

Laparoscopic sacrocolpopexy versus open abdominal sacrocolpopexy for vaginal vault prolapse: A long term follow-up on quality of life and anatomical result

Gepubliceerd: 18-01-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Based on our primary results we do not expect anatomical difference between the two groups. However, we expect to see more erosion as compared to 1 year of follow-up.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22345

Bron

NTR

Verkorte titel

SALTO: Long term follow-up

Aandoening

sacrocolpopexy
sacral colpopexy
pelvic organ prolapse
vault prolapse
sacrocolpopexie
prolaps
vaginatoprolaps
verzakking

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medical Centre, Veldhoven

Overige ondersteuning: Máxima Medical Centre, Veldhoven. Prof.dr. M.Y. Bongers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary objective of this follow-up study is to evaluate long term outcome in terms of disease specific quality of life of the patient population of the SALTO1 trial.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SALTO: long term follow-up is a follow-up trial of the SALTO study. Primary outcome is disease specific quality of life. Secondary outcome is patient's subjective satisfaction, general quality of life, sexual functioning, subjective and objective recurrence, type and number of re-interventions and mesh and suture erosion.

Doel van het onderzoek

Based on our primary results we do not expect anatomical difference between the two groups. However, we expect to see more erosion as compared to 1 year of follow-up.

Onderzoeksopzet

3-10 years postoperative:

- Questionnaire
- Physical examination using POP-Q classification

Onderzoeksproduct en/of interventie

Since this is a follow-up study, no interventions will be done.

Patientes are asked to fill out a questionnaire and to come to the out patient clinic once for a physical examination using POP-Q classification.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum, Locatie Veldhoven,
P.O. Box 7777
Marlies Bongers
De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
The Netherlands
+31 (0)40 8888000

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum, Locatie Veldhoven,
P.O. Box 7777
Marlies Bongers
De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
The Netherlands
+31 (0)40 8888000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- All patients from the original SALTO trial.
- Willing to participate

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Died patients
- Unwilling to participate.
- Unable to visit the outpatient clinic.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2017
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5964
NTR-old	NTR6330
Ander register	60618 : ABR

Resultaten

Samenvatting resultaten

Coolen A-LWM, van Oudheusden AMJ, Bongers MY, et al. A Comparison of Complications between Open Abdominal Sacrocolpopexy and Laparoscopic Sacrocolpopexy for the Treatment of Vault Prolapse. *Obstetrics and Gynecology International*. 2013;2013:528636. doi:10.1155/2013/528636.