

# De gerandomiseerde uterus septum transsectie studie

Gepubliceerd: 03-11-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie zal de vraag beantwoorden of chirurgische interventie ( transcervicale septumtranssectie) bij vrouwen met herhaalde miskraam en/of subfertiliteit en een uterus septus een positief effect heeft op de kans op een levendgeboren kind.

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | -                       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt         |
| <b>Type aandoening</b>      | Abortus en doodgeboorte |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37108

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TRUST

### Aandoening

- Abortus en doodgeboorte
- Congenitale voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

baarmoedertussenschot, uterus septus

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** herhaalde miskraam, septumtranssectie, subfertiliteit, uterus septum

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een levendgeboren kind in iedere onderzoeksgroep.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn complicaties van transcervicale septumresectie; een perforatie van de uterus, intravasatie, endometritis, klinische zwangerschap en miskramen.

Bij een volgende zwangerschap zal gekeken worden naar zwangerschapsuitkomsten zoals een abruptio placentae, partus prematurus, uterusruptuur en de wijze van bevallen ( vaginaal vs. sectio).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van een uterus septus is verhoogd in de groep vrouwen met een herhaalde miskraam.

Vrouwen bij wie de diagnose uterus septus wordt gesteld in combinatie met herhaalde miskraam, komen op dit moment niet in aanmerking voor correctie van de uterus septus. Bij vrouwen die subfertil zijn en bij wie een septum uteri is vastgesteld, is eveneens onduidelijk of het septum verwijderd moet worden. Er kunnen uit de huidige literatuur geen eenduidige conclusies worden getrokken over de incidentie en effect van eventuele transsectie van het septum in deze groep vrouwen.

Het is onduidelijk of correctie van het septum de kans op een levendgeboren kind verhoogt.

### Doel van het onderzoek

Deze studie zal de vraag beantwoorden of chirurgische interventie ( transcervicale septumtranssectie) bij vrouwen met herhaalde miskraam en/of

subfertiliteit en een uterus septus een positief effect heeft op de kans op een levendgeboren kind.

### **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerd gecontroleerde studie.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Randomisatie tussen transcervicale septumresectie en geen interventie.

### **Inschatting van belasting en risico**

Chirurgische interventie wordt met afwachtend beleid vergeleken. Transcervicale septumresectie is een relatief veilige en vaker uitgevoerde ingreep in de gynaecologie, maar het is onduidelijk of het een positief effect heeft op de zwangerschapsuitkomst. De belasting en het risico zijn de bekende complicaties van hysteroscopische chirurgie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105AZ Amsterdam  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105AZ Amsterdam  
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)

De studie zal vrouwen met een herhaalde miskraam, gedefinieerd als 2 of meer miskramen niet noodzakelijk opeenvolgend, tot een zwangerschapsduur van 20 weken amenorrhoe en/of subfertiliteit en een verdenking op een uterus septus bestuderen. Alleen vrouwen met een kinderwens komen in aanmerking voor de studie.

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

Eerdere inclusie in de TRUST studie.

Absolute contraindicaties voor een chirurgische ingreep.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

**Doel:** Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2010  
Aantal proefpersonen: 68  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 17-11-2011  
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: 27552  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL24082.018.08 |
| OMON     | NL-OMON27552   |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-10-2018  
Totaal aantal deelnemers: 67

### Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries