

De (kosten)effectiviteit van het sluiten van het uteriene sectio litteken in twee lagen in vergelijking met 1 laag ter preventie van gynaecologische klachten in relatie tot niche ontwikkeling.

Gepubliceerd: 10-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: het onderzoeken van de effectiviteit van het sluiten van de uteriene litteken na een sectio caesarea in 2 lagen, vergeleken met het sluiten in 1 laag, ter preventie van niche ontwikkeling en gerelateerde menstruele spotting. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2Close studie

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

holte/niche in de baarmoederwand op de plek van het keizersnede litteken., Keizersnede littekendefect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VUmc Gynaecologie

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abnormaal uterinen bloedverlies, Hechttechniek, Niche, Sectio caesarea litteken defect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: Spotting na 9 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten: dysmenorroe (VAS), QOL(SF36 & EQ-5D-5L), PROMIS, seksuele functie, Niche afmetingen en dikte residuaal myometrium, complicaties, kosten.

Fertiliteit en zwangerschapsuitkomst van volgende zwangerschappen na 3 jaar follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het sluiten van de uterus in 2 lagen tijdens een sectio caesarea (SC) geeft een dikker myometrium op de plek van het SC litteken (residuaal myometrium) en hierdoor mogelijk minder niches, ten opzichte van het sluiten in 1 laag. Een niche is gedefinieerd als een SC defect op de plaats van het uteriene litteken en is geassocieerd met gynaecologische klachten, waaronder spotting (OR 3.1(1.5,6.3)). Het is tevens geassocieerd met het mislukken van een vaginale baring na een SC en mogelijk ook met subfertiliteit. In Nederland wordt door 92% van de gynaecologen in 1 laag gesloten.

Hypothese: Het sluiten van de uterus in 2 lagen met doorlopende, niet-gefastonneerde hechtingen vermindert menstruatieklachten, pijn en subfertiliteit in relatie met niche ontwikkeling en verbetert kwaliteit van leven en seksueel functioneren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: het onderzoeken van de effectiviteit van het sluiten van de uteriene litteken na een sectio caesarea in 2 lagen, vergeleken met het sluiten in 1 laag, ter preventie van niche ontwikkeling en gerelateerde menstruele spotting.

Secundaire doelen: het onderzoeken van het effect van de interventie op de kwaliteit van leven, maatschappelijke participatie, seksueel functioneren en op niche ontwikkeling en subfertiliteit en kosten vanuit een maatschappelijk perspectief.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde multicenter superioriteit studie, geblindeerd voor patiënt en de echoscopist.

Aanvullend zullen we een kosten effectiviteitsanalyse vanuit maatschappelijk perspectief uitvoeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uterus sluiten in 2 lagen: beide lagen met een doorlopende hechting (zonder festonneren) met oplosbaar multifilament hechtmateriaal, na instructie met e-learning.

Inschatting van belasting en risico

Het sluiten van de uterus tijdens een SC in 2 lagen vereist weinig inspanning van de zorgverleners, in vergelijking met de huidige verleende zorg (gemiddeld 6 minuten extra tijd voor het sluiten in 2 lagen in plaats van sluiten in 1 laag). Er zijn geen negatieve effecten op de korte termijn uitkomsten en dubbellaags sluiten heeft mogelijk een positief effect op de lange termijn uitkomst, maar dit wordt in dit onderzoek onderzocht. De studie vereist beperkte tijdsinvestering van patienten (3 digitale vragenlijsten en één extra echo).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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 die een eerste sectio ondergaan (gepland of secundaire (acute) sectio)
- ≥ 18 jaar oud
- Goede beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die een indicatie hebben voor een spoedsectio (ivm foetale nood)
- Patiënte bij wie onvoldoende mogelijkheid tot counseling over de studie bestaat (bijvoorbeeld teveel pijn zonder adequate pijnstilling), en die niet eerder om toestemming is gevraagd voor deelname aan de studie tijdens de zwangerschap.
- Eerdere grote uterus operatie (bijv. laparoscopische of laparotomische myoomresectie, septum resectie)
- Patienten met menstruatieklachten met bekende oorzaak (bekende cervicale dysplasie, communiserende hydrosalpinx, uterusanomalie of endocriene

stoornissen die de ovulatie verstoren)

- Placenta percreta tijdens huidige zwangerschap
- $\geq$ foetus in de huidige zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2016
Aantal proefpersonen:	2290
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2019
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL55551.029.15