

Laparoscopische niche resectie van symptomatische niches, een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 21-04-2021 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Opzetten van een RCT om te onderzoeken of een laparoscopische niche resectie superieur is ten opzichte van hormonale behandelingen van de niche-gerelateerde gynaecologische klachten bij vrouwen met een grote symptomatisch niche, en zonder kinderwens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYMPRES

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

keizersnedelitteken defect, Niche

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gynaecologische klachten, Keizersnede litteken, Laparoscopische niche resectie, Niche

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het aantal spottingsdagen tussen twee menstruaties, zes maanden na randomisatie, middels een gevalideerde bloedverlieskalender die door de patiënte zelf wordt ingevuld.

Secundaire uitkomstmaten

Overige gynaecologische klachten zoals hevig en/of zeer pijnlijke menstruatie.

Patiënt tevredenheid en kwaliteit-van-leven. Chirurgisch uitkomsten, niche karakteristieken, re-interventies, extra hormoonbehandeling na laparoscopische niche resectie, extra chirurgische behandeling 9 maanden na randomisatie, medische consultaties en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal keizersneden neemt toe, vooral in de Westerse wereld op verzoek van de moeder, zonder medische noodzaak. Echter, 60% van de vrouwen die een keizersnede ondergaan, ontwikkelen een defect, een holte, op de plaats van het litteken in de baarmoeder, genaamd een niche. In 25% van deze gevallen betreft het een groot defect waarbij minder dan 3 millimeter van de baarmoederwand overblijft ('residuaal myometrium'). Dit geeft gynaecologische klachten als heftig en/of pijnlijk menstrueel bloedverlies, inter-menstrueel bloedverlies tussen twee cycli en chronische pijn. Er zijn verschillende hormonale behandeling ter verlichting van deze klachten, zoals orale anticonceptie, progesteron, intra-uterien device (IUD) met levenorgestrel. In het geval dat een hormonale behandeling niet afdoende is, of er contra-indicaties zijn tegen hormoongebruik, kunnen er chirurgische interventies overwogen worden. Eén van de operatieve mogelijkheden is een laparoscopische niche resectie. Deze

behandeling is bewezen effectief in de reductie van gynaecologische klachten en wordt wereldwijd steeds vaker toegepast. Echter, informatie over de effectiviteit in vergelijking met hormonale behandeling in de reductie van gynaecologische klachten bij vrouwen zonder kinderwens, is nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Opzetten van een RCT om te onderzoeken of een laparoscopische niche resectie superieur is ten opzichte van hormonale behandelingen van de niche-gerelateerde gynaecologische klachten bij vrouwen met een grote symptomatisch niche, en zonder kinderwens.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerd onderzoek met een controle groep (RCT). De patiënte wordt gerandomiseerd naar de interventiegroep of controle groep. De patiënten in de interventiegroep zullen na goedkeuring door de anesthesist binnen zes weken een laparoscopische niche resectie ondergaan. De controle groep krijgt 9 maanden een hormonale behandeling (orale anticonceptie, progesteron of intra-uterien device (IUD) met levenorgestrel. Na 9 maanden komen beide groepen in aanmerking voor een aanvullende chirurgische behandeling indien nodig.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal een laparoscopische niche resectie ondergaan. De procedure is standaardzorg en wordt door een ervaren gynaecoloog verricht (>200 voorgaande laparoscopische niche resecties verricht). De resectie wordt continue begeleid door hysteroscopie. Sterke adhesies worden vaak gezien tussen de niche/baarmoeder en de blaas, en/of tussen niche/baarmoeder en de buikwand. Indien noodzakelijk wordt adhesiolysis verricht en de blaas losgemaakt van de voorwand van de baarmoeder/niche. Vanwege het dunne myometrium ter plaatse van de niche, kan de niche goed worden gevisualiseerd met het hysteroscopisch licht vanuit de baarmoeder. De niche en bijbehorend fibrotisch weefsel wordt weggesneden. De uteromie wordt gesloten met minstens vier glijdende knopen die de gehele baarmoederwand omvatten, inclusief het endometrium. 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 twee hechtingen (2,0 multifilament). De resectie van de niche en het anatomische resultaat worden beoordeeld middels hysteroscopie aan het einde van de procedure.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en belasting zijn gekoppeld aan de protocolaire procedures van een laparoscopische niche resectie. Procedures in the interventiegroep worden uitgevoerd door medisch gekwalificeerd personeel. Een laparoscopische niche

resectie is een veilige techniek met weinig complicaties. De procedure wordt uitgevoerd door bekwame gynaecologen die reeds >200 laparoscopische niche resecties hebben gedaan.

De vrouwen in de interventiegroep hebben mogelijk voordeel van het meedoen aan de studie

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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, 18 jaar of ouder
- pre-menopauzaal (regelmatige cyclus)
- grote, symptomatische niche na keizersnede

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Zwangerschap
- Wens om binnen 1 jaar zwanger te worden
- Contra-indicaties voor algehele anesthesie
- (Verdachte) maligniteit
- Uteriene of cervicale poliepen
- Vleesbomen in endometrium
- Atypische endometriumcellen
- Baarmoederhals dysplasie
- Baarmoederhals- of bekkenontsteking
- Hydrosalpinx

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-07-2021
Aantal proefpersonen:	100

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

21-04-2021

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28362

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL73649.029.20