

Hysteroscopische resectie van het keizersnede litteken(niche) bij patienten met abnormaal uterien bloedverlies, een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 04-04-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van de HysNiche-studie is om het effect van een hysteroscopische niche resectie te vergelijken met een expectatief beleid bij patienten met postmenstrueel bloedverlies als gevolg van de niche (residuaal myometrium > 3mm) .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HysNiche studie

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

holte ter plaatse van het SC litteken, Keizersnede littekendefect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abnormaal uterien bloedverlies, Hysteroscopie, Niche, Niche resectie, Sectio caesarea litteken defect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de reductie in het aantal dagen postmenstruele spotting gedurende een follow-up periode van zes maanden. Deze wordt aan de hand van een gevalideerde menstruatiescorekaart gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

3, 6 en 12 maanden na randomisatie:

- Reductie in post-menstruele pijnklachten
- Bloedings-specifieke vragenlijst
- Kwaliteit van leven
- Sexuele functie
- Dagboek waarin ziekteverzuim, patienttevredenheid, en kosten worden bijgehouden

3 maanden na randomisatie:

- Niche karakteristieken (beoordeling grootte niche, volume niche)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd stijgt het aantal sectiones caesarea nog steeds. Naar de gevolgen op de lange termijn is tot nu toe nog maar weinig onderzoek gedaan. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat bijna 60 % van de vrouwen met een sectio caesarea in de voorgeschiedenis een niche heeft. Een niche is een transsone ruimte ter plaatse van het sectiolitteken in de voorwand van de uterus. Er zijn

aanwijzingen dat een niche verband houdt met abnormaal bloedverlies, subfertiliteit en een ruptuur ter plaatse van het litteken in een volgende zwangerschap.

Een grote niche wordt tevens geassocieerd met een veranderde anatomie van de uterus, de uterus ligt vaker in retroversie flexie en kan daardoor problemen bij het uitvoeren van een fertiliteitsbehandeling opleveren. De dikte van het residuale myometrium ter plaatse van de niche is van belang bij de keuze van de behandeling. Bij de hysteroscopische nicheresectie wordt de holte (niche) vlak gemaakt zodat bloedingsklachten kunnen verbeteren. Met name het distale deel van de holte wordt hierbij afgevlakt. Bij een dun residuaal myometrium ($<3\text{mm}$) is er geen hysteroscopische nicheresectie mogelijk. Een ander alternatief is dan een experimentele behandeling (laparoscopische of laparotomische nicheresectie) of een expectatief beleid. Indien patiënte geen kindwens meer heeft, kan overwogen worden een uterusextirpatie danwel een endometriumablatie te verrichten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de HysNiche-studie is om het effect van een hysteroscopische niche resectie te vergelijken met een expectatief beleid bij patiënten met postmenstrueel bloedverlies als gevolg van de niche (residuaal myometrium $> 3\text{mm}$) .

Onderzoekopzet

Het is een multicenter gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep (RCT). De patiënte wordt door de gynaecoloog geïnformeerd over de studie, ontvangt een patiëntenbrief en een toestemmingsverklaring. Nadat deze is ondertekend wordt patiënte geïncludeerd en gerandomiseerd. Randomisatie vindt centraal plaats. In het gehele multicenter onderzoek zullen 100 patiënten worden geïncludeerd. De patiënte wordt gerandomiseerd in een expectatieve of in een interventiegroep. De patiënten in de interventiegroep zullen na goedkeuring door de anesthesist een hysteroscopische nicheresectie ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ondergaat een hysteroscopische nicheresectie. De procedure wordt door een ervaren gynaecoloog verricht. Na cervicale dilatatie wordt een 9mm resectoscoop ingebracht. De niche en baarmoederholte worden beoordeeld op gestandaardiseerde criteria. De resectie van de niche wordt eveneens volgens een gestandaardiseerde methode uitgevoerd. Het distale deel zal worden geresecteerd en het niche-oppervlak wordt vervolgens gecoaguleerd. Dit laatste vindt plaats onder abdominale echografische controle zodat de afstand tot de blaas wordt gecontroleerd tijdens de procedure. Eventuele poliepen in de niche worden verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënte wordt ingelicht dat de behandeling in Nederland uitgevoerd wordt door voor deze ingreep bekwame gynaecologen. Echter dat de effectiviteit nog onvoldoende is aangetoond. Er is dus sprake van een ingreep in onderzoeksverband. De risico's bij een hysteroscopische ingreep bestaan uit perforatie, infectie of bloeding en heel zelden kan er een coagulatiedefect van de blaas ontstaan. Daarom wordt de ingreep niet uitgevoerd als het residuale myometrium dunner is dan 3mm. In een eerdere pilotstudie bij 20 patienten is deze interventie uitgevoerd waarbij geen complicaties zijn opgetreden. Tevens zal bij beide groepen 1 buis spijtserum afgenomen worden, om in de toekomst AMH-bepalingen (marker van de ovariele reserve) op te kunnen doen.

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)

Patienten met spotting na de menstruatie (meer dan 2 dagen)of een menstruatie langer dan 10 dagen met een grote niche (tenminste 2mm) en een residuaal myometrium van tenminste 3mm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar, of patienten die zwanger zijn.
Andere oorzaken van spotting (als gevolg van intra uteriene afwijkingen)
Contraindicaties voor algehele of spinale anesthesie.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2013
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	NL38397.029.11