

Laparoscopisch versus laparotomische sacrocolpopexie voor topprolapse.

Vegelijking van effect, kwaliteit van leven en kosten.

Gepubliceerd: 02-04-2007 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

De open sacropexie vergelijken met de laparoscopische sacropexie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laparoscopisch versus laparotomische sacrocolpopexie

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

topprolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap gyn MMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopie, Sacropexie, Topprolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is kwaliteit van leven gemeten met de urogenital distress inventory (UDI) lijst

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst is de verbetering die een patient ervaart, de anatomische verbetering na een jaar van follow-up, kosten en kosten effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bevolking in Nederland vergrijst. Daardoor zullen in de toekomst meer en meer patienten met verzakkingen op de poli gezien worden. Derhalve ook met een recidief. De behandeling van een topprolaps na hysterectomy bestaat uit het verrichten van een sacrocolpopexie. Deze ingreep is in een Cochrane review geanalyseerd tov de vaginale benadering van de topprolaps. De sacrocolpopexie geeft betere resultaten. Deze operatie kan echter ook per laparoscoop verricht worden. Deze techniek is nooit in een gerandomiseerde studie vergeleken. Hoewel de techniek van de open en de laparoscopische ingreep erg op elkaar lijken ontbreekt echte evidence welke van de twee technieken beter is. De voordelen van de laparoscopie (sneller herstel, cosmetisch fraaier, kleiner wond oppervlak) rechtvaardigen een RCT.

Doel van het onderzoek

De open sacropexie vergelijken met de laparoscopische sacropexie

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie multicentered

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verrichten van een open of laparoscopische sacro-colpopexie

Inschatting van belasting en risico

Per patient 1 jaar follow up
Vragenlijsten invullen per bezoek

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

de Run 4600
5500 MB, Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

de Run 4600
5500 MB, Veldhoven
NL

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 met een hysterectomie in de voorgeschiedenis waarbij een topprolaps is ontstaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een contraindicatie voor een chirurgische ingreep

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL12130.015.06