

Prevalentie van intra-uteriene adhesie na een Novasure ablatie na toediening van Hyaluronzuur.

Gepubliceerd: 13-06-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evaluatie van de effectiviteit van intra-uteriene toediening van MateRegen Gel, een crosslinked hyaluron gel, in het verminderen van postoperatieve intra-uteriene adhesie na een NovaSure ablatie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intra-uteriene adhesie na een Novasure ablatie

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen

Synoniemen aandoening

Intra-uteriene adhesies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie & Obstetrie

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometrium ablatie, Hyaluronzuur, Intra-uteriene adhesie, MateRegen, Novasure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- o het aantal vrouwen met intra-uteriene adhesies
- o de mate van intra-uteriene adhesies volgens de AFS classificatie tijdens hysteroscopie

Secundaire uitkomstmaten

- o Complicaties: uterus perforatie en infectie
- o Patient tevredenheid volgens de Likertscal
- o PBAC score and Menstruation patroon

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hevig menstrueel bloedverlies (HMB) is een veel voorkomend probleem bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd en is een van de belangrijkste redenen om een ** gynaecoloog te raadplegen. HMB wordt gedefinieerd als menstrueel bloedverlies van meer dan 80 ml uit het endometrium. De incidentie varieert tussen 9% en 14%. [1,9,10,11,13] Deze stoornis kan leiden tot lichamelijke gevolgen als anemie door ijzertekort maar wordt ook geassocieerd met negatieve medische, sociaaleconomische en psychologische welzijn van vrouw. [3,5,11] Van alle hysterectomieën wordt ongeveer 30-40% uitgevoerd voor de behandeling van HMB. [11,12] Ondanks het feit dat een hysterectomie een definitieve oplossing is voor de behandeling van HMB, kiezen veel vrouwen voor een minder ingrijpende behandeling.

Een alternatief voor hysterectomie bij vrouwen met HMB is endometriumablatie. Endometrium ablatie is een veel toegepaste behandeling van disfunctioneel HMB. Veel technieken voor endometriale ablatie zijn geëvalueerd en zijn momenteel erg gangbaar in de algemene dagelijkse praktijk. De NovaSure endometriumablatie-apparaat is een van de tweede generatie apparaten die bipolaire radiofrequentie, impedantie-gecontroleerde endometriale ablatie

gebruikt om endometriumweefsel te verbranden. Endometriale ablatie is veilig en effectief gebleken bij het behandelen van HMB als gevolg van goedaardige oorzaken.

Intra-uteriene adhesies, vertegenwoordigt een gynaecologische ziekte die leidt tot gedeeltelijke of volledige sluiting van de baarmoederholte. [14] intra-uterine adhesie zijn vezelige intra-uteriene banden op tegenoverliggende wanden van de baarmoeder. De belangrijkste factoren die intra-uteriene adhesie vorming kunnen veroorzaken, zijn curettage na abortus of postpartum, infecties, langdurige behoud van een intra-uterine-device, operatieve hysteroscopie of andere operaties die het baarmoederslijmvlies kunnen beschadigen. [2,14] Ongeveer 90% van de ernstige intra-uteriene adhesie houdt verband met curettage die wordt uitgevoerd vanwege complicaties van de zwangerschap. Er kunnen echter verklevingen ontstaan **in de niet-gravidale baarmoeder na endometriumbeschadiging door procedures als operatieve hysteroscopie. [2] Zoals elke behandeling of ingreep waarbij er beschadiging van de basale lamina van het endometrium plaatsvindt kan leiden tot endometriale adhesies, kan een NovaSure-behandeling gepaard gaan met intra-uteriene adhesie. Endometriale ablatie zal de basale laag van het endometrium vernietigen tot aan de oppervlakkige myometriale laag. Necrose, degeneratie en fibrose treden op, resulterend in verlichting van menstruatiesymptomen. [8] Het endometrium ondergaat necrose met variabele gradaties van acute ontsteking, gevolgd door een fase van chronisch herstel en regeneratie met granulomateuze reactie. Dit proces resulteert in de meeste gevallen in opvallende endometriale littekens en fibrose. [6,8] De vernietiging van het endometrium en de ontstekingsreactie kan echter leiden tot de vorming van intra-uteriene adhesies. [6,8] Bovendien doet het myometrium dat wordt blootgesteld na ablatie en de nabijheid van de voorste en achterste baarmoederwanden, vragen rijzen over de postoperatieve vorming van intra-uteriene adhesies. Gezien de veranderlijkheid in presentatie, is de prevalentie van intra-uteriene adhesies moeilijk nauwkeurig in te schatten. [14] Beschikbare studies suggereren dat de baarmoederholte variabele graden van fibrose had na endometriumablatie. [6,8] In een eerdere observationele studie door Leung et al. [6] werden intra-uteriene adhesies gezien in 36,4% na thermische ablatie van het endometrium in de ballon. Verklevingen meestal betrokken bij de fundale regio, maar 9% van de patiënten had volledige afsluiting van de holte. De incidentie van fibrotische holtes was 18%. [6] Luo et al. beschreef verschillende soorten intra-uteriene adhesies in 52,8% zes maanden na microgolf endometriale ablatie. Ze concludeerden dat de mate van intra-uteriene adhesies in de loop van de tijd geleidelijk ernstiger kan worden en dat postoperatieve intra-uteriene adhesies een belangrijke complicatie op de lange termijn van endometriale ablatie kunnen zijn. [4,6] Echter, de incidentie van intra-uteriene verklevingen na NovaSure endometrium ablatie techniek is niet volledig gedocumenteerd. intra-uteriene adhesies zijn klinisch belangrijk. Intra-uteriene adhesies kunnen leiden tot gedeeltelijke of volledige afsluiting van de baarmoederholte. Intra-uteriene adhesies die het ostium gedeeltelijk of volledig afsluiten, kunnen hematometra, hevige krampende bekkenpijn en moeilijkheden bij het

