

Een multi-centre gerandomiseerde vergelijking van de effectiviteit en veiligheid van TVT-O en TVT-S.

Gepubliceerd: 03-01-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

1. De effectiviteit vergelijken van TVT-O en TVT-S als chirurgische correctie van stress-incontinentie. 2. De complicaties van TVT-O en TVT-S vergelijken. 3. De morbiditeit en het post-operatief herstel van TVT-O en TVT-S vergelijken. 4. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TVt-O versus TVT-S

Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

stress incontinentie (ongewenst urineverlies bij inspanning)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: minimaal invasieve chirurgie, morbiditeit, randomized trial, stress incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekte specifieke kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

1. Morbiditeit
2. POP-Q score (Anatomisch resultaat)
3. Algemene kwaliteit van leven.
4. Duur van catheter gebruik
5. Aantal uitgevoerde operaties in het eerste jaar na het herstel van de cystocele

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De TVT is de standaard operatie geworden om stress-incontinentie te corrigeren. Bij deze operatie wordt een kunststof matje via de vagina onder de plasbuis aangebracht. Deze TVT operatie kent diverse variaties welke bedoeld zijn om de ingreep beter en veiliger te maken. Eén van de variaties is de TVT-O waarbij het kunststofmatje, dat onder de plasbuis wordt aangebracht, via het foramen obturatum in de liesplooï uitkomt. Het kunststofmatje passeert tijdens de route van de opening in de vagina naar de lies een aantal spieren en bloedvaten. Dit betekent dat er een risico bestaat op spierpijn (in de benen) en op een bloeding.

Om het risico op pijn en bloeding te verminderen is er een nieuwe variatie op de TVT techniek. Deze variatie wordt TVT-S genoemd. Het kunststofmatje dat onder de plasbuis wordt aangebracht passeert bij de TVT-S geen spieren en bloedvaten. Bij de TVT-S is het traject van de tape korter dan bij de TVT-O omdat de tape via de vagina wordt ingebracht en het traject niet verder loopt dan het membrana obturatum.

In dit onderzoek wordt uitgezocht of de TVT-S even effectief is als de TVT-O en

ook wordt onderzocht of er verschillen bestaan in de veiligheid en post-operatieve pijn tussen beide ingrepen.

Doel van het onderzoek

1. De effectiviteit vergelijken van TVT-O en TVT-S als chirurgische correctie van stress-incontinentie.
2. De complicaties van TVT-O en TVT-S vergelijken.
3. De morbiditeit en het post-operatief herstel van TVT-O en TVT-S vergelijken.
4. De effectiviteit van TVT-S vergelijken tussen patiënten die [1] lokaal analgesie met sedatie krijgen en de patiënten die [2] spinaal analgesie of algehele narcose krijgen.
5. De noodzaak voor herhaalde stress-incontinentie chirurgie en fysiotherapie na beide ingrepen vergelijken.
6. Het functioneren van de bekkenbodem vergelijken na beide ingrepen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde multi-center studie zal worden verricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

TVT-O of TVT-S

Inschatting van belasting en risico

Aan alle patiënten wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen voor de operatie en 6 weken, 3 maanden en 12 maanden na de operatie. Alle patiënten houden een dagboek bij vanaf de dag van de operatie tot 6 weken na de operatie. Patiënten komen naar het ziekenhuis voor een extra bezoek 3 maanden en 12 maanden na de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten die geopereerd worden vanwege stress-incontinentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten met een recidief stress-incontinentie
- patienten die ook een prolaps hebben die moet worden geopereerd
- patienten die tegelijk andere chirurgische ingrepen moeten ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL14961.018.06