogelijke bijwerkingen en/of contra-indicaties.

Chirurgische behandeling bestaat uit laparoscopische resectie van endometrioseweefsel. Bij ernstige DIE kan uitgebreide chirurgie nodig zijn met procedures zoals Low Anterior Resections (LAR) en excisie van diepe infiltrerende endometriose op de uretero-vesicale overgang, om dysmenorroe en complicaties geassocieerd met endometriose te verminderen.

De invloed van endometriose op de kwaliteit van leven is goed onderzocht. Endometriose heeft niet alleen fysieke, maar ook psychologische effecten, zoals depressie, angst en een vermindering van sociale relaties. Bovendien heeft endometriose een negatieve invloed op het seksleven en sociale relaties. Daarnaast leidt het tot verlies van productiviteit op het werk en een aanzienlijke benutting van gezondheidszorgbronnen. [2]

Evidentie uit meerdere studies suggereert dat chirurgische behandeling een positieve invloed heeft op de seksuele functie. Recente prospectieve studies die de seksuele functie op meerdere tijdstippen vóór en na chirurgische behandeling hebben beoordeeld, tonen aan dat chirurgische interventie resulteert in verbeterde FSFI-scores. [3, 4]. Er is echter nog steeds behoefte aan verder gerichte onderzoek naar seksuele functie na endometriosesurgery, met voldoende grote steekproeven. Gezien het feit dat we dit onderzoek in een expertkliniek zullen uitvoeren, verwachten we een substantieel aantal patiënten

te kunnen includeren.

Er is minder bekend over het effect van medische behandelingen op de seksuele functie. Een paar studies hebben dit effect onderzocht en verbeteringen in seksuele functie aangetoond [5, 6, 7]. Aan de andere kant heeft een andere studie een verslechtering van de seksuele functie na hormonale behandeling aangetoond [8]. Bovendien hebben de meeste studies op dit gebied vaak slechts één medicijn beoordeeld. De beperkte evidence en tegenstrijdige resultaten, evenals de focus op slechts één medicijn in de meeste uitgevoerde studies, benadrukken de behoefte aan aanvullend onderzoek naar de effecten van farmacologische behandelingsopties op de seksuele functie.

Conservatieve behandelingen, zoals dieetinterventies, bekkenfysiotherapie en psychologische ondersteuning, worden geacht een positieve invloed te hebben op de seksuele functie van patiënten met endometriose.[9, 10, 11] Echter, de bewijslast die deze behandelingen ondersteunt blijft beperkt.

De classificatie van DIE, inclusief darmendometriose, wordt gedaan met behulp van de Enzian-classificatie. [12] Deze classificatie biedt een uniforme beschrijving en gedetailleerd overzicht van de omvang en locatie van DIE. Het onderzoek naar de Enzian-classificatie is momenteel beperkt. Onderzoek suggereert een correlatie tussen de ernst van de Enzian-classificatie en pijnscores. [13] Ander onderzoek toonde een associatie tussen dyspareunie en endometrioseletsels in compartiment B van de Enzian-classificatie, die overeenkomt met de uterosacrale ligamenten. [14] Een studie van Bafort et al. onderzocht pijnscores voor en na de operatie, en toonde zwakke maar significante verbeteringen in dyspareunie bij patiënten met het chirurgische fenotype "rectovaginale endometriose".[15] Deze studie maakte echter geen gebruik van gestandaardiseerde seksuele functievragenlijsten, en de Enzian-classificatie werd post hoc beoordeeld. Deze bevindingen suggereren een mogelijke correlatie tussen de Enzian-classificatie en seksuele functie, wat de behoefte aan verder onderzoek naar de impact van behandeling op seksuele functie, gebaseerd op de Enzian-classificatie, benadrukt. Het begrijpen van de relatie tussen de Enzian-classificatie en seksuele functie zou waardevolle inzichten kunnen opleveren voor gepersonaliseerde, gerichte behandelkeuzes voor patiënten, wat hen helpt een duidelijker perspectief te krijgen op hun mogelijke behandelresultaten.

