

Wat is het beste moment voor het verrichten van een HSG bij vrouwen met een onvervulde kinderwens?

Gepubliceerd: 23-07-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om te bepalen of het direct verrichten van een HSG met olie contrast tijdens het oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO) zorgt voor meer zwangerschappen en een kortere tijd tot zwangerschap in vergelijking met het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

H2Oil-timing studie

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

onderzoeken of de eileiders open zijn, Tubadoorgankelijkheidstest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw, Guerbet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Doorgaande zwangerschap, - Hysterosalpingografie, - Oliehoudend contrast, - Tijd-tot-zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is tijd tot levend geboren kind binnen 6 en 12 maanden na randomisatie. Door te kijken naar de tijd tot levend geborene na 6 maanden kunnen we het direct uitvoeren van een HSG tijdens het OFO vergelijken met het niet uitvoeren van een HSG met olie contrast. Na 12 maanden kunnen we het uitvoeren van een HSG met olie contrast tijdens het OFO vergelijken met een HSG met olie contrast uitgevoerd 6 maanden na het OFO. Onze hypothese is dat het direct verrichten van een HSG met op olie contrast tijdens het OFO zal resulteren in meer zwangerschappen en een kortere tijd tot zwangerschap, wat effectiever is. En daarmee de behoefte aan ART vermindert en de kosten verlaagt.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal levend geboren
- Aantal klinische zwangerschappen
- Aantal doorgaande zwangerschappen
- Aantal miskramen
- Aantal buitenbaarmoederlijke zwangerschappen
- Aantal meerling zwangerschappen
- Complicaties na HSG (infectie, intravastie)
- Zwangerschapsgegevens (bijvoorbeeld geboortegewicht)

- Zwangerschapscomplicaties
- Aantal doodgeborenen
- Schildklierfunctie van de vrouw (vóór en 1 maand na HSG)
- Neonatale uitkomsten
- Aanvullende vruchtbaarheidsbehandelingen (intra-uteriene inseminatie, IVF, IVF / ICSI)
- Directe en indirecte kosten binnen 12 maanden na randomisatie
- Schildklierfunctie van pasgeborenen (bepaald door hielprik RIVM)
- Mate van angst en pijn bij het HSG

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er wordt gesproken van subfertiliteit als een zwangerschap uitblijft na meer dan 12 maanden onbeschermd coïtus. Subfertiliteit treft 1 op de 6 paren die proberen zwanger te worden. De oorzaken van onvruchtbaarheid kunnen worden geclassificeerd als anovulatie, slechte spermakwaliteit en tubapathologie, met onverklaarbare onvruchtbaarheid als een groot vierde segment.

Fertiliteitsonderzoek omvat over het algemeen een beoordeling van de (ovulatoire) cyclus, een sperma-analyse en een tuba doorgankelijkheidstest. Deze evaluatie van de eileiders kan worden gedaan door verschillende testen, waaronder een diagnostische laparoscopie, een hysterosalpingo-foam echografie of een hysterosalpingografie (HSG). Een HSG is de meest gebruikte poliklinische methode voor het testen van tuba doorgankelijkheid tijdens het oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO).

Hoewel HSG initieel werd geïntroduceerd als een diagnostische test, wordt al decennia lang gesuggereerd dat het doorspoelen van de eileiders tijdens het HSG, en specifiek met olie contrast, de zwangerschapspercentages verhoogt. Eerdere kleine studies konden geen sluitend bewijs geven voor dit fertiliteitsbevorderende effect. Daarom vergeleek onze groep in een grote gerandomiseerde klinische studie (H2Oil-onderzoek) het effect van oliecontrast versus watercontrast bij onvruchtbare vrouwen die een HSG ondergingen. Deze studie toonde aan dat het doorspoelen van de eileiders tijdens een HSG resulteert in een hoger aantal doorgaande zwangerschappen binnen 6 maanden in vergelijking met een HSG met watercontrast (39,7% versus 29,1%) (RR 1,37, 95%

BI 1,16-1,61) (Dreyer et al., 2017). Het aantal levend geboren was ook aanzienlijk hoger.

Deze bevindingen hebben het debat over de timing van het doorspoelen van de eileiders tijdens het HSG met olie contrast als onderdeel van het OFO aangewakkerd. Een probleem is dat in onze H2Oil-studie de mediane subfertiliteitsduur 20 maanden was. Het is echter onduidelijk of het direct verrichten van een HSG met olie contrast tijdens het OFO (bij voorkeur op 12 maanden onvervulde kinderwens) resulteert in meer zwangerschappen en een kortere tijd tot zwangerschap en zo de ART kosten reduceert.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bepalen of het direct verrichten van een HSG met olie contrast tijdens het oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO) zorgt voor meer zwangerschappen en een kortere tijd tot zwangerschap in vergelijking met het verrichten van een HSG met olie contrast 6 maanden na voltooiing van het OFO bij vrouwen met een laag risico op tuba pathologie. Dan zou een direct HSG met oliehoudend contrast een kosteneffectieve strategie zijn in vergelijking met een HSG verricht 6 maanden na het OFO met als gevolg dat er minder kostbare en voor de patient belastende vruchtbaarheidsbehandeling worden uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Een multicenter randomized controlled trial (RCT) met een kosteneffectiviteit analyse (CEA). Subfertiele vrouwen worden gerandomiseerd voor het direct verrichten van een HSG met olie contrast als onderdeel van het oriënterend fertiliteitsonderzoek (OFO) versus het verrichten van een HSG met olie contrast 6 maanden na voltooiing van het OFO.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het direct verrichten van een HSG met olie contrast als onderdeel van het OFO versus het verrichten van een HSG 6 maanden na voltooiing van het OFO.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien we strategieën vergelijken die reeds in de praktijk worden toegepast (het direct verrichten van een HSG met olie contrast tijdens het OFO versus 6 maanden na voltooiing van het OFO), worden er geen extra risico's of lasten verwacht van het onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen tussen de 18-39 jaar
- Regelmatige menstruele cyclus
- Laag risico op tubapathologie
- Indicatie voor tubadoorgankelijkheidstest in het kader van oriënterend fertiliteits onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen met endocriene stoornissen (bijvoorbeeld polycysteus ovarium syndroom, diabetes, hyperthyreoïdie en hyperprolactinemie, uitgezonderd goed gereguleerde hypothyroidie (TSH 0.3-2.5mIU/l)), vrouwen met ovulatiestoornissen (gedefinieerd als minder dan 8 menstruaties per jaar)
- Bekend contrast (jodium) allergie
- Mannelijke subfertiliteit met een VCM $< 1 \times 10^6$ spermatozoa/ml
- Indien geen informed consent gegeven kan of wil worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-08-2019
Aantal proefpersonen:	354
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lipiodol
Generieke naam:	Gejodeerde vetzuurethylesters
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2022
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: 23111

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2018-004153-24-NL
CCMO	NL62838.029.19
Ander register	NTR NL7926
OMON	NL-OMON23111