bereiken van de baarmoederholte veroorzaken tijdens de hysteroscopie. [2] Een mogelijke vertraging in de diagnose van endometriumkanker is daarom mogelijk. [6,8]

Een verscheidenheid aan anti-adhesieve gels, die geschikt en veilig zijn gebleken, zijn gebruikt om het endometrium te beschermen en de vorming van intra-uteriene adhesies te voorkomen of te verminderen. Volgens Yan et. al. [14] heeft auto-cross-linked hyaluronzuur (ACP) gel een substantieel preventief effect tegen intra-uteriene adhesies [14]. In een verdere gerandomiseerde gecontroleerde studie, Guida et al. [4] werd ACP effectief bevonden in het verminderen van het aantal en de ernst van de novo vorming van intra-uteriene na hysteroscopische chirurgie. [4] Onlangs is een nieuw cross linkerd hyaluronan (NCH) gel ontwikkeld om te dienen als een absorbeerbare adhesiebarrière, die een veel hogere viscositeit heeft en geleidelijk wordt geabsorbeerd binnen 1 tot 2 weken in vivo. [7] De NCH-gel creëert een anti-adhesiebarrière om het genezende weefsel duurzaam gescheiden te houden

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de effectiviteit van intra-uteriene toediening van MateRegen Gel, een crosslinked hyaluron gel, in het verminderen van postoperatieve intra-uteriene adhesie na een NovaSure ablatie.

Onderzoeksopzet

Pilot studie van 20 Patientten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening van MateRegen gel

Inschatting van belasting en risico

Een extra bezoek aan het ziekenhuis is noodzakelijk. Een diagnostische hysteroscopie zal worden verricht 6 maanden na de behandeling. We vragen de patiënten 2 korte vragenlijsten in te vullen na 6 weken, 3 en 6 maanden ter evaluatie van de menstruatie en pijn.

Toediening van MateRegen heeft een risico op een perforatie van de uterus door de stompe inserter. Deze complicatie heeft geen van klinische betekenis.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Waterlozestraat 91A
Hasselt 3500
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Waterlozestraat 91A
Hasselt 3500
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 met symptomen van hevig menstrueel bloedverlies waarvoor zij een NovaSure endometrium ablation zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Vrouwen jonger dan 34
- * Vrouwen met (mogelijke) kinderwens
- * Vrouwen met intra-cavitaire pathologie of grote intramurale myomen op

transvaginale echografie.

* Vrouwen met cervixpathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MateRegen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23959

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69032.015.19
OMON	NL-OMON23959