

Endometriebiopsi -Skrab af livmoderslimhinden i behandlingsøjemed. **Forskningsstudie med titlen: Terapeutisk endometrie abradering**

Baggrund

Under fertilitetsbehandling stimuleres kvinden med hormoner for at udvikle flere modne æg. Efterfølgende bliver æggene udtaget og befrugtet uden for kroppen. Ét, max to befrugtede æg føres tilbage i livmoderen, og hos ca. 30 % af patienter i behandling på danske klinikker, sætter ægget sig fast i slimhinden og fører til en graviditet. Hos kvinder der får tilbagelagt gode befrugtede æg, men desværre ikke opnår en graviditet, kan faktorer i livmoderslimhinden muligvis være årsagen til at ægget ikke implanterer.

Nyere små udenlandske undersøgelser tyder på, at man måske kan forbedre denne del af behandlingen ved måneden før stimulationsopstart at skrabe lidt i den øverste del af livmoderslimhinden. Herefter igangsættes en reparativ proces og en ny, muligvis forbedret slimhinde vokser frem igen. I studierne er der således observeret 2-3 gange forbedret succesrate.

Studiet forlænger ikke behandlingsvarigheden og patienterne udsættes ikke for yderligere risici end dem der normalt er ved fertilitetsbehandling.

Formål

Dette studies hovedformål er, at belyse om skrab af livmoderslimhinden i behandlings øjemed kan forbedre den kliniske graviditetsrate efter fertilitetsbehandling, på ca. 30 % til 50 % pr. oplægning. Desuden er der planlagt opfølgning af graviditeterne, børnene ved fødsel og oprettelse af en forskningsbiobank.

Deltagere

For at kunne deltage i dette forsøg, skal du opfylde nogle kriterier, bl.a. følgende:

- Follikels stimulerende hormon (FSH) på cyklusdag 2-4: 2-12 IU/L
- Alder: ≥ 18 år til ≤ 39 år ved Sidst menstruations første dag
- BMI: 18-32
- Regelmæssig menstruationscyklus 24-35 dage

Selve forsøget

Deltagerne hormonstimuleres efter kort protokol (antagonist).

Projektet er et lodtrækningsstudie, hvor der i behandlingsgruppen vil blive udtaget et skrab af livmoderslimhinden, samt taget blodprøver, mens der i kontrolgruppen kun udtages blodprøver. Den efterfølgende fertilitetsbehandling er ens for de to grupper. I begge grupper vil man i forbindelse med oplægning af det befrugtede æg, udtage sekret fra livmoderhulen, der sammen med vævsprøverne og blodprøverne vil blive opbevaret i en forskerbiobank.

Formålet med oprettelse af biobanken er, at de udtagne vævsprøver, sekretprøver samt blodprøver vil kunne indgå i fremtidig forskning og muligvis give information om hvilke mekanismer der ligger bag den mulige effekt af behandlingen. Prøverne opbevares op til 10 år. Alle oplysningerne om deltagerne beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven.

Der er ikke yderligere risici end dem der normalt kendes ved fertilitetsbehandling. Alle deltagere, der ikke opnår graviditet i studiet, tilbydes efterfølgende en stimulationsbehandling med tilbud om biopsi.

Målsætningen er at inkludere ca. 2 x 120 deltagere fra flere behandlingscentre.

Kontaktpersoner

Hvis du har spørgsmål vedrørende forsøget, er du velkommen til at kontakte

Projektsygeplejerske: Janne Roskær

Tlf: 98847616

E-mail: jmr@rn.dk

Eller

Forsøgsansvarlig: Læge Mia Steengaard Olesen

Fertilitetsklinikken ved Hospitalsenheden Horsens Sygehus

Sundvej 30, DK- 8700 Horsens

+4578426562 E-mail: miaolsen@rn.dk