Gezien het beperkte bewijs met betrekking tot de relatie tussen behandelregimes voor endometriose en seksuele functie, heeft deze studie als doel de effecten van verschillende behandelingsbenaderingen - bestaande uit conservatief beleid, farmacologische behandeling en chirurgische behandeling - op de seksuele functie bij patiënten met endometriose te onderzoeken. Verder willen we de rol verkennen van de omvang van de endometriose, zoals gemeten met de Enzian-classificatie, in de invloed op seksuele functie.

Er wordt verondersteld dat de behandeling van endometriose de seksuele functie

verbetert bij patiënten met (diep infiltrerende) endometriose.

Door deze hypothesen te onderzoeken, zal dit onderzoek waardevolle inzichten opleveren in de impact van behandeling op seksuele gezondheid en het belang van het overwegen van de omvang en locatie van endometriose bij het plannen van de behandeling. Dit zal patiënten en zorgverleners waardevolle informatie verschaffen voor het maken van geïnformeerde behandelkeuzes, en zo het besluitvormingsproces ondersteunen.

#### Referenties:

1. Zondervan, K. T., Becker, C. M., & Missmer, S. A. (2020). Endometriosis. *The New England Journal of Medicine.*, 382(13), 1244-1256.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMra1810764>
2. Young, K.; Fisher, J.; Kirkman, M. Women's experiences of endometriosis: A systematic review and synthesis of qualitative research. *J. Fam. Plann. Reprod. Health Care* 2015, 41, 225-234.
3. Dior UP, Reddington C, Cheng C, Levin G, Healey M. Sexual Function of Women With Deep Endometriosis Before and After Surgery: A Prospective Study. *J Sex Med.* 2022 Feb;19(2):280-289. doi: 10.1016/j.jsxm.2021.11.009. Epub 2021 Dec 18. PMID: 34930708.
4. Mehdizadehkashi A, Chaichian S, Rokhgireh S, Tahermanesh K, Mirgaloybayat S, Saadat Mostafavi R, Khodaverdi S, Ajdary M, Ahmadi Pishkuhi M. Does laparoscopic treatment of deep endometriosis improve sexual dysfunction. *Caspian J Intern Med.* 2023 Spring;14(2):349-355. doi: 10.22088/cjim.14.2.267. PMID: 37223304; PMCID: PMC10201115.
5. Vercellini P, Frattaruolo MP, Somigliana E, Jones GL, Consonni D, Alberico D, Fedele L. Surgical versus low-dose progestin treatment for endometriosis-associated severe deep dyspareunia II: effect on sexual functioning, psychological status and health-related quality of life. *Hum Reprod.* 2013 May;28(5):1221-30. doi: 10.1093/humrep/det041. Epub 2013 Feb 26. PMID: 23442755.
6. Vercellini P, Bracco B, Mosconi P, Roberto A, Alberico D, Dhouha D, Somigliana E. Norethindrone acetate or dienogest for the treatment of symptomatic endometriosis: a before and after study. *Fertil Steril.* 2016 Mar;105(3):734-743.e3. doi: 10.1016/j.fertnstert.2015.11.016. Epub 2015 Dec 8. PMID: 26677792.
7. Caruso S, Iraci M, Cianci S, Vitale SG, Fava V, Cianci A. Effects of long-term treatment with Dienogest on the quality of life and sexual function of women affected by endometriosis-associated pelvic pain. *J Pain Res.* 2019 Jul 29;12:2371-2378. doi: 10.2147/JPR.S207599. PMID: 31536046; PMCID: PMC6681157.
8. Biasioli A, Zermano S, Previtera F, Arcieri M, Della Martina M, Raimondo D, Raffone A, Restaino S, Vizzielli G, Driul L. Does Sexual Function and Quality of Life Improve after Medical Therapy

#### **Doel van het onderzoek**

Primaire Doelstelling: Het onderzoeken van het effect van verschillende

behandelbenaderingen - bestaande uit conservatief beleid, farmacologische behandeling en chirurgische behandeling - op de seksuele functie bij patiënten gediagnosticeerd met endometriose.

Secundaire Doelstelling(en): De Enzian-classificatie en de relatie met seksuele functie.

## Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohortstudie. Patiënten die de polikliniek voor endometriose van het HMC ziekenhuis bezoeken met klachten die wijzen op endometriose, zullen tijdens hun eerste bezoek op de polikliniek onderzocht worden. Er zal worden vastgesteld of er sprake is van endometriose. Vervolgens zal de behandeling worden gestart, bestaande uit een conservatieve benadering, farmacologische behandeling of chirurgische interventie. Patiënten zullen op verschillende momenten voor en tijdens hun behandeling vragenlijsten ontvangen.

In het geval van diepe infiltrerende endometriose (DIE), zal de ernst van de DIE zoals gebruikelijk geclassificeerd worden via de Enzian-classificatie.[12] De Enzian-classificatie is gebaseerd op de bekende Enzian-classificatie voor (diepe) endometriose (DIE) en maakt gebruik van drie compartimenten (A\*vagina, rectovaginale ruimte (RVS); B\*uterosacrale ligamenten (USL)/cardinale ligamenten/pelviene zijwand en C\*rectum) evenals zogenaamde F-locaties (bijvoorbeeld verre locaties), zoals de urineblaas (FB), de ureters (FU) en andere extragenitale letsels (FO). Het omvat ook de betrokkenheid van het peritoneum (P), de eierstok (O), andere intestinale locaties (sigmoïd, dunne darm; FI), evenals verklevingen die de tubo-ovariële eenheid (T) betreffen en eventueel de buisdoorlaatbaarheid.

Individuele compartimenten of orgaanaandoeningen worden aangeduid met hoofdletters (P, O, T, A, B, C, F) en worden in deze volgorde gerangschikt.

De mate van endometriose wordt aangegeven met de cijfers 1, 2 en 3 in de compartimenten P, O, T, A, B en C.

Gepaarde organen (eierstok, eileider, USL, parametrium, ureter): de ernst wordt apart gerangschikt na de letter (links/rechts).

Ontbrekende/onzichtbare eierstok of eileider wordt beschreven met een achtervoegsel (m, ontbreekt; x, onbekend).

Op verschillende momenten tijdens de behandeling zullen vragenlijsten worden afgenomen met betrekking tot de seksuele functie van de patiënten.

De seksuele functie wordt gemeten aan de hand van de Female Sexual Function Index (FSFI) en de Female Sexual Distress Scale (FSDS). De FSFI is een vragenlijst die gericht is op het beoordelen van seksuele functie bij vrouwen, bestaande uit 19 vragen die pijn, orgasme, seksuele verlangens, opwinding, lubricatie, pijn en tevredenheid omvatten. [16] De FSDS bestaat uit 12 vragen en is ontwikkeld om seksueel gerelateerde persoonlijke stress bij vrouwen te meten. [17] Beide vragenlijsten zijn gevalideerd en bewezen betrouwbaar, en de

psychometrische eigenschappen zijn goed gerepliceerd in een Nederlandse steekproef. [18]

De algemene kwaliteit van leven wordt gemeten met de Endometriosis Health Profile-30 (EHP-30). Deze vragenlijst meet de gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven bij endometriosepatiënten. [19] De Nederlandse versie van de EHP-30 is bewezen een nuttig instrument te zijn in het onderzoeken van de effecten van endometriose op de gezondheidstoestand. [20]

De duur van de studie is drie jaar. Gedurende de follow-upperiode zal de dataverzameling maximaal 12 maanden na de inclusie duren. Informatie met betrekking tot de behandeling zal na de inclusie worden verzameld. Voor conservatieve behandeling worden de toegepaste conservatieve interventies genoteerd, zoals bijvoorbeeld dieetinterventies, adequate pijnbehandeling, psychologische consulten of fysiotherapie van de bekkenbodem. Voor farmacologische behandeling wordt de gebruikte medicatie, inclusief dosering en frequentie, gedocumenteerd. In geval van chirurgie wordt het type chirurgie genoteerd, zoals resectie van oppervlakkige endometriose, darmchirurgie, resectie van DIE, behandeling van endometriomen, enzovoorts. Daarnaast wordt bij farmacologische of chirurgische behandelingen ook genoteerd welke conservatieve interventies daarnaast worden toegepast.

