

Een gerandomiseerd onderzoek waarin TVT-O® met de Ajust® als primaire chirurgische behandeling wordt vergeleken.

Gepubliceerd: 25-08-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel: vergelijken van pijn direct en postoperatief, tot 6 weken, na de ingreep tussen de twee technieken, de Ajust® en de TVT-O® Secundaire doelen1. Objective genezing van stress-incontinentie bij 6 en 12 maanden follow-up2....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOAST

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

urine stress-incontinentie, urineverlies bij inspanning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: BARD, Firma BARD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ajust®, TVT-O®, urine stress incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de Ajust® en TVT-O® procedure met betrekking tot pijn, direct en postoperatief tot 6 weken na de ingreep,

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de twee procedures wat betreft complicaties, obstructieve mictie of urgeklachten, objectieve en subjectieve genezing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inmiddels is de chirurgische behandeling van vrouwen met stress-incontinentie de mid-urethrale sling de gouden standaard. Er zijn twee verschillende manieren om de sling te plaatsen. De eerste techniek is de retropubische benadering, de Tension-free-Vaginal-Tape (TVT®). Bij deze techniek is een complicatie blaas-perforatie. De tweede benadering is de trans-obturator route (TVT-O®), hierbij is er nauwelijks risico om een blaasperforatie te veroorzaken, maar deze techniek geeft een hogere kans op pijn in de liezen in vergelijking met de retropubische tape. Pijn in de liezen wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat de tape door de spieren van het bekken en bovenbeen wordt geplaatst. Het nieuwe device Ajust® wordt in dezelfde richting als de TVT-O® geplaatst om het risico op blaasperforatie te minimaliseren, anders dan bij TVT-O® wordt de tape net door het foramen obturatorium geplaatst waar het met een ankertje van polypropyleen dat achter het foramen zichzelf fixeert. Een mogelijk voordeel is dat de naald niet door de spieren naar buiten hoeft te worden gevoerd. De verwachting is dat de Ajust® daardoor minder pijnklachten zal geven dan de TVT-O®.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: vergelijken van pijn direct en postoperatief, tot 6 weken, na de ingreep tussen de twee technieken, de Ajust® en de TVT-O®

Secundaire doelen

1. Objective genezing van stress-incontinentie bij 6 en 12 maanden follo up
2. Subjective genezing en verbetering van de stress-incontinentie bij 6 en 12 maanden follow up
3. Complicaties tijdens en na de ingreep
4. De novo ontstaan van urgeklachten en obstructieve mictie
5. tijd die nodig is om dagelijkse bezigheden weer te hervatten

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De midurethrale sling, TVT-O® zal worden vergeleken met een andere midurethrale sling, nl Ajust®

Inschatting van belasting en risico

De last die het onderzoek met zich meebrengt is minimaal. Het bestaat voornamelijk uit het invullen van vragenlijsten en telefonische interviews van 5-10 minuten tot 6 weken na de ingreep. Alleen de laatste controle bij 12 maanden is een extra controle in het kader van onderzoek. Er zijn geen andere risico's dan de bekende risico's die gerelateerd zijn aan de chirurgische behandeling van stress-incontinentie.

Het ajust® device is geregistreerd in Europa en reeds beschikbaar voor gebruik in de kliniek.

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)

1. voornamelijk stress incontinent
2. stress-incontinentie bevestigd tijdens onderzoek, stress-test of urodynamisch onderzoek
3. Hebben conservatieve behandeling, bekkenfysiotherapie, gehad

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. residu na vrije flow > 100cc
2. anti-incontinentie chirurgie in de voorgeschiedenis
3. aanwezigheid van een prolaps POP-Q> st II
4. kinderwens
5. co-morbiditeit

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-08-2010
Aantal proefpersonen:	145
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2010
Soort:	Eerste indiening
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	NL32171.041.10