

Een gerandomiseerde study naar de kosteneffectiviteit van bekkenbodemspier oefeningen in vergelijking met de TVT (O) operatie bij vrouwen met matige tot ernstige stress urine incontinentie

Gepubliceerd: 05-02-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Onderzoeken van de kosteneffectiviteit en klinische effectiviteit van de gespecialiseerde bekkenbodemoefeningen in vergelijking met de TVT(O) operatie voor vrouwen met een matig tot ernstige urineincontinentie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urineren tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PORTRET study

Aandoening

- Urineren tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

Urineverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw doelmatigheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenbodempfysiotherapie, Incontinentie, Tension-free Vaginale tape, Vrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is complete genezing van de incontinentie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Kosteneffectiviteitsanalyse
2. Subjectieve verbetering, oa kwaliteit van leven
3. Ontwikkelen van een predictiemodel
4. Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van urine incontinentie bij lichamelijke inspanning is hoog. Ongeveer 20% van de volwassen vrouwen heeft deze zogenaamde stress incontinentie in meer of mindere mate. Naast de negatieve effecten op de kwaliteit van leven zijn er ook economische gevolgen. Per jaar wordt ongeveer 120 miljoen Euro aan incontinentiemateriaal uitgegeven. Specifieke bekkenbodempieroefeningen door een daartoe speciaal getrainde fysiotherapeut wordt in het algemeen als eerste behandeling gezien. Ten opzichte van geen therapie is deze bewezen effectiever, maar slechts 15-25% zal compleet genezen en 25-50% van de vrouwen zal na fysiotherapie uiteindelijk toch een operatie ondergaan. Deze operatie, de TVT(O) procedure, is minimaal invasief met een genezingskans van 65-95%. Wel is er bij een operatie een wat verhoogde kans op nieuwe blaasklachten (6% ontwikkeld licht tot hinderlijke overactieve blaasklachten). Beide interventies zijn nooit head-to-head vergeleken en daaraan bestaat internationaal en nationaal grote behoefte binnen zowel de gynaecologie,

urologie, huisartsgeneeskunde als de fysiotherapie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de kosteneffectiviteit en klinische effectiviteit van de gespecialiseerde bekkenbodemoefeningen in vergelijking met de TVT(O) operatie voor vrouwen met een matig tot ernstige urineincontinentie.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bekkenfysiotherapie door speciaal opgeleide en gecertificeerde bekkenfysiotherapeut TVT(O) operatie door ervaren gynaecoloog (> 20 procedures voorafgaande aan de studie). Bij de TVT(O) operatie wordt een kleine incisie onder de urethra geplaatst. Via deze incisie wordt een 1 cm brede polypropylene tape ingebracht. Hetzij achter het os pubis langs, hetzij via het foramen obturator. De tape wordt spanningsloos (tension-free) gepositioneerd, waarna de wond en huidwondjes worden gesloten. Deze procedure neemt gemiddeld 15 minuten in beslag.

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen in beide behandeltrajecten krijgen een erkende, niet-experimentele behandeling voor stress urine incontinentie. Zijn worden volgens de standaard zorg behandeld en krijgen in dat kader hun follow-up. Behalve het invullen van extra vragenslijsten zijn er geen fysieke interventies voorzien.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

A Alle vrouwen tussen de 35 en 80 jaar die zich melden met klachten van matige tot ernstige, overwegend inspannings, urine incontinentie. (volgens Sandvik index)

B Het aanwezig zijn van overwegende stress incontinentie wordt vastgesteld aan de hand van twee vragen. 1) Heeft u urineverlies bij lichamelijke inspanning (lopen, sporten) en/of lachen, niezen, hoesten (inspanningsincontinentie). 2) Heeft u urineverlies direct volgende op een plots optredende heftige aandrang (aandrang incontinentie). Het aantal episodes van inspanningsincontinentie per week moet meer zijn dan het aantal episodes aandrangincontinentie. (volgesn SUI/Q vragenlijst).

C. Matige of ernstige incontinentie volgens Sandvik index (aantal incontinentie episoden (4 levels) keer ernst van verlies (2 levels). resultante kan zijn licht (1-2), Matig (3-4) en ernstig (6-8). Dus score dient > 2 te zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen aantoonbare stress incontinentie bij gynaecologisch onderzoek of stress test met tenminste 300 ml in de blaas.
2. Urineretentie meer dan 100 ml na normale mictie
3. eerdere anti-incontinentiechirurgie
4. Gespecialiseerde bekkenfysiotherapie gehad in de voorafgaande 6 maanden.
5. Vaginale verzakking stadium 2 of hoger

6. Kinderwens, actief of passief
7. Comorbiditeit die chirurgisch risico verhoogd
8. recidiverende blaasontstekingen (> 3/jaar)
9. Onvoldoende kennis van de nederlandse taal
10. Het gebruik van geneesmiddelen die de blaasfunctie beïnvloeden
11. Voorgeschiedenis van ernstige psychiatrische aandoeningen
12. Chronische neurologische aandoeningen als MS, dwarslaesie ed)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-03-2008

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL20330.041.07