

Onderzoek naar de effectiviteit van een laparoscopische niche resectie in vergelijking met een afwachtend beleid op zwangerschapsuitkomsten bij patiënten met een grote niche en onverklaarde subfertiliteit of een onsuccesvolle IVF behandeling.

Gepubliceerd: 16-08-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van de LAPRESS-studie is om het effect van een laparoscopische niche resectie te vergelijken met een expectatief beleid bij patiënten met een grote niche en onverklaarde subfertiliteit of mislukte IVF poging. Daarnaast worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAPRESSstudy

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

holte ter plaatse van het SC litteken, Keizersnede litteken defect

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Geen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopie, Niche, Onverklaarde subfertiliteit, Sectio Caesarea litteken defect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is tijd tot doorgaande zwangerschap, welke is gedefinieerd als een intra-uteriene zwangerschap van een foetus met positieve hartactie bij 12 weken zwangerschap.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, post menstruele spottings klachten, menstruatiepijn, het chirurgische en anatomische resultaat van laparoscopische niche resectie, zwangerschapsuitkomsten, het aantal medische consulten en de kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In westerse landen stijgt het aantal sectiones caesarea nog steeds. Een niche is een holte die zich ontwikkelt op de plaats in de baarmoeder ter plaatse van het keizersnede litteken en wordt vaker beschreven in de afgelopen jaren. Eerdere studies hebben aangetoond dat in ongeveer 60% van de vrouwen die een CS hebben ondergaan een niche kan worden gevisualiseerd.

Het is al langer bekend dat een niche klachten van abnormaal uterien bloedverlies, dysmenorroe en chronische pijn in het bekken kan veroorzaken. Echter wordt een niche ook steeds meer in verband gebracht met onverklaarde subfertiliteit. Een recente meta-analyse laat zien dat een CS de kans op een

volgende zwangerschap gemiddeld met 10% verlaagd (RR 0,91; 95% 0,87-0,95) in vergelijking met een vaginale bevalling. Daarnaast laat een recente prospectieve cohort studie met 101 patienten positieve resultaten zien. Het kan worden verondersteld dat niches een rol kunnen spelen, maar dit is nog onvoldoende onderzocht.

In theorie kan in een niche een ophoping van bloed of slijm plaatsvinden, waardoor het binnendringen van spermacellen en de implantatie van embryo kan worden beïnvloed. 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 endometrium ter plaatse van de niche is van belang voor de keuze van de behandeling. Bij een dun residuaal myometrium (<3mm) is een laparoscopische niche resectie in plaats van een hysteroscopische niche resectie aangewezen gezien het risico op schade aan de blaas. Bij de laparoscopische niche resectie wordt de niche geresecteerd met als doel de niche op te heffen ter voorkoming van vocht in het cavum, de anatomie te herstellen en niche zwangerschappen te voorkomen ter bevordering van zwangerschapsuitkomsten.

In de afgelopen jaren is het aantal keizersneden (sectio caesarea 's) sterk toegenomen. Een niche is een defect dat ter plaatse van het keizersnede litteken kan ontstaan en kan leiden tot verschillende klachten, zoals abnormaal bloedverlies.

Op dit moment wordt een laparoscopische niche resectie als standaard behandeling aangeboden aan patiënten met een grote niche en klachten, waaronder vaak fertiliteitsproblemen.

Uit recente onderzoeken blijkt dat een niche verband houdt met secundaire subfertiliteit. Daarnaast is bij subfertiliteit een niche soms een beperking om een vruchtbaarheidsbehandeling uit te voeren. Door middel van het resercceren van het defect kan er mogelijk een verbetering optreden ten aanzien van de zwangerschapsuitkomsten.

Echter voor fertiliteitsindicatie alleen is het nog geen standaardbehandeling. Indien vrouwen met een grote niche nu geen gynaecologische klachten hebben is het advies om bij enkel een fertiliteitsindicatie om geen ingreep uit te voeren en om alleen in studieverband deze ingreep wel uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de LAPRESS-studie is om het effect van een laparoscopische niche resectie te vergelijken met een expectatief beleid bij patiënten met een grote niche en onverklaarde subfertiliteit of mislukte IVF poging.

Daarnaast worden vrouwen met een grote niche en actieve kinderwens geïnccludeerd, omdat we verwachten dat een niche mogelijk een nadelig effect op de zwangerschap kan hebben.

Onderzoeksopzet

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 400 patiënten worden geïncludeerd. De patiënte wordt gerandomiseerd in een expectatieve of interventiegroep. De patiënten in de interventiegroep zullen na goedkeuring door de anesthesist een laparoscopische niche resectie ondergaan. De expectatieve groep komt na 9 maanden afwachtend beleid evt in aanmerking voor een laparoscopische niche resectie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal een laparoscopische niche resectie ondergaan. De procedure wordt door een ervaren gynaecoloog verricht (>30 voorgaande laparoscopische niche resecties verricht). De niche resectie wordt continu begeleid door hysteroscopie. Sterke adhesies worden vaak gezien tussen de niche / baarmoeder en blaas of niche / baarmoeder en de buikwand. Indien noodzakelijk wordt adhesiolysis verricht en de blaas losgemaakt van de voorwand van de baarmoeder en de niche. Vanwege het dunne myometrium ter plaats van de niche, kan de niche worden verlicht met hysteroscopisch licht en laparoscopisch worden gevisualiseerd. De niche en bijbehorende fibrotisch weefsel wordt weggesneden. De uterotomie wordt gesloten met minstens vier glijdende knopen die de gehele baarmoederwand, waaronder het endometrium omvatten. Een omgekeerde hechtdraad wordt geplaatst over de gesloten wond om deze te versterken. Indien de baarmoeder in (extreme) retroflexie ligt, worden de round ligaments/ ligamentum rotundum ingekort middels 2 hechtingen (2,0 multifilament). Het anatomische resultaat en de resectie van de niche wordt beoordeeld middels hysteroscopie aan het einde van de procedure.

Inschatting van belasting en risico

Patiënte wordt ingelicht dat de behandeling in Nederland uitgevoerd wordt door voor deze ingreep bekwame gynaecologen. Zij worden geïnformeerd dat de effectiviteit nog onvoldoende is aangetoond. Er is dus sprake van een ingreep in onderzoek verband. De risico's van een laparoscopie bestaan uit perforatie, infectie of bloeding en heel zelden kan er een defect en/of perforatie van blaas of darm optreden. Daarom wordt deze ingreep enkel uitgevoerd door gynaecologen met voldoende ervaring (>30 voorgaande laparoscopische niche resecties).

In een eerdere cohortstudie is deze ingreep bij 101 patiënten uitgevoerd waarbij een laag complicatierisico werd gerapporteerd. Tevens zal bij beide groepen 1 buis spijtserum worden afgenomen om mogelijk in de toekomst de etiologie van niches te kunnen bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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 de aanwezigheid van een grote niche na CS en mislukte IVF poging of onverklaarde subfertiliteit of problemen tijdens vruchtbaarheid behandeling, zoals intra-uteriene vochtophoping en / of moeilijkheden bij de introductie van de ET van IU katheter en die niet aan de exclusie criteria voldoen komen in aanmerking om te worden gerandomiseerd.

Daarnaast worden vrouwen met een grote niche en actieve kinderwens geïnccludeerd, omdat we verwachten dat een niche mogelijk een nadelig effect op

de zwangerschap kan hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, leeftijd < 18 jaar
contraindicaties voor algehele anesthesie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-10-2017
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2021
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: 28650

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57660.029.16
OMON	NL-OMON28650