

CUPIDO-3 Redressie studie. Een diagnostische studie naar de waarde van redressietesten voor het voorspellen van postoperatieve stress incontinentie bij genitale prolaps.

Gepubliceerd: 08-09-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van de CUPIDO-3 redressiestudie is om te onderzoeken welke redressietest het beste postoperatieve (in)continentie voorspelt en wat de reproduceerbaarheid van enkele testen is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Redressiestudie

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

genitale prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genitale prolaps, Occulte stress incontinentie, Postoperatieve stress incontinentie, Redressie test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de afwezigheid van (stress) incontinentie en nadere behandeling voor (stress) incontinentie na 6 en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

mictieklachten 6 en 12 maanden postoperatief vastgesteld met de Nederlandse gevalideerde versie van de Urogenital Distress Inventory (UDI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een prolaps operatie zal 11-20% van de vooraf continente vrouwen stress incontinent worden. Het risico op het krijgen van de novo stress incontinentie is het grootst als vooraf sprake was van occulte stress incontinentie. Bij een occulte stress incontinentie wordt de urethra dichtgedrukt door de prolaps en wordt zo de incontinentie gemaskeerd. Na redressie of correctie van de prolaps wordt de obstructie opgeheven en kan stress incontinentie ontstaan. Occulte stress incontinentie kent helaas geen internationaal geaccepteerde definitie en er zijn veel test methoden in gebruik om occulte stress incontinentie aan te tonen. De meeste methoden betreffen redressie testen waarbij patiënte gevraagd wordt te hoesten terwijl de verzakking wordt teruggedrukt c.q. opgeheven. Een andere methode is het meten van de urethrale sluitdruk bij urodynamisch onderzoek. Een verlaagde urethrale transmissie ratio suggereert de aanwezigheid van stress incontinentie. Occulte stress incontinentie wordt bij 36-80% van de continente vrouwen met een prolaps gevonden. Er is nog veel onduidelijk over de waarde van redressie testen. Zo is onbekend welke test het beste postoperatieve stress incontinentie voorspelt en wat de voorspellende waarde van de

verschillende testen is. De huidige literatuur suggereert dat redressietesten een lage positief voorspellende waarde hebben. Sommige testen lijken wel een hoge negatief voorspellende waarde te hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van de CUPIDO-3 redressiestudie is om te onderzoeken welke redressietest het beste postoperatieve (in)continentie voorspelt en wat de reproduceerbaarheid van enkele testen is.

Onderzoeksopzet

Multi-centre diagnostische studie

Inschatting van belasting en risico

Voor eerste bezoek: invullen UDI vragenlijst

Eerste bezoek: standaard redressietest; plaatsen ring/pessarium en hoesttest met ring (extra)

Voor tweede bezoek: invullen korte vragenlijst (extra)

Tweede bezoek (extra): hoesttest met ring, uitnemen ring en redressietest

Operatie

Standaard controle na 6 weken met standaard hoesttest

UDI vragenlijst na 6 en 12 maanden (extra)

Extra belasting: eenmaal extra standaard redressietest, dragen ring/pessarium, vragenlijsten, mogelijk 1 extra poliklinisch bezoek

Risico inschatting: erg laag, geen van de onderzoeken kent een reeel risico

Inschatting belasting: laag, desgewenst kan patiente afzien van het onderzoek met de ring/pessarium (zie eerder)

Contactpersonen

Publiek

AMC Amsterdam

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

AMC Amsterdam

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

18 jaar en ouder
stadium 2 of meer prolaps volgens de POPQ
gepland voor vaginale correctie van de prolaps

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geestelijke handicap of wilsonbekwaam.
Gemelde zwangerschap of de intentie om nog zwanger te worden.
Minder dan 1 jaar postpartum (zwangerschap van 20 weken of meer).
Eerdere anti-incontinentie operatie zoals TVT of colposuspensie.
Bekkenbodenchirurgie korter dan 6 maanden geleden (o.a. VUE of abdominale sacrocolpopexie).
Eerdere operaties aan blaas of urethra of een bestaande blaas- of urethra divertikel.
Systeem ziekte waarvan bekend is dat die de blaasfunctie kan beïnvloeden (bijv. Parkinson, MS en spina bifida).
Op dit moment of geplande chemo- of radiotherapie voor neoplasma.

Participatie in een andere interventie studie die de resultaten kan beïnvloeden.
Klachten van ongewild urineverlies (zie definitie).
Overloopblaas (zie definitie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 120

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	NL17622.018.07