

Verzakingsklachten in de huisartspraktijk: de effecten van bekkenfysiotherapie en pessariumbehandeling

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is het onderzoeken van het effect van conservatieve, niet-chirurgische behandelingen van een prolaps van de bekkenorganen in een randomized clinical trial. De te onderzoeken behandelingen, bekkenfysiotherapie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prolaps onderzoek

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

uterovaginale prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw Programma Alledaagse Ziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenfysiotherapie, Genitale prolaps, Huisartspraktijk, Pessarium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de score op de Pelvic Floor Distress Inventory (de prolaps-gerelateerde klachten) en de algemene tevredenheid met het resultaat van de behandeling (global perception of improvement).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de kwaliteit van leven (aandoeningspecifiek en algemeen) en de bevindingen bij het onderzoek van de bekkenbodem en de blaas- en darmfunctie. Tevens wordt nagegaan bij hoeveel vrouwen met een symptomatische prolaps succesvol een pessarium aangemeten kan worden en hoeveel vrouwen tijdens de follow up periode verwezen worden naar een specialist. Ook wordt gevraagd naar de acceptatie van de behandelingen en eventuele bijwerkingen. In de economische evaluatie wordt onderzocht wat de kosten zijn van de verschillende behandelingsstrategieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verzakking van de bekkenorganen (genitale prolaps) is een aandoening die met name bij oudere vrouwen voorkomt. De aandoening kent verschillende stadia van ernst en kan een groot aantal, deels typische maar deels ook aspecifieke klachten veroorzaken. Een genitale prolaps komt voor bij 10- 15 % van de oudere vrouwen en is een niet levensbedreigende, maar wel zeer hinderlijke aandoening. Het heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven van

vrouwen omdat het gepaard gaat met fysieke, sociale en psychologische beperkingen en omdat het een negatieve invloed heeft op de seksualiteitsbeleving. Zeer waarschijnlijk zoekt slechts een klein deel van de vrouwen met klachten hiervoor hulp.

Het feit dat prolapsklachten vooral oudere vrouwen treft, doet de behoefte aan onderzoek naar conservatieve behandelingsmogelijkheden toenemen. Operatieve behandelingen van prolaps zijn belastend en bij oudere vrouwen vaak gecontraïndiceerd vanwege co-morbiditeit en kwetsbaarheid. Naar de effecten van conservatieve behandelingen is echter nauwelijks onderzoek gedaan. Deze studie wil de lacunes in onze kennis opvullen door conservatieve behandelingen van prolapsklachten met elkaar te vergelijken. Dit is zeer relevant voor de huisarts die driekwart van de patiënten met een prolaps zelf behandelt (door middel van het aanmeten van een pessarium of met behulp van bekkenfysiotherapie) en voor de toenemende groep van oudere patiënten waarvoor een operatie geen optie is. Zolang er niet meer evidence komt uit goed opgezette studies is het voor de huisarts gissen bij welke patiënt conservatieve behandelingen effectief zijn en wie wanneer verwezen moet worden voor een eventuele operatieve ingreep.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het onderzoeken van het effect van conservatieve, niet-chirurgische behandelingen van een prolaps van de bekkenorganen in een randomized clinical trial. De te onderzoeken behandelingen, bekkenfysiotherapie en pessariumtherapie, beogen het verminderen van de klachten ten gevolge van een prolaps, het verbeteren van de functie van de bekkenbodemspieren, zo mogelijk het voorkómen dat de prolaps verergert en het voorkomen of uitstellen van chirurgische ingrepen. Het onderzoek richt zich op de leeftijdsgroep met de hoogste prevalentie en incidentie van verzakingsklachten, dat wil zeggen post-menopausale vrouwen. Vanwege de verwachte onderbehandeling van prolapsklachten door barrières om hulp te vragen, worden alle vrouwen in de betreffende leeftijdsgroep actief benaderd. De volgende vragen zullen in de studie aan de orde komen:

