

Is Hysterosalpingo-Foam Sonografie (HyFoSy) een kosteneffectief alternatief voor hysterosalpingografie (HSG) als tubadoorgankelijkheidstest in subfertiele vrouwen?

Gepubliceerd: 23-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren of het verrichten van tubatesten binnen het oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO) door middel van hysterosalpingo-foam sonography (HyFoSy) kosten-effectiever is dan door middel van hysterosalpingografie (HSG)?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ovarium- en eileideraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foam studie

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

onderzoeken of de eileiders open zijn, Tubadorgankelijkheidstest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw, Goodlife, IQ Medical Ventures

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Kosten-effectiviteit, - Tubadoorgankelijkheidstest, -Hysterosalpingo-Foam Sonografie (HyFoSy), -Hysterosalpingografie (HSG)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal doorgaande zwangerschappen binnen 12 maanden na inclusie in de studie.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot doorgaande zwangerschap
- Aantal klinische zwangerschappen
- Aantal miskramen
- Aantal meerling zwangerschappen
- Aantal vroeggeboorten
- Concordantie tussen de resultaten van HyFoSy en HSG
- Sensitiviteit en specificiteit van HyFoSy en HSG
- Proceduretijd van beide tubatesten
- Directe en indirecte kosten
- Patiënten voorkeur en pijnscores

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in Nederland 20.000 HSG verricht in het kader van het oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO). Een HSG wordt als pijnlijk onderzoek

ervaren, gaat gepaard met blootstelling aan röntgenstraling en het is een relatief duur onderzoek wat op de afdeling radiologie verricht moet worden. Een nieuwe methode van poliklinisch tubatesten is een Hysterosalpingo-foam sonography (HyFoSy). Deze echoscopische tubatest is bewezen minder pijnlijk, gaat niet gepaard met stralenbelasting en deze test kan tijdens de reguliere spreekuren op de polikliniek van de gynaecologie verricht worden. Daarnaast lijkt een HyFoSy procedure ook goedkoper te zijn dan een HSG. Als blijkt dat tubatesten in het kader van het OFO door middel van HyFoSy resulteert in dezelfde diagnoses, hetzelfde vervolgsbeleid en evenveel doorgaande zwangerschappen als tubatesten binnen het OFO middels HSG, zou het HSG binnen het OFO vervangen kunnen worden door een HyFoSy.

Doel van het onderzoek

Evalueren of het verrichten van tubatesten binnen het oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO) door middel van hysterosalpingo-foam sonography (HyFoSy) kosten-effectiever is dan door middel van hysterosalpingografie (HSG)?

Onderzoeksopzet

Een multicentrum prospectieve studie met daarin twee gerandomiseerde gecontroleerde studies. (Bossuyt et al, 2000). We zullen 1163 vrouwen includeren die een indicatie hebben voor een tubatest in het kader van het OFO. Alle vrouwen zullen zowel een HyFoSy als een HSG in gerandomiseerde volgorde ondergaan (RCT1). Vrouwen bij wie de testuitslagen van de HyFoSy en HSG discordant zijn zullen vervolgens geïncludeerd worden in de tweede RCT (RCT2). Hierin worden vrouwen gerandomiseerd voor een beleid gebaseerd op de uitslag van het HSG of een beleid gebaseerd op de HyFoSy. Als er twee afgesloten tubae gezien worden bij de te volgen tubatest, dan zal er een DLS plaatsvinden. Indien de te volgen tubatest één of twee doorgankelijke tubae laat zien, dan zal het beleid gebaseerd worden op het prognostisch model van Hunault. Dit betekent geen verdere invasieve diagnostische interventies, maar een beleid gebaseerd op de prognose op spontane zwangerschap. (Hunault et al., 2005)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een hysterosalpingo-foam sonografie (HyFoSy) en een hysterosalpingografie (HSG). In geval van discordante testuitslagen tussen HyFoSy en HSG worden patiënten gerandomiseerd voor beleid gebaseerd op het HSG of beleid gebaseerd op de HyFoSy. Als er twee afgesloten tubae gezien worden bij de te volgen tubatest, dan zal er een DLS plaatsvinden. Indien de te volgen tubatest één of twee doorgankelijke tubae laat zien, dan zal het beleid gebaseerd worden op het prognostisch model van Hunault.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's van een HSG procedure zijn pijn gerelateerd aan deze

procedure, een risico op infectie of een allergische reactie op jood. Intravasatie van het contrast kan ook lijden tot een allergische reactie. Als intravasatie van het contrast optreedt wordt de HSG procedure gestaakt. Top op heden zijn er geen potentiële risico's van een HyFoSy procedure als tubatest beschreven.

In geval van een laparoscopie berusten de risico's die gepaard gaan met deze ingreep op risico's gepaard gaande met algehele anesthesie en met de chirurgische interventie (bloeding, infectie, pijn en viscerale schade).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

- Vrouwen tussen de 18-41 jaar
- Subfertil voor tenminste 1 jaar.
- Indicatie voor tubadoorgankelijkheidstest in het kader van het oriënterend vruchtbaarheidsonderzoek of voor start van Intra-uteriene inseminaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Anovulatie niet reagerend op ovulatieinductie
- Endometriose
- Ernstige mannelijke subfertiliteit met een VCM $<1 \times 10^6/\text{ml}$
- Bekende contrast (jood) allergie
- Indien geen informed consent gegeven kan of wil worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2015
Aantal proefpersonen:	1163
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2019
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: 28335

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50484.029.14
OMON	NL-OMON28335