

De theorie van Sampson over het ontstaan van endometriose getest met MRI in Amsterdam: een case- control studie.

Gepubliceerd: 11-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel is het valideren van de hypothese van Sampson over de retrograde menstruatie met hulp van transvaginale echografie en MRI. • Evaluatie of tijdens de menstruatie de hoeveelheid peritoneaal vocht vermengd met bloed gemeten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEAM

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

baarmoederslijmvlies wat zich niet in de baarmoeder maar daarbuiten bevindt.,
Endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Gynaecologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometriose, etiologie, MRI, transvaginale echo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid peritoneaal vocht vermengd met bloed ten tijde van de menstruatie en tijdens cyclusdag 20-22.

Secundaire uitkomstmaten

- Wat is de lokalisatie en resorptie van het peritoneale vocht vermengd met bloed.
- Het verschil in volume en aspect van de endometriosecyste tijdens de menstruatie cyclus.
- Wat is de moleculair- biologische relatie tussen het weefsel van de pipelle en het weefsel uit de endometriose cyste.
- Verschil in dikte en signaal intensiteit van de junctionele zone gedurende de cyclus en tussen endometriose patiënten en controles.
- Verschillen tussen ADC waarden in endometriosecysten, het myometrium en de junctionele zone gedurende de cyclus en tussen endometriose patiënten en controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is het voorkomen van endometrium buiten de uterus zoals bijvoorbeeld in de ovaria, in de blaas of op de darmen.

Het is een oestrogeen afhankelijke aandoening die ongeveer 10 procent van vrouwen in de vruchtbare levensfase treft. Bij vrouwen die zich presenteren met buikpijn, onvruchtbaarheid of beide kan dit zelfs oplopen tot 35-50%.

De belangrijkste oorzaak van het ontstaan van endometriose wordt verklaard met de theorie van de retrograde menstruatie, zoals beschreven door Sampson reeds in 1927. Volgens deze theorie ontwikkelt endometriose zich als er tijdens de menstruatie menstratiebloed uit de uterus via de tubae terugvloeit naar de buikholte. Als het menstratiebloed door de uiteinden van de tubae vloeit, komt het in de buikholte en kan zich daar aan het oppervlak hechten en zo aanleiding geven tot het ontstaan van endometriose. Hierbij speelt een erfelijke aanleg en het disfunctioneren van delen van het afweer systeem een belangrijke rol. In dit onderzoek wordt de theorie van Sampson aannemelijk gemaakt met hulp van moderne beeldvormende technieken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het valideren van de hypothese van Sampson over de retrograde menstruatie met hulp van transvaginale echografie en MRI.

- Evaluatie of tijdens de menstruatie de hoeveelheid peritoneaal vocht vermengd met bloed gemeten met transvaginale echo en met MRI, groter is bij patiënten met endometriose dan bij controles.
- Bepalen wat de lokatie en de resorptie is van peritoneaal vocht vermengd met bloed gemeten met transvaginale echo en MRI.
- Bepalen wat het verschil is in volume en aspect van de endometriose cyste tijdens de menstruatie cyclus gemeten door MRI en transvaginale echo.
- Bepalen wat het verschil is in signaal intensiteit en dikte van de junctionele zone binnen de cyclus en tussen endometriose patiënten en controles gemeten door MRI.
- Bepalen of de mate van diffusie in endometriosecysten, het myometrium en de junctionele zone veranderd tijdens de menstruatie cyclus en of er verschil is in diffusie in endometriose patiënten en controles gemeten door diffusie gewogen MRI.

Onderzoeksopzet

In een prospectieve case-control studie worden 20 patienten met laparoscopisch bewezen endometriose met een endometrium vergeleken met 20 controle patienten zonder endometriose.

Op cyclusdag 2-4 en cyclusdag 20-22 worden deze vrouwen onderzocht met hulp van vragenlijsten, gynaecologisch onderzoek, transvaginale echografie en een MRI-scan.

Indien in de groep van cases het endometrium verwijderd wordt om welke reden dan ook, wordt tegelijk een pipelle afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en de belasting van dit onderzoek zijn klein.

Het maken van een transvaginale echo brengt geen risico 's met zich mee. Het maken van een MRI brengt geen risico's met zich mee mits de proefpersoon niet claustrofobisch is en geen pacemaker heeft.

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)

- ten minste één doorgankelijke tuba (bewezen met HSG of laparoscopie met chromopertubatie)
- reguliere cyclus (28 +/- 3 dagen)
- cases: aanwezigheid van endometriose met uni- of bilaterale endometriomen
- controle: geen endometriose aanwezig bevestigd door laparoscopie
- getekend informed consent
- negatieve zwangerschapstest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hormoon therapie
- contra indicaties voor MRI
- controle patient: laparoscopie > 3 jaar geleden
- aanwezigheid van maligniteit
- frozen pelvis

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-06-2010
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: transvaginale echografie en MRI
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-05-2014
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	NL29485.029.09