

Evaluatie van postoperatieve seksueel functioneren en mictie- en defaecatietklachten bij vrouwen na zenuwsparende abdominale trachelectomie i.v.m. vroegstadium cervixcarcinoom, vergeleken met vaginale trachelectomie.

Gepubliceerd: 25-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Seksueel functioneren, mictie- en defaecatietklachten vergelijken na een abdominale versus vaginale trachelectomie in verband met vroegstadium cervixcarcinoom

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Late complicaties na abdominale en vaginale trachelectomie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervix carcinoom, chirurgie, kwaliteit van leven, seksueel functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Seksueel functioneren, mictieklachten en defaecatieklachten volgens de 3
gevalideerde vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Seksuele dysfunctie, mictie- en defaecatieklachten zijn bekende en mogelijk invaliderende postoperatieve klachten na radicale hysterectomie als behandeling voor cervixcarcinoom. De reden hiervoor zou kunnen zijn dat de autonome innervatie van blaas, rectum en vagina, de plexus hypogastricus, worden beschadigd. Maas et al toonden namelijk aan dat bij een conventionele radicale uterusextirpatie de plexus hypogastricus inderdaad doorgenomen worden. Yabuki et al. waren de eerste die schreven over een zenuwsparende radicale hysterectomie⁵. In 2001 publiceerde Trimbos et al. een studie naar de haalbaarheid van zenuwsparende radicale hysterectomie. De veiligheid in de zin van (ziekte vrije) overleving van deze zenuwsparende radicale hysterectomie is inmiddels bewezen. Pieterse et al. toonde aan dat de vaginale respons op seksuele stimulatie, als exponent van het functioneren van de plexus hypogastricus, na het selectief sparen van de plexus hypogastricus in vergelijking met de conventionele ingreep beter was en zelfs vergelijkbaar met de vaginale respons van gezonde controles.

Radicale trachelectomie is een behandeling voor cervixcarcinoom in een vroegtijdig stadium, waarbij de cervix en aanliggende structuren worden verwijderd maar de uterus gespaard blijft. Dit heeft als voordeel dat fertiliteit behouden blijft. Deze ingreep kan abdominaal of vaginaal uitgevoerd worden. Bij de abdominale trachelectomie kan de autonome innervatie van uterus, vagina, blaas en rectum selectief worden gespaard terwijl dit bij de vaginale trachelectomie niet mogelijk is. Het is onduidelijk of er verschil is in seksuele functie en mictie / defaecatie klachten na een abdominale versus vaginale trachelectomie. Enerzijds zou het zo kunnen zijn dat vrouwen na een abdominale trachelectomie minder klachten hebben omdat bij hun immers actief de autonome zenuwen worden gespaard. Anderzijds zou het zo kunnen zijn dat vrouwen na een vaginale trachelectomie minder klachten hebben omdat de autonome zenuwen niet worden beschadigd en de vaginale operatie geen intra-abdominale adhesies veroorzaakt. Met betrekking tot de seksuele functie kan het beschadigde zelfbeeld, bevestigd door het grote onderbuikslitteken na de abdominale trachelectomie, ook negatieve gevolgen hebben terwijl dit na een vaginale operatie minder het geval is.

Doel van het onderzoek

Seksueel functioneren, mictie- en defaecatieklachten vergelijken na een abdominale versus vaginale trachelectomie in verband met vroegstadium cervixcarcinoom

Onderzoekopzet

Het betreft een vragenlijst studie. Vrouwen die in het verleden een abdominale of vaginale trachelectomie hebben ondergaan zullen worden benaderd en gevraagd worden te participeren. Deelnemende vrouwen zal worden gevraagd 3 gevalideerde vragenlijsten in te vullen. De betreffende vragenlijsten zijn: EORTC QLQ-C30 (algemene kwaliteit van leven vragenlijst voor kanker patienten), EORTC QLQ-CX24 (cervix carcinoom specifieke kwaliteit van leven vragenlijst) en de Gynaecologic Leiden Questionnaire (specifieke vragenlijst naar seksualiteit en bekkenbodempbelematiek, gevalideerd voor vrouwen na een radicale uterusextirpatie in verband met vroeg stadium cervixcarcinoom). Er is toestemming van de copyright houdende instanties om de vragenlijsten te gebruiken. De uitkomst van de vragenlijst zal worden vergeleken voor de vrouwen na een abdominale versus een vaginale trachelectomie.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico, belasting bestaat uit het éénmalig invullen van de vragenlijsten, ongeveer 30 minuten

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

Vroegstadium cervixcarcinoom
Abominale of vaginal trachelectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Adjuvante therapie (radiotherapie en / of chemotherapie)Lokaal recidief en / of metastasen op afstand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL30837.058.09