1. Wat zijn de effecten en wat zijn de kosten van een behandeling met bekkenfysiotherapie vergeleken met afwachten bij oudere vrouwen die een lichte tot milde prolaps hebben van de bekkenorganen.
2. Wat zijn de effecten en wat zijn de kosten van een behandeling met bekkenfysiotherapie vergeleken met een pessariumbehandeling bij oudere vrouwen met een matige tot ernstige prolaps van de bekkenorganen.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een open label gerandomiseerde gecontroleerde

klinische trial met als doel om het effect te onderzoeken van conservatieve behandelingen van een genitale prolaps bij oudere vrouwen. De trial bestaat uit 2 delen: in het eerste deel wordt bij vrouwen met een milde prolaps het effect van bekkenbodembiotherapie vergeleken met dat van een afwachtend beleid; in het tweede deel wordt bij vrouwen met een verder gevorderde prolaps het effect van bekkenbiotherapie vergeleken met dat van een pessarium waarmee redressie van de prolaps beoogd wordt.

Follow up metingen vinden voor alle deelnemers plaats 3 maanden na de start van de behandeling c.q. insluiting in het onderzoek en na 1 jaar en 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen, bij wie tijdens het urogynaecologisch onderzoek een uterovaginale prolaps is vastgesteld, worden geïnccludeerd in een van twee interventiestudies afhankelijk van de mate van prolaps: 1. Een studie bij vrouwen met een lichte of milde prolaps. Het diepste punt van prolaps blijft boven het hymen bij een Valsalva manoeuvre (stadium 1 en milde stadium 2 prolaps): Onderzoek naar het effect van bekkenbiotherapie vergeleken met afwachten op de klachten, bevindingen bij onderzoek en de kosten. Deelnemers aan deze studie worden na informed consent at random verdeeld in een groep die bekkenbiotherapie krijgt en een groep die alleen op regelmatige tijdstippen onderzocht wordt (geen actieve behandeling). 2. Een studie bij vrouwen met een matige of ernstige prolaps. Het diepste punt van de prolaps reikt tot aan of voorbij de hymenale ring bij een Valsalva manoeuvre zonder dat sprake is van een complete eversie van de vagina (gevorderde vormen van stadium 2 en stadium 3 prolaps): Onderzoek naar het effect van een pessariumbehandeling vergeleken met bekkenbiotherapie op de klachten, bevindingen bij onderzoek en de kosten. Deelnemers aan deze studie worden na informed consent at random verdeeld over een groep die bekkenbiotherapie krijgt en een groep die een pessariumbehandeling krijgt.

Inschatting van belasting en risico

Alle diagnostische en therapeutische procedures, zoals die worden toegepast in dit onderzoek, zijn standaardhandelingen bij het evalueren en behandelen van een prolaps van de bekkenorganen. Alle onderzoeken zijn niet-invasief en zonder gevaar voor de patiënt. De behandeling met bekkenbiotherapie hebben geen nadelige bijwerkingen. Een pessariumbehandeling kan door teveel druk op de vaginawand in sommige gevallen aanleiding geven tot decubitus en daarmee gepaard gaande afscheiding. De patiënten in de pessariumgroep worden nauwkeurig geïnstrueerd om in geval van klachten die met het pessarium kunnen samenhangen, contact op te nemen met de arts-onderzoeker of met de eigen huisarts. Zij worden bovendien elke 3 maanden gecontroleerd om deze symptomen vroegtijdig te onderkennen (zoals in Nederland gebruikelijk na het aanmeten van pessaria). De belasting van meedoen aan het onderzoek bestaat uit invullen van vragenlijsten, het ondergaan van een urogynaecologisch onderzoek en, afhankelijk van de randomisatie, bezoeken van een bekkenbiotherapeut of het laten aanmeten van een pessarium. Deze behandelingen behoren tot het standaardarsenaal van therapeutische opties bij een prolaps van de

bekkenorganen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 196
9700 AD Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 196
9700 AD Groningen
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)

Het hebben van een symptomatische prolaps, een Nederlandstalige vragenlijst in kunnen vullen, mobiel genoeg zijn om naar de praktijk van een bekkenfysiotherapeut te kunnen gaan en en het gegeven hebben van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige cognitieve stoornissen, ernstige of terminale ziekte (naar het oordeel van de huisarts), urogynaecologische maligniteiten, het onder specialistische behandeling zijn voor urogynaecologische aandoeningen, conservatieve behandelingen van de prolaps in het afgelopen jaar en ernstige (stadium 4) prolaps.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	274
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	steun pessarium
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL29155.042.09