

Studienteam



Dr. Tanja Kristina Eggersmann
Fachärztin für Frauenheilkunde und
Geburtshilfe



Johanna Martens
Promotionsstudentin



Prof. Dr. Georg Griesinger, M.Sc.
Leiter gynäkologische Endokrinologie
und Reproduktionsmedizin

Kontakt

✉ studie.opif.luebeck@uksh.de



<https://www.uksh.de/kinderwunsch-luebeck/opif>

Füllen Sie gerne im ersten Schritt bei Interesse den Fragebogen auf der Homepage des Universitären Kinderwunschzentrums aus und senden diesen an unsere Studien-E-Mailadresse. Dies hilft uns, Ihren individuellen Fall besser betreuen zu können und zu klären, ob Sie für eine Studienteilnahme in Frage kommen. Anschließend vereinbaren wir ggfs. einen Termin zur Erstvorstellung.

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
**Sektion für gynäkologische Endokrinologie
und Reproduktionsmedizin**

in Kooperation mit:
**Universitäre Kinderwunschzentren GmbH
Lübeck und Manhagen**
Ratzeburger Allee 111-125
23562 Lübeck

Park-Klinik Manhagen
Hansdorfer Landstraße 9
22927 Großhansdorf

www.uksh.de/kinderwunsch_luebeck
☎ 0451 505778-10

Wissenschaftliche Leitung
Prof. Dr. med. Georg Griesinger
Dr. med. Tanja Eggersmann



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

Treibbild: pixabay ©, Stabsstelle Integrierte Kommunikation, G. Weinberger, Stand Juni 2023

Campus Lübeck

in Kooperation mit



Universitäres
Kinderwunschzentrum
Lübeck | Manhagen



OPIF-Studie

Plättchenreiche Plasma Therapie zur Behandlung
der Eierstöcke bei ovarieller Erschöpfung

OPIF-Studie

Liebe Patientin,

die OPIF-Studie (OPIF = Ovarian PRP (Platelet Rich Plasma) Injection for Follicular Activation, NCT05279560) ist eine klinisch-interventionelle plazebokontrollierte randomisierte Studie, die den Effekt einer Behandlung der Eierstöcke mit PRP (plättchenreichem Plasma) bei Frauen mit vorzeitiger ovarieller Erschöpfung und niedriger ovarieller Reserve untersucht.

Im Rahmen der Studie wird aus dem Vollblut der Teilnehmerinnen durch Zentrifugation PRP gewonnen, welches transvaginal in einer kurzen Dämmerschlafnarkose in die Eierstöcke injiziert wird.

Die Grundidee dieses Therapieansatzes ist die Aktivierung ovarieller Stammzellen durch Wachstumsfaktoren und Botenstoffe im PRP.

Anschließend werden durch eine ovarielle Stimulation des Eierstockes Eizellen gewonnen, die einer künstlichen Befruchtung mit anschließendem Embryotransfer zugeführt werden. Primäres Ziel der Studie ist eine Erhöhung der Eizell-Anzahl durch die PRP Injektion. Weitere Ziele der Studie sind die Untersuchung der Veränderungen der Hormonwerte, die Beobachtung der Schwangerschaftsverläufe, der Geburtenrate, Neugeborenen gesundheit und die Nachverfolgung der Langzeitsicherheit.

Wir freuen uns über Ihr Interesse.

Ihr/Ihre

Prof. Dr. med. Georg Griesinger, M.Sc.
Direktor Universitäres Kinderwunschzentrum

Dr. med. Tanja Eggersmann
stellvertretende Studienleiterin

Johanna Martens
Promotionsstudentin

Ablauf

Nach der Kontaktaufnahme per E-Mail und dem Zusenden des ausgefüllten Fragebogens durch eine potentielle Teilnehmerin, wird in einem persönlichen Gespräch die Eignung für die Studie vor Ort überprüft. Eine Blutentnahme und gynäkologische Untersuchung entscheiden über die Aufnahme in die Studie. Ein sofortiger Beginn der Studie mit dem nächsten menstruellen Zyklus oder innerhalb von 8 Wochen nach Studienaufnahme ist möglich.

Studienteilnehmerinnen werden am Tag der OP der Studiengruppe oder der Kontrollgruppe zufällig zugeteilt. Dabei werden 80 % der Teilnehmerinnen der Studiengruppe zugeordnet. Bei dieser Gruppe wird die PRP-Injektion durchgeführt. Das Vollblut für das PRP wird durch eine Blutentnahme aus der Ellenbeuge gewonnen. Bei der Kontrollgruppe, welcher 20 % der Studienteilnehmerinnen angehören, wird nach der Blutentnahme eine physiologische Kochsalzlösung in die Eierstöcke injiziert.

Nach der PRP- bzw. Kochsalz-Injektion wird in beiden Gruppen zwei Zyklen lang transdermales Testosteron angewendet, gefolgt von der ovariellen Stimulation im GnRH-Antagonisten-Protokoll und anschließender IVF/ICSI-Therapie in unserem Zentrum.

Im Allgemeinen ist für die Studie ein Umfang von 4–8 Terminen im Universitären Kinderwunschzentrum Lübeck oder Manhagen vorgesehen.

Die Studienteilnahme vor Ort endet für unsere Patientinnen mit einem Schwangerschafts-ultraschall oder negativem Schwangerschaftstest. Die Befragungen zur Schwangerschaft, Entbindung und Kindesgesundheit werden telefonisch stattfinden. Auch die Nachverfolgung der Gesundheit der Teilnehmerinnen 1, 2 und 5 Jahre nach Studienteilnahme wird durch kurze Telefonate realisiert.

Einschlusskriterien

- Alter 18 – 42 Jahren
- Serum AMH < 0,5 ng/ml
- Zykluslänge 21–35 Tage
- Body mass index (BMI) zwischen 18–38 kg/m²
- Beide Ovarien müssen im transvaginalen Ultraschall darstellbar und durch transvaginale Punktion erreichbar sein.

Ausschlusskriterien

- keine ≥ 4 COCs im letzten ART-Zyklus mit einem konventionellen Stimulationsprotokoll (in den letzten 6 Monaten)
- keine Serum-FSH Spiegel ≥ 25 IU/l (innerhalb der letzten 12 Monate, gemessen ohne orale Kontrazeption oder Hormonersatztherapie)
- keine Einnahme von oraler Kontrazeption/ Sexualsteroiden im letzten Monat
- keine auffälligen strukturellen oder chromosomalen Aberrationen
- keine relevanten Autoimmunerkrankungen
- keine aktive oder ausgeheilte maligne Erkrankung/ Chemotherapie/ Bestrahlung des Beckens
- keine Endometriose Stadium III–IV
- keine einseitige oder beidseitige Hydrosalpinx, keine fertilitätsrelevanten Myome
- keine relevanten endokrinologischen Erkrankungen (außer Hashimoto-Thyreoiditis oder latente Schilddrüsenunterfunktion)

Wissen schafft Gesundheit

