

Kontakt und Informationen

Prof. Dr. Diane De Neubourg
Hauptforscherin des Studienzentrums
+32 3 821 36 84

Lara Janssens
Elena Verheyden
Studienpersonal
+32 3 821 24 17

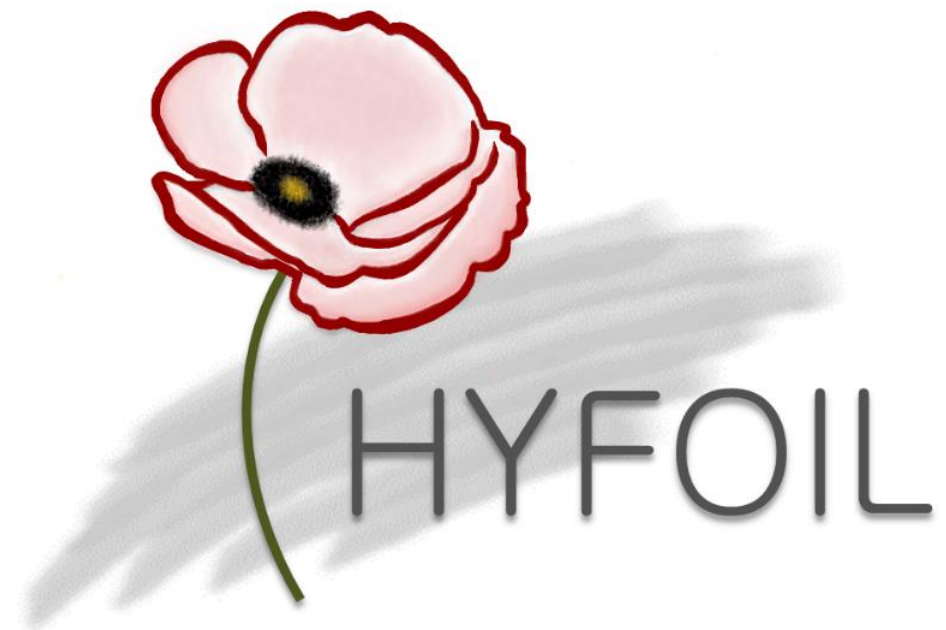
Diese Studie und dieses Flugblatt wurden von der Ethik-Kommission genehmigt.

Dieses Flugblatt enthält allgemeine Informationen und ist als Ergänzung zum Gespräch mit Ihrem Arzt gedacht.

UZA / Drie Eikenstraat 655 / 2650 Edegem
Tel + 32 3 821 30 00 / www.uza.be



Studie über den Einfluss der Eileiterspülung mit einem ölbasierten Kontrastmittel auf Schwangerschaft und Geburt während einer Hyfosis bei Frauen mit einem Fertilitätsproblem



Sehr geehrte Patientin,

Sie sind derzeit in unserem Zentrum in Behandlung. Erfüllen Sie die folgenden Bedingungen?

- Ihr behandelnder Arzt hat eine Hyfosal® Hyfosal® Ultra Fluide verschrieben, eine Untersuchung, bei der die Durchlässigkeit der Eileiter mittels einer vaginalen Ultraschalluntersuchung überprüft wird.
- Sie sind zwischen 18 und 40 Jahre alt.
- Sie unterziehen sich einer Behandlung aus einem der folgenden Gründe:
 - Nach mindestens 12 Monaten ungeschütztem Geschlechtsverkehr ist bei Ihnen keine spontane Schwangerschaft eingetreten;
 - Sie nehmen an einem Inseminationsprogramm mit Spermenspenden teil, wobei die ersten drei Zyklen mit donogener Insemination keine Schwangerschaft ergeben haben;
 - Sie werden mit Ovulationsinduktion wegen einer Ovulationsstörung behandelt, wobei nach drei Zyklen mit Ovulation keine Schwangerschaft eingetreten ist.

Wenn ja, werden wir Sie zur Teilnahme an einer klinischen Studie einladen, in der ein Studienmedikament untersucht wird.

Was ist die Hyfoil Studie?

In der Studie wird die Wirkung des Medikaments Lipiodol® Ultra Fluide (ein Kontrastmittel auf Ölbasis) untersucht. Es handelt sich um eine pragmatische Studie, was bedeutet, dass die Intervention in der täglichen Praxis getestet wird. Es werden also so wenig wie möglich zusätzliche Krankenhaustermine oder Untersuchungen angesetzt.

Sie erhalten eine Standard Hyfosal®, bei der ein schaumiges Kontrastmittel in die Gebärmutterhöhle und die Eileiter eingeführt wird, um festzustellen, ob die Eileiter durchlässig sind. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, haben Sie eine 50-prozentige Chance, unmittelbar danach eine zusätzliche Spülung mit Lipiodol® Ultra Fluide zu erhalten. Außerdem besteht eine 50-prozentige Chance, dass Sie keine zusätzliche Spülung erhalten. In welche Studiengruppe Sie kommen, wird nach dem Zufallsprinzip entschieden. Nur so können wir objektiv und überzeugend nachweisen, ob es eine Wirkung gibt oder nicht.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, ob eine Eileiterspülung mit Lipiodol® Ultra Fluide zu einer erhöhten Chance auf eine Schwangerschaft und Lebendgeburt führt.

Wir folgen damit einer früheren Studie, die gezeigt hat, dass die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft und einer Lebendgeburt bei Frauen, deren Eileiter mit Öl gespült wurden, höher war als bei Frauen, deren Eileiter mit Wasser gespült wurden. So stieg der Anteil der Schwangerschaften nach der 12. Woche von 29,1% bis 39,7% und der Anteil der Lebendgeburten von 28,1% auf 38,8%.

In der genannten Studie wurde die Durchlässigkeit der Eileiter unter Röntgenkontrolle untersucht. Derzeit wird diese Untersuchung mit Ultraschall durchgeführt (Hyfosal®), wobei diese Wirkung noch nicht nachgewiesen wurde.

Das ist das Ziel dieser Studie: Hat das Studienmedikament die gleiche positive Wirkung während einer Hyfosal®?

