

Laparoscopic sacrocolpopexy using bone anchor fixation in cases of vaginal vault prolapse.

Gepubliceerd: 11-04-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26956

Bron

NTR

Aandoening

prolapse
incontinence

Ondersteuning

Primaire sponsor: Performer: Sint Franciscus Gasthuis, Rotterdam, The Netherlands.

Overige ondersteuning: No funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succesfull reduction of prolaps:

1. Anatomically, classification with POP-Q system;

2. In terms of patient satisfaction with validated questionnaires (Urogenital Distress Inventory (UDI), Incontinence Impact Questionnaire (IIQ) and the Defecatory Distress Inventory

(DDI))11.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Application of the laparoscopic bone anchor inserter in laparoscopic sacrocolpopexy is an easy and safe procedure that provides firm fixation and excellent anatomical results. The present observational study addresses long term results and patient satisfaction and includes sequential urodynamic assessment.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

1. A minimal follow up of 6 months;
2. Urodynamic evaluation scheduled 3-6 months after surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopic sacrocolpopexy with use of titanium bone anchor and polypropylene mesh.

Contactpersonen

Publiek

Department of Obstetrics and Gynecology

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
R.M.F. Weiden, van der
Rotterdam 3045 PM
The Netherlands
+31 (0)10 4616161

Wetenschappelijk

Department of Obstetrics and Gynecology

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
R.M.F. Weiden, van der
Rotterdam 3045 PM
The Netherlands
+31 (0)10 4616161

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients with vaginal vault prolapse after a previous hysterectomy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Preceding rectosigmoid resection;
2. Extensive intraabdominal and/or pelvic adhesions.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2005
Aantal proefpersonen:	50

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:

11-04-2011

Soort:

Eerste indiening

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	NL2711
NTR-old	NTR2849
Ander register	TWOR Protocol : 20004/57
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Van der Weiden RMF, Withagen MIJ, Bergkamp ABM, Mannaerts GHH. A new device for bone anchor fixation in laparoscopic sacrocolpopexy. The Franciscan laparoscopic bone anchor inserter. Surg Endosc 2005; 19: 594-597.