FSFI, FSDS en EHP-30 worden afgenomen op T0, T1, T2 en T3. T0 is de eerste reeks vragenlijsten, die worden verzonden na ondertekening van de geïnformeerde toestemming. De tweede, derde en vierde reeks vragenlijsten volgen respectievelijk drie (T1), zes (T2) en twaalf (T3) maanden na:

- het eerste poliklinische bezoek, in het geval van conservatieve behandeling;
- de start van farmacologische therapie;
- chirurgische behandeling.

Baselinekarakteristieken worden verzameld, zoals leeftijd, BMI, opleidingsniveau, relatie-status, werkparticipatie, medische geschiedenis, duur van de klachten, aard van de klachten, pariteit, kinderwens.

Behandeling wordt gecategoriseerd in conservatieve behandeling, farmacologische behandeling en chirurgische behandeling. De drie studie-groepen zullen onafhankelijk worden geanalyseerd en zullen niet met elkaar worden vergeleken vanwege het aanzienlijke risico op bias.

De Enzian-classificatie wordt vastgesteld via transvaginale echografie tijdens het eerste bezoek. Deze classificatie zal worden geanalyseerd in relatie tot seksuele functie (FSFI en FSDS) en de kwaliteit van leven (EHP-30) op T0, zonder rekening te houden met het effect van de behandeling.

De gegevens worden verzameld in het data managementsysteem Castor EDC. Gegevens worden verzameld door de onderzoekers, verpleegkundigen en een onderzoeksstudent.

#### Referenties:

16. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, Ferguson D, D'Agostino R Jr. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. J Sex

Marital Ther. 2000 Apr-Jun;26(2):191-208. doi: 10.1080/009262300278597. PMID: 10782451.

17. Derogatis LR, Rosen R, Leiblum S, Burnett A, Heiman J. The Female Sexual Distress Scale (FSDS): initial validation of a standardized scale for assessment of sexually related personal distress in women. J Sex Marital Ther. 2002 Jul-Sep;28(4):317-30. doi: 10.1080/00926230290001448. PMID: 12082670.

18. ter Kuile MM, Brauer M, Laan E. The Female Sexual Function Index (FSFI) and the Female Sexual Distress Scale (FSDS): psychometric properties within a Dutch population. J Sex Marital Ther. 2006 Jul-Sep;32(4):289-304. doi: 10.1080/00926230600666261. PMID: 16709550.

19. Jones G, Kennedy S, Barnard A, Wong J, Jenkinson C. Development of an endometriosis quality-of-life instrument: The Endometriosis Health Profile-30. Obstet Gynecol. 2001 Aug;98(2):258-64. doi: 10.1016/s0029-7844(01)01433-8. PMID: 11506842.

20. van de Burgt TJ, Kluivers KB, Hendriks JC. Responsiveness of the Dutch Endometriosis Health Profile-30 (EHP-30) questionnaire. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013 May;168(1):92-4. doi: 10.1016/j.ejogrb.2012.12.037. Epub 2013 Jan 31. PMID: 23375903.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting van de studie omvat het invullen van de vragenlijsten, wat ongeveer 15 minuten per meetmoment zal kosten. In totaal komt dit neer op 1 uur van hun tijd. Er zijn geen verdere risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijsten. Een andere mogelijke belasting van het onderzoek kan bestaan uit het eventuele ervaren ongemak bij het vragen naar seksualiteit.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32  
Den Haag 2512 VA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32  
Den Haag 2512 VA  
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)

- Patiënten met bevestigde endometriose, gediagnosticeerd door echo, MRI, operatie of histologie
- Patiënten zijn 18 jaar of ouder

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die geen Nederlands of Engels spreken

Patiënten die niet seksueel actief zijn

Patiënten met primair vaginisme

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland  
Status: Werving nog niet gestart  
(Verwachte) startdatum: 01-02-2025  
Aantal proefpersonen: 133  
Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 06-01-2025  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL86703.058.24 |